



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
SECRETARÍA DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN
Luis Guillermo Ibarra Ibarra

ESPECIALIDAD EN:
ORTOPEDIA

**EFFECTO FUNCIONAL/SINTOMÁTICO A CORTO PLAZO DE LA TERAPIA DE
VISCOSUPLEMENTACIÓN VS SOLUCIÓN SALINA EN PACIENTES CON
OSTEOARTROSIS PRIMARIA Y POSTRAUMÁTICA DE TOBILLO**

TESIS

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE MÉDICO ESPECIALISTA EN:
ORTOPEDIA

PRESENTA:
DR. JESÚS IGNACIO ACOSTA GONZÁLEZ

PROFESOR TITULAR: DR. JUAN ANTONIO MADINAVEITIA VILLANUEVA

ASESOR: DR. JUAN RICARDO CORTÉS GARCÍA



CIUDAD DE MÉXICO

FEBRERO 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

DRA. MATILDE L. ENRÍQUEZ SANDOVAL
DIRECTORA DE EDUCACIÓN EN SALUD.

DR. HUMBERTO VARGAS FLORES
ENCARGADO DE LA SUBDIRECCIÓN DE EDUCACIÓN MÉDICA

DR. ROGELIO SANDOVAL VEGA GIL
JEFE DEL SERVICIO DE EDUCACIÓN MÉDICA DE POSGRADO

DR. JUAN ANTONIO MADINAVEITIA VILLANUEVA
PROFESOR TITULAR

DR. JUAN RICARDO CORTÉS GARCÍA
ASESOR CLÍNICO

DR. MICHELL RUIZ SUÁREZ
ASESOR METODOLÓGICO

**EFFECTO FUNCIONAL/SINTOMÁTICO A CORTO PLAZO DE LA TERAPIA DE
VISCOSUPLEMENTACIÓN VS SOLUCIÓN SALINA EN PACIENTES CON
OSTEOARTROSIS PRIMARIA Y POSTRAUMÁTICA DE TOBILLO**

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. JUSTIFICACIÓN
3. OBJETIVOS
4. MATERIAL Y MÉTODOS
5. RESULTADOS
6. DISCUSIÓN
7. CONCLUSIÓN
8. BIBLIOGRAFÍA
9. ANEXOS

1. INTRODUCCIÓN

La osteoartrosis se define como una enfermedad crónico degenerativa caracterizada por la inflamación y destrucción gradual y progresiva del cartílago que se encuentra recubriendo la superficie de las articulaciones y el tejido óseo subyacente, conduciendo a dolor rigidez articular y discapacidad ¹.

Es la más común de las enfermedades reumáticas crónicas, ya que afecta a aproximadamente el 15% de la población mundial mayor de 60 años, con una incidencia mayor en el sexo femenino (10% vs 18%), es decir, alrededor de 100 millones de personas alrededor del mundo, por lo tanto constituye un problema serio de salud pública^{2, 3}.

Esta enfermedad está siendo reconocida como un proceso patológico articular dinámico causado por destrucción y reparación del cartílago para la cual pueden aplicarse intervenciones terapéuticas efectivas^{4, 5}.

Los factores de riesgo para el desarrollo de osteoartrosis incluyen:

- Edad avanzada.
- Sexo femenino.
- Obesidad o síndrome metabólico.
- Ocupación y actividades deportivas.
- Trauma directo o indirecto.
- Factores anatómicos relacionados a la forma y alineación de la articulación.

Sin embargo, el factor de riesgo más estrechamente asociado con el desarrollo de la enfermedad es la edad avanzada⁶.

Se identifican 4 tipos principales de fenotipos de osteoartrosis por su etiología

- Inflamatoria.
- Mecánica (trauma, displasia, malalineación, sobrepeso y obesidad e hipermovilidad).
- Inicio temprano.
- Sistémica (metabólica, por microcristales, hormonal y por micro inflamación).

Los elementos establecidos para el diagnóstico inicial son dolor y disminución del espacio articular y/o la presencia de osteofitos en una radiografía⁶.

Históricamente, las articulaciones que han recibido más atención en el estudio de la osteoartrosis han sido la rodilla, la cadera y las de la mano. En comparación, por su menor prevalencia, las articulaciones del pie y el tobillo han sido relativamente descuidadas, y su prevalencia en la población general no está clara debido a los escasos estudios poblacionales con los que se cuentan¹. La prevalencia de osteoartrosis sintomática de tobillo diagnosticada radiográficamente es significativamente menor cuando se le compara con sus contrapartes en mano, cadera, rodilla y pie (3.4% vs 15%, 6.2%, 12% y 16.7%). Este comportamiento puede ser debido a las diferencias en las propiedades anatómicas y mecánicas del cartílago de la articulación del tobillo, que se caracteriza por su alta resiliencia^{2,5}.

La prevalencia de dolor de tobillo es significativamente más alta que la prevalencia de cambios radiográficos en la osteoartrosis (11.7% vs 3.4%). Esto se debe a que el dolor puede atribuirse a otras etiologías como lesiones tendinosas o ligamentarias, esguinces de tobillo o dolor referido. Sin embargo, es posible también que se hallen los cambios patofisiológicos pero los cambios radiográficos que caracterizan a la enfermedad no se encuentren presentes o detectables en etapas tempranas, puesto que, como es sabido, las radiografías simples cuentan con una sensibilidad significativamente menor en comparación con otros estudios de imagen como la resonancia magnética².

En el caso del tobillo, la osteoartrosis de etiología postraumática (definida como aquella que se desarrolla posterior a una lesión articular, que puede ser fractura, daño al cartílago articular, esguince, o inestabilidad ligamentaria crónica) es mucho más común que la idiopática (20-78%)⁷, por lo que constituye la causa más común³ xi.

Se puede subdividir por el tipo de lesión que la origina:

- Fracturas de tobillo 37%.
- Inestabilidad secundaria a lesiones de repetición 13-16%.
- Esguince de tobillo con dolor persistente 13.7%⁸.

Por su etiología, los pacientes con osteoartrosis de tobillo son en promedio 14 años más jóvenes que aquellos con el mismo padecimiento en otras articulaciones, y progresan más rápido⁷.

Los objetivos de la estadificación de la osteoartrosis son predecir el destino del cartilago articular y el pronóstico del paciente, así como elegir entre las alternativas terapéuticas. Aunque la confiabilidad y exactitud de la estadificación por radiografías simples versus un gold standard permanece poco estudiada, se cuenta con diversas escalas con este propósito. Entre todas ellas, las de Takakura y Van Dijk difieren de las demás en que se establecieron en estudios de osteoartrosis medial de tobillo específicamente^{9,10}. En un estudio retrospectivo realizado por Moon et al. en el que se analizaron los hallazgos artroscópicos y la estadificación radiográfica de 404 pacientes con dolor de tobillo, se encontró que la escala con mejor confiabilidad inter e intraobservador, así como correlación con la severidad de las lesiones por artroscopía estadificadas según la escala de Outerbridge, fue la escala de Van Dijk^{9,11}, la cual se menciona a continuación:

Sistema de estadificación radiográfica de osteoartrosis de tobillo según Van Dijk et al ¹².

- 0: Articulación normal o con presencia de esclerosis subcondral.
- I: Presencia de osteofitos sin disminución del espacio articular.
- II: Disminución del espacio articular con o sin presencia de osteofitos.
- III: (Sub)total desaparición o deformidad del espacio articular.

