



Universidad Nacional Autónoma de México

Facultad de Medicina

División de estudios de posgrado e investigación

Especialidad en Ortopedia

Hospital General Dr. Darío Fernández Fierro “ISSSTE”

Evaluación del tiempo de aplicación de HILANO GF20 en pacientes con gonartrosis GII – III en hospital Dr. Darío Fernández Fierro

Tesis para la obtención de grado
Especialista en Ortopedia

Presenta:

Dr. Eduardo Corpi Quijada

Tutor:

Dra. Paola Hernández Espino

Hospital General Dr. Darío Fernández Fierro “ISSSTE”

Evaluación del tiempo de aplicación de HILANO G20 en pacientes con gonartrosis GII – III en hospital Darío Fernández Fierro



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INTRODUCCIÓN

La artrosis de rodilla o gonartrosis es una enfermedad articular degenerativa, caracterizada por pérdida de cartílago articular

Su progresión es usualmente lenta, pero puede llegar a etapas avanzadas involucrando el desgaste o deformación de tejido óseo, condicionando dolor, deformidad y limitación funcional.

La artrosis de grandes articulaciones, tales como cadera o rodilla lleva a una limitación funcional, afectando no sólo físicamente sino económica y socialmente a aquellos que la padecen.

Se han propuesto diferentes escalas y clasificaciones para el estudio de la artrosis, involucrando características clínicas como radiológicas del padecimiento, con bajo nivel de concordancia entre ellas.

Igualmente se han descrito factores de riesgo, modificables como no modificables para el desarrollo y progresión de la artrosis.

La gonartrosis se refiere particularmente al enfermedad degenerativa articular ubicada en la rodilla, sus síntomas principales son: dolor articular, rigidez y limitación en la arcometría.

La clasificación más frecuentemente utilizada corresponde a Kellgren y Lawrence. Esta clasificación divide los hallazgos radiográficos en 4 etapas y se relacionan a la presencia de osteofitos, pérdida de espacio intraarticular, esclerosis ósea y presencia de quistes óseos. ¹

La Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptó estos criterios para los estudios epidemiológicos de la osteoartrosis.

Las características clínicas de la gonartrosis son imperativas para la integración del diagnóstico. El síntoma cardinal es el dolor articular ya que habrá pacientes en el que los estudios de imagen no muestren alteraciones, principalmente en estadios tempranos de esta enfermedad.

Epidemiología

La artrosis puede presentarse en cualquier articulación pero es más frecuente en rodilla, cadera, mano y pie. En 2005 se estimaba que 26 millones de estadounidenses presentaban algún tipo de artrosis. Sin embargo, la presentación es distinta dependiendo de la zona geográfica, grupo etario, sexo y edad.

Los síntomas de gonartrosis se presentan en 10% de los hombres y 13% de las mujeres en Estados Unidos en grupos mayores a los 60 años. ²

Generalmente afecta a personas mayores de 50 años y al sexo femenino con una proporción 1.5:1 hasta 4:1. Se considera que la incidencia de artrosis de rodilla es de 1.18 a 2.8 por cada 1000 habitantes anualmente, pero considerando su afección a pacientes geriátricos, el aumento en la esperanza de vida y a la epidemia de obesidad, se espera que la incidencia continúe en aumento en los siguientes años.

Los hallazgos radiográficos se pueden encontrar en 1% en pacientes de 25 a 34 años y aumenta al 50% en aquellos con 75 años o más. En el estudio Framingham se encontró en los pacientes de más de 45 años una incidencia de 19.2% de artrosis diagnosticada por imagen, este número asciende a 43.7 en aquellos de más de 80 años. ³

En el tercer National Health and Nutrition Examination survey (NHANES III) se estableció que el 37% de los pacientes mayores de 60 años presentaban datos radiográficos de artrosis ⁴. El Johnston County Osteoarthritis Project reportó una incidencia de gonartrosis de 16.7 en pacientes mayores de 45 años.

La artrosis de cadera y rodilla se consideran un problema epidemiológico ya que el dolor y la limitación a menudo conllevan incapacidad, requiriendo tratamiento quirúrgico en la mayoría de los casos para reincorporarse a las actividades de la vida diaria.

Factores de riesgo

La artrosis es multifactorial, dependiente de factores sistémicos tanto locales.

Los factores locales involucran las fuerzas biomecánicas que actúan sobre la articulación.

Los factores sistémicos identificados abarcan condiciones tales como la obesidad, el síndrome metabólico, edad, sexo, grupo étnico, estado nutricional, tabaquismo, densidad ósea y función muscular.

La obesidad es considerada uno de los factores de riesgo mejor establecidos para el desarrollo de la enfermedad degenerativa articular. Principalmente en la gonartrosis. Se menciona en el estudio de Framingham que una pérdida de 5kg reduce en 50% el riesgo de desarrollar gonartrosis sintomática. ⁴

La enfermedad vascular igualmente es considerada un factor de riesgo, la oclusión venosa así como la presencia de microtrombos ocasionan una disminución de flujo sanguíneo al hueso subcondral ocasionando un déficit nutricional secundario en el cartílago articular.

La edad igualmente es un factor importante, ya que involucra el daño oxidativo acumulado, el adelgazamiento del cartílago articular, debilidad muscular y pérdida de la propiocepción. Igualmente se presenta pérdida gradual de los mecanismos autorreguladores resultando en presencia de edema crónico. La incidencia de artrosis es mayor y más severa en las mujeres, incrementando al momento de la menopausia. Se cree que el estrógeno tiene un efecto protector, aunque se necesitan más estudios para confirmar esta teoría.

Los traumatismos son uno de los factores más importantes para el desarrollo de artrosis de rodilla. Las lesiones meniscales, ligamentarias así como luxaciones y fracturas pueden resultar en artrosis temprana. Además de la lesión primaria, la alteración en la biomecánica y la pérdida del equilibrio en los vectores de fuerza contribuyen a la pérdida del cartílago articular.

Las anomalías del desarrollo, así como luxaciones congénitas, enfermedad de Legg-Calvé-Perthes y la epifisiolisis se consideran grandes factores de riesgo, sin embargo debido a su baja incidencia son una causa poco frecuente.

