

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE MEDICINA
HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI**



**“ESTUDIO PILOTO DE INTERVENCIÓN CON DOS MODALIDADES DE
TRATAMIENTO INTRAARTICULAR EN GONARTROSIS GRADO II Y III EN
PACIENTES DEL HOSPITAL ISSSTE MEXICALI 5 DE DICIEMBRE Y HOSPITAL
GENERAL DE MEXICALI EN EL PERIODO DE NOVIEMBRE 2015 A FEBRERO
2016”**

**Trabajo terminal para obtener el diploma de especialidad en
Traumatología y Ortopedia**

Investigador

Dr. Rodolfo Agustín Terrazas López

Registro CEI-HGM 02-01-HGMXL/TO-2015-11-25/126

Mexicali, B.C. Octubre, 2018

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE MEDICINA
HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI**



**“ESTUDIO PILOTO DE INTERVENCIÓN CON DOS MODALIDADES DE
TRATAMIENTO INTRAARTICULAR EN GONARTROSIS GRADO II Y III EN
PACIENTES DEL HOSPITAL ISSSTE MEXICALI 5 DE DICIEMBRE Y HOSPITAL
GENERAL DE MEXICALI EN EL PERIODO DE NOVIEMBRE 2015 A FEBRERO
2016”**

**Trabajo terminal para obtener el diploma de especialidad en
Traumatología y Ortopedia**

Investigador

Dr. Rodolfo Agustín Terrazas López

Asesores de tesis

Dr. Ernesto Romero Zepeda Ortopedista adscrito al Hospital General de Mexicali

Dr. Alberto de los Ríos Investigador adscrito al Hospital General de Mexicali

Registro CEI-HGM 02-01-HGMXL/TO-2015-11-25/126

Mexicali, B.C. Octubre, 2018

DR. CALEB CIENFUEGOS RASCON
DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI

DR. EDUARDO VERTIZ CORDERO
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACION

DRA. MARLENE VANESSA SALCIDO REYNA
JEFE DE SERVICIO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

DRA. YARIEL ARAUJO LOPEZ
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

DR. ERNESTO ROMERO ZEPEDA
ASESOR DE LA INVESTIGACION

DR. RODOLFO AGUSTIN TERRAZAS LOPEZ
SUSTENTANTE DEL EXAMEN

AGRADECIMIENTOS

Dame Señor un corazón vigilante que ningún pensamiento vano me aleje de ti;
un corazón noble que ningún afecto indigno rebaje;
un corazón recto que ninguna maldad desvíe;
un corazón fuerte que ninguna pasión esclavice
y un corazón generoso para servir.

Dios, Patria y Hogar

Dedicado a

Mi madre, por ser el mejor ejemplo de vida y profesión

Mi padre, por su bondad, amor y nobleza

Mis hermanos, por estar cuando más los necesito

Mis amigos, por darme ánimo y apoyo incondicional

Mis maestros, por sus enseñanzas y paciencia

Mis colegas, por su ejemplo y consejos

Mis pacientes, por ser el mejor maestro

INDICE

RESUMEN	2
ANTECEDENTES ESPECIFICOS	4
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	7
MARCO TEORICO	8
ANTECEDENTES GENERALES	8
HISTOLOGIA	10
BIOMECANICA	11
ARTROSIS	12
FISIOPATOLOGIA	18
VISCOSUPLEMENTACION	20
JUSTIFICACION	23
HIPOTESIS	24
OBJETIVOS	25
MATERIAL Y METODOS	27
RESULTADOS	35
ANALISIS ESTADISTICO	40
DISCUSION	41
CONCLUSIONES	43
BIBLIOGRAFIA	44
ANEXOS	48

**“ESTUDIO PILOTO DE INTERVENCIÓN CON DOS MODALIDADES DE
TRATAMIENTO INTRAARTICULAR EN GONARTROSIS GRADO II Y III EN
PACIENTES DEL HOSPITAL ISSSTE MEXICALI 5 DE DICIEMBRE Y HGM EN EL
PERIODO DE NOVIEMBRE 2015 A FEBRERO 2016”**

RESUMEN

Introducción:

La gonartrosis es un padecimiento crónico que genera dolor, rigidez y pérdida de la función de la articulación de la rodilla, por ello se han usado múltiples tratamientos para, desde el conservador hasta el quirúrgico. La viscosuplementación intraarticular ha generado buenos resultados, en su mayoría con productos derivados del ácido hialurónico, mejora la elasticidad y viscosidad del líquido sinovial recuperando las propiedades reológicas del mismo.

Objetivo general: Comparar la efectividad de viscosuplementación intraarticular con Synvisc + acetato de metilprednisolona (esquema A) vs viscosuplementación intraarticular con Synvisc (esquema B).

Material y métodos: Es un estudio de tipo comparativo, longitudinal, prospectivo, homodémico y, que se realizó en el Hospital 5 de diciembre del ISSSTE y HGM, durante el periodo del 1

marzo del 2016 al 28 de febrero del 2017. Se incluyeron pacientes con edad mayor de 50 años, con diagnóstico de gonartrosis grado II y III, se excluyeron aquellos que tenían infiltración por otros medicamentos o tuvieran cirugía en la articulación afectada en los últimos 6 meses, se eliminaron aquellos que no siguieron el control adecuadamente. Se aplicó estadística descriptiva, por frecuencias, por proporciones y la prueba estadística t de Student para muestras independientes.

Resultados: Se estudiaron a 34 pacientes, en el grupo A fueron 18 (52.94%) pacientes y en el grupo B 16 (47.06%) pacientes, el género más afectado en el grupo A y B, fue el femenino con el 66.66% y el 56.25% respectivamente, la rodilla más afectada fue la derecha en ambos grupos con el 61.11% y 68,75%, el grupo de edad con mayor frecuencia en gonartrosis en ambos grupos fue entre 60-65 años. En

torno a la evaluación del grupo A, el EVA basal fue de 8.06, con una disminución sustancial hasta de 1.21 a los 3 meses, en el grupo B se tuvo un EVA promedio de 8.12 hasta los 3 meses de 3.37. Se midió los grados de flexión, en el grupo A con un promedio basal de 123.89 grados, hasta un 127.78 grados a los 3 meses, en el grupo B se tuvo como promedio basal de 120.31 grados hasta los 3 meses de 124.06 grados.

Se midió la extensión en el grupo A, tuvo un promedio basal de 3.94, hasta los 3 meses de 2.33, mientras el grupo B fue un promedio basal de extensión 3.93 al inicio, hasta los 3 meses de 2.87.

Al realizar la comparación de los grupos, se aplicó la prueba estadística t de Student para muestras independientes, en el grupo A donde se hizo la administración de viscosuplementación de Synvisc más metilprednisolona de depósito siendo más efectiva para disminuir el dolor con un valor de $p=0.001$, en la flexión fue igual de efectiva con un valor de $p=0.023$, pero en la extensión no hubo diferencias estadísticamente significativas al grupo B.

Conclusión: La viscosuplementación intraarticular es uno de los tratamientos conservadores más efectivos para los pacientes que tienen el diagnóstico de gonartrosis grado II y III Kellgren-Lawrence, lo que permite retardar la cirugía. En el mercado se tienen diferentes tipos de hialuronatos, pero el Synvisc ha demostrado tener efectividad, sin embargo, después de la primer aplicación el dolor y la rigidez persisten aproximadamente hasta la tercera aplicación. Este tratamiento aunado a un esteroide intraarticular como el acetato de metilprednisolona demostró disminuir de forma casi inmediata el dolor articular y aumento los grados de movilidad disminuyendo la rigidez de forma significativa.

ANTECEDENTES ESPECIFICOS

Cisneros Ochoa JR realizó una investigación en la que reporta como la viscosuplementación aunado a los esteroides, tienen resultados adecuados, principalmente en pacientes con osteoartritis grado I-II de la escala de Kellgren Lawrence, para aquellos que no responden a medidas y tratamientos conservadores, como los AINES y los que no aceptan cirugía.²⁵

Refiere que la viscosuplementación se recomienda también en pacientes con desbridación artroscópica con daño incipiente del cartílago articular, ya sea que tenga fisuras o que persisten con dolor postoperatorio.²⁵

Las reacciones adversas en la administración de hialuronatos, son el dolor transitorio e inflamación en el sitio de aplicación, hipersensibilidad manifestada con erupción cutánea más prurito. Se debe de identificar los pacientes que de verdad ameriten la viscosuplementación, ya que se puede aplicar de forma ocasional, si los pacientes tienen artritis reumatoide, sinovitis no infecciosa, artrofibrosis postquirúrgica, gota y osteoartritis avanzada.²⁵

La administración de esteroides ha generado un efecto paliativo, sin embargo, también tiene un efecto degenerativo sobre el cartílago, acelera la disminución del espacio articular, genera reacción a los cristales, aumentar la glucemia, incrementar la presión arterial y atrofia la grasa como la piel produciendo hipopigmentación en el sitio de aplicación cuando se aplica en repetidas ocasiones. Otras contraindicaciones para aplicar los esteroides incluyen a la osteoporosis

yuxtarticular, trastornos de la coagulación, infección articular o periarticular, historia de artropatía por esteroides y falta de respuesta a los mismos.²⁵

Otros tratamientos como la limpieza articular, permite el alivio a mediano plazo 6 a 8 meses, de esta manera la administración de medicamentos en la articulación se ve limitada, ya que la limpieza permite el alivio entre una y seis semanas.²⁵

En el estudio de Conrozier y Cols, se aplicó viscosuplementación con Hilano G-F 20 en pacientes con gonartrosis grados II y III dosificadas en tres aplicaciones (una a la semana) de 2 mL, obteniendo adecuados beneficios de los pacientes, con disminución significativa del dolor.²⁶

Pérez Serna y cols., aplicaron viscosuplementación con ácido hialurónico en comparación con otros preparados, como metilprednisolona intraarticular, obteniendo como resultado que la disminución de los síntomas y el aumento de la funcionalidad era evidente.²⁶

En el estudio de Yuan y cols., evaluaron la reducción de la pérdida del cartílago articular tibial y menor incremento en la escala de defectos en el cartílago en tratamiento durante 24 meses con el preparado Synvisc, teniendo efectos satisfactorios en el cartílago articular y sinovial, evaluados por artroscopia.²⁶

En 1974, Peyron y Balazs publicaron el primer ensayo clínico de la suplementación con ácido hialurónico como tratamiento de la artrosis en humanos. Cuarenta pacientes fueron distribuidos de forma aleatoria en dos grupos. Tras 4 meses de seguimiento, la mayoría de los pacientes del grupo que recibió tratamiento presentaba mejoría clínica.

