



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO**

Facultad de Medicina
División de Estudios de Posgrado e Investigación



**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO**
“HOSPITAL GENERAL DR. DARIO FERNANDEZ FIERRO”

Título:
**EVALUACION EN LA APLICACIÓN DE ACIDO HIALURONICO EN PACIENTES
POSTOPERADOS DE ARTROSCOPIA CON GONARTROSIS GRADO II- III
MEDIANTE LA ESCALA DE WOMAC**

Tesis para optar por el grado de especialista en:

ORTOPEDIA

Presenta:

Dra. Angélica Monserrat Ortíz de la Torre

Tutor:

Dr. Miguel Ángel Cortes Mora

Investigador responsable:

Dr. Aldo Alan González Perales

Investigadores Asociados:

Dra. Paola Hernández Espino

Dr. Antonio Barrios Moyano

Dr. Luis Armando Gervacio Blando

Registro CLIEIS: 201.2016.

.....

Ciudad de México, 2016
Febrero, 2017



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.



ISSSTE
INSTITUTO DE SEGURIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES PARA LOS TRABAJADORES DEL ESTADO

Hoja de Aprobación

Hospital General Dr. Darío Fernández Fierro
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado
ISSSTE

Dr. Humberto Vargas Flores
Jefe de enseñanza
Hospital General Dr. Darío Fernández Fierro

Dr. Miguel Angel Cortes Mora
Asesor de Tesis

Titular del curso de Posgrado en Ortopedia
Jefe de servicio de Ortopedia
Hospital General Dr. Darío Fernández Fierro "ISSSTE"

Dra. Angelica Monserrat Ortiz de la Torre
Residente de 4to año ortopedia
Hospital General Dr. Darío Fernández Fierro "ISSSTE"

Número de Aprobación de protocolo ISSSTE: 201.2016

INDICE

II. RESUMEN.	5
III. ABREVIATURAS.	6
IV. INTRODUCCION.	7
V. ANTECEDENTES	7
ETIOPATOGENIA	8
EL ACIDO HIALURONICO COMO PARTE DEL TRATAMIENTO EN GONARTROSIS TEMPRANA	11
ESCALAS FUNCIONALES PARA LA VALORACION DE ARTROSIS DE RODILLA	13
TRATAMIENTOS QUIRURGICOS POR ARTROSCOPIA EN EL ESTADIO TRES DE LA ESCALA DE KELLGREN Y LAWRENCE.	13
VI. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
VII. JUSTIFICACION	14
VIII. HIPOTESIS	14
IX. OBJETIVO GENERAL	14
X. OBJETIVOS ESPECIFICOS	15
XI. MATERIAL Y METODOS	15
DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO.	15
POBLACION DE ESTUDIO.	15
UNIVERSO DE TRABAJO.	15
TIEMPO DE EJECUCION.	15
DEFINICION DEL GRUPO CONTROL.	15
DEFINICION DEL GRUPO A INTERVENIR.	16
CRITERIOS DE INCLUSION.....	16
CRITERIOS DE EXCLUSION	16
CRITERIOS DE ELIMINACION.....	16
XII. CALCULO DE MUESTRA	16
XIII. METODOLOGIA	17
XIV. DESCRIPCION DE VARIABLES	18
PROCESAMIENTO Y ANALISIS ESTADISTICO	19
XV. ASPECTOS ETICOS	19
XVI. CONFLICTOS DE INTERES	20
XVII. CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD	20
DEFINICIONES OPERACIONALES.....	20
XVIII. RECURSOS, FACTIBILIDAD E INFRAESTRUCTURA	21
• RECURSOS HUMANOS	21
• RECURSOS MATERIALES	21

• RECURSOS FINANCIEROS.....	21
XIX. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	22
XX. RESULTADOS.	23
XXI. DISCUSION.....	30
XXII. CONCLUSIONES.....	31
XXIII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	32
XXIV. ANEXOS.....	35

II. RESUMEN.

La artrosis de rodilla es una enfermedad degenerativa que se produce al alterarse las propiedades mecánicas del cartílago y se acompaña de afectación de otras estructuras de la articulación como son el hueso subcondral, la cápsula articular y la membrana sinovial.

Es una de las primeras causas de consulta para el médico de Atención Primaria. Las cifras actualizadas de su coste tanto para el enfermo, como para la sanidad pública son elevadas. Es la enfermedad articular más frecuente de los países desarrollados. Las causas últimas de desarrollo de artrosis no están concretamente establecidas, aunque sí existen una serie de factores de riesgo conocidos. Actualmente muchas de las investigaciones realizadas para el estudio de esta entidad buscan establecer pautas y guías para el manejo de la artrosis de rodilla, en base a determinar procedimientos quirúrgicos y terapéuticos, que lleven a mejorar la calidad de vida y la función de quienes padecen esta enfermedad.⁽¹⁾

Hoy en día se conocen múltiples procedimientos realizados en ortopedia, con la finalidad de limitar el proceso degenerativo que este conlleva, a fin de postergar el tratamiento definitivo basado en el reemplazo articular.

La finalidad de este estudio es dar a conocer el uso y la eficacia del ácido hialurónico para la artrosis temprana, determinando normativas en el manejo del paciente que requiere artroscopia de rodilla, utilizándolo como coadyuvante intraarticular. Valorándose a través de encuestas que evalúen la función y la escala de dolor del paciente postoperado; el tiempo ideal para la aplicación del ácido hialurónico en este grupo de estudio. ⁽¹⁾

III. ABREVIATURAS.

OA. Osteoartrosis

EVA (VAS). Escala análoga de dolor

WOMAC. Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index

MMP. Metaloproteinasas

IL. Interleucinas

TNF. Factor de necrosis tumoral.

PGE. Prostaglandinas E

MEC. Matriz Extracelular

ml. Mililitros

mg. Miligramos

IMC. Índice de Masa Corporal

Dr. Doctor

ISSSTE. Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

NOM. Norma Oficial Mexicana.

IV. INTRODUCCION.

La artrosis de rodilla es una enfermedad degenerativa que se produce al alterarse las propiedades mecánicas del cartílago y que se acompaña de afectación de otras estructuras de la articulación como son el hueso subcondral, la cápsula articular y la membrana sinovial, entre otras. La pérdida del cartílago origina cambios en el hueso adyacente cuya respuesta produce deformaciones e intentos de regeneración (4).

Es entonces cuando se desencadenan fenómenos inflamatorios secundarios, que son muchas veces la causa de que la artrosis produzca síntomas como el dolor, alteraciones de la movilidad y del funcionamiento de la articulación, conduciendo al enfermo a una discapacidad progresiva para las actividades cotidianas (1).

V. ANTECEDENTES

En 1934 Meyer y Palmer aislaron el humor vítreo bovino un polisacárido que denominaron ácido hialurónico, el cual es un polímero lineal de alta viscosidad formado por unidades alternas de ácido glucurónico y N-acetil-D glucosamina unidos por enlaces glucosídicos sustancia que normalmente se encuentra en ciertos tejidos como líquido sinovial humor vítreo entre otros y tiene la propiedad de ser responsable de la viscoelasticidad que proporciona a dichos tejidos por su peso molecular así como su concentración(7).

Hoy en día es utilizado en el área médica en diversas especialidades, siendo en el área ortopédica de mayor relevancia para el manejo de la osteoartrosis temprana, como uno de los tratamientos específicos para este tipo de padecimiento (20).

Hasta hoy en día no se conoce el periodo más ideal de la colocación para el manejo de estos pacientes, la mayor parte de su aplicación es basada en la experiencia personal del cirujano (12).

A partir de los 50 años, la mayor parte de la población puede presentar manifestaciones radiológicas de esta enfermedad. Sin embargo, solamente una porción de las personas que tienen manifestaciones artrósicas en las radiografías, presentan síntomas de artrosis. Determinados factores etiológicos (ya sean de tipo mecánico, químico, inmunológico, genético o ambiental) influyen negativamente sobre el condrocito produciendo un desequilibrio metabólico, donde desencadena mediadores pro inflamatorios. Que originan la degradación del cartílago y alteran el tejido sinovial TABLA 1 (1).

Tabla 6. Criterios de clasificación de la artrosis de rodilla	
Criterios clínicos	Criterios clínicos, de laboratorio y radiológicos
1. Dolor de rodilla*.	1. Dolor de rodilla.
2. Crepitaciones.	2. Osteofitos.
3. Rigidez matutina de rodilla ≤ 30 minutos.	3. Líquido sinovial de artrosis**.
4. Edad ≥ 38 años.	4. Edad ≥ 40 años.
5. Deformidad ósea.	3. Rigidez matutina de rodilla ≤ 30 minutos.
6. Ausencia de crepitaciones y deformidad ósea.	6. Crepitaciones.
Artrosis de rodilla si: 1, 2, 3, 4 ó 1, 2, 3, 5 ó 1, 6.	Artrosis de rodilla si: 1, 2 ó 1, 3, 5, 6 ó 1, 4, 5, 6.
Sensibilidad 89%.	Sensibilidad 94%.
Especificidad 88%.	Especificidad 88%.