En la práctica clínica, a los pacientes diagnosticados con osteoartrosis de tobillo en etapas finales, se les ofrece tratamiento quirúrgico si presentan sintomatología clínicamente significativa. Las modalidades de tratamiento incluyen artrodesis, osteotomías o artroplastia de tobillo. La cirugía no se recomienda en las etapas

tempranas de la enfermedad, en estos casos, se cuenta con algunas formas de tratamiento conservador, sin embargo, la evidencia de los riesgos y beneficios de estas alternativas terapéuticas permanece siendo escasa, sobre todo en poblaciones como la nuestra.

Estas alternativas se encuentran dirigidas principalmente a tratar la rigidez y el dolor característicos de la enfermedad. Entre las opciones terapéuticas (ampliamente estudiadas en los casos de osteoartrosis de rodilla y cadera) se encuentran: tratamiento farmacológico con analgésicos y anti inflamatorios, reducción de peso, terapia ocupacional, fisioterapia y viscosuplementación con ácido hialurónico^{13, 14, 6}.

En 1934 Meyer y Palmer aislaron un polisacárido del humor vítreo de ojos bovinos y lo llamaron ácido hialurónico, derivado de la palabra griega hyalos (que significa vidrio)¹⁵. En 1986, Balazs et al propusieron el nombre hialuronato como alternativa¹⁶.

El ácido hialurónico es un mucopolisacárido presente en todos los organismos vivos. Es un glicosaminoglucano de alto peso molecular compuesto por repeticiones disacáridas de N-acetilglucosamina y ácido glucurónico. Esta relativamente simple estructura se encuentra conservada en todos los mamíferos, lo que sugiere una alta importancia biológica ^{17, 14}. En el cuerpo humano se encuentra, en su forma de sal o hialuronato, en altas concentraciones en la mayor parte de los tejidos conectivos, incluyendo piel, cordón umbilical, líquido sinovial y humor vítreo, así como pulmón, riñón, cerebro y músculo. El ácido urónico y la aminoazúcar en el disacárido son el ácido D-glucurónico y la N-acetilglucosamina, y están unidos mediante enlaces

glucosídicos beta 1-4 y beta 1-3. Su estructura molecular es energéticamente muy estable debido a que los grupos robustos de los azúcares se encuentran en una posición ecuatorial estéricamente favorable, mientras que todos los hidrógenos se proyectan hacia el eje¹⁸.

En una solución fisiológica, la molécula de ácido hialurónico se vuelve más rígida debido a su estructura química, los enlaces internos de hidrógeno y su interacción con el solvente. Los átomos axiales de hidrógeno forman una cara hidrofóbica no polar, mientras que las cadenas laterales forman una cara hidrofílica, lo que le da una retorcida forma de listón. Las soluciones de hialuronano se manifiestan en formas reológicamente muy inusuales, son excesivamente lubricantes y muy hidrofílicas. En solución, los polímeros toman la forma de espirales expandidas y azarosas, y se unen unas a otras a concentraciones muy bajas. Una solución al 1% tiene una consistencia parecida a la gelatina, sin embargo al encontrarse bajo presión se mueve fácilmente y puede ser administrada a través de una pequeña aguja, por este motivo es llamado un material pseudo plástico. Sus propiedades reológicas extraordinarias lo convierten en un excelente lubricante. Su forma helicoidal retiene aproximadamente 1000 veces su peso en agua¹⁹.

En una molécula completa de hialuronano el número de disacáridos repetidos puede ser de 10 000 o más, con una masa molecular de 4 millones de daltones. La longitud de un disacárido es de aproximadamente un nm en promedio, por lo que una molécula completa extendida mide alrededor de 10 micras, el diámetro aproximado de un eritrocito.

Se han descrito muchos efectos fisiológicos de esta molécula en estudios in vitro, in vivo y estudios clínicos. Posee funciones fisicoquímicas protectoras que pueden proveer de un efecto condroprotector adicional in vivo y explicar sus efectos a largo plazo en el cartílago articular. Puede reducir los impulsos nerviosos y la sensibilidad asociada al dolor²⁰. El ácido hialurónico exógeno favorece la producción de su contraparte natural por parte de los condrocitos y reduce la producción y actividad de los mediadores proinflamatorios y las metaloproteinasas de matriz y altera la función de las células del sistema inmunológico ²¹.

El hialuronano es altamente higroscópico, y se piensa que esta propiedad es importante para la regulación de la hidratación tisular y el balance osmótico. En adición a sus funciones como molécula estructural, el hialuronano actúa como un señalizador interactuando con receptores celulares de superficie y regulando la proliferación celular y diferenciación. Es esencial en la embriogénesis y tumorigénesis ^{22,23}.

Algunos estudios en lesiones fetales y procesos de cicatrización demuestran que el ácido hialurónico de alto peso molecular promueve la quiescencia celular y fortalece la integridad tisular, mientras que la generación de sus productos de degradación son una señal de que ha ocurrido una lesión y generan un estado proinflamatorio ¹⁷.

En estudios in vitro e in vivo se ha encontrado que el AH estimula la producción de inhibidores tisulares de metaloproteinasas por los condrocitos, inhibe la degradación cartilaginosa mediada por neutrófilos y aumenta la degradación de matriz inducida por IL-1 y la citotoxicidad de condrocitos²⁴.

En un contexto de osteoartrosis, el líquido sinovial es más abundante y menos viscoso, la concentración de hialuronano es menor, así como la longitud de sus cadenas, y, por lo tanto, su peso molecular. Estos cambios disminuyen significativamente las funciones fisiológicas y protectoras del líquido sinovial, como lo son la absorción de choque, disipación y almacenamiento de energía por trauma, lubricación y protección del cartílago articular, así como el control del tráfico entre los vasos de la membrana celular y el cartílago debido a un efecto de exclusión hacia las moléculas grandes²⁰.

El concepto de viscosuplementación fue propuesto primero por Balazs, y se basa en la hipótesis de que la inyección intra articular de hialuronano en las articulaciones con osteoartrosis puede restaurar las propiedades reológicas del líquido sinovial, promover la síntesis endógena de hialuronato de mayor peso molecular y por lo tanto mejorando la movilidad y la función articular y disminuyendo el dolor. Este mecanismo es sugerido por los hallazgos de hialuronano con un peso molecular más alto que el inyectado en solución en estudios realizados en humanos y animales ²⁵.

Las primeras inyecciones terapéuticas de ácido hialurónico fueron realizadas en caballos de carga para artrosis traumática y el tratamiento probó ser efectivo, por lo que es ampliamente usado en la medicina veterinaria²⁵.

Desde entonces se han publicado múltiples estudios que demuestran la efectividad de las infiltraciones con ácido hialurónico en el control del dolor, sobre todo en osteoartrosis de rodilla. Sin embargo, aunque se han realizado algunos estudios en

los que se muestra una tendencia similar, el efecto de este tratamiento en el contexto de osteoartrosis de tobillo aun permanece poco estudiado y es prácticamente nulo en la población mexicana^{7, 20, 26, 5, 14}.

A pesar de las controversias acerca de su beneficio, es patente la necesidad de tratamientos no quirúrgicos para la osteoartrosis, y la mayoría de las terapias actuales emplean en sus ensayos clínicos infiltraciones con solución salina como control, sin embargo, existe un creciente reconocimiento de que la administración aislada de solución salina no es carente de efecto. El potencial efecto terapeutico de la solución salina intra articular fue propuesta primero en 1952 por Desmarais ²⁷. Se ha observado posteriormente en revisiones sistemáticas que el dolor, rigidez y déficit funcional asociados con la osteoartrosis de rodilla pueden ser manejados de manera exitosa mediante infiltración con solución salina, ya que se ha reportado un efecto suficiente para no ser considerado solamente un placebo ^{28, 29}.