Posteriormente, se han desarrollado múltiples estudios no controlados y un número limitado de ensayos controlados acerca de la administración intraarticular de ácido hialurónico.²⁷

En un estudio realizado en Madrid, España se buscó valorar la efectividad y seguridad de la inyección de dosis única de ácido hialurónico estabilizado de origen no animal (NASHA) para el tratamiento del dolor secundario a gonartrosis concluyendo que ha resultado efectiva y segura y supone un arma más para el manejo del dolor y la invalidez que genera la gonartrosis.²⁸

En otro estudio realizado en México: de tipo retrospectivo, observacional, longitudinal y descriptivo, efectuado en pacientes hombres y mujeres a los que se les realizó viscosuplementación con Synvisc, se infiltraron 41 rodillas de 35 pacientes, Se observó alivio de los síntomas al término del tratamiento 90% de los pacientes refirió mejoría evidente y sólo 10% refirió ninguna mejoría²⁹

Otro estudio realizado en Miami, UE, se buscó comparar la eficacia de una inyección única intraarticular de ácido hialurónico contra un placebo en un total de 346 pacientes con osteoartrosis mostrando resultados insatisfactorios para los mismos concluyendo que una sola dosis de ácido hialurónico no es suficiente para ser eficaz en el tratamiento de la osteoartrosis de rodilla.³⁰

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La gonartrosis es un padecimiento que se presenta comúnmente en pacientes mayores en la quinta década de la vida, que se exacerba por el número de comorbilidades, como la obesidad, las enfermedades crónicas degenerativas, el tabaquismo y el sedentarismo.

La evaluación con escalas de la radiología como la propuesta por Kellgren y Lawrence son elementales para conocer la evolución natural de la enfermedad y determinar si el paciente mejora o empeora.

En esta unidad hospitalaria el tratamiento de la gonartrosis se inicia con cambios en el estilo de vida, modificación de factores de riesgo, rehabilitación y tratamiento farmacológico como está indicado en la guía de práctica clínica CENETEC (Diagnóstico y tratamiento de la osteoartrosis de rodilla), al no ver mejoría con el tratamiento conservador primario se procede a administrar tratamiento local intraarticular con esteroides o con viscosuplementación combinada con esteroides, para mejorar las condiciones dinámicas de la articulación y tratar el dolor.

Sin embargo, aún no se tiene reportado cual es el mejor esquema de tratamiento para los pacientes y es por ello que surge la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la efectividad en cuanto a dolor y función articular de la viscosuplementación intraarticular con Synvisc con acetato de metilprednisolona (esquema A) al compararlo con la viscosuplementación intraarticular con Synvisc sin acetato de metilprednisolona (esquema B)?

Debido a que en el servicio de traumatología y ortopedia del Hospital 5 de diciembre del ISSSTE y del Hospital General de Mexicali se tiene alta afluencia de pacientes que acuden con diagnóstico de gonartrosis nos vemos obligados a brindar tratamiento conservador en la mayor parte de los casos echando mano de viscosuplementación y esteroides intraarticulares en combinación ya que dicha terapia ha mostrado mejores resultados, sin embargo, estos no se encuentran reportados en la institución.

MARCO TEORICO

ANTECEDENTES GENERALES

La rodilla es la mayor articulación sinovial de cuerpo, la cual se compone de la unión entre el fémur y la tibia, que soporta el peso, además de que permite dirigir la tracción del músculo cuádriceps femoral a la rótula en sentido anterior sobre la rodilla hasta la tibia sin que el tendón se desgaste.

Dos meniscos fibrocartilaginosos, uno a cada lado, entre los cóndilos femorales y la tibia acomodan los cambios de forma de las superficies articulares durante los movimientos articulares.

Los movimientos detallados de la articulación de la rodilla son complejos, pero básicamente es una articulación de tipo bisagra que permite la flexión y extensión. Como todas las articulaciones de este tipo, la articulación de la rodilla esta reforzada por ligamentos colaterales, uno a cada lado de la articulación.

Además, dos ligamentos muy fuertes conectan los extremos adyacentes del fémur y la tibia, y mantienen sus posiciones opuestas durante el movimiento. Se refuerza el cuádriceps en la extensión activa de la rodilla, al aumentar el ángulo de ataque del tendón rotuliano sobre la tibia, disminuye considerablemente la fricción del tendón del cuádriceps, lo que facilita el deslizamiento del aparato extensor y guía la contracción del cuádriceps, centrando por las fuerzas divergentes de sus 4 grupos musculares.¹

La cara anterior de la rodilla, sujeta a la rótula, por el tendón que lleva el mismo nombre, el cual termina hasta la tuberosidad tibial anterior, lateralmente por el refuerzo capsular del alerón externo se inserta el cóndilo lateral y por la expansión rotuliana de la fascia lata. Medialmente por el refuerzo del alerón interno que se dirige al cóndilo medial. Proximalmente por el tendón del cuádriceps, resultado de la fusión de los cuatro elementos musculares del cuádriceps: recto anterior, vasto medial, vasto lateral y crural.²

Las fibras superficiales del tendón del músculo recto anterior forman una cintilla longitudinal, pasando en puente sobre la rótula para formar la capa superficial del tendón rotuliano y representan la inserción tibial directa del cuádriceps. Esto apoya la teoría del origen sesamoideo de la rótula que se desarrolla en el interior del tendón cuadrípital (Vallois (1917), Sentís (1976)) y tiene la particularidad de alejar el plano tendinoso de la tróclea femoral, mejorando considerablemente la eficacia del brazo de palanca del cuádriceps, como señala Ficat (1970).

Este amarre cruciforme no es simétrico. Las fibras musculares que convergen en el tendón cuadrípital, siguen la dirección oblicua que les impone la diáfisis femoral, que se separa de la línea media a medida que se acerca a la cadera, anatomía impuesta por la anchura mayor de la pelvis. Esto hace que exista un valgo fémoro-tibial anatómico, valgo que seguirá la disposición del aparato extensor de la rodilla.³

HISTOLOGIA

Los elementos que componen una diartrosis son los siguientes:

a) Cápsula articular: consta de una capa externa o estrato fibroso, formado por tejido conectivo denso y de una capa interna denominada membrana sinovial.

b) La membrana sinovial está compuesta por dos tipos histológicos: La capa de tejido conjuntivo laxo o subíntima, esta capa consiste en una matriz de fibras de colágeno tipo I, III, reticulita y fibronectina, con abundante sustancia fundamental que contiene vasos sanguíneos, vasos linfáticos, nervios, adipocitos y células huésped (mastocitos, fibroblastos, macrófagos, y células mesenquimales indiferenciadas).

Las capas de revestimiento o sinoviocitos, como los tipos A, los cuales tienen un potencial fagocítico importante y se ha demostrado que proceden de la médula ósea, de la línea celular monocito macrófago. Mientras que los sinoviocitos B, son indistinguibles de los fibroblastos y proceden de células de la mesénquima local.

El líquido sinovial comprende entre 2 a 4 ml, producto del dializado de plasma sanguíneo y secreción de los sinoviocitos, el pH es de 7.4 a 7.7, con escasa celularidad, el contenido en proteínas proviene de los vasos sanguíneos y de los sinoviocitos tipo B.

El contenido en glucosa es importante para el metabolismo de los sinoviocitos y de los condrocitos. El contenido de ácido hialurónico, libre o formando parte de agregados de proteoglicanos, tiene por misión unirse al agua; la cantidad de ácido hialurónico presente decrece con la edad.

El líquido sinovial tiene propiedades viscosas y elásticas, dependientes de la temperatura y la velocidad de movimiento.

Sus funciones más importantes son:

1. Posibilita el acercamiento de los cartílagos articulares,
2. Tiene función lubricante,
3. Favorece el deslizamiento entre los cartílagos sin fricciones

El ultrafiltrado de plasma debe de pasar de la cavidad articular y retornar a la íntima, pero el ácido hialurónico impide su paso a los vasos linfáticos. El ácido hialurónico tiene un efecto polarizante sobre el movimiento del fluido. La presencia de hialuronato en el líquido sinovial es el mayor factor responsable de la retención de un volumen constante de fluido, no solo en las fases de reposo articular, sino también en las fases de movimiento intenso.

El volumen constante, es importante para el mantenimiento de la lubricación del cartílago. Este volumen está regulado por un sistema de feed-back.

En este sentido, su función es la de actuar a bajas cargas y en mayor medida si estas son intermitentes, no produciéndose en este caso un bombeo nutricional del cartílago; por el contrario, ante elevadas cargas aplicadas de manera intermitente, aumenta la difusión y permeabilidad en condiciones estáticas. El fluido sinovial cambia constantemente, en ocasiones, pero con el afán de no deteriorar la articulación, el microdaño condral puede incrementarse .⁴

BIOMECANICA

Las distintas presiones que se ejercen sobre la articulación patelofemoral pasan a través del cartílago articular, al cual se le exige una notable plasticidad y adaptación constante a las diversas situaciones de incongruencia o desequilibrio. El cartílago que recubre la rótula es el más grueso del organismo; en la zona de la cresta media su espesor dobla al del cartílago troclear, pudiendo alcanzar los 6 mm, lo cual le otorga una notable capacidad de compensación y amortiguación a desigualdades pasajeras de presión. ⁵

Durante el movimiento de flexión y extensión la presión patelofemoral no se transmite por toda la superficie cartilaginosa de la rótula, sino que el apoyo es sectorizado, de tal manera que, en líneas generales, cuando la rótula se encaja en la tróclea, al inicio de la flexión y hasta los 30°, se apoya su 1/3 distal. Hacia los 60° la zona de apoyo asciende al 1/3 medio y a los 90° la zona de carga es su 1/3 superior.⁵

ARTROSIS

La artrosis (Osteoartritis, OA), es la patología reumática más común, y quizás de la que se tenga constancia desde hace más años, es una artropatía degenerativa que se produce al alterarse las propiedades mecánicas del cartílago y del hueso subcondral.⁶

Esta enfermedad es el trastorno reumático de mayor prevalencia de las enfermedades que afectan al sistema músculo esquelético, existiendo evidencias radiográficas de osteoartrosis en el 60% de hombres y en el 70% de mujeres, con edades comprendidas entre los 70 y 80 años.⁷

Los trastornos osteoartrosicos son un grupo frecuente de procesos relacionados con la edad que afectan a las articulaciones sinoviales y representa la causa más importante de discapacidad entre los ancianos, en específico, las lesiones articulares, principalmente las más grandes, como lo reporta el estudio Framingham sobre artrosis, la prevalencia de esta enfermedad en población adulta se estima entre un 2 y un 6% y en mayores de 60 años ascendía a 34% y 31% en mujeres y hombres respectivamente.⁸

El hecho es que en Estados Unidos es la segunda causa, tras la cardiopatía isquémica, de incapacidad laboral en hombres de más de 50 años y requiere cada

año más ingresos hospitalarios que la artritis reumatoide; además es previsible que esto vaya en aumento en las próximas décadas debido al progresivo envejecimiento de la sociedad. La artrosis afecta con mayor frecuencia a las rodillas, así como la cadera, afectando en mayor medida a los hombres.⁹

Según un reciente estudio realizado en la población española, estudio EPISER, la prevalencia estimada de artrosis sintomática de rodilla en la población adulta es del 10,2% (IC:95%: 8,5-11,9). Siendo más frecuente en mujeres y en grupos de edad más avanzada con un pico de prevalencia en el intervalo de edad de 70-79 años del 33,7%.¹⁰

Los trastornos osteoartrosicos tienen en común factores de riesgo y rasgos patogénicos característicos, que determinan la severidad de la afectación articular y los cambios radiológicos que sirven de base para el diagnóstico.