Tabla 1. Altman RD. Classification of disease: osteoarthritis. Semin Arthritis Rheum. 1991 Jun; 20

El conocimiento de factores de riesgo para artrosis (principalmente los factores modificables) son de vital importancia para el freno o desarrollo de las alteraciones del cartílago articular (Tabla 2) (1).

Tabla 1. Factores de riesgo asociados con artrosis
Riesgo fuerte positivo: – Aumento de la edad. – Historia familiar positiva. – Obesidad.
Riesgo débil positivo: – Menopausia precoz. – Diabetes. – Hipertensión.
Riesgo negativo: – Osteoporosis. – Cigarro.
Locales: – Inestabilidad articular / hipermovilidad. – Forma articular anormal (congénita o adquirida).

Tabla 2. Guía de Buena Práctica Clínica. En ARTROSIS 2ed.

ETIOPATOGENIA

Existen varias teorías que intentan explicar por qué se produce este fallo articular. La teoría más generalizada defiende que es en el cartílago articular donde se produce la pérdida del equilibrio entre el catabolismo y anabolismo del condrocito, lo cual origina el desequilibrio entre la síntesis y degradación de la matriz extracelular del cartílago articular (5).

El resultado final es una destrucción acelerada de la matriz extracelular, principalmente por las enzimas proteolíticas procedentes de los propios condrocitos y de las células sinoviales, seguida por alteraciones en los sistemas de reparación del cartílago (5.) Una vez que la enfermedad o la degeneración articular se encuentra

avanzada suele haber homogenización de los daños y mecanismos comunes de perpetuación del cuadro (4). El condrocito es el único elemento celular presente en el cartílago articular normal; desempeña un papel fundamental en el mantenimiento de la integridad de la matriz extracelular; así como en la reparación del tejido (3).

Es un proceso activo bajo control molecular y por ello requiere un consumo de energía, que se emplea en dismantelar de forma ordenada las estructuras celulares impidiendo, de este modo, el daño tisular. Al existir una respuesta ineficaz se producen condrocitos inmaduros, inapropiados para soportar las funciones de una articulación(4). Esa respuesta compensadora por sí misma, además de ser insuficiente para contrarrestar los daños articulares, es la causa de la generación de osteofitos y la invasión de zonas de cartílago calcificado dentro del cartílago normal (19).

TABLA 1. Citocinas catabólicas en la artrosis

	Cartílago	Tejido sinovial	Función
IL-1	+++	+++	Induce la destrucción e inhibe la síntesis de la MEC
IL-1 Ra	++	+++	Inhibe la acción de la IL-1
TNF- α	++	+++	Igual efecto que IL-1 pero menos potente
LIF	++	++	Involucrado en la inhibición de la síntesis de los componentes de la MEC
IL-6	++	++	Mediador de algunos efectos de la IL-1 y TNF
IL-8	+	+	Atrae a las células inflamatorias a la articulación
IL-17*	+++	+	Induce síntesis de IL-1, PGE2 y MMP

Se gradúa la importancia de la citocina con +. MEC: IL-1 Ra: antagonista receptor de la IL-1; matriz extracelular; MMP: metaloproteasas; PGE2: prostaglandina E2. TNF- α : factor de necrosis tumoral alfa.

Cuadro 1. Rev. Esp Reumatol 2004

Al aumentar su concentraciones de las citocinas, empiezan a presentarse efectos catabólicos, debido a la activación de metaloproteinasas, esta activación induce destrucción de las fibras de colageno y de los proteoglicanos (figura 1) (4)(5)

Las respuestas electrofisiológicas y de regulación del volumen intracelular a los cambios de osmolaridad también están alteradas, al parecer por causa de la IL-1 β ; este hecho es inductor de cascadas apoptóticas en el condrocito y además entorpece la respuesta celular a los cambios dinámicos de la articulación, lo que provoca un círculo vicioso que empeora el proceso fisiopatológico. (cuadro1). (4)

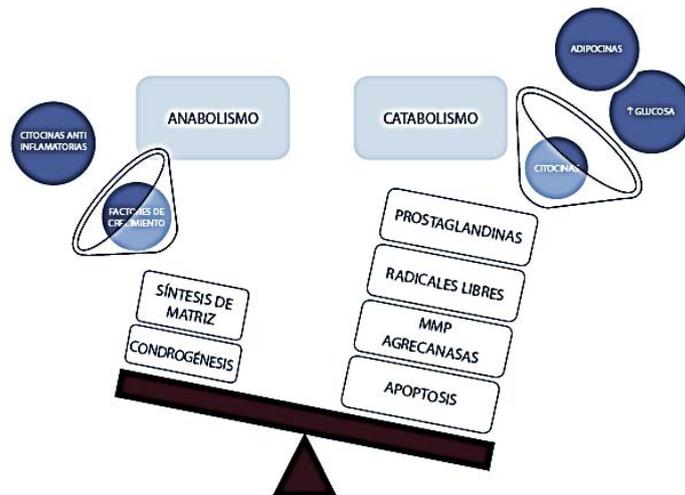


Figura n.º 4. Esquema general del desequilibrio en el metabolismo de la matriz durante el proceso fisiopatológico de la OA y los mecanismos implicados que ocasionan el predominio del catabolismo.

Ilustración 1. IATREIA Vol 24 junio 2011

La artrosis se puede clasificar radiográficamente de acuerdo con la escala de Kellgren/Lawrence, así como la relación en el proceso patológico. En un estudio realizado por J. H. Kellgren y J. S. Lawrence en 1956, se realizó un análisis entre las diferencias y las interpretaciones radiológicas para llegar a determinar grados, y estadificar el tipo de desgaste articular en la artrosis. Este proceso tendría evolutivamente cuatro fases:

Fase 0: Ausencia de osteofitos, estrechamiento o quistes; fase 1: osteofitos únicamente Fase 2: osteofitos pequeños, estrechamiento de la interlínea moderado, puede haber quistes y esclerosis. Fase 3: osteofitos claros de tamaño moderado y estrechamiento de la interlínea Fase 4: osteofitos grandes y pérdida de la interlínea articular y presencia de geodas mismas fases que hasta hoy en la actualidad se han utilizado para determinar el diagnóstico radiológico del desgaste articular, así como la base inicial para el tratamiento de dicha patología (19) (figura 2).



Escala Kellgren Lawrence:

- A: Rx AP. Estado 1: Incipiente formación de osteofito, en el cóndilo femoral medial.
- B: Rx AP. Estado 2: Osteofito femoral, con leve disminución del espacio femorotibial.
- C: Rx AP. Estado 3: Osteofitos con pérdida del espacio femorotibial.
- D: Rx AP. Estado 4: Osteofitos con pérdida del espacio y esclerosis asociada.

Daniel Fernando Isuhuaylas Aguirre - MH

51

Ilustración 2. INSALL & SCOTT: CIRUGIA DE LA RODILLA 4ª ED W. N. SCOTT 2006

EL ACIDO HIALURONICO COMO PARTE DEL TRATAMIENTO EN GONARTROSIS TEMPRANA

El ácido hialurónico es una macromolécula única, que tiene un número de biofísico distinto de los bioquímicos, y regulación celular en sinovial, así como otros tejidos. Los sinoviocitos tipo B son los encargados en sintetizarlo y secretarlo en la cavidad articular; su mayor parte se encuentra en la articulación. (21)

Una rodilla sana contiene 2 ml de líquido sinovial con una concentración de ácido hialurónico de 2.5 a 4.0 mg/dl; en la artrosis dicha concentración se reduce de la mitad a un tercio del valor normal, esto se traduce en una pérdida de las propiedades mecánicas, una menor densidad dinámica, una alteración de las propiedades elásticas y una disminución del efecto de filtro y de la barrera del líquido sinovial que afecta la nutrición del cartilago; esta pérdida de lubricación produce un aumento de las fuerzas de tensión y ocasiona una disrupción de la distribución de fibras de colágeno, esencial para la integridad de la superficie articular⁽⁹⁾ (figura 3)

Bioquímicamente el ácido hialurónico se encuentra enrollado en un estado de reposo, de manera que, cuando se aplica una fuerza a la molécula, no se puede desenrollar y actúa en este caso, como un cuerpo elástico; sin embargo si se aplica una fuerza directa de forma lenta, por ejemplo, como ocurriría al caminar, la molécula se desenrolla y actúa como un lubricante viscoso.⁽²¹⁾