Otro factor que merece ser mencionado es la dieta. Las deficiencias nutricionales pueden llevar al desarrollo o progresión de la enfermedad. Se menciona en el estudio de Framingham un aumento de tres veces en la incidencia de artrosis en pacientes con deficiencia de vitamina D,⁴ sin embargo este hallazgo es debatido. La deficiencia de vitamina C, se considera un factor de riesgo para la progresión de la gonartrosis. Se menciona en la literatura a la vitamina E, K y al selenio, sin embargo los hallazgos no son concluyentes ⁴

La actividad deportiva así como laboral son igualmente un factor de riesgo.

La alineación de la rodilla distribuye el peso corporal, en condiciones fisiológicas el compartimento medial soporta del 60 al 70% del peso corporal

Viscosuplementación

La administración intrarticular de ácido hialurónico es una de las medidas no quirúrgicas para el tratamiento de la artrosis debido a su fácil aplicación, se ha usado por más de 30 años en humanos, principalmente en artrosis de rodilla. El ácido hialurónico es un glucosaminoglicano; un polisacárido de cadena larga con propiedades hidrofílicas lo cual le confiere un estado viscoso, con la capacidad de resistir cargas y distribuirlos de manera semejante al líquido sinovial fisiológico

La gonartrosis se acompaña de una pérdida cuantitativa y cualitativa de líquido sinovial. En condiciones normales contamos con un peso molecular de 4-5 mD, sin embargo la gonartrosis presenta 2-4 mD, la mitad.

Además de los efectos mecánicos de la aplicación del ácido hialurónico también contamos con efectos biológicos: acción anti-inflamatoria, disminución en la producción de citosinas, acción antioxidativa y tienen un mecanismo antagónico en los receptores nociceptivos.⁵ La técnica de aplicación del ácido hialurónico es fundamental, su administración debe ser forzosamente articular. La disminución del espacio articular, común en la gonartrosis en estados avanzados puede dificultar la aplicación de este medicamento.

Las guías Osteoarthritis Research Society International (OARSI) del 2014 para el tratamiento quirúrgico de la osteoartritis refieren mejoría sintomática llegando a su máximo a la 8va semana y beneficio residual hasta la semana 24, sin embargo han surgido conclusiones inconsistentes en metanálisis subsecuentes.

El ácido hialurónico y sus derivados son medicamentos aprobados por la FDA como medicamentos clase III para el tratamiento de Gonartrosis en pacientes en que el tratamiento farmacológico convencional no muestra mejoría.

Técnica:

Informe al paciente del procedimiento que va a realizar, riesgos y beneficios. La aplicación puede ser dolorosa.

Aseo con técnica aséptica de sitio de infiltración.

Aspiración de líquido sino vial con uso de jeringa 21 G

Infiltración de Ácido hialurónico

Movilización de articulación

Registro de No. De lote en expediente clínico

Reposo relativo de articulación por 24 horas.

La visco suplementación consiste en 1 a 5 administraciones en intervalos de 1 a 4 semanas. La dosis dependerá de la forma del ácido hialurónico (lineal o reticular) así como del tamaño de la articulación afectada. Actualmente se está mostrando preferencia por las formas reticulares, las cuales al presentar una mayor vida media resultan en menos aplicaciones, disminuyendo el riesgo de infección y hemorragia. 5

No se recomienda la viscosuplementación con ácido hialurónico en caso de sinovitis aguda.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA:

- LA VISCOSUPLEMENTACION DE RODILLA CON HILANO GF-20 HA PROBADO SER UNA ALTERNATIVA NO QUIRURGICA, CON POCO RIESGO Y CON MEJORIA CLÍNICA SIGNIFICATIVA EN PACIENTES CON GONARTROSIS GII-III EN QUIENES EL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO NO HA MOSTRADO BENEFICIO
- LAS GUIAS CLINICAS RECOMIENDAN LA APLICACIÓN DEL MEDICAMENTO EN INTERVALOS DE 6 MESES, SIN EMBARGO EL PICO MAXIMO DE MEJORIA ES A LAS 6 SEMANAS.

AL MOMENTO NO TENEMOS DATOS ACERCA DE LA MEJORIA CLÍNICA EN PACIENTES DE NUESTRA INSTITUCION

¿CUAL ES EL TIEMPO DE MEJORÍA DE LA VISCOSUPLEMENTACION DE RODILLA CON HILANO GF-20 EN PACIENTES CON GONARTROSIS G II-III?

JUSTIFICACIÓN

La artrosis de rodilla es una enfermedad crónico degenerativa muy frecuente, responsable de limitación funcional y repercusiones económicas a nivel privado e institucional en nuestro país. A medida que la pirámide poblacional muestra una mayor expectativa de vida la incidencia y prevalencia de la enfermedad degenerativa articular se convierte en una de las principales razones de invalidez en la población económicamente activa. De acuerdo a la CDC la incidencia de artrosis de rodilla en E.U. se estima en 240 individuos por cada 100,00 habitantes anualmente.

El estándar de oro para la artrosis de rodilla en sus grados más severos continúa siendo la artroplastia total de rodilla; una cirugía con excelentes resultados funcionales pero que viene acompañada de largos tiempos quirúrgicos, riesgos hemorrágicos, infecciosos y trombóticos.

Múltiples estudios han sido realizados enfocados en la efectividad de la aplicación de Ácido hialurónico intraarticular, mostrando mejoría sintomática. Contrastantemente la revisión sistemática de la American Academy of Orthopaedic Surgeons, por Jevsevar y cols. Postula que no los ensayos estudiados no muestran una mejoría importante a la viscosuplementación en comparación con placebo. **5**

El tratamiento con viscosuplementación con HILANO GF20 en nuestra institución a demostrado resultados contrastantes, causando una remisión completa de la sintomatología hasta por periodos de hasta un año. Existe población en la que este tipo de terapia no ha mostrado mejoría alguna a pesar de una correcta aplicación y

seguimiento . El objetivo de nuestra investigación es determinar el efecto de la terapia en nuestro grupo de población y relacionar factores de riesgo que pudieran condicionar al fracaso terapéutico.