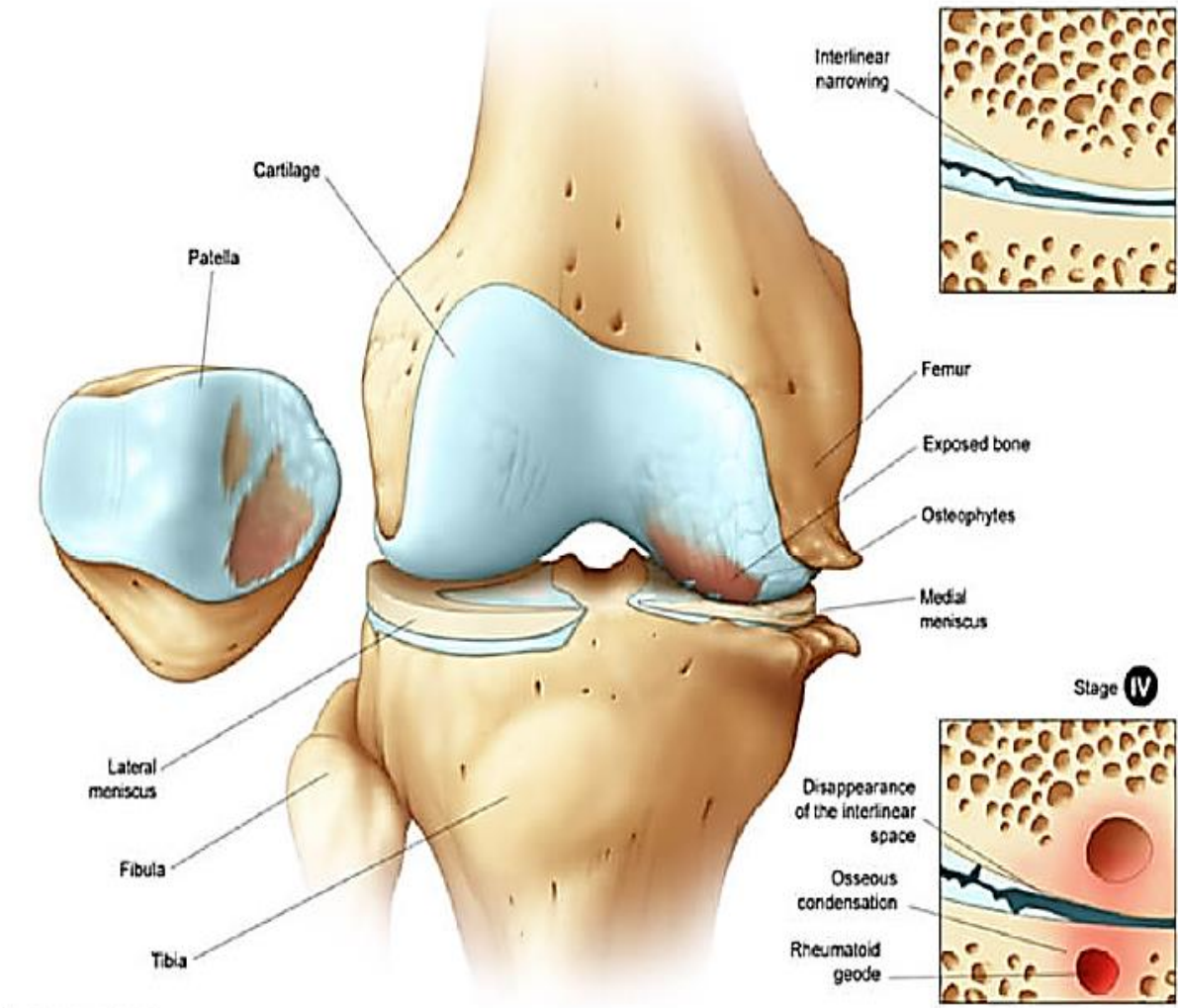
Los factores de riesgo para la gonartrosis, son los factores genéticos y postraumáticos, el género femenino, edad avanzada y obesidad.¹¹

Esta enfermedad afecta principalmente a la erosión del cartílago articular, hipertrofia de hueso subcondral, formación de osteofitos marginales de la articulación y bajo grado de inflamación sinovial.

Las manifestaciones clínicas de la gonartrosis es el dolor, la hipotrofia muscular, la pérdida de movilidad de la articulación e incremento de incapacidad funcional, según el grado de afección articular.¹¹

Para disminuir el grado de osteoartrosis, se recomiendan medidas físicas, como la pérdida de peso, el tratamiento farmacológico a base de analgésicos, antiinflamatorios, inyecciones intraarticulares de fármacos, tratamiento rehabilitador, desbridamiento artroscópico, osteotomías y sustitución protésica de la articulación.¹¹

De forma esquemática se representa en la siguiente imagen los cambios degenerativos desarrollados en la osteoartritis a nivel de cartílago y hueso en los estadios avanzados de la enfermedad.



Al no realizar el tratamiento de forma temprana se tienen cambios degenerativos en el cartílago, desarrollando cambios óseos que van llevar a deformaciones en posición de varo o valgo, estos cambios se dan por la masa muscular y la duración que estuvo el paciente sin tratamiento. ¹²

Se deben realizar medidas preventivas para disminuir el grado de gonartrosis, pero se ha visto que a mayor edad se van teniendo más síntomas, mientras que superior a los 80 años las manifestaciones se tienen hasta en el 80%. ¹³

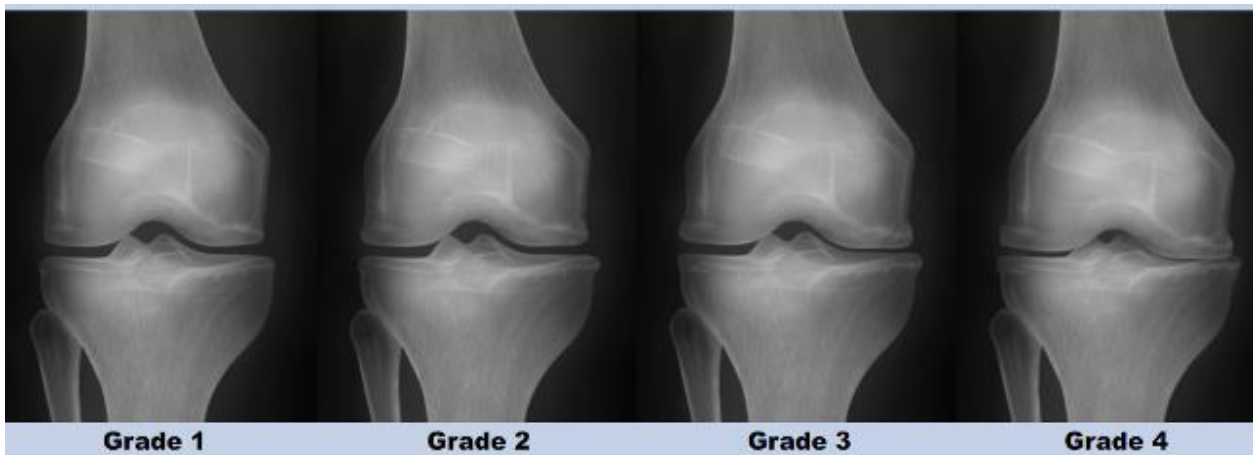
Kellgren y Lawrence proponen una clasificación para la gonartrosis donde valoraron los siguientes factores radiográficos: osteofitos, esclerosis y disminución del espacio articular. Sirve de herramienta para la clasificación del grado radiológico de la osteoartrosis de rodilla, además de que es validada a nivel internacional, la cual gradúa la lesión de la articulación de la rodilla. ¹⁴

En las siguientes imágenes se puede apreciar desde una perspectiva esquemática los diferentes grados de lesión osteocondral de la rodilla y la estatificación



propuesta por Kellgren y Lawrence en una vista radiográfica anteroposterior de la rodilla con una tabla descriptiva esquemática de cada estadio;

Grado I	Dudosa	Leve estrechamiento de la interlínea articular
Grado II	Leve	Evidente estrechamiento de línea interarticular y osteofitos
Grado III	Moderada	Mayor estrechamiento de interlínea, osteofitos, zonas de esclerosis subcondral
Grado IV	Grave	Marcado estrechamiento de línea interarticular, abundantes osteofitos, esclerosis grave, geodas y deformidad de extremos óseos



Kellgren JH, Lawrence JS. Radiological Assessment of Osteoarthritis. An Rheum Dis. 1957;16: 494-502

Los cambios en el cartílago de la rodilla, son progresivos conforme se mantienen la carga en la articulación, además de que se mantienen las lesiones, si lo pacientes tienen deformaciones secundarias, como la posición en varo o valgo en la extensión.