La combinación de estas dos propiedades es fundamental para resistir las fuerzas de compresión y de reducción de la fricción entre las superficies de cartilago opuestas, y depende de la presencia de una concentración fisiológica de ácido hialurónico en el líquido sinovial. Generalmente tiende a ser importante en la homeostasis articular actuando como amortiguador en la transmisión de cargas, como se ha expresado anteriormente, así como otorgar propiedades antiinflamatorias y antinociceptivas del líquido sinovial. Inicialmente, estas propiedades mecánicas que presenta son el mecanismo principal por lo cual la terapia de ácido hialurónico es beneficiosa en el tratamiento de artrosis. (19)

Tabla 1. Propiedades del ácido hialurónico^{7,13}

Viscoelasticidad
Efecto antiinflamatorio
Efecto anabólico
Efecto antiálgico
Condrotector

Ilustración 3. fuente.- <http://www.synviscone.com/~/media/SynviscOneUS/Files/Synvisc-OnePI-70240104.pdf>

El ácido hialurónico regula diferentes actividades celulares a través de receptores específicos e interacciones con otras moléculas de la matriz extracelular. Se ha identificado un receptor específico de membrana para el ácido hialurónico perteneciente a la familia de glicoproteínas de adhesión CD44, este receptor permite la unión del ácido hialurónico con otras células y que se anclen los agregados de proteoglicanos a la membrana del condrocito y juega además un papel importante en el metabolismo del ácido hialurónico⁽¹⁷⁾

En un estudio realizado por Smith y Ghosh se evaluaron el efecto de varios preparados comerciales de ácido hialurónico en las articulaciones de pacientes con artrosis. La concentración de los preparados así como el peso molecular son importantes para estimular de novo la producción de ácido hialurónico intraarticular. Un peso molecular de 5×10^5 daltons es más efectivo. Sin embargo es importante tener en cuenta que una administración excesiva de ácido hialurónico extracelular podría inhibir a los fibroblastos sinoviales. Ghosh ha demostrado a partir de estudios en animales otras propiedades del ácido hialurónico; el efecto analgésico que este proporciona es equiparable a la indometacina en cuanto a la disminución del dolor ocasionado por la administración de bradiquininas, esto, ha concluido que el efecto intraarticular del ácido hialurónico disminuye el dolor mediante dos mecanismos: uno de forma directa mediante disminución de nociceptores; y otro efecto indirecto a través de la disminución de la sustancia P (péptido involucrado en la transmisión de la señal dolorosa)⁽¹⁸⁾

La viscosuplementación consiste en la aplicación de inyecciones intrarticulares de soluciones viscoelásticas de ácido hialurónico o sus derivados con el objetivo de reestablecer las propiedades reológicas del líquido sinovial alterado en la articulación artrósicas. Sin embargo se ha observado, diversos resultados en pacientes dependiendo de su peso corporal, tomando en cuenta que en pacientes con sobrepeso u obesidad, el resultado en muchas ocasiones no es favorable. ⁽²²⁾ (Figura 4).

Pocas son las reacciones adversas con el uso de ácido hialurónico intraarticular y deben de considerarse importantes las propiedades que debe de presentar una sustancia para considerarse viscosuplementable ⁽²²⁾.

Tabla 2. Requisitos para que una sustancia pueda ser empleada en la viscosuplementación²⁴

Ausencia de inmunogenicidad
Capacidad para difundir de forma pasiva dentro del líquido sinovial
Propiedades reológicas nativas
Vida media prolongada

Ilustración 4. Fuente.- El Farmacéutico Hospitales. 2012

El hilano G-F20 (Synvisc) es una mezcla de hilanos, que son biopolímeros obtenidos a partir del ácido hialurónico por una serie de enlaces cruzados; un fluido elastoviscoso, estéril apirógeno, que contiene hilano A, e hilano B (8,0 mg + 2,0 mg por ml) en solución fisiológica tamponada de cloruro sódico (pH 7,2 + 0,3). Biológicamente similar al ácido hialurónico. Es considerado un producto sanitario, es decir un instrumento, equipo, dispositivo, material u artículo incluidos los accesorios y programas lógicos que intervengan en su buen funcionamiento destinados por el fabricante a ser utilizados en seres humanos o solo en combinación con otros para fines de diagnóstico prevención control tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión. Por su acción mecánica debe de considerarse un implante y no medicamento. ⁽²¹⁾ (figura5)

Tabla 4. Efectos secundarios de la administración del ácido hialurónico intraarticular²⁶

Locales
Dolor
Calor
Eritema
Tumefacción local
Otros: condrocalcinosis, pseudogota
Sistémicos
Picores
Hemorroides
Calambres musculares

Ilustración 5. Fuente.- El Farmacéutico Hospitales. 2012

ESCALAS FUNCIONALES PARA LA VALORACION DE ARTROSIS DE RODILLA

Cuestionarios específicos globales de la extremidad inferior WOMAC (Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index) Es uno de los cuestionarios más utilizados para la valoración de resultados en la extremidad inferior ya que permite evaluar dos de los principales procedimientos realizados en ortopedia, las prótesis de rodilla y cadera en pacientes con artrosis. Consta de 24 preguntas de respuesta múltiple que permiten evaluar diferentes aspectos como el dolor, la rigidez y la capacidad física para realizar actividades cotidianas (8)

TRATAMIENTOS QUIRURGICOS POR ARTROSCOPIA EN EL ESTADIO TRES DE LA ESCALA DE KELLGREN Y LAWRENCE.

El tratamiento de la artrosis debe ser eficaz y seguro. Debe de ser seguro; la finalidad u objetivo; aliviar el dolor, mejorar la capacidad funcional y retrasar la evolución de la enfermedad. El nivel de seguridad cualquier tratamiento debe garantizar la seguridad, tanto sistémica como articular. El tratamiento de la artrosis debe ser individualizado. Debe de tenerse en cuenta el estadio evolutivo de la enfermedad, la afectación clínica, y el grado de desgaste articular (16)

David .waddell en un artículo de la revista “the Journal of arthroscopic and Related Surgery” en el 2010 realizó una Revisión de literatura sobre la relevancia que tiene la aplicación del ácido hialurónico el cual fue publicado hasta la fecha. En él se dieron a conocer dos publicaciones relevantes para este estudio ambos estudios realizados en el 2002. Donde se estudiaron 77 pacientes quienes recibieron tratamiento con ácido hialurónico después de la artroscopia de rodilla. El ácido hialurónico se aplicó en un grupo; mientras que el segundo grupo no recibió inyecciones. Se valoró fuerza muscular y la puntuación de dolor mediante escala de eva (VAS) encontrándose estadísticamente mejoría en el grupo que se aplicó ácido hialurónico. Este estudio concluyó al ácido hialurónico como factor positivo en la rehabilitación de estos pacientes con artrosis de rodilla después de una artroscopia. (11)

VI. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

¿Es eficaz el uso del ácido hialurónico en pacientes postoperados de artroscopia de rodilla?

VII. JUSTIFICACION

Diversos estudios hablan sobre el reporte del uso del ácido hialurónico de forma intraarticular en pacientes postoperados de artroscopia de rodilla; se informa sobre la mejoría del dolor de forma más temprana, así como mejorar las condiciones de vida. Actualmente se ha demostrado el beneficio del ácido hialurónico como manejo coadyuvante en la artroscopia; sin embargo no existen guías ni protocolos para promover recomendaciones en el tiempo en su aplicación, siendo así, que la realización de este estudio, busca encontrar beneficios con respecto al tiempo de aplicación del ácido hialurónico en el paciente postoperado de artroscopia, con la finalidad de optimizar su eficacia ante el dolor y la rehabilitación de este grupo de pacientes. Motivo por el cual este estudio pretende determinar el tiempo ideal para la aplicación de ácido hialurónico postquirúrgico de artroscopia. A través de la evolución clínica del paciente tomando en cuenta parámetros como dolor, rango de movilidad y rigidez, con la finalidad de encontrar beneficios para el paciente y la institución al establecer normativas para el tiempo de colocación del ácido hialurónico.

Consideramos a este estudio factible para nuestra institución ya que el ácido hialurónico es un producto manejado por la misma, así como ser perteneciente al esquema básico de medicamentos y productos que en él mismo se encuentran y se manejan, se cuenta a su vez con expedientes clínicos y el sistema SIMEF para obtener información acerca de las intervenciones que se generen para este estudio.

VIII. HIPOTESIS

- HIPOTESIS

EL uso de ácido hialurónico es más eficaz al ser aplicado postquirúrgico inmediato en pacientes con diagnóstico de gonartrosis grado II-III comparado con la aplicación del ácido hialurónico al mes de evolución

- HIPOTESIS NULA

No existe diferencia significativa en pacientes con aplicación de ácido hialurónico postquirúrgico inmediato y a un mes.