Nuestro estudio se enfoca en pacientes con grados intermedios de gonartrosis; aquellos en los que la terapia farmacológica con medicamentos vía oral (paracetamol, AINES) no han mostrado beneficio y en aquellos en los que no hay indicación para intervención quirúrgica.

La nuestra población es heterogénea, encontrándose una mayor incidencia en mujeres y en aquellos con IMC mayor a 25, igualmente es frecuente encontrar pacientes con enfermedades crónico degenerativas que pudieran afectar el efecto de la terapia

HIPÓTESIS:

Hipótesis nula

- H0: Los pacientes con gonartrosis G: II-III en tratamiento con viscosuplementación con HILANO GF-20 muestran mejoría clínica mayor o igual a los 6 meses posterior a la aplicación, H.G. Dr. Darío Fernández Fierro.

Hipótesis alterna

- Ha: Los pacientes con gonartrosis G: II-III en tratamiento con viscosuplementación con HILANO GF-20 no muestran mejoría clínica hasta los 6 meses posterior a la aplicación, H.G. Dr. Darío Fernández Fierro.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Determinar la duración de mejoría clínica de la aplicación de HILANO GF-20 en pacientes con gonartrosis G II-III.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1.- Determinar el tiempo de duración de la Hilano por sexo
- 2.- Determinar el tiempo de duración de la Hilano por IMC
- 3- Identificar la asociación de factores de riesgo con la duración del efecto de la aplicación del Hilano GF-20 en paciente con gonartrosis GII - III

MATERIAL Y MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO:

- Estudio descriptivo, observacional, prospectivo y longitudinal.

Población de estudio.

- Expedientes de Pacientes con diagnóstico de Gonartrosis G:II - III candidatos a viscosuplementación con HILANO GF-20 atendidos en la consulta externa del H.G. Dr. Darío Fernández Fierro en el periodo de tiempo de marzo a septiembre del 2018 .

Universo de trabajo

- Pacientes derechohabientes del ISSSTE en seguimiento por consulta externa con diagnóstico de Gonartrosis GII-III

Tiempo de ejecución

- 6 meses, marzo a septiembre del 2018

Esquema de selección.

Definición del grupo control.

No aplica.

Definición del grupo a intervenir

Expedientes de pacientes de ambos géneros, entre 40 a 80 años de edad derechohabientes del ISSSTE que cuenten con diagnóstico de Gonartrosis GII-III que sean tratados con viscosuplementación con HILANO G20.

Criterios de inclusión

Pacientes de ambos géneros.

Pacientes derechohabientes del ISSSTE.

Pacientes con diagnóstico de Gonartrosis GII-III

Pacientes tratados con viscosuplementación con HILANO G20

Criterios de exclusión

- **Pacientes con tratamiento alternos a administración de HILANO GF-20**
- **Pacientes con tratamientos a base de viscosuplementación con otro compuesto diferente a HILANO G20**
- **Paciente con antecedente de enfermedades autoinmunes.**

Criterios de eliminación

- **Pacientes que desarrollen proceso infeccioso en sitio de punción**

Pacientes que presenten lesiones traumáticas

Muestreo no probabilístico

Muestreo por conveniencia.

Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra.

La prevalencia en mayores de 45 años oscila de 7 a 19% en mujeres y de 6-13% en hombres, con un riesgo mayor (45%) en mujeres que en hombres (Chapple CM, 2011,).

En atletas recreativos y profesionales la prevalencia es mayor, dependiendo del tipo de deporte: 19-29% en ex jugadores de soccer, 14-20% en corredores de larga distancia y 31% en levantadores de peso. (Takeda H, 2011).

La OA de rodilla sintomática en mayores de 60 años es mayor en mujeres (13%) en comparación con los hombres (10%) (Rabini A, 2012). Se estima que 20% de los adultos mayores con OA de rodilla sintomática presentará un grado III o IV en la siguiente década de su vida, con una prevalencia que asciende de 10% en sujetos sin obesidad a 35% con obesidad.(Holt HL, 2011)

Alrededor del 85% de la población mayor de 65 años de edad presenta evidencia radiológica de Osteartrosis en más de una articulación. El 33% de los adultos mayores de 60 años de edad presenta datos radiológicos de OA de rodilla. (Neil J, 2009).

La prevalencia de OA en población adulta en México se estima es de 10.5% (Espinosa MR, 2013). Predominio en el sexo femenino con el 11.7% y 8.71% del sexo masculino con variaciones importantes de acuerdo a las diferentes regiones del país: Chihuahua 20.5%, Nuevo León 16.3%, Distrito Federal 12.8%, Yucatán 6.7% y Sinaloa 2.5%; en relación a la prevalencia mundial donde la osteoartritis de rodilla asciende a 23.9% (Espinosa MR, 2013). En el IMSS la OA de rodilla constituye uno de los 10 principales motivos de consulta y discapacidad. Su prevalencia es mayor en las mujeres, la cual se incrementa después de la menopausia. (Cajigas MJC, 2011).

Prevalencia de gonartrosis en población representativa = 10.5%

Tamaño muestral para proporción

Z = 1.96

P= 0.105

Q= 0.895

D= 0.05

Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra.

$$N = \frac{Z^2 \alpha^2 (p)(q)}{d^2} = \frac{(1.96)^2 (0.105)(0.895)}{(0.05)^2} = 144.4056$$

145 pacientes + 20% (29 pacientes) = 174
pacientes

Z = 1.96
P = 0.105
Q = 0.895
D = 0.05

Variables Dependientes

Variable	Definición	Operacionalización	Escala	Indicador
<p>Evaluación clínica (WOMAC)</p>	<p>La escala WOMAC (The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index) Es una escala para medir sintomatología en pacientes con osteoartritis, evalúa rigidez, dolor y limitación funcional</p>	<p>5 preguntas orientadas a dolor Puntuación máxima: 20 2 preguntadas orientadas a rigidez Puntuación máxima : 8 17 preguntas orientadas a capacidad funcional Puntuacion máxima : 68</p>	<p>Cuantitativa continua</p>	<p>0-68</p>