Los mecanismos fisiológicos que contribuyen al efecto antinociceptivo de las infiltraciones con solución salina permanecen siendo poco entendidas, sin embargo, se ha postulado que el lavado de la superficie articular genera la remoción de las moléculas señaladoras de dolor presentes en el espacio articular, y que esta técnica podría extraer proteoglucanos y agrecanos de la matriz cartilaginosa superficial, permitiendo la agregación de células de reparación, lo cual podría inducir una respuesta anti inflamatoria ²⁹.

2. JUSTIFICACIÓN

La osteoartrosis es una enfermedad crónica y degenerativa que genera importante limitación funcional para quien la padece; sin embargo existe un amplio abanico de opciones terapéuticas, tanto conservadoras como quirúrgicas para tratarla. A pesar de la amplia cantidad de literatura disponible que existe referente a esta patología en articulaciones como la cadera y la rodilla, existe poca evidencia del efecto terapéutico de la aplicación de terapias intra articulares como medidas conservadoras en los pacientes con osteoartrosis de tobillo, aún en menor cantidad en nuestra población.

HIPÓTESIS

La aplicación de viscosuplementación vs solución salina en la articulación tibioastragalina mejora el resultado funcional al menos a 12 meses en pacientes con osteoartrosis de tobillo en términos de dolor, movilidad y limitación funcional. (Escala AOFAS, EVA, SF-36).

3. OBJETIVOS

Objetivo Primario: Valorar los cambios funcionales a corto plazo en pacientes con osteoartrosis primaria y postraumática de tobillo grados I-II de Van Dijk sometidos a viscosuplementación con hialuronato de sodio o solución salina 0.9% en la articulación tibioastragalina.

Objetivos Secundarios:

- Evaluar cualitativamente la mejoría funcional de los pacientes con la escala de la American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS).
- Evaluar cualitativamente la evolución del dolor de los pacientes con la escala visual análoga (EVA).
- Evaluar cualitativamente la calidad de vida de los pacientes con la encuesta de salud Short Form-36 (SF-36).

4. MATERIAL Y METODOS

TIPO DE ESTUDIO

Estudio piloto. Nivel de evidencia: III

Ensayo clínico abierto no aleatorizado con dos grupos de estudio. Longitudinal, prospectivo.

POBLACION DE ESTUDIO

Pacientes con diagnóstico de osteoartrosis primaria y postraumática de tobillo grados I-II de Van Dijk atendidos en la consulta externa del Instituto Nacional de Rehabilitación del 2017 al 2018.

Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de Osteoartrosis de tobillo grado I- II de Van Dijk diagnosticada radiológicamente.
- Pacientes activos, que logren marcha sin empleo de silla de ruedas >50 m.
- Pacientes con dolor 50% del tiempo en un período >3 meses sin mejoría en el mes previo.
- Pacientes que acepten ser parte del protocolo de investigación.

Criterios de exclusión

- Pacientes sin control adecuado del dolor con farmacoterapia oral.
- Pacientes con uso de esteroides en los 3 meses previos.

- Pacientes sometidos a viscosuplementación en los 9 meses previos.
- Pacientes con osteoartrosis o cambios anatómicos en otras articulaciones del pie.

Criterios de exclusión

- Pacientes que por motivos personales no deseen continuar con el tratamiento o el seguimiento.
- Pacientes que se sometan a tratamientos alternativos para el mismo padecimiento en el tiempo que dure el seguimiento.
- Pacientes que se sometan a procedimientos quirúrgicos que limiten la función en el tiempo que dure el seguimiento.

5. RESULTADOS

CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS

Se obtuvo una base de datos de los expedientes clínicos electrónicos de pacientes del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra en citas de seguimiento o de primera vez entre los años 2016 y 2018, con el diagnóstico de artrosis de tobillo como criterio de búsqueda. Se obtuvieron 375 pacientes, de los cuales fueron descartados 246 por tratarse de pacientes post operados. De los 129 pacientes restantes se realizó una evaluación individualizada del expediente y archivos radiográficos para determinar el grado de artrosis, su etiología, funcionalidad y comorbilidades, y, así, establecer su elegibilidad para el estudio. Se obtuvieron 52 pacientes elegibles, de los cuales, por motivos personales, solamente 26 aceptaron formar parte del estudio.

Del total de pacientes, 25 se sometieron al tratamiento de manera unilateral y 1 de manera bilateral (n=27). De esta muestra, se eligió a los pacientes para pertenecer al grupo de infiltración con ácido hialurónico (grupo 1) o con solución salina (grupo 2) con base en su capacidad económica para comprar el tratamiento con ácido hialurónico. 13 pacientes formaron parte del grupo de ácido hialurónico (13 tobillos) y 13 del grupo de solución salina (14 tobillos), sin embargo un paciente de este último grupo dejó de acudir al seguimiento y manifestó su deseo de ya no continuar con el estudio, por lo que fue eliminado. El resto de los pacientes completaron el tratamiento y el seguimiento satisfactoriamente. No se observaron efectos adversos serios en ninguno de los dos grupos de estudio. Los pacientes en general refirieron sensación de plenitud en el tobillo y dolor leve en el sitio de punción durante un período no mayor a 24 horas.

De los 25 pacientes estudiados, 16 fueron del sexo femenino (64%) y 9 del sexo masculino (36%). 18 tobillos (grupo 1=9, grupo 2=9) fueron diagnosticados con artrosis postraumática y 8 (grupo 1=4, grupo 2=4) con artrosis primaria (69.3% vs 30.7%) de acuerdo a los hallazgos en historia clínica y radiografías, sin diferencias significativas ($p=1$). Todos los pacientes con artrosis postraumática tuvieron un antecedente bien definido de trauma severo o esguinces de repetición en la articulación del tobillo. Ninguno de los pacientes estudiados con artrosis primaria tenía antecedente de enfermedades reumáticas.

Se clasificó el grado de artrosis de todos los pacientes empleando la escala radiológica de Van Dijk, descrita previamente. Del total de tobillos estudiados (n=26), 12 fueron clasificados como grado 1 (grupo 1=7, grupo 2=5) y 14 como

grado 2 (grupo 1=6, grupo 2=8) sin encontrar una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos ($p=0.695$).

En la siguiente tabla (Fig. 1) se resumen las características demográficas y etiológicas de la población de estudio. Ambos grupos mostraron ser homogéneos sin diferencias estadísticamente significativas.

Características	Grupo de ácido hialurónico (n=13)	Grupo de solución salina 0.9% (n=13)	Valor de p
Edad (años)	56.46 (14.86)	53.85 (14.32)	0.652
Sexo (F:M)	76.9% / 23.1%	46.1% / 53.9%	0.107
Lado (I:D)	38.4% / 61.6%	46.1% / 53.9%	0.691
Historia de trauma (Si:No)	69.2% / 30.8%	69.2% / 30.8%	1.0
Grado de artrosis (1:2)	53.9% / 46.1%	38.4% / 61.6%	0.431
Peso (kg)	71.76 (10.46)	78.07 (15.19)	0.230
Talla (cm)	161.92 (9.77)	163.38 (7.71)	0.676
IMC	26.76 (3.46)	28.76 (4.86)	0.239

Fig. 1: Las variables cuantitativas (edad, peso, talla e IMC) se representan como media y desviación estándar. Las variables cualitativas (sexo, lado, historia de trauma y grado de artrosis) se representan como porcentajes.

La American Orthopaedic Foot and Ankle Society Score (AOFAS) es una escala de evaluación clínica que se compone de 9 preguntas divididas en 3 categorías que evalúan el dolor, la función y la alineación del tobillo y sus cambios posterior a una intervención. El resultado se establece con respecto a un total de 100 puntos, considerándose una respuesta excelente 91-100, buena 71-90, regular 51-70 y mala <50 puntos. Durante la evaluación inicial no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los puntajes de ambos grupos (AH: 46.92 +/- 15.01; SS: 48.62 +/- 13.76; p 0.767). A los 6 meses se observó una mejoría en ambos grupos (AH: 73.00 +/- 9.01; SS: 66.23 +/- 16.75; p 0.212) observando un resultado bueno en el grupo de infiltración con ácido hialurónico y regular en el grupo de solución salina 0.9%, sin embargo la diferencia entre los dos grupos no se considera estadísticamente significativa. A los 12 meses se observó una disminución del puntaje, sin llegar a los niveles basales (AH: 57.62 +/- 14.27; SS: 49.92 +/- 14.92; p 0.192), siendo el resultado regular para el grupo de ácido hialurónico y malo para el de solución salina 0.9%. Como se observa en la tabla no. 2, se encontró una diferencia estadísticamente significativa en la categoría de función a los 12 meses, siendo mejor en el grupo de ácido hialurónico (AH: 33 +/- 7.42; SS: 27.62 +/- 4.82; p 0.03).

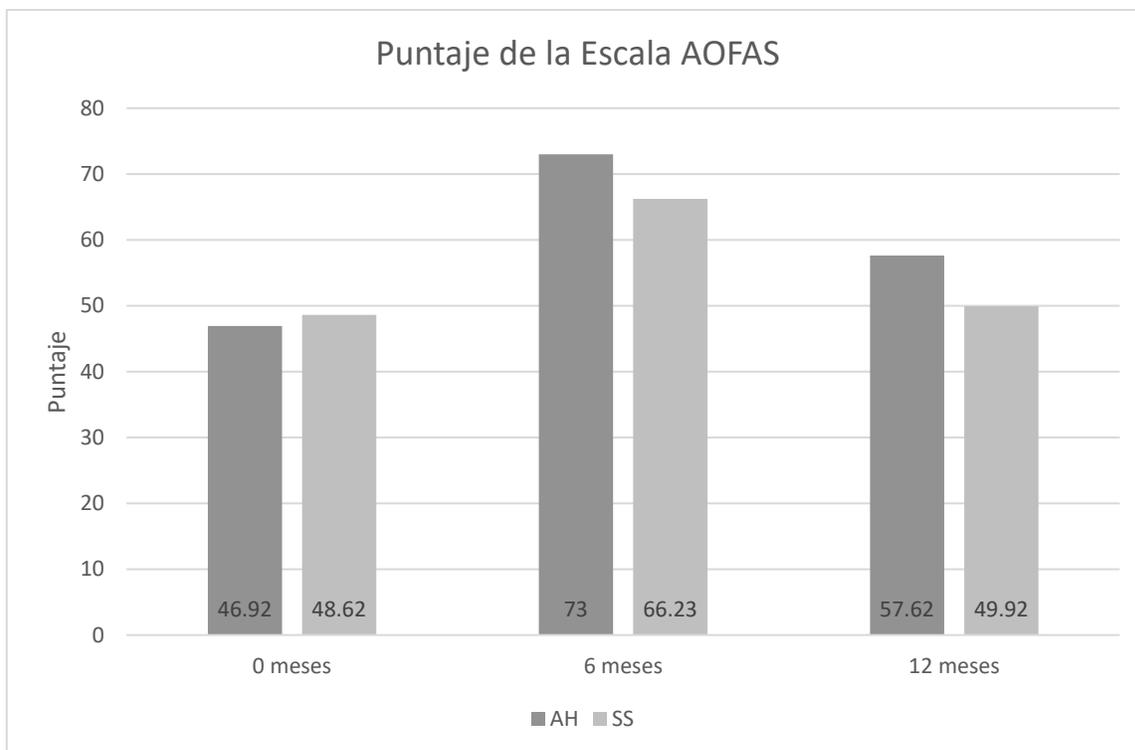


Fig. 2: Grado de mejoría por puntaje total en la escala AOFAS a los 0, 6 y 12 meses posterior a completar el tratamiento con 3 inyecciones de ácido hialurónico o solución salina 0.9%.

El cuestionario de salud Short Form 36 (SF-36) es empleado para valorar el estado de salud general y calidad de vida de una persona. Se compone de 36 preguntas que evalúan 8 aspectos relacionados con la vida cotidiana: función física, limitación en el rol físico, limitación en el rol emocional, función social, dolor corporal, salud mental, vitalidad y salud general. Se califica con respecto a un total máximo de 100 puntos, entre más alto sea el puntaje, se considera que la percepción de la salud por parte de las persona es mejor. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos durante la evaluación inicial (AH: 52.94 +/- 20.22; 49.7 +/- 17.26; p 0.664). A los 6 meses se observó una mejoría en los dos grupos respecto a los valores basales (AH: 72.30 +/- 14.00; 66.93 +/- 12.59; p 0.315), sin ser la diferencia significativa entre ellos. A los 12 meses se observó un descenso en

los puntajes de ambos grupos (AH: 60.64 +/- 18.55; 54.89 +/- 13.54; p 0.376), sin ser la diferencia significativa entre ellos. Se observó una diferencia estadísticamente significativa en aspecto de rol emocional a los 6 meses, siendo mucho mejor en el grupo de ácido hialurónico (AH: 92.23 +/- 20.12; SS: 66.38 +/- 33.41; p 0.02); también se observó una diferencia significativa en el aspecto de función social a los 12 meses, siendo mejor en el grupo de ácido hialurónico (AH: 66.08 +/- 20.56; SS: 49.69 +/- 17.67; p 0.03).

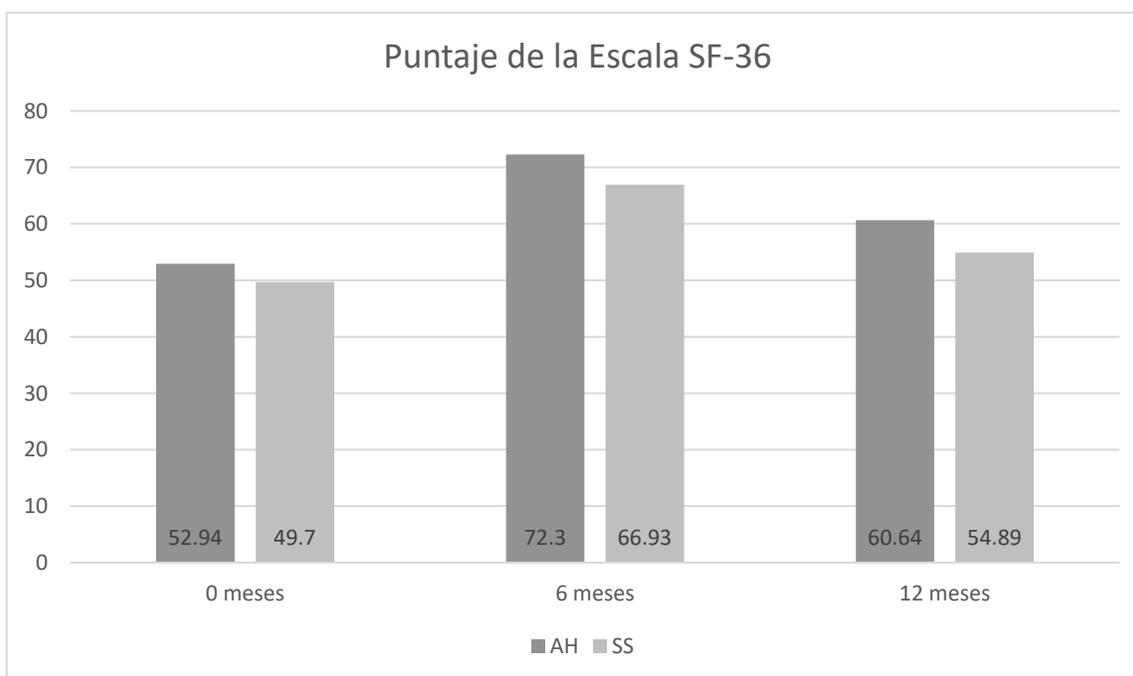


Fig. 3: Grado de mejoría por puntaje total en la escala SF-36 a los 0, 6 y 12 meses posterior a completar el tratamiento con 3 inyecciones de ácido hialurónico o solución salina 0.9%.

La escala visual análoga del dolor (EVA) es una herramienta de fácil aplicación, que permite obtener una evaluación simple y subjetiva por parte del paciente de la

intensidad del dolor padecido. Es conceptualmente similar a una escala numérica y posee una adecuada reproductibilidad entre observadores. En este caso los resultados se traducen en valores del 0-10, siendo 0 la ausencia del dolor y 10 el dolor más intenso que ha padecido la persona. Durante la evaluación inicial no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos (AH: 7.54+/-1.19; SS: 7.23+/-0.83; p 0.454). A los 6 meses se observó una mejoría de 2-3 puntos en ambos grupos, sin ser significativa la diferencia entre ellos (AH: 4.62+/-1.32; SS: 5.38+/-1.19; p 0.133). A los 12 meses se observó una recaída moderada del dolor, sin llegar a los valores basales, sin diferencias significativas entre ambos grupos (AH: 5.85+/-1.21; SS 6.54+/-1.39; p 0.189).

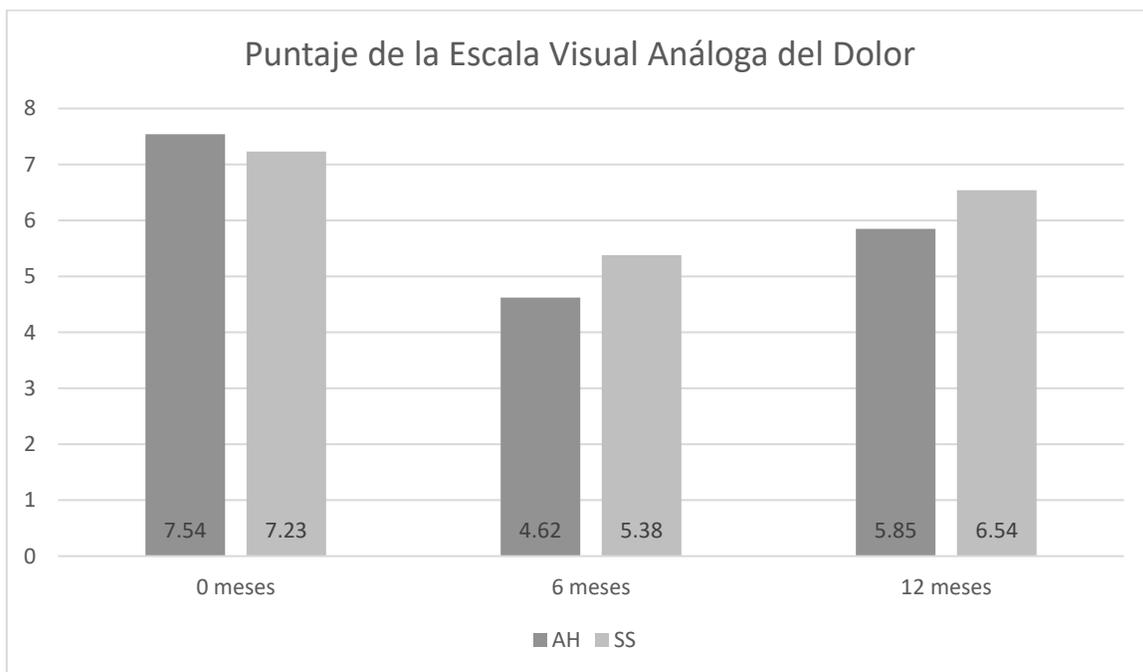


Fig. 4: Grado de mejoría por puntaje total en la escala visual análoga del dolor a los 0, 6 y 12 meses posterior a completar el tratamiento con 3 inyecciones de ácido hialurónico o solución salina 0.9%.

Escala	0 meses			6 meses			12 meses		
	AH	SS	valor de p	AH	SS	valor de p	AH	SS	valor de p
AOFAS Dolor	9.23 (10.37)	10.77 (10.37)	0.7	25.38 (5.18)	23.08 (11.09)	0.5	14.62 (10.5)	12.31 (12.35)	0.61
AOFAS Función	27.69 (6.46)	27.85 (5.9)	0.95	37.62 (4.99)	33.15 (8.19)	0.1	33 (7.42)	27.62 (4.82)	0.03
AOFAS Alineación	10 (0.0)	10 (0.0)	1	10 (0.0)	10 (0.0)	1	10 (0.0)	10 (0.0)	1
AOFAS Total	46.92 (15.01)	48.62 (13.76)	0.76	73 (9.01)	66.23 (16.75)	0.21	57.62 (14.27)	49.92 (14.92)	0.19
SF-36 Función física	43.85 (18.38)	50.38 (17.73)	0.36	65.38 (14.5)	66.92 (14.07)	0.78	53.46 (19.29)	55.77 (20.6)	0.77
SF-36 Rol físico	32.69 (32.89)	21.15 (30.35)	0.36	78.85 (22.46)	67.31 (18.77)	0.16	53.85 (35.12)	42.31 (31.26)	0.38
SF-36 Rol emocional	76.85 (39.45)	46.08 (46.24)	0.08	92.23 (20.12)	66.38 (33.41)	0.02	69.08 (39.64)	51 (32.30)	0.21
SF-36 Función social	59.46 (20.48)	54.69 (19.51)	0.54	73.85 (19.42)	67.15 (15.74)	0.34	66.08 (20.56)	49.69 (17.67)	0.03
SF-36 Dolor corporal	38.38 (19.76)	47 (17.23)	0.24	61.85 (20.32)	61.62 (15.19)	0.97	49.08 (17.93)	50.38 (17.12)	0.85
SF-36 Salud mental	60.15 (25.01)	58.46 (20.25)	0.85	63.54 (17.85)	66.31 (13.06)	0.65	64.0 (20.52)	62.0 (12.85)	0.76
SF-36 Vitalidad	52.31 (21.07)	61.15 (16.85)	0.24	69.23 (12.72)	69.23 (9.96)	1	63.46 (11.43)	65.0 (12.74)	0.74
SF-36 Salud general	59.85 (24.00)	58.69 (17.48)	0.89	73.46 (10.57)	70.54 (12.71)	0.53	66.15 (14.15)	63.0 (12.62)	0.55
SF-36 total	52.94 (20.22)	49.7 (17.26)	0.66	72.3 (14.0)	66.93 (12.59)	0.31	60.64 (18.55)	54.89 (13.54)	0.37
EVA	7.54 (1.19)	7.23 (0.83)	0.45	4.62 (1.32)	5.38 (1.19)	0.13	5.85 (1.21)	6.54 (1.39)	0.18

Fig. 5: Puntaje en las escalas AOFAS, SF-36 y visual análoga del dolor en ambos grupos a los 0, 6 y 12 meses posterior a completar el tratamiento con ácido hialurónico y solución salina 0.9%. Los valores se representan como media y desviación estándar. Se considera el valor de *p* igual o menor a 0.05 como estadísticamente significativa.

6. DISCUSIÓN

El objetivo primario de este estudio piloto era demostrar la eficacia y seguridad de dos modalidades de tratamiento (infiltración con solución de ácido hialurónico vs infiltración con solución salina 0.9%) conservador y no invasivo para la sintomatología adversa en pacientes de nuestra población diagnosticados con artrosis leve-moderada de tobillo. Aunque es necesaria una muestra más amplia, los resultados obtenidos son consistentes con parte de la literatura internacional, tanto en duración como en impacto del efecto.

Aunque no se observó una diferencia estadísticamente significativa en general entre los dos grupos tras la evaluación con las tres escalas empleadas, si se observó una diferencia significativa dentro de la categoría de función a los 12 meses en la escala de AOFAS, y de rol emocional a los 6 meses y función social a los 12 meses en la escala SF-36, en todos los casos siendo mejor en el grupo de terapia con ácido hialurónico, lo que sugiere un resultado más satisfactorio en cuanto a la demanda funcional y actividad diaria por parte de los pacientes en el grupo de ácido hialurónico. Se encontró que con ambas terapias los dos grupos de pacientes obtuvieron una mejoría temporal al menos a 6 meses, con la sintomatología regresando a sus valores basales aproximadamente a los 12 meses. Se observa por lo tanto, que ambas terapias son eficaces y seguras, y pueden ser ofrecidas como alivio sintomático en pacientes con grados no avanzados de artrosis, que no desean por el momento tratamiento quirúrgico o se encuentran a la espera del mismo, o en combinación con otras modalidades

conservadoras, como tratamiento con analgésicos orales y terapia de rehabilitación, en combinación con cambios en el estilo de vida.

Una de las debilidades del estudio fue la limitación para obtener un diseño metodológico más potente por la imposibilidad para realizarlo doble ciego y aleatorizado. Es necesario también obtener una muestra más amplia.

7. CONCLUSIÓN

De acuerdo a nuestro estudio, el tratamiento de infiltración con 3 inyecciones semanales de ácido hialurónico o solución salina 0.9% demostraron ser tratamientos seguros y efectivos para ofrecer una mejoría temporal del dolor en los pacientes con artrosis primaria o postraumática de tobillo, al menos a 6 meses. No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos. Es recomendable realizar estudios adicionales en poblaciones más grandes.

8. BIBLIOGRAFIA

1. S. Shu-Fen, C. Yi-Jiun, H. Chien-Wei C. Wen-Ling. Hyaluronic acid as a treatment for ankle osteoarthritis. *Curr Rev Musculoskelet Med* (2009). 2:78–82.
2. J. Moon, J. Shim, J. Suh y W. Lee. Radiographic predictability of cartilage damage in medial ankle osteoarthritis. *Clin Orthop Relat Res* (2010). 468:2188–2197.
3. V. Valderrabano, M. Horisberger, I. Russell, H. Dougall y B. Hintermann. Etiology of Ankle Osteoarthritis. *Clin Orthop Relat Res* (2009) 467:1800–1806.
4. J. Martel, E. Maheu, J. Pelletier, L. Alekseeva, O. Mkinsi, J. Branco, P. Monod, F. Planta, J. Reginster y F. Rannou. A new decision tree for diagnosis of osteoarthritis in primary care: international consensus of experts. *Aging Clinical and Experimental Research* (2019) 31:19–30
5. V. Karatosun, B. Unver, A. Ozden, Z. Ozay, I. Gunal. Intra-articular hyaluronic acid compared to exercise therapy in osteoarthritis of the ankle. A prospective randomized trial with long-term follow-up. *Clinical and Experimental Rheumatology* (2008). 26: 288-294.

6. G. Firestein, R. Budd, S. Gabriel, I. McInnes y J. O'Dell. Kelley & Firestein's textbook of rheumatology (2017). 10th ed (98): 1685-1716.
7. J. Necas, L. Bartosikova, P. Brauner y J. Kolar. Hyaluronic acid (hyaluronan): a review (2008) 53:397-411.
8. A. Thomas, T. Hubbard, E. Wikstorm y R. Palmieri. Epidemiology of Posttraumatic Osteoarthritis. *Journal of Athletic Training* (2016) 51(5): 000–000.
9. J. Moon, J. Shim, J. Suh y W. Lee. Radiographic predictability of cartilage damage in medial ankle osteoarthritis. *Clin Orthop Relat Res* (2010). 468:2188–2197.
10. F. Claessen, D. Meijer, M. Van den Bekerom, B. Gevers, W. Malle y J. Doornberg. Reliability of classification for post-traumatic ankle osteoarthritis. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* (2016). 24:1332–1337.
11. F. Claessen, D. Meijer, M. Van den Bekerom, B. Gevers, W. Mallee, J. Doornberg y C. Van Dijk. Reliability of classification for post-traumatic ankle osteoarthritis. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* (2016). Apr;24(4):1332-7.
12. C. Van Dijk, R. Verhagen y J. Tol. Arthroscopy for problems after ankle fracture. *J Bone Joint Surg Br* (1997). 79(2):280–284.
13. K. Campbell, B. Erickson, B. Saltzman, R. Mascarenhas, B. Bach, B. Cole y N. Verma. Is Local Viscosupplementation Injection Clinically Superior to Other Therapies in the Treatment of Osteoarthritis of the Knee: A Systematic Review of Overlapping Meta-analyses. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery* (2015). Oct;31(10):2036-45.e14.
14. R. Salk, T. Chang, W. D'Costa, D. Soomekh y K. Grogan. Sodium Hyaluronate in the Treatment of osteoarthritis of the Ankle: a controlled, randomized, double-blind pilot study. *The Journal of Bone and Joint Surgery* (2006). Feb;88(2):295-302.
15. K. Meyer, J. Palmer. The Polysaccharide of the Vitreous Humor. *J. Biol. Chem* (1934). 107, 629-634.
16. E. Balazs, T. Laurent y R. Jeanloz. Nomenclature of Hyaluronic aAcid. *Biochem J* (1986). May 1; 235(3):903.
17. J. Chen, G. Abatangelo. Functions of hyaluronan in wound repair. *Wound repair and regeneration* (1999) 7(2): 79-89.
18. J. Necas, L. Bartosikova, P. Brauner y J. Kolar. Hyaluronic acid (hyaluronan): a review (2008) 53:397-411.
19. A. Fakhari, C. Berklund. Applications and Emerging Trends of Hyaluronic Acid in Tissue Engineering, as a Dermal Filler, and in Osteoarthritis Treatment. *Acta Biomater* (2013). Jul; 9(7): 7081–7092.
20. M. Cohen, R. Altman, R. Hollstrom, C. Hollstrom, C. Sun y B. Gipson. Safety and Efficacy of Intra-articular Sodium Hyaluronate (Hyalgan) in a Randomized, Double-Blind Study for Osteoarthritis of the Ankle. *Foot Ankle Int* (2008). Jul;29(7):657-63.
21. E. Balazs y J. Denlinger. The vitreous. *The Eye* (1984). Vol IA 3rd edition. 533-588.
22. R. Kosaki, K. Watanabe y Y. Yamaguchi. Overproduction of hyaluronan by expression of the hyaluronan synthase Has2 enhances anchorage-independent growth and tumorigenicity. *Cancer Research* (1999). Mar 1;59(5):1141-5.
23. T. Camenisch, A. Spicer, T. Brehm-Gibson, J. Biesterfeldt y M. Augustine. Disruption of hyaluronan synthase-2 abrogates normal cardiac morphogenesis and

- hyaluronan-mediated transformation of epithelium to mesenchyme. *J Clin Invest* (2000). Aug;106(3):349-60.
24. R. Gupta, R. Lall, A. Srivastava y A. Sinha. Hyaluronic Acid: Molecular Mechanisms and Therapeutic Trajectory. *Front Vet Sci* (2019). 6: 192.
 25. N. Rydell, J. Butler y E. Balazs. Hyaluronic acid in synovial fluid: Effect of intra-articular injection of hyaluronic acid on the clinical symptoms of arthritis in track horses. *Acta Vet Scand* (1970). 11:139–55.
 26. J. Lucas, V. Darcel, D. Chauveaux y O. Laffenetre. Viscosupplementation of the ankle: A prospective study with an average follow-up of 45.5 months. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research* (2013). 99, 593—599.
 27. M. Desmarais. Value of intra-articular injections in osteo-arthritis. *Ann Rheum Dis* (1952). 11:277–81.
 28. R. Altman, T. Devij, M. Bahndari, A. Fierlinger, F. Niazi, R. Christensen. Clinical benefit of intra-articular saline as a comparator in clinical trials of knee osteoarthritis treatments: A systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Semin Arthritis Rheum* (2016) Oct;46(2):151-159.
 29. B. Saltzman, T. Leroux, M. Meyer, B. Basques, J. Chahal, B. Bach, A. Yanke y B. Cole. The Therapeutic Effect of Intra-articular Normal Saline Injections for Knee Osteoarthritis: A Meta-analysis of Evidence Level 1 Studies. *Am J Sports Med* (2017). Sep;45(11):2647-2653.

9. ANEXOS

Ciudad de México, a ____ de ____ de 20__

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO **[versión X, dd/mm/aaaa]**

Título de la Investigación: Efecto funcional/sintomático a corto plazo de la terapia de viscosuplementación vs solución salina en pacientes con osteoartrosis primaria y postraumática de tobillo.

Número Registro INRLGII: _____

Nombre del Investigador Principal: Juan Ricardo Cortes García.

Nombre de la persona que participará en la Investigación:

A través de este documento que forma parte del proceso para la obtención del consentimiento informado, me gustaría invitarlo a participar en la investigación titulada: Efecto funcional/sintomático a corto plazo de la terapia de viscosuplementación vs solución salina en pacientes con osteoartrosis primaria y postraumática de tobillo. Antes de decidir, necesita entender por qué se está realizando esta investigación y en qué consistirá su participación. Por favor tómese el tiempo que usted necesite, para leer la siguiente información cuidadosamente y pregunte cualquier cosa que no comprenda. Si usted lo desea puede consultar con personas de su confianza (Familiar y/o Médico tratante) sobre la presente investigación.

1. ¿Dónde se llevará a cabo esta investigación?

Esta investigación se llevará a cabo en las instalaciones del Instituto Nacional de Rehabilitación, Luis Guillermo Ibarra Ibarra, específicamente en el departamento de deformidades neuromusculares, ubicado en el 6to piso de hospitalización de ortopedia en el cuerpo no. 5.

2. ¿Cuál es el objetivo de esta investigación?

Esta investigación tiene como objetivo

Valorar los cambios funcionales a corto plazo en pacientes con osteoartrosis primaria y postraumática de tobillo grado II-III de K&L sometidos a viscosuplementación con hialuronato de sodio o solución salina 0.9% en la articulación tibioastragalina.

3. ¿Por qué es importante esta investigación?

La osteoartritis de tobillo es una enfermedad que genera importante limitación funcional. Existe poca evidencia del efecto terapéutico de la aplicación de terapias intra articulares en los pacientes con este diagnóstico, aún menos en la población mexicana.

4. ¿Por qué he sido invitado a participar en esta investigación?

Ha sido invitado a formar parte de esta investigación, porque cumple con las características enlistadas a continuación (criterios de inclusión):

- Pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de Osteoartrosis de tobillo grado I- II de Van Dijk diagnosticada radiológicamente.
- Pacientes activos, que logran marcha sin empleo de silla de ruedas >50 m
- Pacientes con dolor 50% del tiempo en un período >3 meses sin mejoría en el mes previo.

Los participantes son incluidos si cuentan con el diagnóstico de osteoartrosis de tobillo y cumplen con los criterios antes descritos.

5. ¿Estoy obligado a participar?

Su participación es **voluntaria, anónima y confidencial**; no tiene que participar forzosamente. No habrá impacto negativo alguno si decide no participar en la investigación, y **no demeritará de ninguna manera la calidad de la atención** que reciba en el Instituto Nacional de Rehabilitación, Luis Guillermo Ibarra Ibarra, en término de sus derechos como paciente.

6. ¿En qué consistirá mi participación y cuánto durará?

Su participación consistirá en lo siguiente:

Se realizará en la consulta externa un interrogatorio para obtener datos demográficos (edad, género, peso y talla), así como un examen físico inicial.

Se solicitará contestar cuestionarios para obtener escalas funcionales (EVA, AOFAS, SF-36) previo a la infiltración de la articulación tibioastragalina (posteriormente descrita).

Estas escalas se repetirán 3, 6 y 12 meses después.

Se realizará en consultorio y bajo técnica estéril la infiltración de 2 ml de solución salina 0.9% o de solución de hialuronato de sodio 1% dependiendo del grupo en el que se encuentre el paciente. Se indicará reposo durante el día en el que se realice la infiltración.

Se realizará seguimiento en la consulta a los 3, 6 y 12 meses después de la infiltración para realizar nueva exploración física y valorar sintomatología y capacidad funcional.

Si está de acuerdo en participar, le pediremos que escriba su nombre y firme el formato de Consentimiento Informado y firme al final del mismo.

7. ¿Cuáles son los posibles beneficios de formar parte de esta investigación?

Obtener un tratamiento sintomático temporal y de bajo costo para el dolor y la limitación funcional que ocasiona la artrosis de tobillo sin la necesidad de someterse a un tratamiento quirúrgico.

8. ¿Existe alguna alternativa que pueda proporcionarme mayor beneficio de lo que me propone esta Investigación?

Terapia de rehabilitación.

Tratamiento quirúrgico como: artroscopia de tobillo, osteotomías de alineación, artroplastia de tobillo o artrodesis de tobillo.

9. ¿Cuáles son los posibles riesgos de formar parte de esta investigación?

Dolor en el sitio de punción.

Infección cutánea o de tejidos blandos en el sitio de punción.

Reacción alérgica a los componentes de la solución infiltrada.

Artritis séptica.

No presentar mejoría con el tratamiento aplicado.

10. ¿Tendré alguna molestia durante y/o después de mi participación?

Es posible presentar dolor en el sitio de punción y sensación de aumento de volumen en el tobillo durante las 24 horas posteriores a la infiltración, por lo que se recomienda guardar reposo en este periodo.

11. ¿Recibiré alguna compensación por mi participación?

Debido a que se trata de una investigación sin fines de lucro y sin conflicto de intereses, además de que no se cuenta con presupuesto institucional para su realización no es posible proporcionar compensaciones.

12. ¿Tendrá algún costo para mi participar en esta Investigación?

Se le informa que los gastos relacionados con esta investigación que se originen a partir del momento en que, voluntariamente, acepta participar en la misma, no serán pagados por Usted. En el caso de que existan gastos adicionales originados por el desarrollo de esta investigación, serán cubiertos por el presupuesto de la misma.

Es importante comentarle que los gastos y/o cuotas que se generen como paciente del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, que no tengan ninguna relación con la presente Investigación, deberán ser pagados por Usted.

13. Una vez que acepte participar ¿Es posible retirarme de la Investigación?

Se le informa que usted tiene el derecho, en cualquier momento y sin necesidad de dar explicación de dejar de participar en la presente investigación, sin que esto disminuya la atención y calidad o se creen prejuicios para continuar con sus tratamientos y la atención que como paciente le otorga el Instituto Nacional de Rehabilitación, Luis Guillermo Ibarra Ibarra. Únicamente avisando a alguno de los investigadores su decisión.

14. ¿En qué casos se me puede suspender de la Investigación?

En caso de que el paciente ya no desee formar parte de la investigación por motivos personales.

En caso de que el paciente ya no pueda costear el tratamiento en caso de encontrarse en el grupo de ácido hialurónico.

15. ¿Qué sucede cuando la Investigación termina?

Los resultados, de manera anónima, podrán ser publicados en revistas de investigación científica o podrán ser presentados en congresos.

Es posible que sus datos derivados de la investigación pueden ser usadas para otros proyectos de investigación relacionados, previa revisión y aprobación por los Comités de Investigación y de Ética en Investigación.

16. ¿A quién puedo dirigirme si tengo alguna complicación, preocupación o problema relacionado con la Investigación?

Cualquier duda, preocupación o queja acerca de algún aspecto de la investigación o de la forma en que he sido tratado durante el transcurso de la misma, por favor contacte a los investigadores principales:

Investigador principal: Dr. Juan Ricardo Cortes García. Servicio de deformidades neuromusculares. Extensión 12707.

Colaborador: Dr. Jesús Ignacio Acosta González. Residente de ortopedia. Extensión 12707.

Aclaraciones:

- a) Esta investigación ha sido revisada y aprobada por el Comité de Investigación y Comité de Ética en Investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, que son independientes al grupo de investigadores, para proteger sus intereses.
- b) Su decisión de participar en la presente Investigación es **completamente voluntaria**.
- c) En el transcurso de la Investigación, usted podrá solicitar información actualizada sobre la misma, al investigador responsable.
- d) La información obtenida en esta investigación, utilizada para la identificación de cada participante será mantenida con estricta confidencialidad, conforme la normatividad vigente.
- e) Se le garantiza que usted recibirá respuesta a cualquier pregunta, duda o aclaración acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios u otros asuntos relacionados con la presente investigación.
- f) Se hace de su conocimiento que existe la disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho por parte del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra, solamente en el caso de sufrir daños directamente causados por la Investigación.
- g) En caso de que sea usted padre/tutor, o representante legal de un menor de edad o de una persona incapaz de tomar la decisión o firmar este documento, sírvase firmar la presente Carta de Consentimiento Informado dando su autorización.
- h) En el caso de que el participante en la investigación se trate de un menor a partir de los 6 años, por favor de lectura al Asentimiento Informado anexo a este documento, para que el menor lo comprenda y autorice.
- i) Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado.
- j) Se le comunica que esta Carta de Consentimiento Informado se elabora y firma en dos ejemplares originales, se le entregará un original y el otro lo conservará el investigador principal.

FIRMA DE CONSENTIMIENTO
[versión X, fecha dd/mm/20XX]

Yo, _____, manifiesto que fui informado (a) del propósito, procedimientos y tiempo de participación y en pleno uso de mis facultades, es mi voluntad participar en esta investigación titulada.

No omito manifestar que he sido informado(a) clara, precisa y ampliamente, respecto de los procedimientos que implica esta investigación así como de los riesgos a los que estaré expuesto ya que dicho procedimiento es considerado de ____ riesgo.

He leído y comprendido la información anterior, y todas mis preguntas han sido respondidas de manera clara y a mi entera satisfacción, por parte de _____.

_____.

NOMBRE Y FIRMA DEL PARTICIPANTE

NOMBRE Y FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

PADRE/TUTOR O REPRESENTANTE LEGAL
(según aplique, se requiere identificación)

TESTIGOS

NOMBRE Y FIRMA PARENTESCO DOMICILIO

NOMBRE Y FIRMA PARENTESCO DOMICILIO

Nota: Los datos personales contenidos en la presente Carta de Consentimiento Informado, serán protegidos conforme a lo dispuesto en las Leyes Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados y demás normatividad aplicable en la materia.

ESCALA AOFAS

DOLOR	40 PUNTOS
Ausente	40
Leve-Ocasional	30
Moderado-Diario	20
Severo-Siempre presente	0

FUNCIÓN	50 PUNTOS
A - ACTIVIDAD	
Sin limitación	10
Sin limitación de la actividad de la vida diaria. Limitación deportiva.	7
Limitación en actividades de la vida diaria y deportes. Uso de bastón	4
Severa limitación. Uso e muletas, andadera, silla de ruedas, ortesis.	0
B – DISTANCIA MÁXIMA CAMINADA (CUADRAS)	
Más de 6	5
4-6	4
1-3	2
Menos de 1	0
C – SUPERFICIE DE MARCHA	
Cualquiera	5
Algunas dificultades en terreno disparejo, escaleras, plano inclinado	3
Severa dificultad	0
D – ANORMALIDAD DEL PASO	
Ninguna	8
Notable	4
Marcada	0
E- MOVILIDAD SAGITAL	
Normal (30° o más)	8
Moderada restricción (15° - 29°)	4
Severa restricción (menos de 15°)	0
F – MOVILIDAD DEL RETROPIE (INVERSIÓN – EVERSIÓN)	
Normal (75 – 100%)	6
Moderada restricción (25 - 74%)	3
Severa restricción (menor de 25%)	0
G – ESTABILIDAD DEL TOBILLO	
Estable.	8
Inestable	0

ALINEACIÓN	10 PUNTOS
Buena. Pie plantígrado. Pie y retropié bien alineados	10
Regular. Pie plantígrado. Algunos grados de dealineación. Sin síntomas	5
Mala. Pie no plantígrado. Severa desalineación. Sintomático	0

TOTAL	100 PUNTOS
--------------	-------------------

CUESTIONARIO DE ESTADO DE SALUD (SF36)

NOMBRE _____ REGISTRO _____ EDAD _____
SEXO: _____

FECHA: _____

1.- En general, usted diría que su salud es:

Excelente Muy buena Buena Regular Poca

2.- Comparada con hace 1 año, ¿Cómo calificaría su salud en general ahora?

Mucho mejor Mejor Más o menos igual Peor Mucho peor

3.- Las siguientes son algunas actividades que podría hacer en un día normal. ¿Su estado de salud limita estas actividades? y ¿Qué tanto?

	Muy limitado	+ o - limitado	Sin límite
a) Actividades vigorosas: correr, levantar cosas pesadas, deportes desgastantes			
b) Actividades moderadas: como mover mesas, mover la aspiradora, jugar golf			
c) Levantar o llevar el mandado			
d) Subir varias escaleras			
e) Subir una escalera			
f) Flexionarse, agacharse o hincarse			
g) Caminar más de un kilómetro			
h) Caminar varias cuadras			
i) Caminar una cuadra (100mts)			
j) Bañarse o vestirse solo			

4.- Durante las últimas 4 semanas, ¿Tuvo alguno de los siguientes problemas con el trabajo o actividades diarias como resultado de su estado de salud?

a) Redujo el tiempo del trabajo u otras actividades	si	no
b) Realizó menos trabajo o actividades de lo que quisiera	si	no
c) Fue limitado el trabajo u otras actividades	si	no
d) Tuvo dificultad para realizar su trabajo u otras actividades	si	no

5.- Durante las últimas 4 semanas, ¿Tuvo alguno de los siguientes problemas con su trabajo u otras actividades normales como resultado de problemas emocionales (depresión o ansiedad)?

a) Reduce el tiempo del trabajo u otras actividades	si	no
b) Realizó menos trabajo o actividades de lo que quisiera	si	no
c) No hizo el trabajo u otras actividades tan cuidadosamente como de costumbre	si	no

6.- Durante las últimas 4 semanas, ¿Que tanto su salud física o problemas emocionales interfirieron con sus actividades sociales con la familia, amigos, vecinos o grupos?

Para nada Levemente Moderadamente Ocasionalmente Extremadamente

7.- ¿Qué tanto el dolor del cuerpo ha durado en las últimas 4 semanas?

Ninguno Muy leve Leve Moderado Severo Muy severo