IX. OBJETIVO GENERAL

Evaluar la eficacia del uso del ácido hialurónico aplicado en el postoperatorio inmediato en un grupo de pacientes seleccionados con gonartrosis grado II- III en el Hospital General “Dr. Darío Fernández Fierro” de octubre del 2015 a junio del 2016

X. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Evaluar clínicamente a los pacientes con uso de ácido hialurónico mediante escala de WOMAC.
- Determinar las principales causas de falla en el tratamiento.
- Determinar el tiempo ideal para la aplicación de ácido hialurónico.
- Evaluar el tiempo de recuperación así como las condiciones del paciente para reincorporarse a actividades cotidianas.

XI. MATERIAL Y METODOS

DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO.

Ensayo clínico, no aleatorizado longitudinal, prospectivo, analítico

POBLACION DE ESTUDIO.

Todos aquellos pacientes sometidos a artroscopia de rodilla en el H. G. Dr. Darío Fernández Fierro en el periodo de tiempo septiembre 2015 a Junio 2016.

UNIVERSO DE TRABAJO.

Pacientes que sean derechohabientes del ISSSTE a los cuales se les realice una artroscopia de rodilla en el H. G. Dr. Darío Fernández Fierro

TIEMPO DE EJECUCION.

Tres meses

DEFINICION DEL GRUPO CONTROL.

Pacientes de ambos sexos con un rango de edad de 45-60 años de edad con evidencia de gonartrosis grado II- III demostrado por estudios radiológicos, en quienes se realice artroscopia de rodilla.

DEFINICION DEL GRUPO A INTERVENIR.

Pacientes con un rango de edad de 45 a 60 años que tienen gonartrosis grado II-III de acuerdo a los criterios radiograficos de Kellgren y Lawrence, en quienes se realice artroscopia y se coloque ácido hialurónico intraarticular en el transquirúrgico

CRITERIOS DE INCLUSION.

- Pacientes de ambos sexos.
- Pacientes en un rango de edad de 45-60 años.
- Pacientes que presenten diagnóstico clínico y radiográfico de gonartrosis grado II-III
- Pacientes que sean sometidos a artroscopia de rodilla.

CRITERIOS DE EXCLUSION

- Pacientes con cirugías previas como osteotomías de alineación
- Pacientes con antecedente de fracturas de meseta tibial
- Pacientes que presenten criterios radiológicos de GONARTROSIS grado IV
- Pacientes con enfermedades de tipo reumatológicas sistémicas asociadas
- Pacientes con lesiones ligamentarias de rodilla asociadas.

CRITERIOS DE ELIMINACION

- Paciente que en procedimiento quirúrgico se estadifique en gonartrosis > G:III
- Pacientes que tengan efecto adverso a la aplicación de ácido hialurónico
- Pacientes que durante el desarrollo del protocolo no se apeguen al tratamiento

XII. CÁLCULO DE LA MUESTRA

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 Npq}{e^2(N - 1) + Z_{\alpha}^2 pq}$$

$$N = \frac{50(0.35)^2(2.58)^2}{0.05}$$

$$= \frac{50(0.1225)(6.65)}{0.05}$$

$$N = \frac{332.5}{0.05}$$

$$= 6650$$

$$N = \frac{50(0.8146)}{3.26} = 12.49$$

$$= 12.49$$

$$N = 12.49 = 13$$

XIII. METODOLOGIA

Se diseñó un estudio de tipo ensayo clínico, no aleatorizado longitudinal, prospectivo, analítico, en donde se incluyen 16 pacientes por cada grupo con un rango de edad de 45 a 60 años que tienen gonartrosis grado II-III de acuerdo a los criterios radiograficos de Kellgren y Lawrence. Seleccionados de acuerdo a los criterios de inclusión para este estudio. A quienes se les realizará una artroscopia de rodilla y posteriormente serán sometidos a una aplicación de dosis única de ácido hialurónico (6 ml) de acuerdo a la siguiente manera:

- Se dividirán en tres grupos para la realización de este estudio, siendo así, el primer grupo será sometido a una evaluación prequirúrgica usando un cuestionario de satisfacción del paciente denominado WOMAC, posteriormente será sometido a la aplicación de 6 ml de ácido hialurónico intraarticular inmediato al evento quirúrgico; se realizarán nuevamente las evaluaciones en base al cuestionario de satisfacción a los quince días al mes y a los tres meses de su evolución postquirúrgica.
- El segundo grupo será sometido a una evaluación prequirúrgica usando un cuestionario de satisfacción del paciente denominado WOMAC y posteriormente a la aplicación de ácido hialurónico intraarticular al mes del evento quirúrgico; se

realizarán nuevamente las evaluaciones en base al cuestionario de satisfacción a los quince días al mes y a los tres meses de su evolución postquirúrgica.

- El tercer grupo (grupo control) se someterá a una evaluación prequirúrgica usando un cuestionario de satisfacción del paciente denominado WOMAC posteriormente se realizará la artroscopia de rodilla; se realizarán nuevamente las evaluaciones en base al cuestionario de satisfacción a los quince días, al mes y a los tres meses de su evolución postquirúrgica.
- En todos los pacientes sometidos a este estudio se realizará la valoración del índice de masa corporal previo al evento quirúrgico.

XIV. DESCRIPCION DE VARIABLES

VARIABLE	TIPO	DEFINICION CONCEPTUAL	NIVEL DE MEDICIÓN	UNIDADES DE MEDIDA
Edad	Cuantitativa Continua	Tiempo de vida en años cumplidos	Años cumplido	45-60 años
Sexo	Cualitativa dicotómica	Condición biológica hombre-mujer	Masculino Femenino	1 Masculino 2 Femenino
Artrosis	Cualitativa ordinal	Degeneración crónica que produce la alteración destructiva de los cartílagos de las articulaciones mediante escala de Kellgren y Lawrence	Grados	I,II,III,IV

ESCALA DE WOMAC	Cuantitativa discreta	Cuestionario que evalúa la funcionalidad de la rodilla en base a tres tópicos: dolor rigidez y funcionalidad	Números arábigos	0-100
IMC	Cuantitativa discreta	Relación entre el peso y la altura, generalmente utilizado para clasificar el peso insuficiente, el peso excesivo y la obesidad en los adultos	18.5 a 24.9 Normal >25 Sobrepeso 25 a 29.9 sobrepeso 30 a 34.9 Obesidad G: I 35 a 39.9 Obesidad G:II >40 Obesidad G:III	Kg/m ²

PROCESAMIENTO Y ANALISIS ESTADISTICO

Se utilizara estadística no paramétrica para las variables de estudio, con medidas de frecuencia en porcentaje, medidas tendencia central para variables cuantitativas.

Se realizara un análisis bivariado para el factor de riesgo sobrepeso

XV. ASPECTOS ETICOS

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.

Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.

XVI. CONFLICTOS DE INTERES

Ninguno ya que el material utilizado en esta investigación es proporcionado por la misma institución y ninguno de los investigadores involucrados recibe alguna ayuda económica para la investigación.

XVII. 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.)

XVIII. RECURSOS, FACTIBILIDAD E INFRAESTRUCTURA

- **RECURSOS HUMANOS**

Investigador responsable

Tutor

Médico en formación responsable de trabajo de tesis para obtención de grado en Ortopedia y Traumatología

Colaboradores

- **RECURSOS MATERIALES**

Material de papelería, computadora personal, libreta de registro de ingresos, Software de análisis estadístico o registro de datos, Hojas quirúrgicas del sistema SIMEF Reportes clínicos consulta externa, Expediente clínico.

- **RECURSOS FINANCIEROS**

CONCEPTO DEL GASTO	IMPORTE
COMPUTADORA E IMPRESORA PERSONAL	SIN COSTO
MONITOR	SIN COSTO
PRODUCTO SANITARIO	ACIDO HIALURONICO. SIN VYSC \$1200 INSTITUCIONAL
PROGRAMA ESTADISTICO SPSS V22	SIN COSTO

XIX. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

AÑO	2016						
ACTIVIDAD	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL
ELABORACION DE MARCO TEORICO							
PRESENTACION DE PROTOCOLO A COMITÉ PARA APROBACION							
RECLUTAMIENTO DE PACIENTES							
EVALUACION DE ESCALAS PREQUIRURGICAS							
EVALUACION DE ESCALAS A 15 DIAS DE POSTQUIRURGICA							
EVALUACION DE ESCALAS A 1 MES POSTQUIRURGICA							
EVALUACION DE ESCALAS A 3 MESES DE POSTQUIRURGICA							
CONCENTRACION DE RESULTADOS EN HOJA DE EXCEL							
ANALISIS ESTADISTICO DE DATOS							
ANALISIS Y DISCUSION							
REPORTE DE PROTOCOLO							
ENTREGA DE PROTOCOLO A UNAM							

XX. RESULTADOS.

SE ESTUDIÓ UN TOTAL DE 48 PACIENTES (16 POR GRUPO) CON UNA EDAD PROMEDIO DE 50.46 AÑOS (MÍNIMO 20 AÑOS E IMC DE 30.60 MÍNIMO 24 Y MÁXIMO 34). (CUADRO 1)