VARIABLE	DEFINICIÓN	OPERACIONALIZACIÓN	ESCALA	INDICADOR
Edad	Lapso de tiempo que transcurre desde el nacimiento hasta el momento actual expresada en Años.	La obtención de esta variable se hará mediante la revisión de la hoja de Historia Clínica la cual se obtendrá del expediente, pertenecientes a los pacientes que cumplan con los criterios de selección mencionados previamente, también se llenara una ficha de recolección de la información.	Cuantitativa continua	40-80 años
Sexo	Clasificación de los Hombres o Mujeres teniendo en cuenta numerosos criterios, entre ellos las características fenotípicas, anatómicas y cromosómicas.	La obtención de esta variable se hará mediante la revisión de la hoja de Historia Clínica la cual se obtendrá del expediente, pertenecientes a los pacientes que cumplan con los criterios de selección mencionados previamente, también se llenara una ficha de recolección de la información.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1. Femenino 2. Masculino
Comorbilidades	Enfermedades sistémicas del paciente.	Se efectuara mediante la revisión de los Expedientes Clínicos, en las Hojas de notas médicas o en la Historia Clínica en los antecedentes patológicos personales, pertenecientes a los pacientes que cumplan con los criterios de selección mencionados previamente, también se llenara una ficha de recolección de la información.	Cualitativa Nominal	1. Diabetes Mellitus 2. Hipertensión Arterial 3. Anemia 4.-Otra 5.- más de una comorbilidad
Clasificación de Gonartrosis	Escala de Kellgren y Lawrence	En base al análisis radiográfico de paciente se determinará el grado de severidad del desaste articular.	Cualitativa Nominal	1. Disminucion de espacio articular 2.Esclerosis subcondral 3.Presencia de osteofitos 4.-Presencia de Geodas

Técnicas y procedimientos a emplear.

- En este estudio se incluirá a todo paciente con diagnóstico de Gonartrosis GII-III candidato a viscosuplementación de rodilla con HILANO G20, explicando riesgos y beneficios de procedimiento.
- Se realizara cuestionario WOMAC previo a la aplicación de medicamento.
Se realizara valoración en la consulta externa con escala WOMAC a 4 y 6 meses después a viscosuplementación con HILANO G20.

Procesamiento y análisis estadístico.

Descriptivo.

- Se recolectaran en hoja de registro para vaciamiento y realización de base de datos en Excel 2010 y posterior análisis en tablas de contingencia y en paquete estadístico SPSS versión 22.
- Medidas de tendencia central (media , mediana, moda) y dispersión (Desviación estandar y varianza)
- Prueba de normalidad
- Chi cuadrada (comparar frecuencias)

RECURSOS

- Humanos. Equipo de Ortopedia del Hospital General Dr. Darío Fernández Fierro
- Físicos.
 - Expedientes clínicos.
 - Reportes clínicos consulta externa.
- Procesador de cómputo para análisis estadístico de datos
- Materiales.
- Hoas de recolección de datos. Programa de análisis estadístico SPSS.

Resultados

Se siguieron 100 pacientes, de marzo a septiembre de 2018, de los cuales el 82% fueron mujeres, la edad promedio de la muestra fue de 60.3 años con una edad mínima de 39 y una máxima de 84 (DE=11.2). La edad promedio de las mujeres fue de 59.8 años y el de los hombres de 62.6.

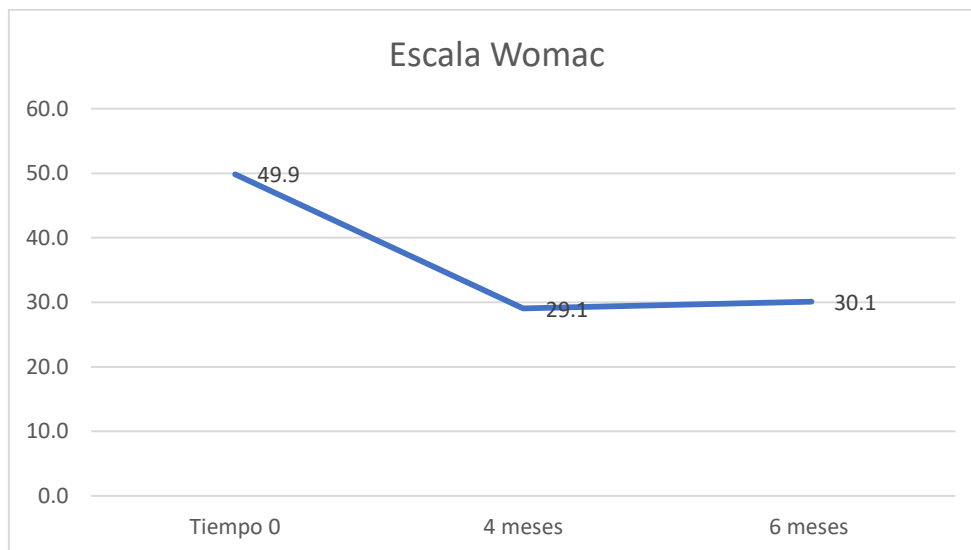
Comorbilidad

En cuanto a la morbilidad y comorbilidad de la muestra se identificó que el 41% no refirió ningún padecimiento, mientras que el 32% tenía hipertensión, 21% diabetes, 4% alguna dislipidemia. El 26% refirió tener una segunda morbilidad, 11% hipertensión, 11% diabetes, 2% dislipidemia y 1% nefropatía. El 7% refirió tener una tercera enfermedad, 4% dislipidemia, 2% nefropatía y 1% fibromialgia.

En cuanto al Índice de Masa Corporal (IMC) se identificó que el 48% de los pacientes tenían obesidad, el 35% normopeso y el 17% obesidad.