15

El predominio del dolor está asociado con la rigidez, por lo que los pacientes van teniendo mayor invalidez, por eso, se deben de reducir los factores de riesgo

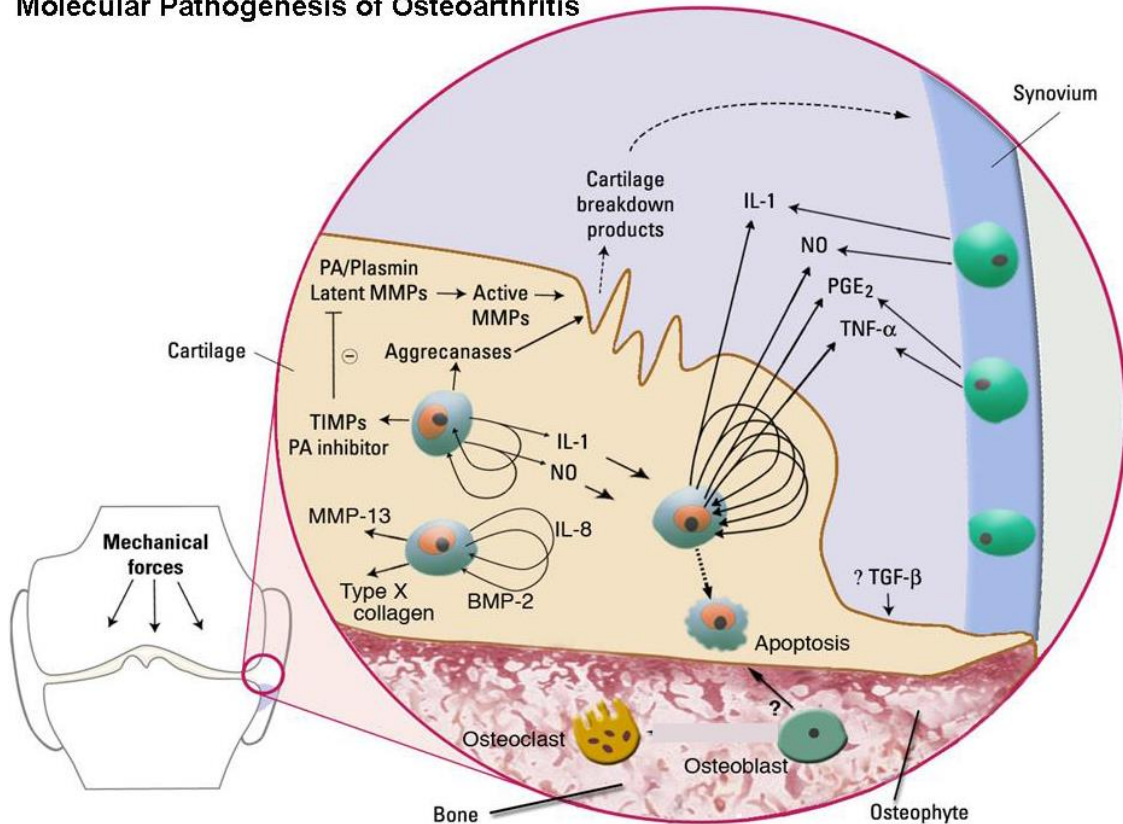
asociados modificables de los pacientes como la obesidad, el sedentarismo, alcoholismo y el tabaquismo.¹⁶

La gonartrosis afecta a ambos géneros, principalmente a pacientes con edad avanzada, por lo que las alteraciones radiológicas son frecuentes, es por ello que el tratamiento conservador se basa en la disminución de peso, para disminuir las cargas de las articulaciones, realizar ejercicios de fortalecimiento, administración de medicamentos anestésicos, fisioterapia, se han creado nuevas estrategias para disminuir el dolor y afectación de las articulaciones, como es la viscosuplementación.¹⁷

FISIOPATOLOGIA

Se sabe que la fisiopatología de esta enfermedad se da por un desequilibrio entre las citocinas y los factores de crecimiento que estimulan la producción y remodelación de los componentes de la matriz extracelular del cartílago articular. Como se explica en la siguiente imagen:

Molecular Pathogenesis of Osteoarthritis



El proceso inflamatorio se da desde etapas tempranas hasta las tardías, con la consecuente infiltración de células mononucleares, las cuales sintetizan factores solubles que incrementan la proliferación celular, la producción de proteínas de la matriz extracelular, proteinasas y citocinas proinflamatorias, entre las que se incluyen a la interleucina-1 β y el factor de necrosis tumoral- α , que contribuyen a la inflamación de la cápsula sinovial articular. La hiper celularidad contribuye a la destrucción del tejido óseo, secundario a la adhesión, migración, proliferación y el

mantenimiento del estado inflamatorio a través de la quimiotaxis de las células mononucleares, de la periferia a la articulación inflamada.¹⁸

La gonartrosis es un padecimiento crónico, el cual tendrá alteración por largo tiempo de los condrocitos, sobreproducción de IL-1 β , TNF- α , IL-8 e IL-6.

Para el tratamiento de la gonartrosis, se han propuesto diversas terapias, como son los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, glucocorticoides, opioides, inhibidores de la vía de la ciclooxygenasa-2 y los tratamientos quirúrgicos, como la hemiprotesis o la prótesis total de rodilla.²⁰

El tratamiento a base de colágeno es capaz de estimular las células para la formación de nuevos tejidos, como el colágeno polimerizado tipo I, el cual tiene propiedades reguladoras negativas de la inflamación, modificando los patrones histológicos y bioquímicos de la fibrosis. así como la sintomatología y clínica del paciente:²¹.

Al estimular la recuperación del colágeno tipo III se disminuye la actividad colagenolítica e inhibe la producción de metaloproteinasas en los tejidos, reduciendo la acumulación de fibras de colágeno tipo I y se mantiene una arquitectura normal de la articulación.²²

Con la administración de los diferentes tipos de colágeno, se tiene un periodo de ventana de 6 semanas para que se disminuya la inflamación, por ende, se disminuye la tasa de pacientes que se someten a cirugía de rodilla.^{22,23}

Además, con la administración de colágeno se tiene menor ingesta de medicamentos analgésicos vía oral, lo que permite que no haya reacciones adversas.²³

VISCOSUPLEMENTACION

Como concepto es la aplicación intraarticular de sustancias viscoelásticas para mejorar la calidad del líquido sinovial nativo o sustituirlo por otro de mejor calidad.

Se han diseñado inyecciones intraarticulares de sustancias farmacológicas derivadas del ácido hialurónico, para conservar la elasticidad de la articulación, también conocido como hialuronato es una cadena de polisacáridos constituida por unidades repetidas de disacáridos de N-acetilglucosamina y ácido glucurónico, con un peso molecular aproximadamente de 5×10^6 a 6×10^6 Daltons. ²⁴

Con el avance de la tecnología se han creado hialuronatos de peso molecular similar al líquido sinovial normal (4 a 6 millones de Daltons), lo que permite tener un efecto más duradero, con menor frecuencia de aplicaciones, con esto se mejora el funcionamiento de la articulación y disminuye el dolor. ²⁴

Se han diseñado tres orígenes del ácido hialurónico, como es el de origen bacteriano, que es extraído por el estreptococo, el cual es tratado por las farmacéuticas para purificarlo. Otro sitio de extracción este producto es por la cresta de los gallos y el tercero es el cordón umbilical humano el cual es sometido a entrecruzamiento molecular generando el hialuronato lográndose separar las fracciones inflamatorias y no inflamatorias. ²⁴

La función del ácido hialurónico es por bloqueo de las terminaciones nerviosas aferentes de la membrana sinovial, lo que permite que se disminuya el dolor, esto permite que el paciente tenga mayor movilidad articular, además de regular las diferentes actividades celulares a través de receptores específicos e interacciones con la matriz extracelular. ²⁴

El adecuado movimiento de la articulación permite que se dé la adecuada homeostasis articular, estimulándose la producción de más líquido sano por los sinoviocitos, de esta manera se disminuye la producción de IL-1a cual se sabe desencadenante de la inflamación, pero que además afecta la producción de metaloproteasas por lo que se va a degradar el cartílago articular. ²⁴

Estos compuestos han hecho que la viscosuplementación se aplique a los pacientes que estén con diagnóstico de osteoartritis, principalmente en aquellos con grados I y II del Kellgren, también en los pacientes que se les realizó cirugía artroscópica, indicado en los 30 días después de la cirugía. ²⁴

Para realizar la correcta aplicación de la viscosuplementación vía intraarticular, se debe realizar la asepsia y antisepsia de la región a puncionar, por lo que al estar dentro de la misma se debe de aspirar líquido sinovial, se extrae el afectado y se administra una dosis semanal de 2 a 3 cc por 3, 4 y 5 semanas de acuerdo a su peso molecular, los nuevos productos que tienen mayor duración, son hasta de 6 ml para realizar una sola aplicación. ²⁴

Las articulaciones en las que se puede administrar este producto son la rodilla, cadera, hombros, tobillo y hasta en interfalángicas proximales.

Se han realizado múltiples estudios en los que la viscosuplementación es similar a la administración de medicamentos con la indometacina, para dolor articular, se refiere que al administrar el hialuronato se estimula a los sinoviocitos a la producción de líquido sinovial de mejor calidad. ²⁴

No se tiene comprobado que haya estímulo para la producción de los condrocitos, por lo que el efecto condroprotector aún no está suficientemente demostrado, pero si se ha demostrado tener efecto antiinflamatorio o analgésico. Actualmente se cuenta con una amplia variedad de compuestos de hialuronato, en la siguiente tabla se muestran algunos de ellos: ²⁵

Ácido hialurónico	Concentración mg/ml	Peso molecular (Daltons)	Origen
Líquido sinovial normal	2.5-4.0	5.0 millones	Membrana sinovial
Euflexxa: 1% hialuronato de sodio	10	2.4-3.6 millones	Bioingeniería bacteriana
Synvics: hilano G-F 20	8	6 millones	Crestas de gallos
Suprahyal: Hialuronato de sodio	25	500,000-730,000	Bioingeniería bacteriana
Suplasyn: Hialuronato sódico	20	500,000-730,000	Bioingeniería bacteriana

Los compuestos anteriormente mostrados, se pueden administrar con esteroides, ya sea por vía suprapatelar o parapatelar lateral. ²⁵

JUSTIFICACION

La osteoartrosis es la enfermedad crónica del aparato musculo esquelético más incapacitante de toda la población mundial, en especial la gonartrosis empieza a afectar aproximadamente a los 30 años sin tener importancia clínica pero eventualmente ocasiona gran limitación a la deambulaci3n, ya sea por el dolor o la rigidez, siendo hasta el 80% de la poblaci3n mayor de la octava d3cada de la vida afectada.

Existen varios tratamientos creados con el fin de evitar las alteraciones a nivel local y es ah3 donde juega un papel importante la viscosuplementaci3n, la cual permite, mediante una inyecci3n intraarticular recuperar cierto grado de movilidad y disminuir el dolor de forma evidente atacando el proceso inflamatorio cr3nico.

El programa de viscosuplementaci3n con Synvisc (Hilano GF-20) permite la adecuada recuperaci3n del paciente, mejorando significativamente el dolor a largo plazo, sin embargo, a corto plazo se ha demostrado que no es tan evidente por lo que se ha utilizado en combinaci3n con otras terapias para suprimir el dolor y controlarlo a corto plazo. En especial el uso de esteroides intraarticulares ha demostrado el mejor control del dolor a nivel articular de forma inmediata.