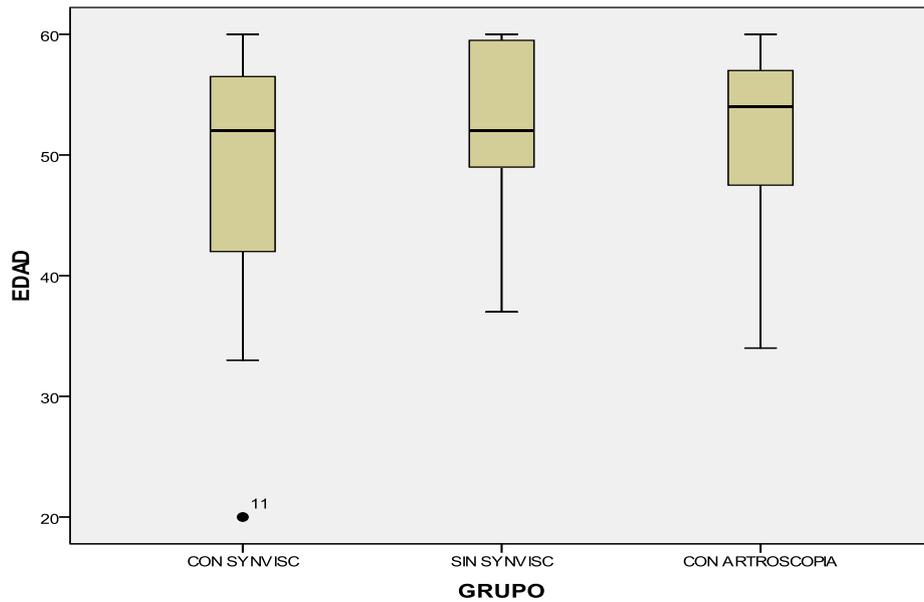
CUADRO 1.-EDAD Y IMC					
	n	mínimo	Máximo	media	Des. Est.
EDAD	48	20	60	50.46	8.963
INDICE DE MASA COORPORAL	48	24	34	30.60	5.719

Al comparar la edad y el IMC en los tres grupos (con ácido hialuronico, sin ácido hialuronico y con artroscopía). La edad fue mayor para el grupo de sin ácido hialuronico así como el IMC; aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa entre grupos (cuadro 2, Gráfica 1 Y 2)

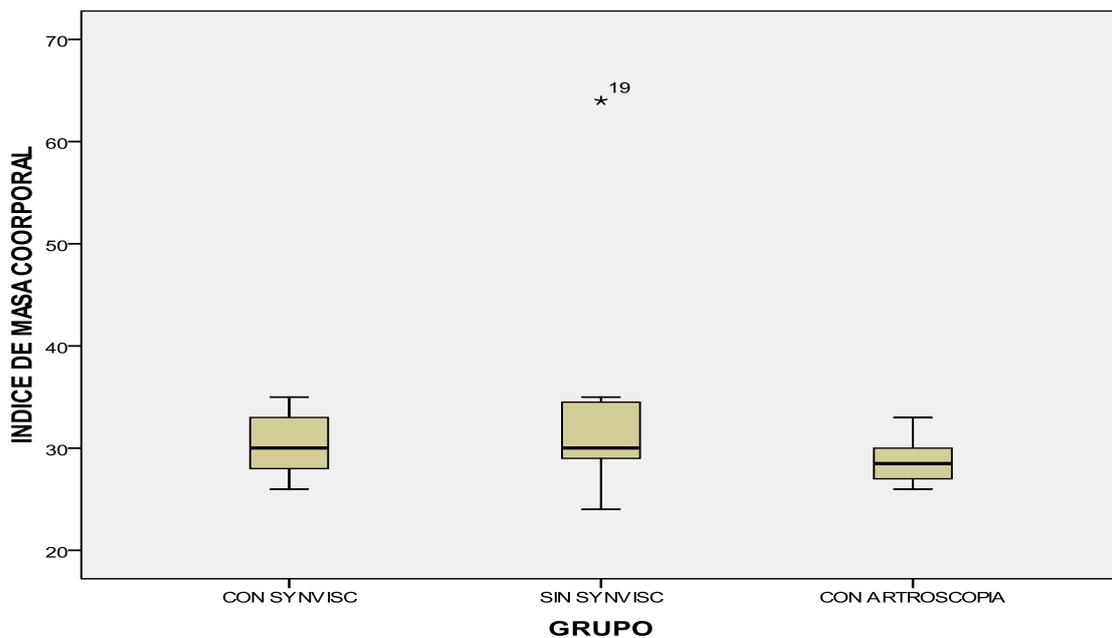
CUADRO 2.- EDAD Y IMC COMPARATIVO ENTRE GRUPOS

GRUPO		EDAD	INDICE DE MASA COORPORAL
CON SYNVISC	Media	48.31	30.00
	Desv. Est.	11.265	2.898
SIN SYNVISC	Media	52.44	32.81
	Desv. Est.	7.220	8.953
CON ARTROSCOPIA	Media	50.63	29.00
	Desv. Est.	7.974	2.366
P=		.530	.113
(KRUSKAL WALLIS TEST)			

GRAFICA 1 EDAD POR GRUPO



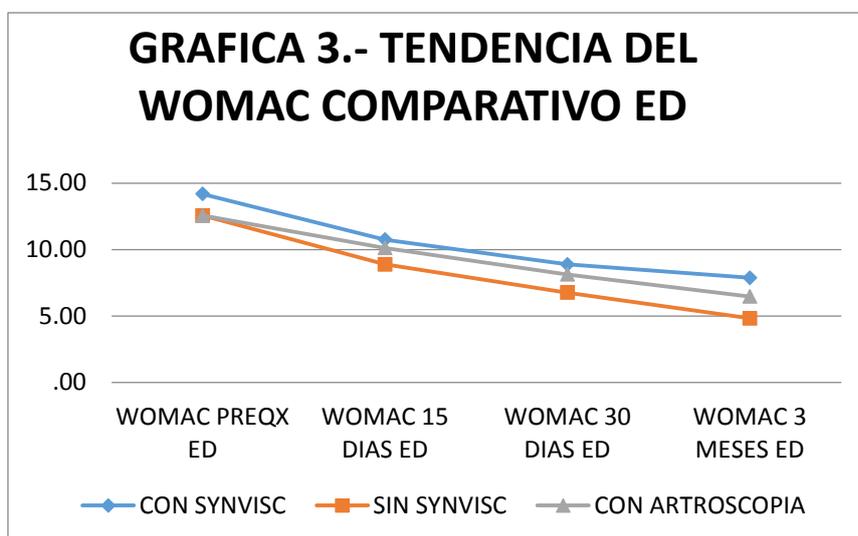
GRAFICA 2.- IMC POR GRUPO



La tendencia del cuestionario Womac en su escala de dolor mostró disminución en los tres grupos de forma paulatina y cercana a la mitad para los tres grupos al final del seguimiento. No se encontró diferencia estadísticamente significativa entre grupos. (Cuadro 3, gráfica 3).

CUADRO 3.- TENDENCIA DEL WOMAC COMPARATIVO ESCALA DE DOLOR

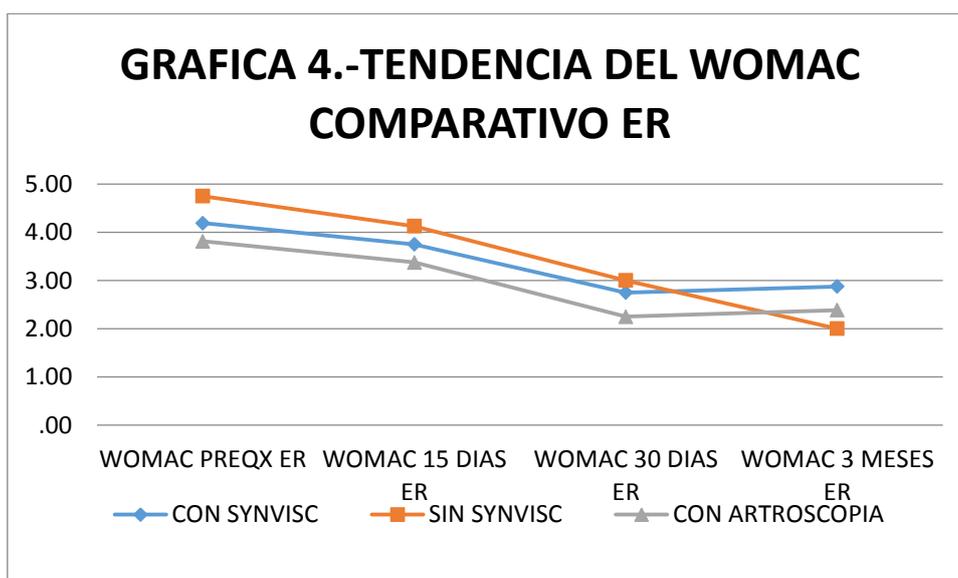
GRUPO		WOMAC PREX ED	WOMAC 15 DIAS ED	WOMAC 30 DIAS ED	WOMAC 3 MESES ED
CON ACIDO H.	media	14.19	10.75	8.88	7.88
	Desv. Est.	3.291	3.733	3.631	4.288
SIN ACIDO H.	media	12.56	8.88	6.75	4.81
	Desv. Est.	4.690	3.879	3.642	2.713
CON ARTROSCOPIA	media	12.56	10.13	8.13	6.46
	Desv. Est.	3.794	4.241	3.998	4.427
P=		.341	.351	.210	.068
(KRUSKAL WALLIS TEST)					



La tendencia del cuestionario Womac en escala de rigidez mostró disminución en los tres grupos de forma paulatina y cercana a la mitad. Sin embargo en el grupo sin ácido hialurónico se mostró una mejoría mayor para el día 30 y los tres meses, mientras que en los otros grupos no hay evolución en la mejoría en el mismo tiempo. Es importante delimitar que no se encontró diferencia estadística significativa entre grupos. (Cuadro 4, gráfica 4).