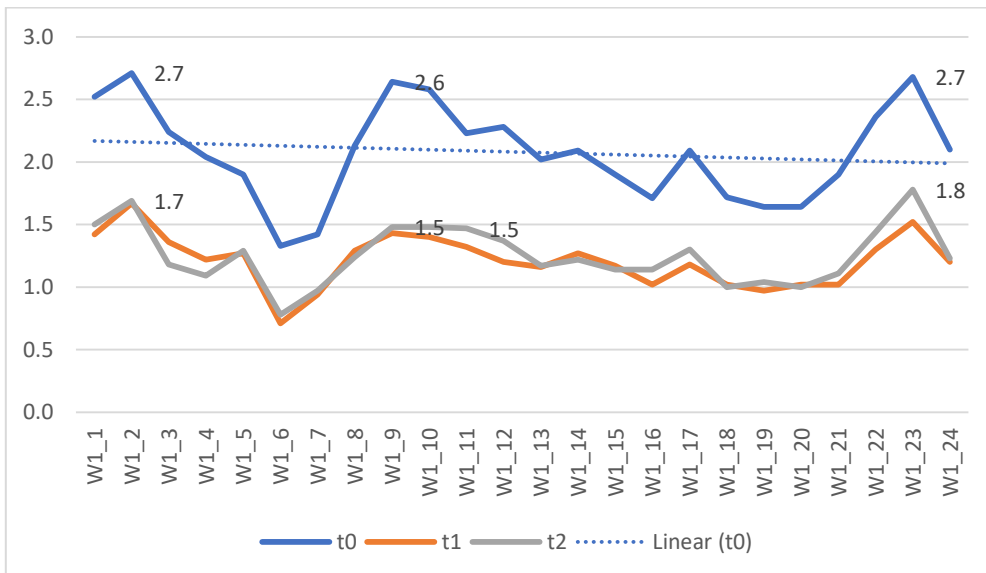
IMC	Frecuencia	Porcentaje
normopeso	35	35
sobrepeso	48	48
obesidad	17	17
Total	100	100

En cuanto a las escala para medir la sintomatología en pacientes con osteoartritis, se obtuvo el registro de la percepción de los pacientes de acuerdo a la escala Womac. Se identificó que previo al inicio de tratamiento se obtuvo un promedio de 49.9, a los 4 meses se volvió a aplicar la escala Womac y el valor promedio que se identificó fue de 29.1 y a los seis meses fue de 30.1.

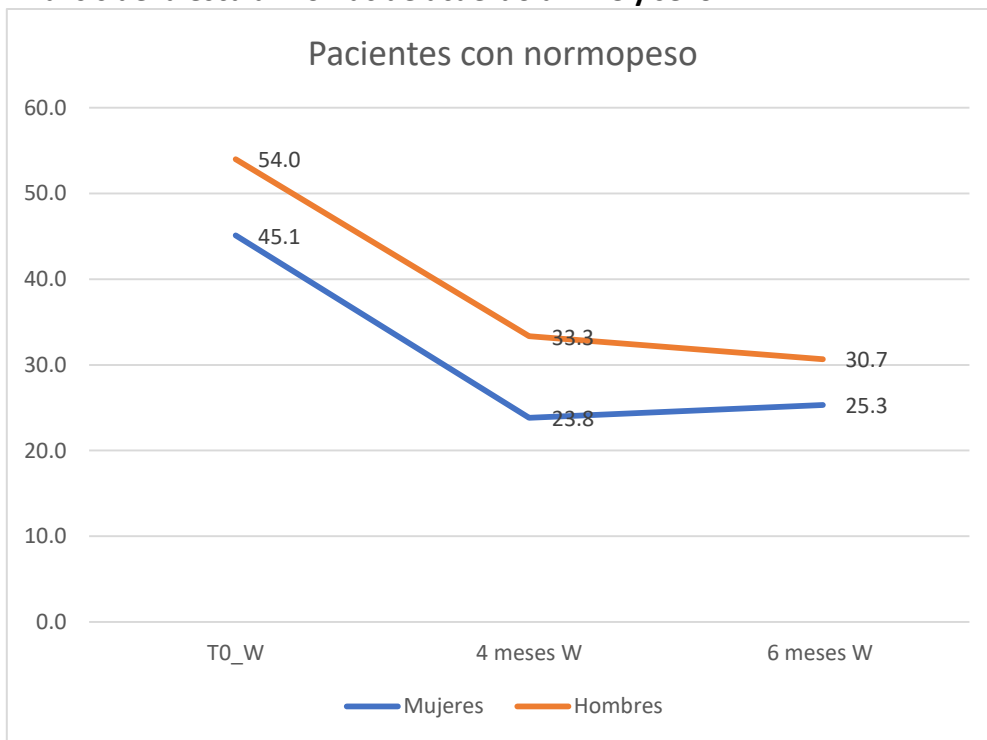


En el análisis para cada uno de los ítems es cada momento (0, cuatro y seis meses) se pueden observar cual es la sintomatología con mayor malestar. En el tiempo cero se observa que los pacientes perciben mayor molestia al subir escaleras, tiene dificultad al subir escaleras y al ponerse de pie después de estar sentado, y tiene dificultad para hacer tareas domésticas pesadas. Se observa que a los 4 y 6 meses baja la intensidad de percepción pero se mantienen constantes las mismas variables.

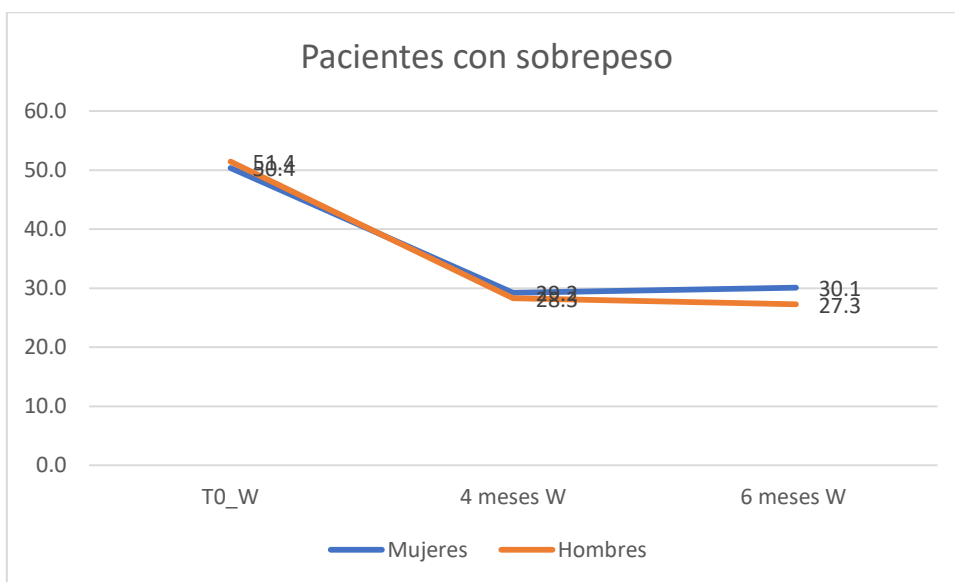
Valor por cada pregunta del cuestionario:



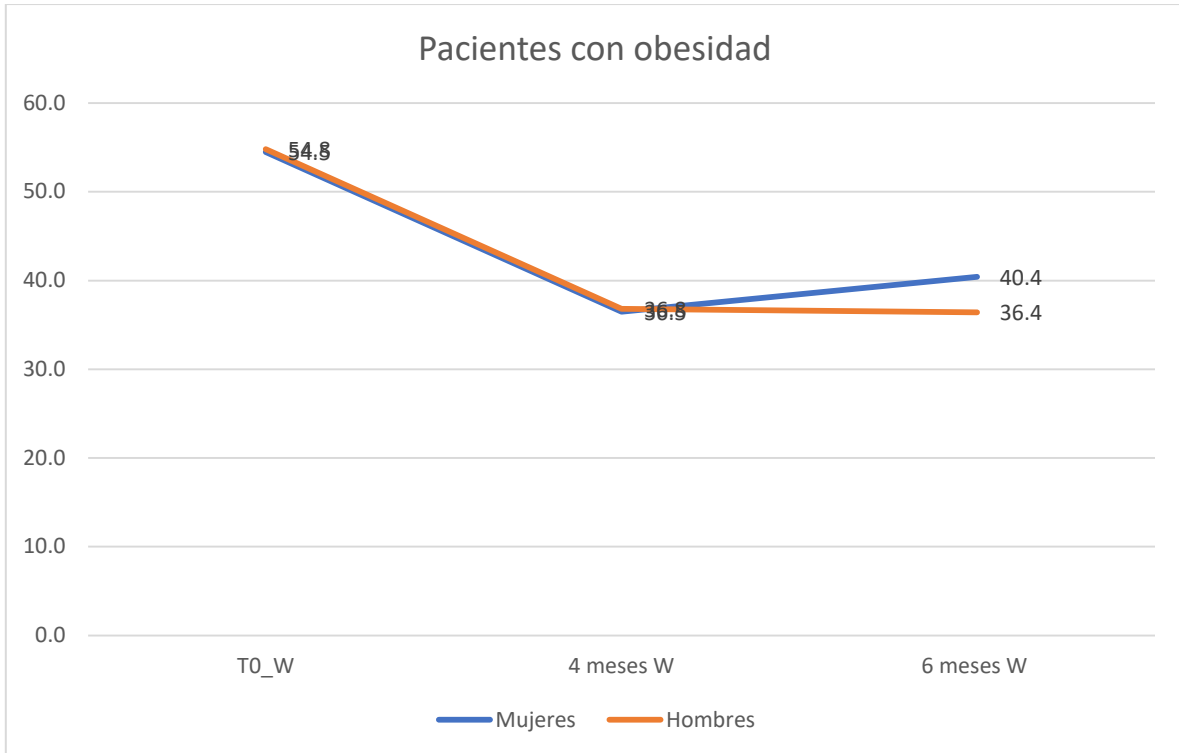
Análisis de la escala Womac de acuerdo al IMC y sexo.



Pacientes con sobrepeso

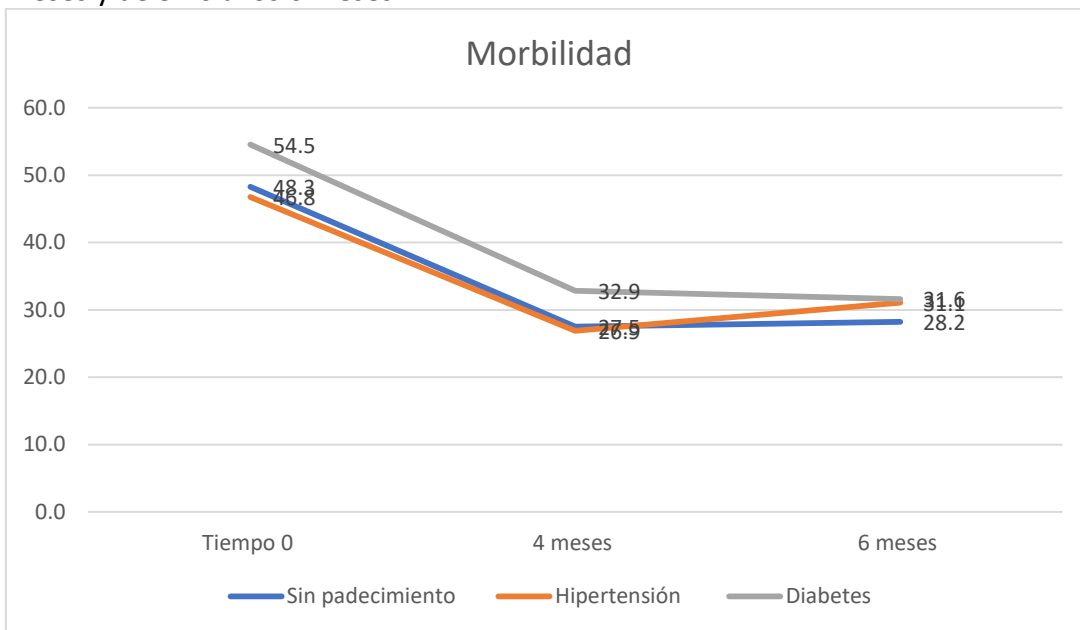


Pacientes con obesidad



Morbilidad y percepción de dolor de acuerdo a la escala womac

El percepción de la sintomatología en pacientes con gonartrosis fue mayor en pacientes con diabetes con valores iniciales de 54.5, con una percepción de mejoría de 32.9 a los 4 meses y de 31.6 a los 6 meses.