Seg3n cifras publicadas por ENSANUT y la UNICEF M3xico ocupa el segundo lugar mundial en obesidad y de primer lugar de obesidad infantil trayendo como consecuencia la presencia prematura de enfermedades articulares, principalmente en las rodillas. Adem3s, la tendencia actual en cuanto a la pir3mide poblacional es la inversi3n de la misma dando como resultado mayor n3mero de adultos mayores.

En la actualidad existen m3ltiples escalas para diagnosticar y estadificar la gonartrosis, sin embargo, la m3s utilizada debido a su alta especificidad y sensibilidad es la escala radiogr3fica propuesta por Kellgren y Lawrence.

Es importante realizar este estudio para determinar que terapia es m3s eficaz para disminuir el dolor y mejorar la funcionalidad de la rodilla y establecer con evidencia si hay diferencia estad3sticamente significativa entre el tratamiento tradicional sin esteroide y la combinaci3n con esteroide.

HIPÓTESIS

HIPÓTESIS ALTERNA

El uso combinado de Synvisc + metilprednisolona es más efectivo para reducir el dolor articular y mejorar la flexión y extensión de la rodilla en los pacientes con gonartrosis grado II y III de acuerdo a la clasificación de Kellgren y Lawrence.

HIPOTESIS NULA:

No se encuentra diferencia en el uso combinado de Synvisc + metilprednisolona es más efectivo para reducir el dolor articular y mejorar la flexión y extensión de la rodilla en los pacientes con gonartrosis grado II y III de acuerdo a la clasificación de Kellgren y Lawrence.

OBJETIVOS

GENERAL

Comparar la efectividad de viscosuplementación intraarticular con Synvisc + acetato de metilprednisolona (esquema A) vs viscosuplementación intraarticular con Synvisc (esquema B) en los pacientes con gonartrosis grado II y III de acuerdo a la clasificación de Kellgren y Lawrence.

ESPECIFICOS

1. Establecer cuál es la rodilla más afectada en ambos grupos de estudio.
2. Visualizar cuales son los grupos etarios involucrados en el padecimiento.
3. Determinar la cantidad de dolor basal en cada paciente antes y después de la administración del esquema A y B mediante la escala visual análoga del dolor y comparar los resultados obtenidos al inicio de tratamiento, a los 7, 14, 21 y 90 días.
4. Determinar el arco de flexión basal en cada paciente antes y después de la administración del esquema A y B mediante el goniómetro y valores fisiológicos normales y comparar los resultados obtenidos al inicio de tratamiento, a los 7, 14, 21 y 90 días.
5. Determinar el arco de extensión basal en cada paciente antes y después de la administración del esquema A y B mediante el goniómetro y valores fisiológicos normales y comparar los resultados obtenidos al inicio de tratamiento, a los 7, 14, 21 y 90 días.

PARTICULARES

1. Captar y asignar un folio a los pacientes que acudan a la consulta externa de traumatología y ortopedia del Hospital 5 de diciembre del ISSSTE y del Hospital General de Mexicali con diagnóstico establecido de gonartrosis grado II y III en el periodo comprendido de 1 marzo del 2016 al 28 de febrero del 2017.
2. Aplicar una fracción de dosis cada semana hasta completar 3 de cada uno de los esquemas
3. Determinar el arco de flexión y extensión basal en cada paciente antes y después del tratamiento mediante el goniómetro y valores fisiológicos normales
4. Evaluar el dolor antes y después de la administración de cada esquema mediante la escala análoga visual de 0 a 10.

MATERIAL Y MÉTODOS

TIPO DE ESTUDIO

Se trató de un estudio de tipo comparativo, prospectivo, transversal, homodémico y multicéntrico.

UNIVERSO DE ESTUDIO

Se seleccionaron pacientes con diagnóstico de gonartrosis grado II y III de acuerdo a la clasificación de Kellgren y Lawrence.

POBLACIÓN ELEGIBLE

Se seleccionaron a los derechohabientes con gonartrosis grado II y III , que acuden a la consulta del Hospital 5 de Diciembre del ISSSTE y del Hospital General de Mexicali, en el periodo comprendido del 1 marzo del 2016 al 28 de febrero del 2017.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Pacientes mayores de 40 años de edad.
2. Ambos géneros.
3. Sin cirugía articular de rodilla en los últimos 6 meses
4. Gonartrosis grado II y III de la escala Kellgren y Lawrence que no responden a AINES y que no aceptan cirugía.
5. Pacientes con gonartrosis no candidatos a cirugía de reemplazo articular.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

1. Pacientes con infiltración previa de algún compuesto diferente
2. Procedimiento quirúrgico menor a 6 meses
3. Enfermedad metabólica descompensada
4. Enfermedad inmunológica reportada
5. Hipersensibilidad a los compuestos estudiados

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

1. Pacientes con enfermedad sistema o local que pudiera generar complicaciones secundarias
2. Abandono del tratamiento
3. Ausencia a alguna de las aplicaciones semanales
4. Negativa a continuar con el tratamiento

ESTRATEGIA DE MUESTREO.

Los pacientes que se seleccionaron fueron aquellos que aceptaron participar en el estudio, durante el periodo de investigación y que cumplen con las condiciones clínicas establecidas en los criterios de selección.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Fue de manera conveniente.

TIPO DE MUESTREO

Determinístico.

OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

VARIABLES DEMOGRÁFICAS

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
EDAD	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento	Se obtendrá la información durante la consulta.	Cuantitativa Ordinal	Años
GÉNERO	Conjunto de personas o cosas que tienen características generales comunes, ya sea femenino o masculino.	Se obtendrá la información durante la consulta.	Cualitativa Nominal Dicotómica	Femenino Masculino

VARIABLES INDEPENDIENTES

EVA	Graduación numérica para valoración de la intensidad del dolor.	Evaluación en la exploración física.	Cuantitativa Ordinal Continua	1-2-3-4-5-6- 7-8-9-10
-----	---	--------------------------------------	-------------------------------------	--------------------------

VARIABLES DEPENDIENTES

FLEXIÓN	Aproximación en eje transversal y sentido anteroposterior de la pierna al muslo	Se obtendrá la información durante la exploración física.	Cuantitativa Ordinal Continua	120-140°
EXTENSIÓN	Alejamiento en eje transversal y sentido anteroposterior de la pierna al muslo	Se obtendrá la información durante la exploración física.	Cuantitativa Ordinal Continua	0-5°
DOLOR	Percepción sensorial localizada y subjetiva que puede ser molesta o desagradable y es el resultado de una excitación o estimulación de terminaciones nerviosas sensitivas especializadas	Se obtendrá la información durante la exploración física.	Cualitativa Nominal Dicotómica	Si No

RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

La información se recopiló en la consulta externa de ortopedia de los hospitales previamente mencionados, posteriormente se fue agregando la información en las hojas de recolección de datos, para que ésta se traspasara a hojas de Excel.

PROCEDIMIENTOS

Se incluyeron a los pacientes que acudieron a la consulta externa de ortopedia con diagnóstico de gonartrosis grado II y III de según la clasificación de Kellgren y Lawrence. Se les explicó a los pacientes el objetivo del estudio, así como la justificación del mismo, los que aceptaron se les pidió firmaran la hoja de consentimiento informado.

Se hizo el examen físico completo del paciente, se corroboró mediante estudios radiográficos que los pacientes tuvieran el grado de gonartrosis, se evaluó dolor con la escala visual análoga del dolor, flexión y extensión de la rodilla con goniómetro antes de realizar el procedimiento.

Se realizaron dos grupos de estudio, por conveniencia, en el grupo A recibió el tratamiento con viscosuplementación (Synvisc + metilprednisolona de depósito) y el grupo B recibió únicamente viscosuplementación con Synvisc.

Se evaluó la respuesta al tratamiento mediante la medición del grado de flexión y extensión articular previo y posterior a cada una de las aplicaciones de ambos esquemas. Se aplicó la escala análoga visual, para conocer la intensidad de su dolor articular, siendo 0 la ausencia de dolor y de 10 un dolor severo, antes del tratamiento y posterior a cada una de las aplicaciones de ambos esquemas.

El esquema A se aplicó cada semana, en el mismo día y por el mismo médico, mientras la metilprednisolona se administró una vez y fue en la primera aplicación de tres.

El esquema B se aplicó cada semana el mismo día y por el mismo medico en tres ocasiones.

Se evaluó dolor, la flexión y la extensión posterior a la aplicación de la viscosuplementación, a las 3 semanas y a los 3 meses de la aplicación.

Cada paciente fue registrado de forma anónima, en la hoja de recolección de datos, en la evaluación en cada consulta, así como la evolución en cada aplicación, midiendo con el goniómetro los grados de flexión y en extensión de la rodilla, de igual manera se aplicó la escala visual análoga.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizó el análisis de las variables de estudio, con la respectiva codificación de los datos con la paquetería de Office, en hojas de Excel, posteriormente en el programa de SPSS, para aplicar la prueba estadística t de Student para muestras independientes.

Se calcularon medidas de tendencia central y de dispersión para las variables cuantitativas, además de X² cuadrada para refutar la hipótesis nula.

ASPECTOS ÉTICOS

Este protocolo está diseñado de acuerdo a los lineamientos anotados en los siguientes códigos:

Declaración de Helsinki.

Principios éticos en las investigaciones médicas en seres humanos, con última revisión en Brasil 2013.

La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente. En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

Reglamento de la ley General de Salud

De acuerdo al reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, para la salud, Títulos del primero al sexto y noveno 1987. Norma Técnica No. 313 para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de Atención a la Salud.

LOGÍSTICA

RECURSOS HUMANOS

Dr. Rodolfo Agustín Terrazas López médico residente de tercer año de la especialidad de traumatología y ortopedia.

Dr. Ernesto Enrique Romero Zepeda, médico de base del Hospital General de Mexicali, del ISSSTE, Mexicali, Baja California.

MATERIALES

Expedientes clínicos

Hojas, bolígrafos y lápiz.

Impresora

Computadora.

Goniómetro.

Material de viscosuplementación (aguja, jeringa, solución salina o agua destilada, yodopovidona, gasas, campos estériles, guantes estériles y cubrebocas).

Synvisc (3 jeringas de 2 ml cada una)

Frasco de acetato de metilprednisolona (40 mg/ml).

FINANCIEROS

Los recursos fueron financiados por el médico responsable de la investigación, así como del Hospital 5 de diciembre del ISSSTE y por los pacientes estudiados en el Hospital General de Mexicali.

FACTIBILIDAD

El estudio cuenta con el personal médico experto para la administración de viscosuplementación vía intraarticular, con personal de enfermería, las instalaciones adecuadas para realizar el procedimiento y gran población de pacientes con gonartrosis grado II - III de Kellgren y Lawrence.

RESULTADOS

Se realizó el estudio piloto de intervención con dos modalidades de tratamiento intraarticular en pacientes con gonartrosis grado II y III, en el que se obtuvieron a 34 pacientes, el grupo A recibió el tratamiento con viscosuplementación (Synvisc + metilprednisolona de depósito) siendo el 52.94%(18) de pacientes y en el grupo B fueron el 47.06%(16) pacientes. (Gráfico 1).

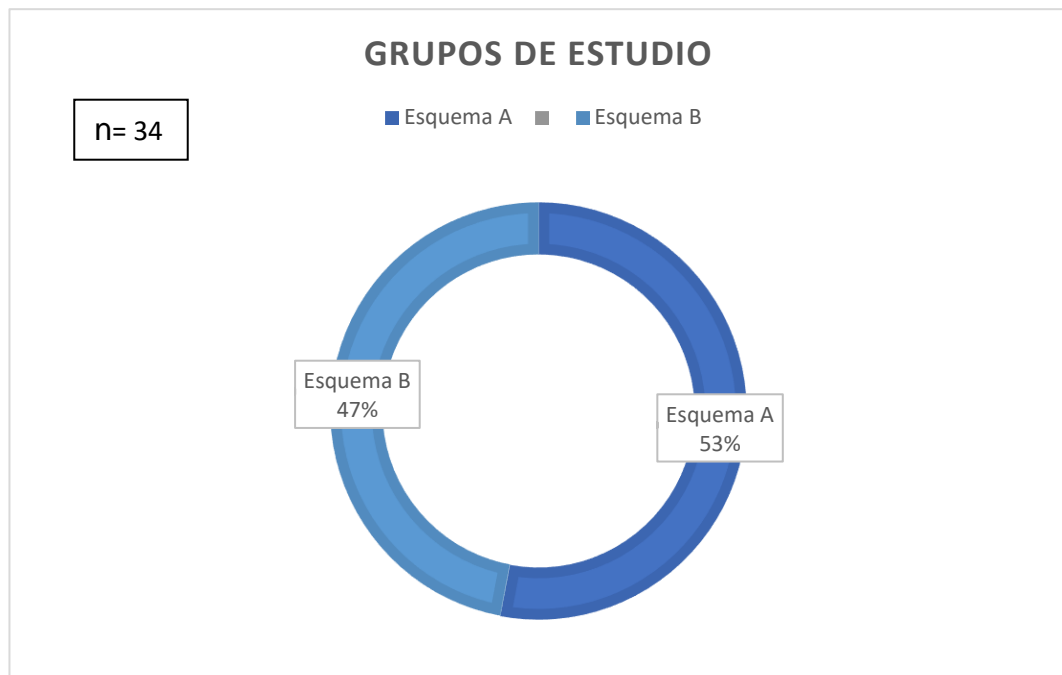


Gráfico 1. Se muestra los grupos de estudio.

La rodilla más afectada en el grupo A, fue la derecha 61.11%(11) en cuanto a la izquierda se vio afectada en el 38.9% (7). En el grupo B, la derecha continuo siendo la más afectada con el 68,75%(11) y la izquierda solo en el 27.8%(5). (Gráfico 2).

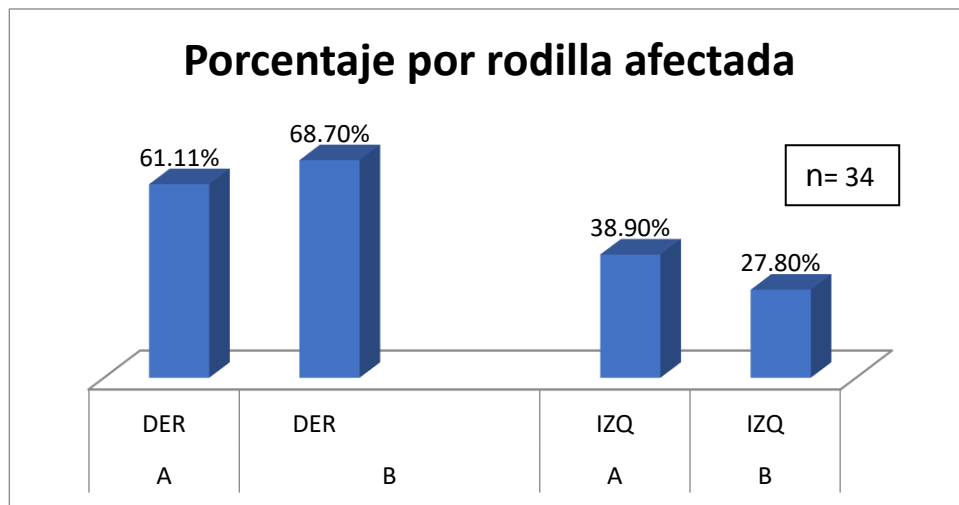


Gráfico 2 . Se muestra el lado afectado por gonartrosis.

Según la edad, el grupo A tuvo en el 38.9%(7) de los pacientes entre 50 a 60 años, en el 50% (9) de 61 a 70 años y en el 11.1%(2) más de 71 años, mientras en el grupo B tuvieron en el 50%(8) de los pacientes entre 50 a 60 años, en el 37.5% (6) de 61 a 70 años y en el 12.5%(2) más de 71 años. (Gráfico 3)

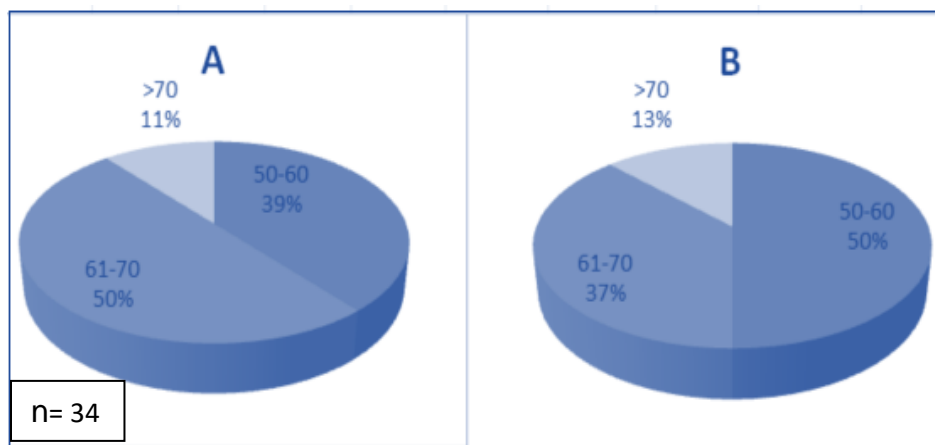


Gráfico 3. Grupos de edad.

Se evaluó el dolor, con la escala visual análoga, en el grupo A, el promedio basal del EVA fue de 8.06, 7 días posterior a la primera aplicación fue de 3.56, a los 14 días de 2.22, a los 21 días de 1.13 y a los 3 meses de 1.21. En el grupo B se tuvo un EVA promedio de 8.12, 7 días posterior a la primera aplicación fue de 7.06, a los 14 días de 5.75, a los 21 días de 4.56 y a los 3 meses de 3.37. (Gráfico 4)

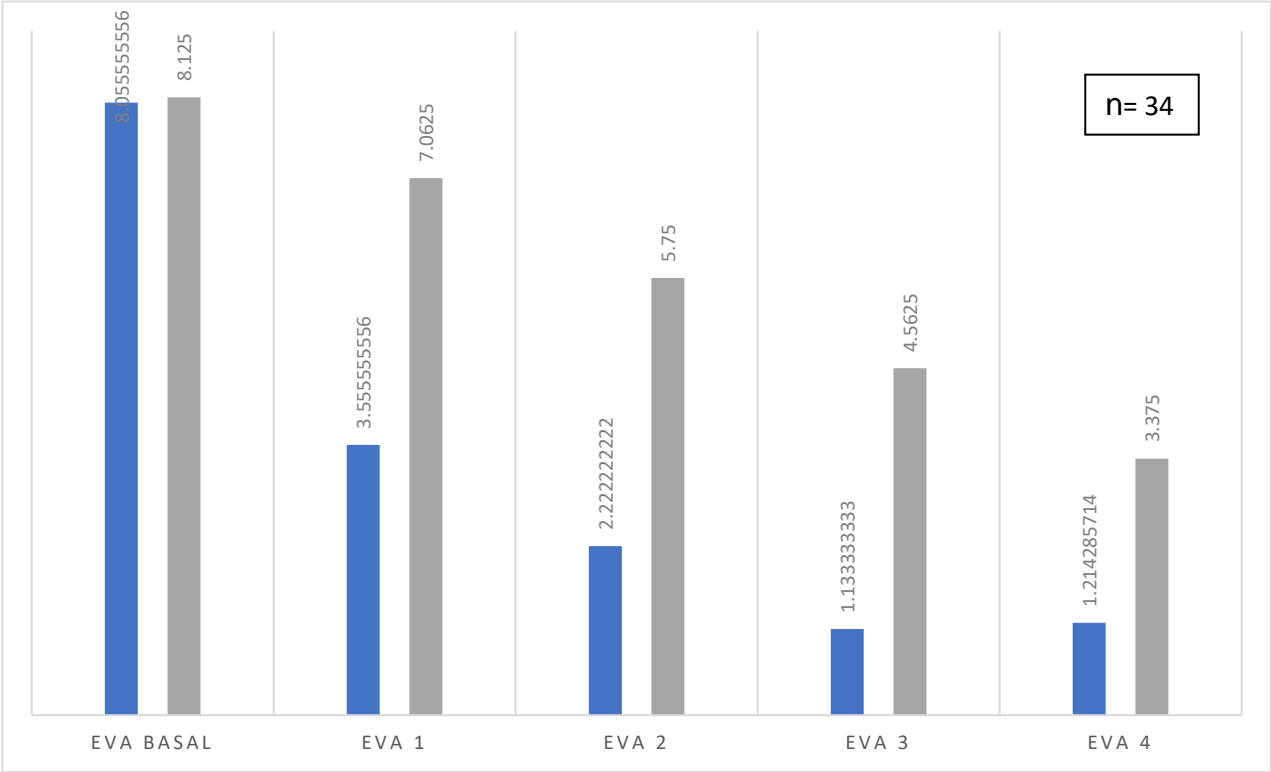


Gráfico 4. EVA basal, a los 7, 14, 21 y 90 días posterior aplicación.

Se midió los grados de flexión, en el grupo A se tuvo como promedio basal 123.89 grados, posterior a la aplicación fue de 126.67 grados, a las 24 horas 127.78 grados, a las 3 semanas de 127.50 grados y a los 3 meses de 127.78 grados. En el grupo B se tuvo como promedio basal 120.31 grados, posterior a la aplicación fue de 121.87 grados, a las 24 horas 122.5 grados, a las 3 semanas de 123.75 grados y a los 3 meses de 124.06 grados. (Gráfico 5)

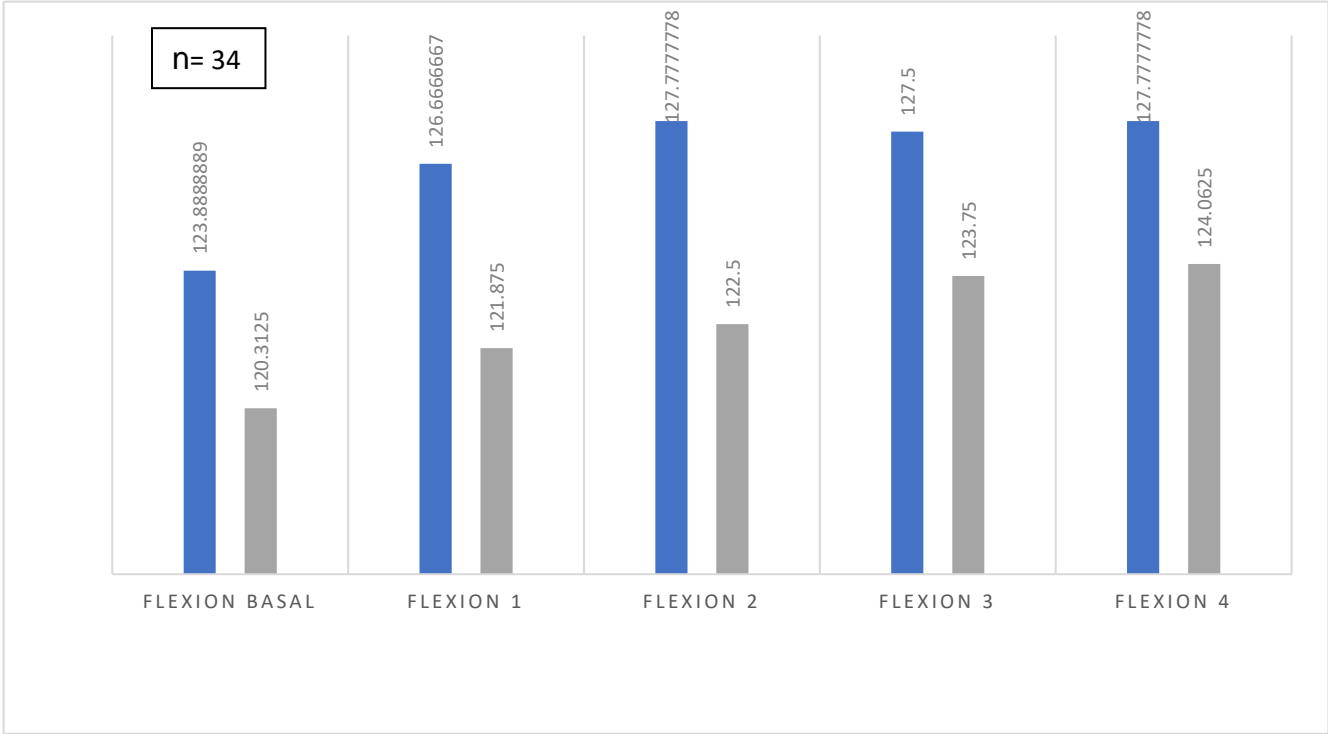


Gráfico 5. Flexión basal, a los 7, 14, 21 y 90 días posterior aplicación.

Se midió la extensión, en el grupo A fue en promedio basal de 3.94, posterior a la aplicación de 2.44, a las 24 horas de 2.33, a las 3 semanas de 2.28 y a los 3 meses de 2.33. En el grupo B se obtuvo en promedio basal de extensión 3.93, posterior al evento de 3.56, a las 24 horas de 3.25, a las 3 semanas de 2.87 y a los 3 meses de 2.87. (Gráfico 6)

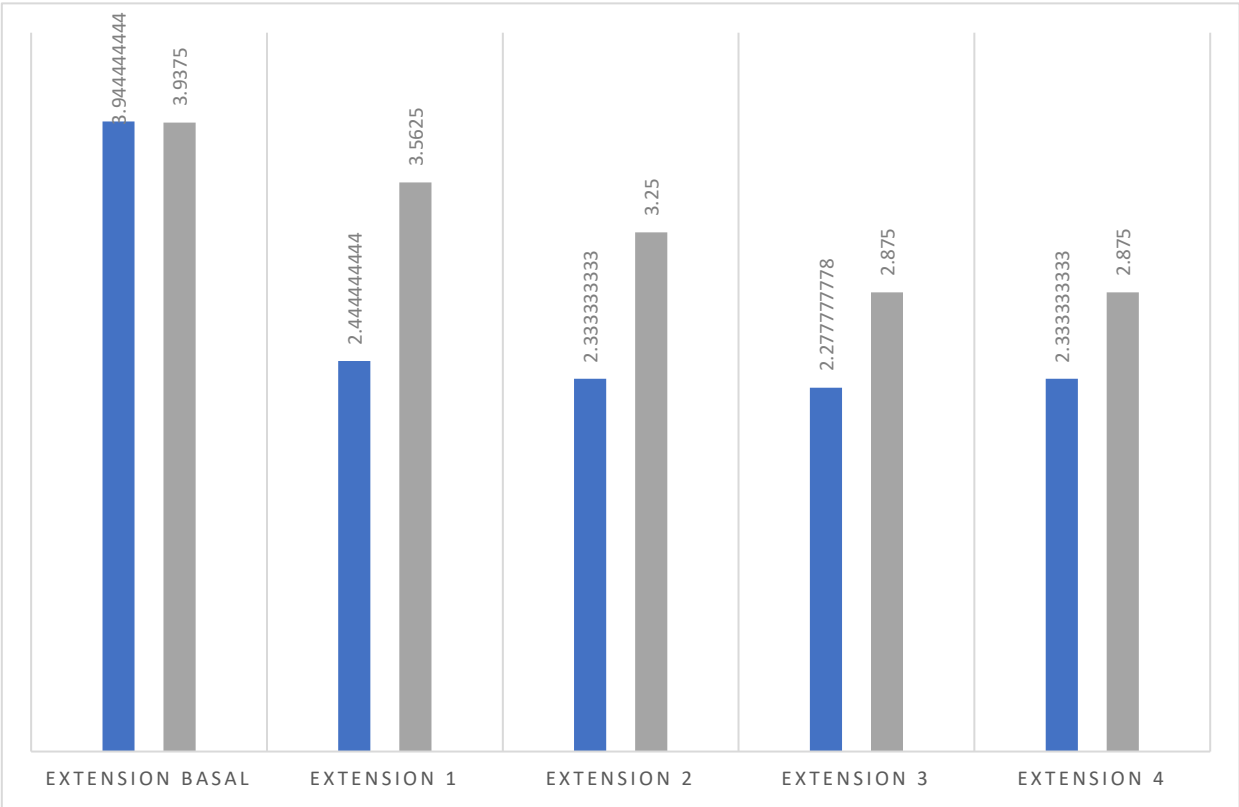


Gráfico 6. Extensión basal, a los 7, 14, 21 y 90 días posterior aplicación.

ANALISIS ESTADISTICO

Se realizó la comparación de los grupos, mediante la prueba estadística t de Student para muestras independientes, en el grupo A donde se hizo la administración de viscosuplementación de Synvisc más metilprednisolona de depósito siendo más efectiva para disminuir el dolor con un valor de $p=0.001$, en la flexión fue igual de efectiva con un valor de $p=0.023$, pero en la extensión no hubo diferencias estadísticamente significativas al grupo B en el cual solo fue con viscosuplementación Synvisc. (Tabla 1)

t de Student para muestras no relacionadas

Variables	p
EVA 4 - EVA 4 II	0.001
Flexión 4 - Flexión 4 II	0.023
Extensión 4 - Extensión 4 II	0.697

Tabla 1. t de Student para muestras independientes.

DISCUSIÓN

El tratamiento conservador con viscosuplementación vía intraarticular, en los pacientes con gonartrosis grado II y III, es ideal para disminuir el dolor, aumentar el grado de flexión y extensión de la articulación, por ello, el uso de Synvisc solo o aunado a un esteroide de depósito como el acetato de metilprednisolona se ha recomendado para el manejo de estos pacientes.

En la revisión por Alonso Carro G y cols., refiere que la viscosuplementación no es permanente y por ello está indicada en pacientes con artrosis no severa, como se realizó en este estudio, al seleccionar pacientes con gonartrosis grado II y III según la escala de Kellgren Lawrence.

En el estudio realizado por Monerris Tabasco MM y cols., evaluaron a 37 pacientes con gonartrosis, a los que se les aplicó viscosuplementación, identificando que la población más afectada en el género femenino, con el 83.8% ³¹, similar a los resultados en este estudio, al ser el femenino en el 66.66% del grupo A y del grupo B el 56.25%,

En este estudio se identificó que la rodilla más afectada fue la derecha en el 63%, resultados que fueron similares al grupo B del estudio, al tener afectación al 68.75% mientras en el grupo A los pacientes tuvieron mayor afectación a la rodilla derecha en el 61.11%.

En el estudio realizado por López García y cols., estudiaron 41 rodillas en las que se les realizó viscosuplementación, obteniendo en promedio los siguiente puntajes en la escala de EVA, con 8.5 puntos antes de la infiltración, 6.3 puntos al terminar las infiltraciones, 4.7 puntos a los tres meses y 4.5 puntos a los seis meses, resultados similares en este estudio, en el que se tuvo en promedio un EVA basal en el grupo A de 8.06, posterior a la aplicación 3.56, a las 3 semanas de 1.13 y a

los 3 meses de 1.21, mientras en el grupo B se tuvo un EVA promedio de 8.12, posterior a la aplicación fue de 7.06, a las 3 semanas de 4.56 y a los 3 meses de 3.37.³²

En el estudio realizado por Altman RD y cols., evaluaron 346 pacientes con gonartrosis, de los cuales se les aplicó viscosuplementación con ácido hialurónico a 172 pacientes evaluados a las 2, 6, 13 y 26 comparado con placebo demostrando beneficios al utilizar este tipo de complementos, ya que se disminuyó el dolor significativamente, resultados similares en este estudio en el que se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas los pacientes a los que se les administro viscosuplementación ($p=0.001$) sin embargo en este estudio se le agregó esteroide de depósito a un grupo, siendo más eficiente.³³

CONCLUSIONES

La viscosuplementación intraarticular es uno de los tratamientos conservadores más efectivos para los pacientes que tienen el diagnóstico de gonartrosis, en la escala de II y III de Kellgren Lawrence, lo que permite retardar la cirugía. En el mercado se tienen diferentes tipos de hialuronatos, pero el Synvisc ha demostrado tener efectividad, pero aunado a un esteroide intraarticular como el acetato de metilprednisolona tiene efecto sinérgico siendo aún más eficiente para manejo del dolor inmediato y movilidad precoz.

BIBLIOGRAFIA

1. Norman Scott W. Cirugía de la rodilla. Cuarta edición. Volumen 1. Edit. Elsevier. EUA;2007.
2. Ostlere S. The extensor mechanism of the knee. *Radiol Clin North Am.* 2013 May;51(3):393-411.
3. Insall J, Falvo KA, Wise DW. Chondromalacia Patellae. A prospective study. *J Bone Joint Surg Am.*1976;58(1):1-8.
4. Cao M, Westerhousen L, Niyibiz C, et al. 1997. Nitric oxide inhibits the synthesis of type II collagen. *Biochem J* 324:305.
5. Flandry F, Hommel G. MD Normal Anatomy and Biomechanics of the Knee. *Sports Med Arthrosc Rev.* 2011;19(2):82-92.
6. Franzone JM, Vitale MA, Shubin Stein BE, Ahmad CS. Is there an association between chronicity of patellar instability and patelofemoral cartilage lesions? An arthroscopic assessment of chondral injury. *J Knee Surg.* 2012;25(5):411-416.
7. Stankovic A, Mitrovic d, Ryckewaert a. Prevalence of degenerative lesions in articular cartilage of the human knee joint: relationship with age. ed. *Epidemiologie de l'arthrose.* 1980;94(8):1-5.
8. Felson DT, Naimark a, Anderson J, Kazis L, Castelli W, Meenan RF. The prevalence of knee osteoarthritis in the elderly. The Framingham Osteoarthritis study. *Arthritis Rheumatism* 1987;30:914-918.
9. Cushnaghan J, Deppe PA. Study of 500 patients with limb joint osteoarthritis. I. Analysis by age, sex and distribution of symptomatic joint sites. *Ann Rheum Dis.* 1991; 50:8-13.
10. Sociedad Española de Reumatología. Estudio EPISER. Prevalencia e impacto de las enfermedades reumáticas en la población adulta española. In: EPISER 2000 Ed: MSD. Madrid 2001: 64-66.

11. Secretaria de salud. Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de Rehabilitación en el Paciente Adulto con Osteoartrosis de Rodilla en los Tres Niveles de Atención, México. CENETEC .
(http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/IMSS-726-14-Osteoartrosisderodilla_en_adulto/726GER.pdf)
12. Golubovic Z, Mitkovic M, Macukanovic Golubovic L, Micic I, Stojiljkovic P, et al. Treatment of gonarthrosis by total knee arthroplasty. *Biotechnol. & Biotechnol.*2014;1:145-149.
13. Solmaz I, Deniz S, Taylan Cifci O. Treatment of Advanced Stage Gonarthrosis With Prolotherapy: Case Report. *Anesth Pain Med.* 2014;4(1): 1-4.
14. García JA. Gonartrosis en pacientes jóvenes. *Med Int Mex.* 2007;23:78-81.
15. Farrokhi S, Voycheck CA, Tashman S, Fitzgerald GK. A Biomechanical Perspective on Physical Therapy Management of Knee Osteoarthritis. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2013;1(1):1-7.
16. Elson DW, Jones S, Caplan N, St Clair Gibson A, Stewart S, Kader DF. Clinically insignificant association between anterior knee pain and patellofemoral lesions which are found incidentally. *Knee.* 2013;24(13):1-5.
17. Nunes GS, Stapait EL, Kirsten MH, de Noronha M, Santos GM. Clinical test for diagnosis of patellofemoral pain syndrome: Systematic review with meta-analysis. *Phys Ther Sport.* 2013;14(1):54-59.
18. Cao M, Westerhousen L, Niyibiz C, et al. 1997. Nitric oxide inhibits the synthesis of type II collagen. *Biochem J* 324:305.
19. Roth E, Mirochna M, Harsha D. Adolescent with knee pain. *Am Fam Physician.* 2012;86(6):569-570.
20. Kim JH, Kim JR, Lee DH, Bang JY, Hong IT. Combined medial open-wedge high tibial osteotomy and modified Maquet procedure for medial compartmental osteoarthritis and patellofemoral arthritis of the knee. *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2013;23(6):682.

21. Furuzawa-Carballeda J, et al: Effect of polymerized-type I collagen in knee osteoarthritis. II. In vivo study. *Eur J Clin Invest.* 2009; 39: 598-606.
22. 5. Forster MC, Straw R: A prospective randomized trial comparing intra-articular Hyalagan injection and arthroscopic washout for knee osteoarthritis. *Knee.* 2003; 10: 291-293.
23. Magaña y Villa MC, Ontiveros Reyes E, Ramírez Calderón A. Uso del colágeno polimerizado tipo I en el tratamiento no quirúrgico de la gonartrosis, experiencia en el IMSS. *Ortho-tips.* 2012;8(2):103-11025. Arango Pilonieta C. La viscosuplementación y sus efectos en la enfermedad articular. *Ortho-tips.* 2012;8(2):80-86.
24. Cardona-Muñoz JI. La Viscosuplementación como tratamiento alternativo en la osteoartritis. *Ortho-tips.* 2012;8(2);87-92.
25. Cisneros Ochoa JR. Cuándo Viscosuplementación y cuándo esteroides intraarticulares en el tratamiento de la osteoartritis de rodilla. *Ortho-tips.* 2012;8(2):93-95.
26. .López García R, Benítez Romero A, Pérez Solares A, Díaz Martínez B, Mejía Rohenes LC. Resultado de la aplicación de viscosuplementación como tratamiento conservador de gonartrosis grados II y III en el Hospital Regional General Ignacio Zaragoza. *Rev Esp Méd Quir.* 2013;18:45-50.
27. Alonso Carro G, Villanueva Blaya P. Aplicaciones clínicas y efectos terapéuticos de la viscosuplementación en la artrosis de rodilla. *Rev Ortop Traumatol.* 2002;5:458-464.
28. Monerris Tabasco MM, Martí Acebedo I, Roca Amatria G, Rincón Párraga RM, Hinojosa Zaguirre M. Efectividad y seguridad de la viscosuplementación con dosis única de ácido hialurónico estabilizado de origen no animal (NASHA) para el tratamiento del dolor secundario a gonartrosis *Rev Soc Esp Dolor.* 2012;19(5): 259-263.
29. López García R, Benítez Romero A, Pérez Solares A, Díaz Martínez D. Resultado de la aplicación de viscosuplementación como tratamiento

conservador de gonartrosis grados II y III en el Hospital Regional General Ignacio Zaragoza. Rev Esp Méd Quir 2013;18:45-50.

30. Altman RD, Kermack CA, Beaulieu AD, Schnitzer T. Efficacy and safety of a single intra-articular injection of non-animal stabilized hyaluronic acid (NASHA) in patients with osteoarthritis of the knee. *OsteoArthritis and Cartilage*. 2004;12:642-649.
31. Moneris Tabasco MM, Martí Acebedo I, Roca Amatria G, Rincón Párraga RM, Hinojosa Zaguirre M. Efectividad y seguridad de la viscosuplementación con dosis única de ácido hialurónico estabilizado de origen no animal (NASHA) para el tratamiento del dolor secundario a gonartrosis Rev Soc Esp Dolor. 2012;19(5): 259-263.
32. López García R, Benítez Romero A, Pérez Solares A, Díaz Martínez B, Mejía Rohenes LC. Resultado de la aplicación de viscosuplementación como tratamiento conservador de gonartrosis grados II y III en el Hospital Regional General Ignacio Zaragoza. Rev Esp Méd Quir. 2013;18:45-50.
33. Altman RD, Kermack CA, Beaulieu AD, Schnitzer T. Efficacy and safety of a single intra-articular injection of non-animal stabilized hyaluronic acid (NASHA) in patients with osteoarthritis of the knee. *OsteoArthritis and Cartilage*. 2004;12:642-649.

ANEXOS

ANEXO 1. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOSPITAL 5 DE DICIEMBRE DEL ISSSTE	
SECRETARIA DE SALUD	
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	
(ADULTOS)	
	
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN	
Nombre del estudio:	“ESTUDIO PILOTO DE INTERVENCIÓN CON DOS MODALIDADES DE TRATAMIENTO INTRAARTICULAR EN PACIENTES CON GONARTROSIS GRADO II Y III”
Patrocinador externo (si aplica):	Ninguno.
Lugar y fecha:	Este estudio se realizó en el servicio de consulta externa, del Hospital “5 de diciembre” del ISSSTE, durante el periodo de 1 marzo del 2016 al 28 de febrero del 2017.
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Este estudio se realizará para conocer la capacidad del esquema de viscosuplementación ideal para los pacientes con gonartrosis grado II y III de Kellgren y Lawrence.
Procedimientos:	Aplicación de la viscosuplementación intraarticular y cuatro evaluaciones.
Posibles riesgos y molestias:	Dolor, sangrado, infección y rigidez.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Disminución del dolor, aumentar el arco de flexión y extensión.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	En cuanto el paciente lo solicite, el tratamiento es impartido por el médico tratante.
Participación o retiro:	En el momento en que el paciente lo decida.
Privacidad y confidencialidad:	Absoluta.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	El tratamiento es indicado por el médico tratante.
Beneficios al término del estudio:	Identificación de la prevalencia, el pronóstico al tipo de tratamiento, para la creación de estrategias para mejorar la funcionalidad del paciente.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Dr. Rodolfo Agustín Terrazas López
Colaboradores:	Dr. Ernesto Enrique Romero Zepeda
_____ Nombre y firma del sujeto	_____ Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1	Testigo 2
_____ Nombre, dirección, relación y firma	_____ Nombre, dirección, relación y firma
Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio	

ANEXO 2. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

HOSPITAL 5 DE DICIEMBRE ISSSTE

**“ESTUDIO PILOTO DE INTERVENCIÓN CON DOS MODALIDADES DE TRATAMIENTO INTRAARTICULAR
EN PACIENTES CON
GONARTROSIS GRADO II Y III”**

Nombre del paciente					
Edad				Rodilla afectada	
Género					
Diagnóstico					
Exploración física					
Evaluaciones					
	Basal	1	2	3	4
Dolor					
Flexión					
Extensión					
Observaciones					

ANEXO 3. ESCALA VISUAL ANÁLOGA