CUADRO 4.- TENDENCIA DEL WOMAC COMPARATIVO ESCALA DE RIGIDEZ

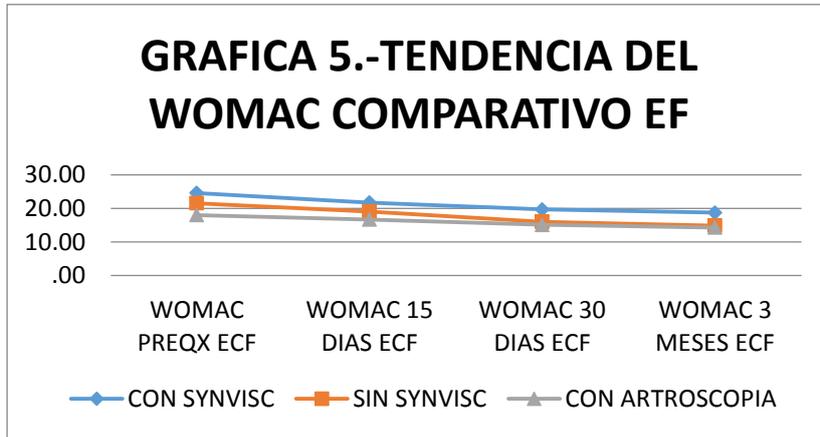
GRUPO		WOMAC PREQX ER	WOMAC 15 DIAS ER	WOMAC 30 DIAS ER	WOMAC 3 MESES ER
CON ACID.H	Media	4.19	3.75	2.75	2.88
	Std. Deviation	2.198	1.880	1.732	2.125
SIN ACID H.	Media	4.75	4.13	3.00	2.00
	Std. Deviation	2.017	2.187	1.265	1.826
CON ARTROSCOPIA	Media	3.81	3.38	2.25	2.38
	Std. Deviation	2.105	2.156	2.082	2.256
P= (KRUSKAL WALLIS TEST)		.445	.453	.106	.492



La tendencia del cuestionario Womac en escala de capacidad funcional mostró una disminución en los tres grupos de forma paulatina. Sin embargo en el grupo sin ácido hialuronico mostró una mejoría mayor para el día 30 y los tres meses, mientras que en los otros grupos la mejoría es menor; esta diferencia no fue estadísticamente significativa entre grupos. (Cuadro 5, gráfica 5).

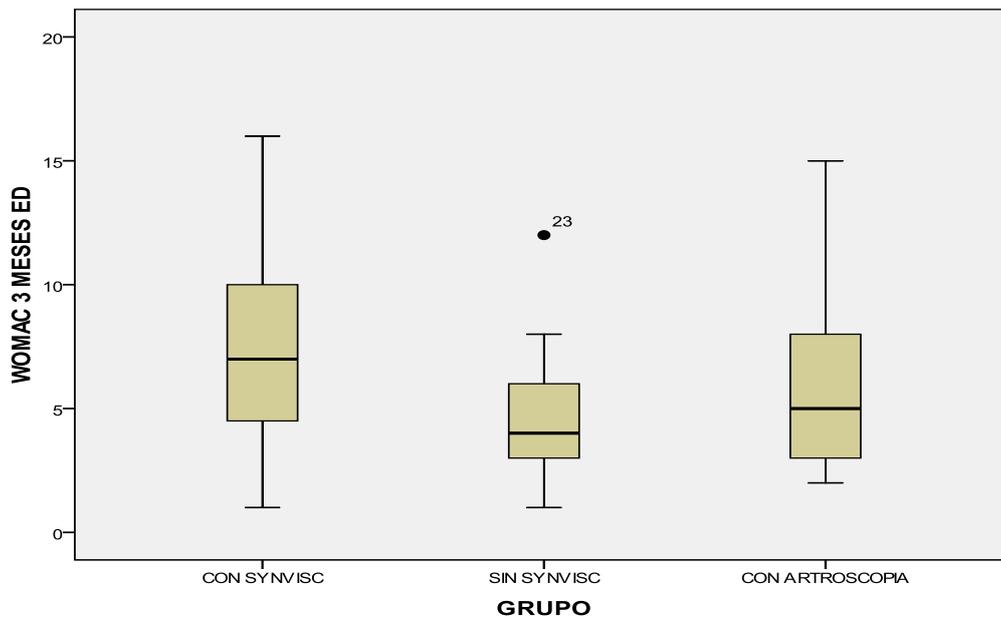
GRAFICA 5.- TENDENCIA DEL WOMAC COMPARATIVO ESCALA FUNCIONAL

GRUPO		WOMAC PREQX ECF	WOMAC 15 DIAS ECF	WOMAC 30 DIAS ECF	WOMAC 3 MESES ECF
CON ACID H.	Mean	24.56	21.75	19.69	18.75
	Std. Deviation	10.354	8.458	7.337	6.638
SIN ACIDO H.	Mean	21.56	19.06	16.00	14.88
	Std. Deviation	6.088	5.543	4.705	3.519
CON ARTROSCOPIA	Mean	18.00	16.69	15.13	14.31
	Std. Deviation	5.138	5.237	4.588	4.404
P= (KRUSKAL WALLIS TEST)		.207	.216	.134	.050

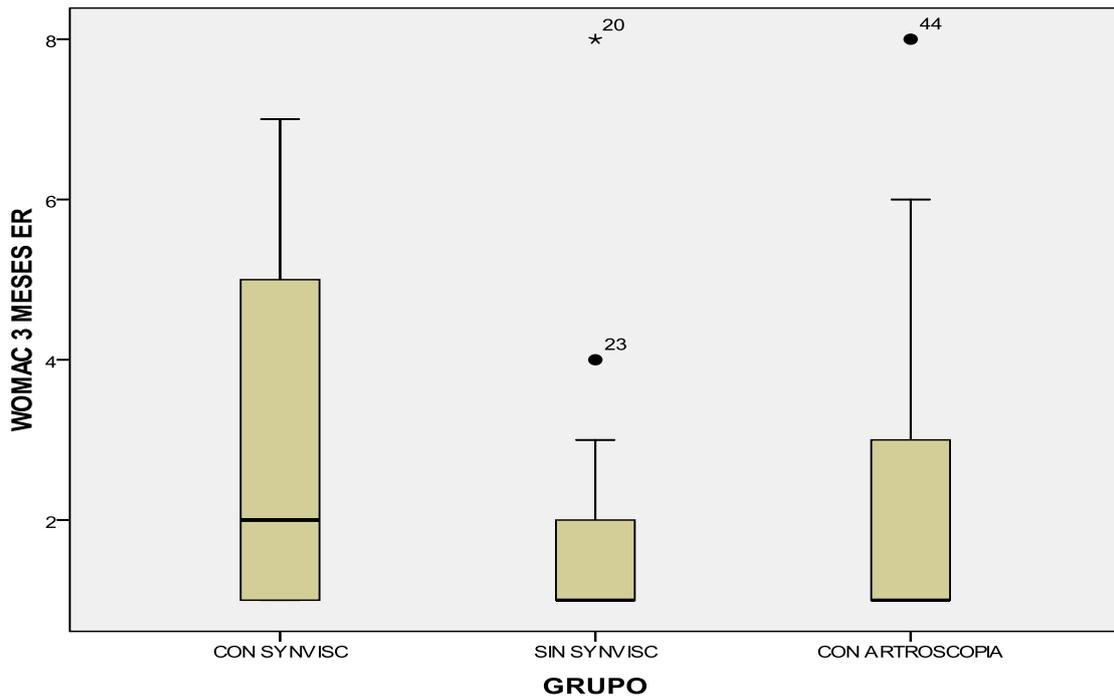


A los 3 meses se observa una puntuación menor en la escala del dolor en el grupo de sin ácido hialuronico, seguido del grupo de artroscopía sin embargo la variabilidad no muestra diferencia significativa entre grupos. (Gráfica 6).

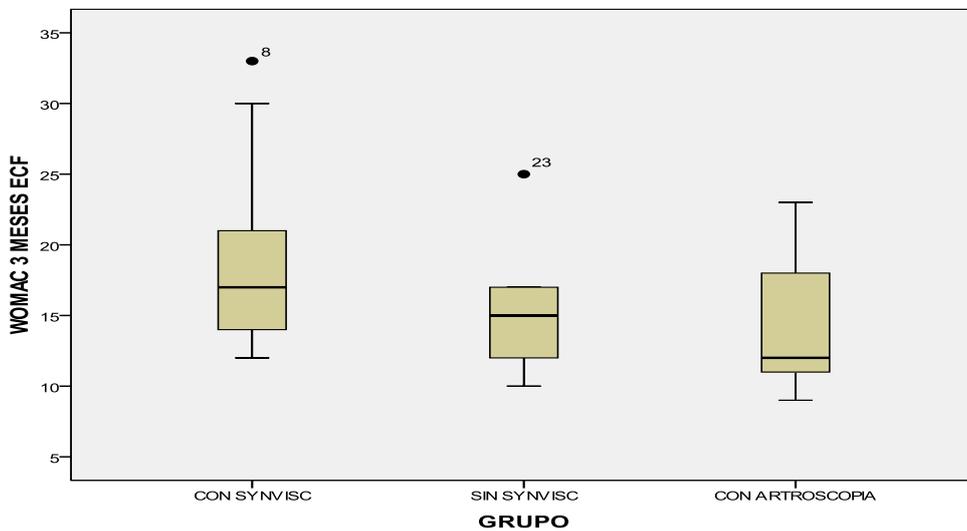
GRAFICA 6.- COMPARATIVO A LOS 3 MESES POR GRUPO



A los 3 meses se observa una puntuación menor en la escala de rigidez en el grupo de sin ácido hialuronico, seguido del grupo de artroscopía sin embargo la variabilidad no muestra diferencia significativa entre grupos. (Gráfica 7).



A los 3 meses se observa puntuación menor en la escala de rigidez en el grupo de artroscopia seguido por el grupo sin ácido hialuronico, sin embargo la variabilidad no muestra diferencia significativa entre grupos. (Gráfica 8).



GRAFICA 8.- COMPARATIVO A LOS 3 MESES POR GRUPO

XXI. DISCUSION

La edad promedio muestra un rango amplio de edades entre el grupo de participantes el cual fue desde 20 hasta 60 años de edad ello implica limitantes en nuestro estudio al valorar pacientes de edad mayor y pacientes jóvenes, puesto que la recuperacion no es valorable en ambos grupos de pacientes de igual forma.

En cuanto al índice de masa corporal y en artículos basados en investigación se muestra que a mayor índice de masa corporal menor capacidad de mejoría en el tratamiento de la gonartrosis, he aquí un punto y rol importante que juega el sobrepeso y la obesidad como punto fundamental en la fisiopatología, en cuanto a las cargas mecánicas que soportan las articulaciones generando un cambio importante a nivel fisiológico e histológico, demostrándose en este estudio enfocado a la clínica y capacidad funcional del paciente, al valorar el rango de índice de masa corporal, y el incremento de esfuerzo y recuperacion tardía para algunos pacientes durante su evolución. No se encontró diferencia significativa entre estos grupos, lo que hace a estos mismos comparables desde el punto de vista estadístico.

Al valorar el grupo de participantes sin ácido hialurónico se observó a sujetos de mayor edad y mayor índice de masa corporal lo que podría repercutir en los resultados del cuestionario WOMAC en sus diferentes escalas. Sin embargo la diferencia no fue significativa por lo que para fines estadísticos los grupos fueron iguales al ser comparados en estos parámetros.

En cuanto a la escala de dolor del cuestionario de WOMAC se muestra que los tres tratamientos son eficaces en la disminución del dolor. Reduciendo hasta casi un 50% los valores basales a los tres meses de evolución. Lo que coincide con la literatura propuesta por Waddel (2010). En cuanto a la escala de rigidez se muestra eficacia en los tres tratamientos disminuyendo un 50% a los tres meses de tratamiento. Sin embargo en el grupo al cual no se le aplicó ácido hialurónico de forma inmediata se observó una mejoría a los 30 días y a los tres meses de evolución, reduciéndose de forma pronunciada que en comparación con los otros grupos, los cuales al parecer tienden a limitar su mejoría. En escala funcional los tres tratamientos son eficaces en la mejoría, sin embargo al grupo que no se aplicó ácido hialurónico de forma inmediata se observó una mejoría a los treinta días y a los tres meses reduciéndose de forma más pronunciada comparándose con los otros grupos los cuales al parecer su mejoría fue de curso lento y limitado.

Los tres tratamientos finalmente con estos datos y esta muestra son eficaces en la mejoría de pacientes en cuanto a su reducción de dolor, reducción de rigidez y en la mejoría de su capacidad funcional. No es concluyente si algún tratamiento es mejor que el otro, aunque existen ciertos datos que sugieren que el no utilizar ácido hialurónico durante la artroscopia mejora mayormente y en cierto momento la rigidez y la funcionalidad, sin embargo no puede compararse ni valorarse en este estudio

XXII. CONCLUSIONES.

En este estudio se observó que la aplicación de ácido hialurónico al mes de evolución es mejor que la aplicación durante la intervención, a pesar que se realizó en personas de mayor edad y con mayor índice de masa corporal, existiendo mejoría a los 30 días y hasta los tres meses de evolución sin embargo nuestro estudio no es considerado representativo para cada uno de nuestros grupos, la mejoría graficada en este estudio y valorada no muestra un valor importante para nuestra investigación; es importante tomar en cuenta que aún no se considera concluyente si el uso de ácido hialurónico es el que muestra un papel representante para la mejoría de esta patología, sin embargo es útil como coadyuvante al aplicarse en un tiempo mediano a la intervención quirúrgica, en este caso la artroscopia.

XXIII. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1.- Dr. Toquero de la Torre Francisco, Dr. Giménez Basallote Sergio, Dr. Pulido Morillo Francisco J. Atención Primaria de Calidad Guía de Buena Práctica Clínica en artrosis. Ed. International Marketing & Communication, S.A. 2 ed. OMC 2008; 3-88.

2.- Jordan KM, Arden NK, Doherty M, et al. Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutic Trials ESCISIT. EULAR Recommendations 2003: an evidence based approach to the management of Knee osteoarthritis. Report of a Task Force of the Standing Committee for International Clinical Studies Including Therapeutic Trials (ESCISIT). Ann Rheum Dis.2003; 62(12):1.145-55.

3.-Insall and W. N. Scott: Cirugía de Rodilla 4ª Ed 2006; Ed El Sevier TOMO 2; p1089-1101-49.

4.-López-Armada M.J, Carames B, B. Cillero-Pastor y F.J. Blanco García. Fisiopatología de la artrosis: ¿cuál es la actualidad?, Rev Esp Reumatol 2004; 31(6):379-93.

5.-Sánchez Naranjo Julio César, López Zapata Diego Fernando. Fisiopatología celular de la osteoartritis: el condrocito articular como protagonista. Ed. Iatreia Jun-Ago. 2011. 24 (2): 167-178.

6.-Landínez Parra Nancy Stella; Vanegas Acosta Juan Carlos; Garzón Alvarado Diego Alexander. Regulación molecular del cartílago articular en función de las cargas mecánicas y el proceso osteoartrosico. Rev Cubana Ortop Traumatol 2008.22 (2).

7.-Selva Otaolaurruchi J. Garcia Salom P, Garcia Monsalve J. Viscosuplementación: revisión de los diferentes hialuronatos en España Ed El sevier. Rev.Farmacia Hosp.121. 2000; 24(6):371-376.

8.-Castellet Feliu E, Vidal N, Conesa X. Escalas de valoración en cirugía ortopédica y traumatología Ed Fundación Mapfre Trauma 2010; 21 (1):33-43.

9.-Legré-Boyera V. Viscosupplementation: Techniques, indications, results. Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research. 2014; 6. (101): 40-79.

10.-Felson, David T. Arthroscopy as a treatment for knee osteoarthritis. *Best Practice & Research Clinical Rheumatology*. 2010.24: 47-50.

11.-Waddell, David D. M.D, and Bert, Jack M. M.D. The Use of Hyaluronan After Arthroscopic Surgery of the Knee. *The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, January 2010. 26 (1):105-111.

12.-Huskin J. P, Vandekerckhove B, Delince P, Verdonk R, Dubuc J, Willems S, et. Al. Multicentre, prospective, open study to evaluate the safety and efficacy of hylan G-F 20 in knee osteoarthritis subjects presenting with pain following arthroscopic meniscectomy. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2008 6; 7 16:747–752.

13.-Christopher C. Dodson, Marx Robert G editors. Is There a Role for Arthroscopy in the Treatment of Knee Osteoarthritis? In: Wright James G editors. *Evidence-Based Orthopaedics*; El Servier Inc. 2009 c. 29 p. 630–633.

14.-Ayrat Xavier. Arthroscopy and joint lavage. *Best Practice & Research Clinical Rheumatology*.2005. 19 (3):401-415.

15.-Katz Jeffrey N, Brownlee Sarah A, Jones Morgan H. The role of Arthroscopy in the management of knee osteoarthritis. *Best Practice & Research Clinical Rheumatology*. 2014 28: 143–156.

16.-Xinning Li, Shah Agam, Franklin Patricia, Merolli Renee, Bradley Jill, Busconi Brian. Arthroscopic debridement of the osteoarthritic knee combined with hyaluronic acid treatment: A case series and Review of the literature. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*. 2008 9; 17 3 (43):1-8.

17.-Forster, M.C. A prospective randomised trial comparing intra-articular Hyalgan injection and arthroscopic washout for knee osteoarthritis. *The Knee*. 2002 10; 28: 291–293

18.-Pereira Junior Ayrton de Paula, Pozzi Fasolin Ricardo, Correa Sossa Felipe Ayusso, Lira Neto Ozorio de Almeida, Schmidt Navarro Marcelo, Milani Antonio. Results evaluation of the use of intra-articular sodium hyaluronate in the post-operative knee arthroscopy. *Rev bras ortop*. 2014; 4 9(1):37–43.

19.-FORRIOL CAMPOS, F. El cartílago articular: aspectos mecánicos y su repercusión en la reparación tisular. Rev Ortop Traumatol. 2002; 5:380-390.

20.-ATAY Tolga, ASLAN Ahmet, BAYDAR Metin Lutfi, CEYLAN Berit, BAYKAL Barbaros, KIRDEMIR Vecihi. The efficacy of low- and high-molecular-weight hyaluronic acid applications after arthroscopic debridement in patients with osteoarthritis of the knee. Acta Orthop Traumatol Turc 2008; 42(4):228-233.

21.- Páginas web consultadas.

Information for prescribers Synvisc-one Manufactured and Distributed by: Genzyme Biosurgery A division of Genzyme Corporation jan. 2015 disponible en: <http://www.synvisc.com/~media/SynviscOneUS/Files/Synvisc-OnePI-70240104.pdf>

22.- Aguinal de Toya A, Gaspar Carreño M, Múgica Goicoechea A, Jiménez Torres J, Marco Garbayo J.L, J. Selva Otaolarruchi. Viscosuplementación: revisión de productos con ácido hialurónico y sus características. El Farmacéutico Hospitales. 2012; 200: 5-15.

XXIV. ANEXOS

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

México, D. F., a ____ de _____ del año ____

Título del estudio: “Evaluación en la aplicación de ácido hialurónico en pacientes postoperados de artroscopia con gonartrosis grado II-III mediante la escala de WOMAC”

Se le invita participar en un estudio de investigación. Es importante que conozca la razón por la cual se realiza la investigación y que es lo que involucra. Tome su tiempo para leer la siguiente información con cuidado. Pregúntenos si algo no le queda claro y desea obtener más información.

¿Cuál es el objetivo del estudio?

Evaluar la eficacia del tratamiento del ácido hialurónico viscosuplementado en usted después de su operación a través de un cuestionario llamado WOMAC (CUESTIONARIO DE PREGUNTAS QUE CONTESTARE CONFORME MI EVOLUCION CLINICA)

¿Por qué me eligieron?

Porque el estudio debe de incluir pacientes con el padecimiento que presentó, evaluado a través de estudios de imagen como radiografías simples de rodilla.

¿Tengo que participar?

Usted decide si participa o no. Si decide participar, se le solicitará que firme esta carta de consentimiento y recibirá una copia de la forma firmada. Puede rehusarse a participar en este estudio sin penalidad o pérdida de los beneficios institucionales. En caso de participar en este estudio, es libre de retirarse en cualquier momento y sin mencionar ninguna razón. Esto no afectará la atención médica que recibe dentro de la institución. Decidir no participar o abandonar el estudio no tiene ninguna penalidad. Su decisión no afectará su atención médica en un futuro.

¿Qué me sucederá si participo?

Durante el estudio se le realizara una encuesta que usted responderá de acuerdo a la evolución que presente posterior a su cirugía y a la aplicación del ácido hialuronico.

Se recabarán algunos datos y posteriormente se le mostrará si usted lo decide el resultado de su seguimiento.

¿Hay alguna compensación?

No hay una compensación directa por participar en el estudio.

¿Tiene algún costo?

El producto que se utilizara llamado SYNVISIC corresponde al cuadro de medicamentos que cuenta el hospital, por lo que usted no tendrá que hacer ninguna aportación económica en este estudio.

¿Cuáles son las posibles desventajas y riesgos de participar?

Por la colocación de ácido hialuronico en la rodilla le podrá dar: Malestar y dolor leve, formación de sangre o morete en el sitio de aplicación, no existe al momento reacciones alérgicas al producto sin embargo no se excenta de que pueda presentarse en algún paciente involucrado en este estudio. **¿Se mantendrá confidencial mi participación en este estudio?**

Los datos obtenidos durante este estudio, quedarán en estricta confidencialidad todo el tiempo.

¿Qué sucederá con los resultados de la investigación?

Se usará y divulgará la información generada por este estudio solo con fines de investigación y para preparar publicaciones de investigación después de la conclusión del estudio.

No se hará referencia a su nombre o alguna otra información personal, por lo cual no se le podrá identificar en ningún reporte o publicación, ni se podrá rastrear la información.

En conclusión:

Se me ha explicado que mi participación consistirá en: Aportar la información clínica solicitada, asi como procedimientos que serán realizados por médico de imagenología en el caso de las radiografías y por los Investigadores Responsables del Estudio.

Declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos:

Por el evento quirúrgico artroscopia: técnica que consiste en colocación de cámaras e instrumentos que se introducen a través de la rodilla, Una artroscopia de rodilla, puede tomar de entre 30 minutos a una hora, dependiendo de que tanto trabajo tenga que realizar el cirujano dentro de la articulación de la rodilla. Cuando ya haya hecho efecto la anestesia, el cirujano hará unas pequeñas incisiones alrededor de la rodilla. Luego se le bombeará una solución salina, lo que le ayudara a obtener una imagen más clara, posteriormente se introducirá el artroscopio, con la finalidad de valorar la articulación, así como inflamaciones o lesiones, o para reparar tejidos y cartílago dañado. La operación usualmente es realizada de manera ambulatoria y bajo anestesia general, lo cual quiere decir que el paciente está dormido durante el procedimiento. También existe la alternativa de realizar el procedimiento bajo anestesia local o regional. Esto bloquea completamente el dolor del área de la rodilla, aun cuando usted se encuentre despierto tomando en cuenta que los riesgos de la cirugía son mínimos, dentro de los cuales:

- Daño accidental dentro de la articulación de la rodilla.
- Infecciones. De herida y de rodilla
- Pérdida de la sensación en la piel de la rodilla.
- Sangrado dentro de la articulación.
- Una cirugía sin éxito o que necesite ser realizada de nuevo.

Se dará posteriormente una cita para revisión médica. Las costuras serán removidas entre 10 y 14 días después de la cirugía.

El investigador responsable ha brindado la seguridad de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma absolutamente confidencial. Para cumplir lo anterior, el investigador utilizará para la creación de la base de datos (que tendrán mi información clínica, así como las respuestas del cuestionario acerca de mis datos básicos), número de folio (NO se empleará mi nombre) para identificarme y de esa forma conservar mi anonimato. Declaro que no recibiré ningún tipo de pago por participar en el estudio en el entendido de que en caso de negarme a participar en él no se afectaran mis derechos dentro de la institución y recibiré la atención médica necesaria para mi enfermedad.

Yo _____

autorizo mi participación en **“Evaluación en la aplicación de ácido hialurónico en pacientes postoperados de artroscopia con gonartrosis grado II-III mediante la escala de WOMAC”**

Para cualquier contacto conmigo DRA ANGELICA MONSERRAT ORTIZ DE LA TORRE (investigador principal) me encuentro a sus órdenes en el servicio de ORTOPEDIA del Hospital “Darío Fernández Fierro” del ISSSTE, Av. Revolución esq. Barranca del Muerto No. 1182, Colonia San José Insurgentes. Benito Juárez, Distrito Federal C.P. 03900, en HORARIOS de lunes a viernes 08:00hrs a 17:00hrs)

Nombre y firma del paciente _____

Investigador Responsable _____