Conclusión

En nuestra investigación concluimos que la viscosuplementación con HILANO GF20 para tratamiento de gonatrosis GII –III es una alternativa segura, rápida y con bajo índice de complicaciones. A lo largo de nuestra revisión no se presentaron eventos adversos ni complicaciones a la administración del medicamento. En cuanto al tiempo de duración del efecto analgésico; reflejado en los cuestionarios WOMAC a los 4 y 6 meses posterior a su aplicación encontramos que hubo una disminución de la mejoría, sin embargo es poco significativa, ya que se obtuvo un resultado de 29.1 a los 4 meses y 30.1. a los seis meses. Comparando con los resultados previo a la viscosuplementación, donde se obtuvo un promedio de 49.9 podemos concluir que el efecto analgésico perdura hasta los 6 meses.

Vale la pena mencionar que en grupos específicos como pacientes con obesidad se encontró una mayor diferencia entre los efectos esperados entre ambas mediciones encontrándose una diferencia de 36.8 a los 4 meses y 40.4 a los 6 meses, sugiriendo una menor duración del efecto analgésico en este grupo.

En base en resultados obtenidos Recomendamos el uso de aplicación de HILANO GF20 en pacientes con gonatrosis GII-III, en los intervalos recomendados; cada 6 meses

IMPLICACIONES ETICAS

Este estudio se realizara en el servicio de ortopedia del Hospital General Darío Fernández Fierro, ISSSTE, bajos las normas de seguridad y ética, bajo consentimiento informado autorizado por familiares o por el propio paciente. El estudio será realizado en el periodo de septiembre del 2015 a junio del 2016

NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos

•El presente estudio se ajusta a la Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos 64^a Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como unapropuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida laInvestigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo no debe ser aplicado sin considerar todos los otros párrafos pertinentes.

Aunque la Declaración está destinada principalmente a los médicos, la AMM insta a otros participantes en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

El deber del médico es promover y velar por la salud de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos

En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos

El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación

Ley General de Salud de México que en virtud del Decreto por el que se adicionó el Artículo 4o. Constitucional, publicado en el Diario oficial de la Federación de fecha 3 de febrero de 1983, se consagró como garantía social, el Derecho a la Protección de la Salud;

Que el 7 de febrero de 1984 fue publicada en el Diario Oficial de la Federación la Ley General de Salud, reglamentaria del párrafo tercero del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, iniciando su vigencia el 1o. de julio del mismo año; que en la mencionada Ley se establecieron y definieron las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, así como la distribución de competencias entre la Federación y las Entidades Federativas en Materia de Salubridad General, por lo que resulta pertinente disponer de los instrumentos reglamentarios necesarios para el ejercicio eficaz de sus atribuciones;

Que dentro de los programas que prevención el Plan Nacional de Desarrollo 1983-1988, se encuentra el de Salud, el cual, como lineamientos de estratégicas, completa cinco grandes áreas de política siendo la última la "Formación, Capacitación e Investigación" dirigida fundamentalmente al impulso de las áreas biomédicas, médico-social y de servicios de salud de ahí que el Programa Nacional de Salud 1984-1988 desarrolla el Programa de Investigación para la salud, entre otros, como de apoyo a la consolidación del Sistema Nacional de Salud en aspectos sustanciales, teniendo como objetivo específico el coadyuvar al desarrollo científico y tecnológico nacional tendiente a la búsqueda de soluciones prácticas para prevenir, atender y controlar los problemas prioritarios de salud, incrementar la productividad y eficiencia tecnológica del extranjero.

Que la Ley General de Salud ha establecido los lineamientos y principios a los cuales deberá someterse la investigación científica y tecnológica destinada a la salud, correspondientes a la Secretaría de Salud orientar su desarrollo;

Que la investigación para la salud es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; para desarrollar tecnología mexicana en los servicios de

salud y para incrementar su productividad, conforme a las bases establecidas en dicha Ley;

Que el desarrollo de la investigación para la salud debe atender a aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación;

Que el desarrollo de la investigación para la salud requiere del establecimiento de criterios técnicos para regular la aplicación de los procedimientos relativos a la correcta utilización de los recursos destinados a ella;

Que sin restringir la libertad de los investigadores, en el caso particular de la investigación que se realice en seres humanos y de la que utilice materiales o procedimientos que conlleven un riesgo, es preciso sujetarse a los principios científicos, éticos y a las normas de seguridad generalmente aceptadas, y

Que la investigación en seres humanos de nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos, terapéuticos y de rehabilitación, debe sujetarse a un control para obtener una mayor eficacia y evitar riesgos a la salud de las personas, he tenido a bien expedir el siguiente

•Este trabajo no viola la “ley federal de protección de datos personales en posesión de particulares” ya que se conservan los principios de licitud, consentimiento, información, calidad, finalidad, lealtad, proporcionalidad y responsabilidad previstos por la ley.

Norma oficial mexicana no 12 de 2012 para la ejecución de proyectos de investigación en la salud de seres humanos

CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD

Hace tiempo que la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce que la seguridad y, en particular, la seguridad biológica son importantes cuestiones de interés internacional. Se alentaba a los países a aceptar y aplicar conceptos básicos en materia de seguridad biológica y a elaborar códigos nacionales de prácticas para los riesgos de que existen en el medio hospitalario y en el área de quirófano, la OMS sigue proporcionando liderazgo internacional en materia de bioseguridad al abordar los aspectos de la seguridad y la protección biológica que se plantean en el área hospitalaria. Subraya la importancia de la responsabilidad personal, y de la evaluación de riesgos, el uso de las tecnologías para la seguridad del personal y el paciente.

Las medidas de bioseguridad deben ser de práctica rutinaria y ser cumplidas por todo el personal que trabaja en cualquier centro de salud, independientemente del grado de riesgo – según su actividad – y de los diferentes áreas que componen el centro (hospital, sanatorio etc.).

DEFINICIONES OPERACIONALES

1) BIOSEGURIDAD: Debe entenderse como una “doctrina de comportamiento encaminada a lograr actitudes y conductas que disminuyan el riesgo del trabajador de la salud de adquirir infecciones en el medio laboral” Compromete también a todas aquellas otras personas que se encuentran en el ambiente asistencial, ambiente éste que debe estar diseñado en el marco de una estrategia de disminución de riesgos.

Los principios de BIOSEGURIDAD se pueden resumir en:

A) Universalidad: Las medidas deben involucrar a todos los pacientes de todos los servicios, independientemente de conocer o no su serología. Todo el personal debe seguir las precauciones estándares rutinariamente para prevenir la exposición de la piel y de las membranas mucosas, en todas las situaciones que puedan dar origen a accidentes, estando o no previsto el contacto con sangre o cualquier otro fluido corporal del paciente. Estas precauciones, deben ser aplicadas para TODAS las personas, independientemente de presentar o no patologías.

B) Uso de barreras: Comprende el concepto de *evitar la exposición directa a sangre y otros fluidos orgánicos potencialmente contaminantes*, mediante la utilización de materiales adecuados que se interpongan al contacto de los mismos. La utilización de barreras (ej. guantes) no evitan los accidentes de exposición a estos fluidos, pero disminuyen las consecuencias de dicho accidente.

C) Medios de eliminación de material contaminado: Comprende el conjunto de dispositivos y procedimientos adecuados a través de los cuales los materiales utilizados en la atención de pacientes, son depositados y eliminados sin riesgo.

2) ACCIDENTE DE EXPOSICIÓN A SANGRE O FLUIDOS CORPORALES (A.E.S): Se denomina a todo contacto con sangre o fluidos corporales y que lleva una solución de continuidad (pinchazo o herida cortante) o un contacto con mucosas o con piel lesionada (eczema, excoriación, etc.)

Referencias

1 - RADIOLOGICAL ASSESSMENT OF OSTEO-ARTHROSIS

J. H. KELLGREN AND J. S. LAWRENCE Ann. rheum. Dis. (19571, 16, 494.)

2- Yuqing Zhang, D.Sc1 and Joanne M. Jordan, MD.

Epidemiology of Osteoarthritis Clin Geriatr Med.

2010 August ; 26(3): 355–369. doi:10.1016/j.cger.2010.03.001.

3 - Anna Litwic, MD Mark Edwards, MRCP Elaine Dennison, PhD Cyrus Cooper,

Epidemiology and Burden of Osteoarthritis Europe PMC Funders Group

Br Med Bull. 2013 ; 105: 185–199 doi:10.1093/bmb/lds038.

4- Yuqing Zhang, D.Sc1 and Joanne M. Jordan, MD.

Epidemiology of Osteoarthritis Clin Geriatr Med.

2010 August ; 26(3): 355–369. doi:10.1016/j.cger.2010.03.001

2 -Bijlsma JWJ. Strategies for the prevention and management of osteoarthritis of the hip and knee. Best Pract Res Clin Rheumatol.

2007; Vol. 21(No. 1):59e76. [PubMed: 17350544]

3- Obesity and osteoarthritis in knee, hip and/or hand: An epidemiological study in the general population with 10 years follow-up

Margreth Grotle*1,2, Kare B Hagen1, Bard Natvig1,3, Fredrik A Dahl4 and Tore K Kvien5

BMC Musculoskeletal Disorders 2008, 9:132 doi:10.1186/1471-2474-9-132

4- Yuqing Zhang, D.Sc1 and Joanne M. Jordan, MD.

Epidemiology of Osteoarthritis Clin Geriatr Med.

2010 August ; 26(3): 355–369. doi:10.1016/j.cger.2010.03.001.

5 .-David Jevsevar, MD, MBA, Patrick Donnelly, MA, Gregory A. Brown, MD, PhD, and Deborah S. Cummins, PhD

Viscosupplementation for Osteoarthritis of the Knee A Systematic Review of the Evidence J Bone Joint Surg Am. 2015;97:2047-60

6 - RADIOLOGICAL ASSESSMENT OF OSTEO-ARTHROSIS

J. H. KELLGREN AND J. S. LAWRENCE Ann. rheum. Dis. (19571, 16, 494.)

7.- OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis –

Osteoarthritis and Cartilage 22 (2014) 363e388

T.E. McAlindon , R.R. Bannuru , M.C. Sullivan , N.K. Arden , F. Berenbaum , S.M. Bierma-Zeinstra ,

Apartado A

Cuestionario WOMAC para la artrosis

INSTRUCCIONES: Las siguientes preguntas tratan sobre cuánto DOLOR siente usted en las caderas y/o rodillas como consecuencia de su artrosis. Para cada situación indique cuánto DOLOR ha notado en los últimos 2 días. (Por favor, marque sus respuestas con una "X").

PREGUNTA: ¿Cuánto dolor tiene?

1. Al andar por un terreno llano.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
2. Al subir y bajar escaleras.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
3. Por la noche en la cama.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
4. Al estar sentado o tumbado.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
5. Al estar de pie.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

Apartado B

INSTRUCCIONES: Las siguientes preguntas sirven para conocer cuánta RIGIDEZ (no dolor) ha notado en sus caderas y/o rodillas en los últimos 2 días. RIGIDEZ es una sensación de dificultad inicial para mover con facilidad las articulaciones. (Por favor, marque sus respuestas con una "X").

1. ¿Cuánta rigidez nota después de despertarse por la mañana?
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
2. ¿Cuánta rigidez nota durante el resto del día después de estar sentado, tumbado o descansado?
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

Apartado C

INSTRUCCIONES: Las siguientes preguntas sirven para conocer su CAPACIDAD FUNCIONAL. Es decir, su capacidad para moverse, desplazarse o cuidar de sí mismo. Indique cuanta dificultad ha notado en los últimos dos días al realizar cada una de las siguientes actividades, como consecuencia de su artrosis de cadera y/o rodillas. (Por favor, marque sus respuestas con una "X").

PREGUNTA: ¿Qué grado de dificultad tiene al...?

1. Bajar las escaleras.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
2. Subir las escaleras.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
3. Levantarse después de estar sentado.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
4. Estar de pie.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
5. Agacharse para coger algo.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
6. Andar por un terreno llano.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

7. Entrar y salir de un coche.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

8. Ir de compras.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

9. Ponerse las medias o los calcetines.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

10. Levantarse de la cama.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

11. Quitarse las medias o los calcetines.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

12. Estar tumbado en la cama.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

13. Entrar y salir de la ducha/bañera.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

14. Estar sentado.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

15. Sentarse y levantarse del retrete.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

16. Hacer tareas domésticas pesadas.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

17. Hacer tareas domésticas ligeras.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo