



BUAP

Facultad de Medicina

Hospital Regional I.S.S.S.T.E. Puebla

“Comparación de la eficacia y seguridad de la infiltración guiada por ultrasonido de Hilano Gf20 en contraste con colágeno de polivinilpirrolidona en pacientes con artrosis de cadera grado I y II del Hospital Regional ISSSTE Puebla de enero a noviembre 2020”

Tesis para obtener el Diploma de Especialidad en *Ortopedia y Traumatología*

Presenta

Dr. Joatan Olivares Serrano

Director

MCMi José Luis Gálvez Romero

Asesor

Dr. Luis Guillermo Fernández de Lara y Castilla

Dr. Luis Manuel Malpica Ramírez

Dra. Viridiana Castillo Salazar

H. Puebla de Z. noviembre 2021



Dr. Jose Deveaux Homs

Directo Medico Hospital Regional Puebla

Dr. Mario Alberto Sorcia Aguilar

Coordinador de Enseñanza e Investigación.

Dr. Cesar Cariño Cepeda

Profesor Titular Curso Ortopedia y Traumatología.

Dr. Luis Manuel Malpica Ramírez

Asesor Experto

MCFI José Luis Gálvez Romero

Asesor Metodológico

Número de Registro: 033.2020.

AGRADECIMIENTOS

Les dedicare a mis padres, por su confianza impecable en cada una de las metas a lo largo de mi carrera profesional desde mi formación universitaria hasta el resto de la especialidad de traumatología y ortopedia, a pesar de los diferentes obstáculos, pero sobre todo por todos los consejos que me dieron para poder lograr desarrollarme como persona, siempre aconsejándome seguir adelante con mis sueños y objetivos.

A mi hermano, que me impulsaba a seguir adelante y por ser una motivación para mejorar como estudiante siendo un ejemplo para él.

Por último pero no menos importante a Mariana por siempre estar cuando la necesito, por su amor, tolerancia y comprensión, por ser el impulso que necesitaba en los momentos más difíciles de mi trayecto académico.

CONTENIDO

Resumen.....	6
Introducción.....	6
Objetivo.....	6
Material y Métodos.....	6
Resultados.....	6
Conclusión.....	6
Introducción.....	7
Antecedentes.....	9
Antecedentes Generales.....	9
Antecedentes Específicos.....	9
Justificación.....	12
Hipótesis.....	13
Hipótesis General.....	13
Hipótesis Alternativa:	13
Hipótesis Nula.....	13
Objetivo.....	14
Objetivo General.....	14
Objetivos Específicos.....	14
Material y Métodos.....	14
Diseño del Estudio.....	15
Análisis.....	16
Definición de Grupo Control.....	16
Criterios de Inclusión.....	17
Criterios de Exclusión.....	18
Criterios de Eliminación.....	18
Definición de Variables y Unidades de Medida.....	19
Métodos, Técnicas y Procedimientos de Recolección de la Información.....	20
Definición del Plan de Procesamiento y Presentación de la Información.....	21
Resultados.....	22
Discusión.....	30
Conclusión.....	32

Anexos.....34

 Consentimiento informado.34

 Escala Visual Análoga.....**38**

 Escala de WOMAC.....39

Bibliografía.....40

Resumen

Introducción

La coxartrosis se interpreta como producto del desgaste del cartílago articular, manifestándose con coxalgia, este artículo pone de manifiesto las propiedades del AH y el colágeno PVP como modificador de los síntomas de la artrosis de cadera. Se realiza guiado por ultrasonido para evitar las complicaciones en una mala técnica de aplicación.

Objetivo

Determinar la eficacia y seguridad de la infiltración articular de cadera guiada por ultrasonido con Hilano GF20 en comparación con colágeno de polivinilpirrolidona en el tratamiento de artrosis de cadera mediante una revisión sistemática de la mejoría de los síntomas, capacidad funcional y estilo de vida.

Material y Métodos

Se realizó un estudio en el Hospital ISSSTE Puebla, durante el periodo de enero a noviembre 2020, se comparó la eficacia de la infiltración guiada por ultrasonido de Hilano GF20 en comparación con colágeno PVP.

Resultados

En relación al dolor y a la funcionalidad, el grupo infiltrado con Hilano GF-20, mostró una disminución a través de la escala de EVA de 2.3 puntos y una mejoría de la funcionalidad medida a través de la escala de Womac con 2.33, ambos a partir de los 30 días ($p < 0.05$ por ANOVA). El grupo infiltrado con Colágeno PVP mostró disminución del dolor con puntaje de 2.33 a partir de los 120 días ($p < 0.05$ por ANOVA). Finalmente, la recuperación funcional medida a través de la escala de Harris, fue de 73.7 ± 5.6 a los 150 días, sin diferencia significativa.

Conclusión

La infiltración guiada por ultrasonido de Hilano GF20 y de colágeno PVP son un método seguro y eficaz como parte del control en pacientes con coxartrosis grado I y II ya que disminuye de manera importante el consumo de analgésicos y opioides, se muestra una diferencia significativa en pacientes infiltrados con Hilano GF20 en comparación con Colágeno PVP a los 30 días posteriores a la infiltración en la escala visual análoga y la funcionalidad así como el estilo de vida, no se descarta la aplicación de Colágeno PVP pues muestra una diferencia significativa hasta los 120 días posteriores a la infiltración, podemos concluir que este método de infiltración guiado por ultrasonido mejora la capacidad funcional y estilo de vida.

Palabras Clave: Hilano GF20, Colágeno PVP, Infiltración, Ultrasonido, Dolor.

1.-Introduccion

La coxartrosis constituye una patología frecuente; los cambios mecánicos y biológicos de esta enfermedad en la degeneración son la fisiopatología que determina los síntomas y la incapacidad funcional, el síntoma principal es el dolor provocando el abuso uso de medicamentos. El dolor de la cadera se caracteriza por que limita la capacidad funcional.(Imhof et al., 2002) (Zancolli, 2008). La AO se estima que el 80% de la enfermedad afecta a los adultos mayores: la prevalencia de OA incrementa con la edad y es mayor en mujeres que en hombres, otros factores de riesgo incluyen factores genéticos, mecánicos y relacionados con la ocupación. (Secretaría de Salud, 2014),(Civinini et al., 2013) En México, se encontró una prevalencia de artrosis de 2.3% (IC 95% 1.7 a 2.9) en población adulta (Cardiel MH, 2002).

En cuanto a su impacto es una de las 10 primeras causas de consulta de especialidad en ortopedia en los hospitales, donde en 2015 se dieron un total de 10,362 consultas en el Servicio de Ortopedia, de las cuales 1,253 fueron con el diagnóstico de coxartrosis lo cual representa 12.09%, es decir, el segundo lugar en motivo de consulta.(Secretaría de Salud, 2014).

El diagnóstico es con una correcta examinación clínica. Se debe pensar en un diagnóstico con un paciente que cumpla: edad mayor a 40 años de edad que presente rigidez matinal menor a 30 minutos, crepitación, dolor persistente e insidioso, (la presencia de tres criterios tienen una sensibilidad de 95% y una especificidad de 69%).Los hallazgos radiográficos (disminución del espacio articular, osteofitos, esclerosis y quistes subcondrales).(Echeverría Zuno, 2013) (Murphy et al., 2016)

La guía de práctica médica (GPC) sobre el manejo del diagnóstico y tratamiento de la artrosis de cadera recomienda que la terapéutica a seguir es un abordaje no farmacológico; en una segunda fase, tratamiento farmacológico con analgésicos, AINE; en una última fase, antes de la cirugía, la inyección intraarticular.(Secretaría de Salud, 2014) La GPC nos marca el empleo de la viscosuplementación es efectivo para mejorar el dolor, la capacidad funcional y la evaluación clínica general. El empleo de la terapia de viscosuplementación está indicado como terapia adjunta al tratamiento oral en

quienes el uso de AINE y/o Cox-2 no ha sido exitoso. (Secretaría de Salud, 2014).(McCabe et al., 2016)

En el presente artículo se compara la respuesta clínica de los pacientes a la aplicación de dos productos intraarticulares: Hilano G-F 20 es un fluido elástico, estéril, apirógeno, productos derivados del hialuronato (ácido hialurónico) constituidos por unidades de disacáridos repetidos de Nacetilglucosamina y glucoronato sódico. Colágeno-PVP es un biofármaco regulador de la inflamación y un regenerador tisular.(Oliva et al., 2013) Es un modulador de la respuesta inflamatoria con efectos sobre los padecimientos agudos, subagudos y crónicos en los que la fibrosis tisular interfiere con la remodelación del nuevo tejido, debido a sus acciones como antifibrótico, fibrolítico, regenerador tisular y hemostático durante la fase de cicatrización.(Vad et al., 2003). La introducción del concepto de «calidad de vida» en el campo de la salud comienza a cobrar esplendor en la década de 1990. Esto provocó que se tuviera la necesidad de generar cuestionarios como el WOMAC para personas con osteoartrosis de cadera.(Copsey et al., 2019) (Regional & Especialidad, 2017)

Conforme la enfermedad evoluciona en el desgaste por enfermedades asociadas, el uso prolongado de antiinflamatorios y analgésicos, este es el motivo por el cual se decide el uso de tratamientos alternativos, en este caso infiltración de Hilano GF 20 en comparación con colágeno de polivinilpirrolidona.(Bragantini & Molinaroli, 1994) El tratamiento o aplicación de medicamentos intrarticular es un procedimiento difícil puesto que la localización y esfericidad de la articulación es muy limitado, el espacio que existe en la zona anatómica de la infiltración es muy limitado, motivo por el cual se utiliza la sonografía, disminuyendo la cantidad de complicaciones, una correcta técnica de aplicación. La valoración del protocolo será evaluada con a escala visual análoga y una escala funcional de acuerdo a la evolución del paciente a los 15, 30,60, 120 y 150 días, así como revisión los 6 meses de aplicación, la evolución de la infiltración va encaminado a la disminución del consumo de analgésicos y antiinflamatorios. (Olivares, J. 2021)(Regional & Especialidad, 2017).

ANTECEDENTES

Antecedentes Generales

La artrosis se caracteriza por las alteraciones del cartílago y el hueso subcondral. Enfermedad más frecuente que afecta al aparato locomotor llegando a encontrarse signos radiográficos en el 70%, es la causa más frecuente de incapacidad en las personas de edad avanzada catalogada por la OMS como una de las enfermedades de especial estudio 2000- 2018.(Civinini et al., 2013)(Secretaría de Salud, 2014). Se caracteriza afectando fundamentalmente el cartílago. En el estudio longitudinal de Baltimore se observó que la incidencia de la artrosis de 106 casos por 1.000 personas en los mayores de 60 años.(Imhof et al., 2002).

En el estudio EPISER se estimó que la prevalencia de la artrosis de rodilla, en mayores de 20 años era del 10,2% y del 6,2% para la artrosis de manos. Desde el punto de vista etiológico podemos diferenciar dos tipos de artrosis, la artrosis primaria y la artrosis secundaria, en la artrosis primaria o idiopática se caracteriza por afectar a las articulaciones de la columna, rodillas y cadera .La prevalencia de la artrosis de cadera es ligeramente inferior a la de rodilla. Por debajo de los 50 años la tendencia se invierte siendo los varones.(Regional & Especialidad, 2017).(Spitzer et al., 2010)

La visco-suplementación es una línea de tratamiento con la que se busca reestablecer las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial para promover la homeostasia articular. El colágeno PVP y el Hilano G-F 20 tienen diferentes mecanismos de acción, siendo un estudio prospectivo, aleatorizado, longitudinal y observacional, en el que se reclutaron 80 pacientes de 35 a 55 años de edad, con gonartrosis grado II o III. (Regional & Especialidad, 2017). Registró el índice de Lequesne y la escala visual análoga del dolor (EVA) antes del tratamiento, al mes y a los seis meses. Al final se compararon los resultados utilizando el método de x2, sus resultados arrojaron que el 65% de la muestra estaba conformada por mujeres. El colágeno PVP fue más efectivo que el hilano G-F 20 en la disminución del índice de Lequesne; sin embargo, tiene la desventaja de que requiere mayor número de aplicaciones. (Oliva et al., 2013)

Se realizó una investigación sobre el Ácido hialurónico en el tratamiento de la artrosis, el inicio del alivio de los síntomas puede cifrarse entre 2 y 5 semanas postinfiltración.. El AH posee una amplia variedad de mecanismos de acción que van desde su interacción con los mecanismos nociceptivos del dolor hasta su capacidad para modular tanto la homeostasis de la matriz extracelular como el proceso de muerte celular por apoptosis. (Monfort & Benito, 2006)

Se comparó la eficacia y seguridad del hialano G-F 20 intraarticular con el acetato de metilprednisolona para el tratamiento osteoartritis de cadera sintomática grado Kellgren-Lawrence 2 o 3 en un ensayo prospectivo, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego (N = 313). En la semana 26, WOMAC A mejoró en 16,6 mm para hialano G-F 20 frente a 13,6 mm para MPA. Hialano G-F 20 proporcionó mejoras clínicamente significativas en dolor y función. (Spitzer et al., 2010)(Schnitzer & Marks, 2015)

Se realizó un estudio prospectivo intragrupal para estudiar la eficacia del hialano G-F 20 en el tratamiento de la coxartrosis. La puntuación del dolor mejoró desde una media previa a la inyección de 8,7 (rango,6,4-10). Podemos concluir que el uso de la inyección de hialano G-F 20 es una solución viable y es una opción para el tratamiento de la OA leve a moderada de la articulación de la cadera. (Vad et al., 2003)

La seguridad y eficacia a corto plazo del hialano G-F 20 intraarticular en pacientes con coxartrosis sintomática, los pacientes que tenían escala de dolor analógica visual superior a 40/100 y un índice de Lequesne superior de 6 recibieron una o dos inyecciones intraarticulares de hialano G-F 20 bajo guía fluoroscópica, Los resultados se realizaron treinta inyecciones en 22 pacientes con una media edad de 54 años. La seguridad a corto plazo fue satisfactoria, con una exacerbación autolimitada del dolor durante la primera pocos días en tres pacientes, pero sin infecciones ni otros efectos secundarios. (Brocq et al., 2002).(Abate et al., 2010)

La artrosis de cadera generalmente se maneja con tratamientos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE). Viscosuplementación con hialuronano, que tiene como objetivo restaurar el estado fisiológico y características reológicas del líquido sinovial para mejorar síntomas. Durante el estudio, los pacientes

fueron evaluados por seguridad y eficacia utilizando el índice de Lequesne, un análogo visual escala (EVA) medida del dolor de cadera OA y análisis de Consumo de AINE. Este estudio demuestra el potencial de las inyecciones intraarticulares guiadas por ultrasonido de un visco suplemento en la articulación de la cadera. (Migliore et al., 2012).

La gonartrosis se encontró una prevalencia de artrosis de 2.3%. Se tomaron dos grupos de pacientes: el primero, de 70 pacientes a los que se les aplicó hilano G-F 20 en tres infiltraciones; al otro grupo, de 40 pacientes, se le aplicó colágeno-PVP en cuatro aplicaciones.(Schnitzer & Marks, 2015) Se les realizó un interrogatorio basado en el cuestionario de WOMAC.(Brander et al., 2019) Su uso en nuestro instituto para los pacientes fuera de tratamiento quirúrgico puede disminuir de manera importante los internamientos por dolor, con lo que podemos hacer un uso más eficiente de los recursos con que contamos. (Salazar et al., 2017) (Brander et al., 2019).

JUSTIFICACION

La coxartrosis representa un problema de salud a nivel mundial, representa una alta incidencia en consulta de traumatología y ortopedia de Hospital Regional ISSSTE Puebla, el tratamiento conservador en pacientes con coxartrosis grado I y II se maneja inicialmente con antiinflamatorios y analgésicos acompañado de rehabilitación, si el tratamiento inicial no funciona se realiza una infiltración, se piden valoraciones por el servicio de medicina interna, anestesiología y tiempo quirúrgico, así como el uso de fluoroscopio para la aplicación correcta del medicamento intraarticular, este procedimiento representa un alto costo para la institución, la aplicación de los medicamentos intraarticulares tiene propiedades antiinflamatorias y estimulantes para la regeneración estructuras de la articulación, existen reportes sobre la aplicación de Hilano GF 20 en caderas con mejoría clínica significativas, este estudio compara un medicamento mexicano que no ha sido utilizado en caderas pero muestra un futuro prometedor e importante en el manejo de las coxartrosis que no responden al manejo conservador inicial, ambos medicamentos están disponibles en la institución y son de bajo costo, se brindara a los pacientes de forma gratuita bajo un consentimiento informado del procedimiento para que puedan notar y experimentar disminución del dolor y una mejor función de la cadera afectada y así puedan realizar sus actividades cotidianas, sin tanto dolor. Estas infiltraciones de medicamentos especializados se pueden realizar en la institución ya que disminuiríamos la demanda de quirófano así como el tiempo quirúrgico, en este estudio no se contara con las valoraciones por los servicios de anestesiología y medicina interna, ni se utilizara el fluoroscopio, ya que se cuenta con insumos suficientes para dicho procedimiento, el número de pacientes y el personal para su tratamiento también resulta interesante en nuestro medio ya que no se realiza constantemente y es relevante para nuestros derechohabientes. El colágeno de PVP es de bajo costo y podría ser una herramienta adyuvante para el adecuado manejo de las coxartrosis.

HIPOTESIS

Hipótesis General

La infiltración articular de cadera guiada por ultrasonido con Hilano GF20 en comparación con colágeno polivinilpirrolidona, durante la artrosis de cadera grado I Y II, puede ser útil para disminuir el dolor y mejorar la capacidad funcional.

Hipótesis alterna

La infiltración articular de cadera guiada por ultrasonido con Hilano GF20 y con Colágeno PVP muestran una semejanza en la disminución del dolor y mejora la funcionalidad.

Hipótesis nula

La infiltración articular guiada por ultrasonido en la artrosis de cadera grado I y II con Hilano GF20 y Colageno PVP no muestran una diferencia significativa en disminuir el dolor o mejorar la funcionalidad.

OBJETIVO GENERAL

Determinar la eficacia y seguridad de la infiltración articular de cadera guiada por ultrasonido con Hilano GF20 en comparación con colágeno de polivinilpirrolidona en el tratamiento de artrosis de cadera mediante una revisión sistemática de la mejoría de los síntomas, capacidad funcional y estilo de vida

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Determinar el grado de disminución del dolor y mejora sintomatológica del paciente con artrosis de cadera grado I y II antes y después de la infiltración intraarticular guiada por ultrasonido en pacientes del Hospital Regional ISSSTE Puebla
- Definir la eficacia de la infiltración con HILANO GF20 para control de dolor postinfiltración a través de la Escala Visual Análoga de dolor (EVA) en comparación con colágeno de polivinilpirrolidona
- Evaluar la eficacia de la infiltración articular con HILANO GF20 en relación al consumo de analgésicos y antiinflamatorios en comparación con colágeno de polivinilpirrolidona.
- Estimar la eficacia de la infiltración articular con mejoría sintomatológica y capacidad funcional a corto, mediano y largo plazo.

Material y Metodos

Se han realizado estudios para la valoración de disminución del dolor en pacientes con coxartrosis grado I y II con la aplicación de Hilano GF 20 por (Migliore et al., 2012) donde nos demuestra resultados en cuanto a la mejoría de la calidad de vida y funcionalidad, sin embargo no existe estudio alguno sobre la aplicación de Colágeno de POLIVINILPIRROLIDONA, pero se ha mostrado una mejoría en la sintomatología y capacidad funcional en pacientes con gonartrosis y el uso del medicamento. Se requiere un total de 9 pacientes por grupo, con la intención de rechazar la hipótesis nula.

Diseño y Tipo de estudio

Estudio experimental, comparativo, longitudinal y prospectivo

Se realizará un muestreo probabilístico, específico y simple.

POBLACION DE ESTUDIO

Pacientes con cambios degenerativos en radiografía AP de pelvis, con presencia de esclerosis subcondral en cuadrante supero externo, sin datos de pinzamiento tipo cam o pizer.

Paciente con dolor articular a los arcos de movilidad.

Paciente con arcos de movilidad limitados por dolor

Edad de 20 a 60 años

UNIVERSO DE TRABAJO

Hospital Regional ISSSTE Puebla

FUENTE DE INFORMACION

- Primaria: entrevista con los pacientes
- Secundaria: expediente clínico

INSTRUMENTOS

Escala de graduación de artrosis de Kellgren y Lawrence en esta escala la clasificación se divide en Grado 0: ausencia de osteofitos estrechamiento o quistes; Grado 1: osteofitos dudosos; Grado 2: Osteofitos mínimos, posible disminución del espacio articular, quistes y esclerosis; Grado 3: osteofitos moderados o claros con pinzamiento moderado de la interlínea; Grado 4: osteofitos grandes y claro pinzamiento de la interlínea.

La Escala Visual Analógica (EVA) permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproducibilidad entre los observadores. En el lado izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad.

Dolor leve menor de 3, dolor moderado entre 4 y 7, dolor severo es igual o superior a 8. (Vicente Herrero et al., 2018),(da Costa et al., 2021)(Heller et al., 2016)

Hip Harris Score (HHS) El HHS fue desarrollado para valorar los resultados en cirugía de cadera e intenta evaluar discapacidad y métodos de tratamiento en una población adulta. Contiene áreas de dolor, función, deformidad y rangos de movimientos; tiene un puntaje máximo de 100 puntos (excelente resultado) contemplados en: dolor (1 ítem de 0 a 44 puntos), función (7 ítems de 0 a 47 puntos), A mayor puntaje menor disfunción (Singh et al., 2016)(Battaglia et al., 2013)(Nilsdotter & Bremander, 2011)

El cuestionario WOMAC es una escala multidimensional compuesta por 24 ítems, en tres dimensiones: dolor (5 ítems), rigidez (2 ítems) y capacidad funcional (17 ítems). La pregunta sobre capacidad funcional se refiere al grado de dificultad para realizar 17 actividades, y las opciones de respuesta son en todas ellas iguales: ninguna, poca, bastante, mucha y muchísima dificultad, con una puntuación que va de 0 a 4, respectivamente.(Conrozier et al., 2003)(Abate et al., 2010)(Clement et al., 2018)(Abate et al., 2010)

ANÁLISIS

Los datos se procesaron y analizaron en el software SPSS versión 21, posteriormente se realiza la investigación con todos los casos, a los que se les calculó las estadísticas descriptivas (frecuencias y porcentajes) para la presentación de los mismos en tablas y gráficos en ANOVA.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Se pidió autorización a la subdirección del Hospital ISSSTE Regional Puebla para el acceso a los expedientes clínicos, garantizando la confidencialidad de los pacientes; así mismo se garantizó que la información proporcionada por los pacientes será utilizada única y exclusivamente para fines científicos y solamente son del conocimiento del personal médico involucrado directamente en el proceso investigativo.

TIEMPO DE EJECUCION

Enero 2020 a noviembre 2020

DEFINICION DEL GRUPO CONTROL

Pacientes que cumplan con los criterios de inclusión del estudio, que reciban la infiltración con Hilano GF 20.

DEFINICION DEL GRUPO A INTERVENIR

Pacientes que cumplan con los criterios de inclusión del estudio, que reciban la infiltración con Colageno de PVP.

CRITERIOS DE INCLUSION

Pacientes masculinos y femeninos entre 20-60 años que padezcan artrosis de cadera grado I y II con presencia de cambios degenerativos y esclerosis subcondral en cuadrante superoexterno, que no cuenten con antecedentes de displasia de desarrollo de cadera, aquellos pacientes que presenten dolor EVA mayor 6/10 y que limite o disminuya la capacidad funcional de los arcos de movilidad.

- Pacientes de 20-60 años
- Cambios radiográficos de artrosis de cadera en radiografías AP de pelvis
- Paciente con presencia de dolor EVA mayor de 6/10
- Paciente con uso de analgésicos y antiinflamatorios que no disminuya el dolor o tengan mejoría clínica significativa

CRITERIOS DE EXCLUSION

- Pacientes con artrosis de cadera grado III o IV o de etiología metabólica

- Pacientes con displasia del desarrollo de cadera
- Enfermedad renal crónica o enfermedad hepática.
- Condiciones neurológicas o psicológicas que impidan el llenado de los formatos de recolección de datos.
- Pacientes con patologías de columna vertebral que condicionen dolor articular de caderas.
- Presencia de enfermedades Diabetes mellitus.
- Paciente con sospecha o diagnóstico de neuropatía periférica

CRITERIOS DE ELIMINACION

- Pacientes que no acudan a sus citas de control
- Pacientes que no acepten aplicación de medicamento
- Pacientes que abandonen el tratamiento

TIPO DE MUESTREO

Muestreo probabilístico, específico a edad y criterios de inclusión

METODOLOGIA PARA EL CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA Y TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se distribuyeron al azar 9 pacientes por grupo ya que consideramos este estudio, pionero; es decir, como estudio piloto.

Descripción Operacional De Las De Variables

Tabla 1.

Definición De Variables Y Unidades De Medida

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Clasificación estadística	Escala	Valor	Instrumento de medición.
Aplicación de Infiltración articular	Aplicación de Hilano GF 20 en cadera	Aplicación de 2 ml de Hilano GF20	Variable independiente	Nominal	Medicamento	Expediente clínico

Dolor	Experiencia sensorial y emocional no placentera asociada con daño tisular real	Percepción subjetiva dolor.	Variable dependiente	Número	1-10	Escala Visual Análoga de Dolor
Escala funcional	Se observa evolución de la escala funcional se compara con los arcos de movilidad en grados, así como la valoración de actividades de la vida	Percepción subjetiva dolor, valoración en escala de arcos de movilidad en grados	Variable dependiente	Número	60-100	Expediente clínico
WOMAC	Cuestionario que interpreta la capacidad funciona y el estilo de vida, así como causa del dolor y rigidez articular	Percepción subjetiva dolor, valoración en escala de arcos de movilidad en grados valoración en grados de movilidad	Variable dependiente	Numérica	0-100	Expediente clínico
HIP HARRIS SCORE	Instrumento para valorar los resultados funcionales en cadera e intenta evaluar discapacidad y métodos de tratamiento	Percepción subjetiva de su capacidad funcional	Variable dependiente	Numérica	0-100	Expediente clínico

Métodos, Técnicas y Procedimientos de Recolección de la Información.

Estrategia de trabajo

Se tomó una muestra de 18 pacientes con el diagnóstico de coxartrosis grado I y II, en el Hospital Regional ISSSTE Puebla de enero 2020 a noviembre 2020, se formaron dos grupos de 9 pacientes cada uno en donde se incluyó en cada grupo 7 mujeres y 2 hombres. En el primer grupo los pacientes fueron infiltrados con Hilano GF 20 el 22.2% del grupo fueron infiltrados guiados por ultrasonido en cadera derecha y el 77.8% fueron infiltrados guiados por ultrasonido en cadera izquierda, en el segundo grupo fueron infiltrados por Colágeno de polivinilpirrolidona de los cuales el 11.1% fueron infiltrados guiados por ultrasonido en cadera derecha y el 88.9% infiltrados guiados por ultrasonido en cadera izquierda. La técnica de infiltración guiada por ultrasonido se muestra a continuación:

Paciente en decúbito supino, bajo anestesia local con lidocaína simple, se trazan puntos anatómicos para delimitar la zona de punción, se localiza la espina iliaca anterosuperior del lado afectado, se localiza trocánter mayor de la cadera afectada con 15-20 grados de rotación interna de cadera. Se realiza un ultrasonido diagnóstico para localizar los recesos de la cadera y la capsula articular de la cadera afectada, se realiza asepsia y antisepsia de cadera a infiltrar se coloca ultrasonido de 7.5-MHz lineal o 3.5-MHz (ultrasonido WiFi Color 302 cristales Última Generación, profundidad convexa 100mm-280mm y lineal 20mm-55mm), se localiza cuello femoral y acetábulo, se realiza punción con aguja 18G, hasta localizar recesos capsulares se coloca medicamento (Hilano GF 20 o Colágeno de Polivinilpirrolidona) de acuerdo a cada uno de los grupos, en el caso del grupo de Hilano GF 20 se aplicó 2ml y en el caso del grupo de Colágeno de Polivinilpirrolidona se aplicó 1ml con 1ml de lidocaína simple, mientras se realiza la infiltración se observa en el ultrasonido la distensión de la capsula ante la aplicación del medicamento. Se retira la aguja y se realiza inmediatamente maniobras de flexión, extensión, rotación interna y externa, los pacientes inician la deambulacion inmediata.



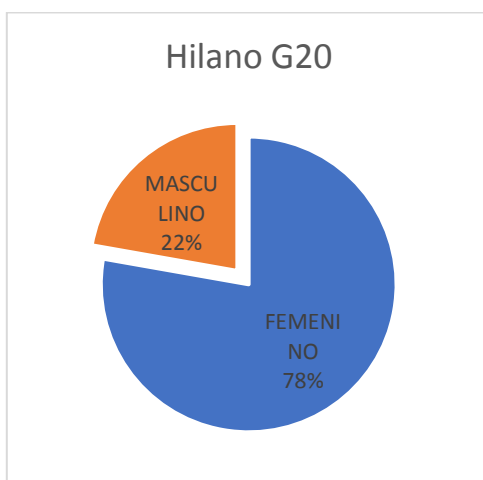
Figura 1, 2 y 3 técnicas de infiltración guiada por ultrasonido de 7.5-MHz lineal o 3.5-MHz (ultrasonido WiFi Color 302 cristales Última Generación, profundidad convexa 100mm-280mm y lineal 20mm-55mm)

Se valoró el dolor antes de la infiltración, así como la capacidad funcional, mediante la escala visual análoga del dolor (EVA) a los 15, 30, 60, 120 y 150 días post infiltración, valorando la disminución del dolor, la disminución del consumo de analgésicos y opioides durante el periodo de eficacia de los medicamentos.

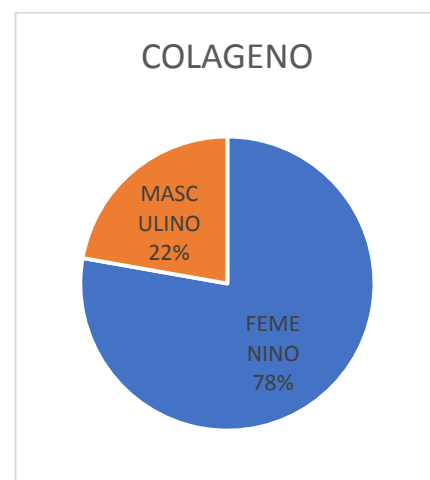
ANALISIS DE LOS RESULTADOS

Se incluyeron 18 pacientes asignados aleatoriamente en dos grupos, el grupo Hilano que recibió infiltraciones con Hilano GF20 2 ml y el grupo de colágeno que recibió una infiltración de 1ml de colágeno de polivinilpirrolidona más 1ml de lidocaína simple al 1%. Ambos grupos presentan características homogéneas (grafico 1, grafico 2)

A continuación, se presentan los resultados de la investigación realizada en pacientes de Comparación de la eficacia y seguridad de la infiltración guiada por ultrasonido de Hilano Gf20 en contraste con colágeno de polivinilpirrolidona en pacientes con artrosis de cadera grado I Y II del Hospital Regional ISSSTE Puebla de enero a noviembre 2020.



Grafica 1. 1



Grafica 1.2

En relación al sexo, el 78% de los pacientes ingresados correspondieron al sexo femenino y el otro 22% corresponden al sexo masculino, dato que se difiere con la investigación realizada por (Vad et al., 2003) sin embargo, el dato obtenido se corrobora con la bibliografía de (Brocq et al., 2002) consultada donde se menciona que la incidencia de coxartrosis es del 40.9% en hombres y 59.1% ocurren en mujeres.

EVA	Hilano n=9 EVA $\bar{x} \pm DE$	Colageno n=9 EVA $\bar{x} \pm DE$	*p
<i>Antes de la infiltración</i>	6.8 +/- 1	7.5 +/- 0.8	0.1
<i>15 días</i>	4.9 +/- 1.6	7.1 +/- 1.2	0.004
<i>30 días</i>	4.5 +/- 1	7 +/- 0.7	0.001
<i>60 días</i>	3.3 +/- 1.3	5.8 +/- 1	0.001
<i>120 días</i>	2.5 +/- 1.4	4.5 +/- 0.7	0.002
<i>150 días</i>	0.8 +/- 1.2	3.2 +/- 0.8	0.001

EVA= Escala Visual Análoga

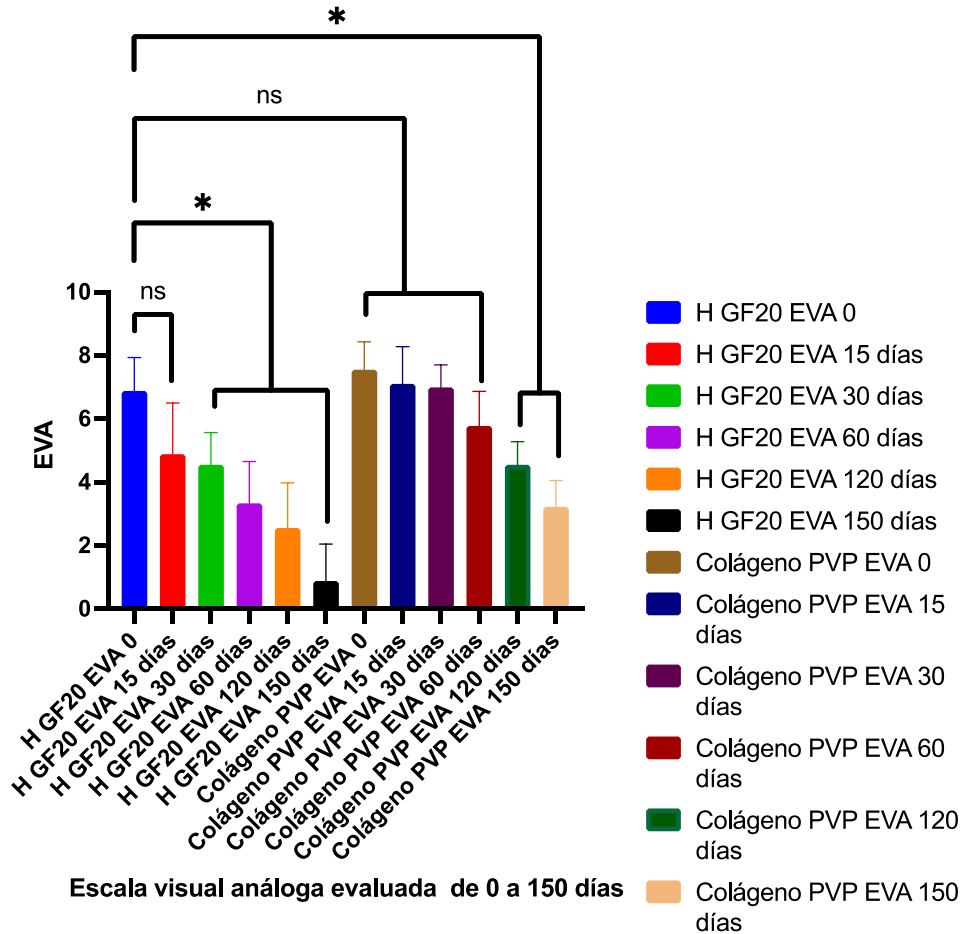
*Diferencia de medias se obtuvo con T de student con una significación estadística de $p < 0.05$

Tabla 2. Evolución de la intensidad del dolor de pacientes con coxartrosis infiltrados con Hilano GF20 en comparación con infiltrados con Colágeno PVP

En su primera valoración se comentó sobre la inclusión a este estudio, se hizo que se firmara un consentimiento informado para ser valorados por el servicio de traumatología y ortopedia, se explica los posibles riesgos de la investigación estipulados en el consentimiento informado, se inicia la valoración de pacientes con la escala visual análoga (EVA), nos arrojó resultados del inicio antes de la

infiltración en el grupo de Hilano siendo un promedio de 6.8, en relación con el segundo grupo infiltrado con Colágeno PVP donde nos reporta 7.5 de los cuales el 89.5% de los pacientes consumían AINES, este dato sobre el promedio de EVA se corrobora con la bibliografía de (Migliore et al.,2012) donde nos menciona que el promedio es de 7.8. se muestran resultados en los cuales a lo largo de la evolución y eficacia del medicamentos nos muestra que en el grupo de Hilano GF20 se obtiene una mayor disminución del dolor llegando hasta el 0.8 de EVA a los 150 días de valoración, se observó que del inicio de la valoración hasta los primeros 15 días se encuentre una disminución de hasta 1.6 puntos y en el grupo de Colageno PVP se observa una disminución más tórpida llegando hasta 3.2 a los 150 días de valoración, se observa una disminución del dolor desde el inicio de la valoración hasta los primeros 15 días de 0.4 puntos; se observa que en las primeras fechas de valoración los resultados comparados entre ambos grupos, el grupo de Hilano GF20 tiende a la disminución del dolor hasta llegar casi a la ausencia del mismo, sin embargo el grupo con colágeno muestra una disminución más lenta en relación al tiempo y no logra alcanzar dicha ausencia del dolor. Estas diferencias del valor inicial de EVA fueron estadísticamente significativas, la diferencia significativa se encuentra en que en el grupo de Hilano GF 20 se muestra una disminución importante con respecto a la puntuación base y en el grupo de Colageno PVP no se muestra esa disminución en las primeras evaluaciones. Reduciéndose el uso de analgésicos y antiinflamatorios hasta casi el 72% resultados que se corrobora en la bibliografía de (Migliore et al.,2012). (Grafica 2)

Dolor de cadera tras la infiltración guiada por ultrasonido de Hilano GF20 en comparación con Colágeno PVP en el Hospital Regional ISSSTE Puebla 2020



* ANOVA $p < 0.05$

Grafica 2. Evaluada por método de ANOVA donde la razón es significativa con un $p < 0.05$. En este grafico se evalúa a los grupos: los pacientes infiltrados con Hilano GF20 en comparación con los infiltrados con Colágeno de PVP en comparación con la mejoría en la escala Visual Análoga con el tiempo de evaluación. En esta grafica se puede observar en el grupo de pacientes infiltrados con Hilano GF20 no muestran una mejoría significativa desde el inicio de la aplicación hasta los 15 días posteriores, sin embargo los resultados que nos arroja el sistema de evaluación ANOVA $p < 0.05$ muestra una diferencia significativa en la mejoría del dolor a las 30 días, en comparación con los pacientes infiltrados con Colágeno de PVP donde se muestra la mejoría significativa hasta los 120 días posteriores a la infiltración.

Tabla 3

WOMAC infiltración con hilano GF20 y Colágeno PVP

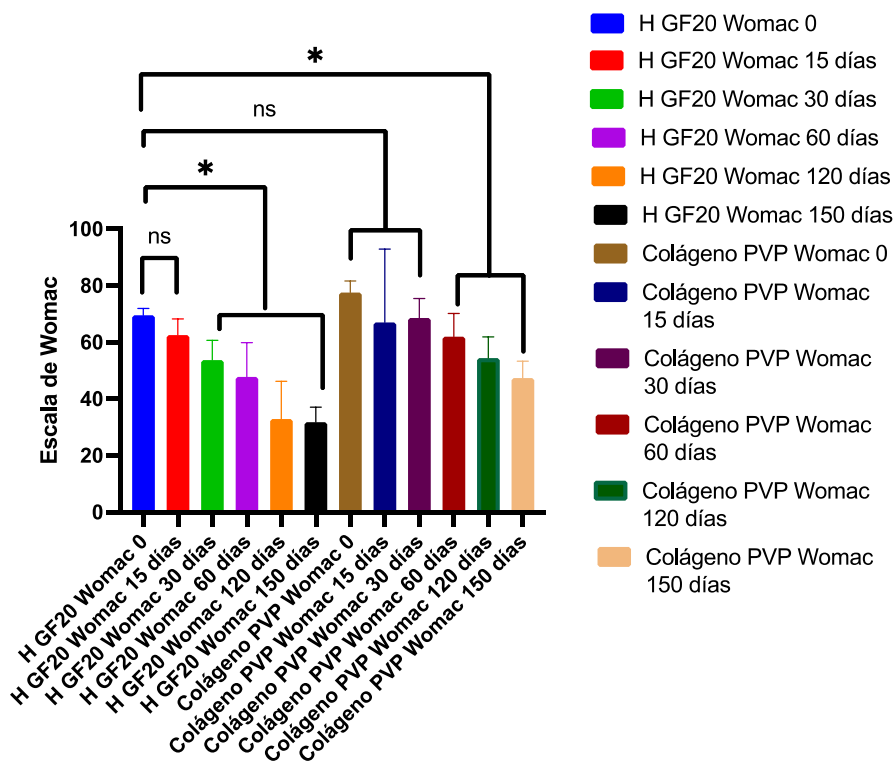
WOMAC	Hilano n=9 $\bar{x} \pm DE$	Colágeno n=9 $\bar{x} \pm DE$	*p
Antes de la infiltración	69.5 +/- 2.4	77.5 +/- 4	0.001
15 días	62.5 +/- 5.7	67 +/- 25.9	0.6
30 días	53.6 +/- 7	68.5 +/- 7	0.001
60 días	47.8 +/- 12.1	62 +/- 8.2	0.01
120 días	32.8 +/- 13.4	54.4 +/- 7.4	0.001
150 días	31.7 +/- 5.3	47.3 +/- 6	0.001

*Diferencia de medias se obtuvo con T de student con una significación estadística de $p < 0.05$

La escala funcional valorada con WOMAC mediante t de student para variables independientes, la media de los pacientes antes de la infiltración en el grupo con Hilano GF 20 fue de 69.5 y el valorar promedio en el grupo de Colágeno de PVP fue de 77.5. Ambos grupos tuvieron promedios similares por lo que solo se observó diferencia significativa a los 15 días con respecto a la evaluación de WOMAC ($t=62.5/67 = 0.6$, $p=0.6$) (Tabla 3).

Grafica 4.

Funcionalidad de cadera tras la infiltración guiada por ultrasonido de Hilano GF20 en comparación con Colágeno PVP en el Hospital Regional ISSSTE Puebla 2020



Recuperación funcional medida a través de escala de Womac de 0 a 150 días

* ANOVA $p < 0.05$

Grafica 4. Esta grafica nos demuestra la mejoría funcional de acuerdo a la escala de WOMAC en paciente infiltrados con Hilano GF20 en comparación con Colágeno de PVP evaluados por ANOVA $p = (<0.05)$, donde se muestra una mejoría significativa a los 30 días pos infiltración y a los pacientes infiltrados con Colágeno de PVP muestra una mejoría significativa hasta los 120 días.

Tabla 4

HARRIS infiltración con hilano GF20 y Colágeno PVP

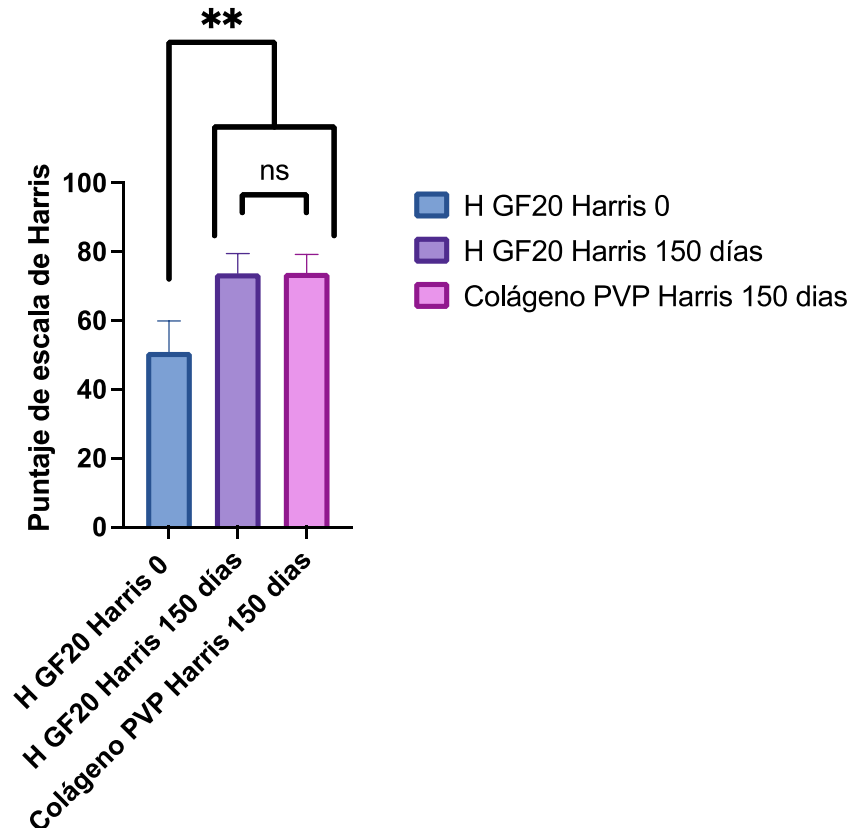
HARRIS	Hilano n=9 $\bar{x} \pm DE$	Hilano n=9 $\bar{x} \pm DE$	*p
Antes de la infiltración	50.8 +/- 9	54.1 +/- 9.9	0.4
150 días	73.7 +/- 5.6	73 +/- 5.3	0.5

* Diferencia de medias se obtuvo con T de student con una significación estadística de $p < 0.05$

La escala funcional valorada con Harris mediante t de student para variables independientes, la media de los pacientes antes de la infiltración en el grupo con Hilano GF 20 fue de 50.8 y el valorar promedio en el grupo de Colágeno de PVP fue de 54.1. Ambos grupos tuvieron promedios similares por lo que no se observó diferencia significativa a los 150 días con respecto a la evaluación de Harris (Tabla 4).

Grafica 5.

Recuperación funcional de cadera a 150 días tras la infiltración guiada por ultrasonido de H GF20 en comparación con Colágeno PVP



Medición a 150 días de la funcionalidad a través de escala de Harris

** $p < 0.05$

Grafica 5. En esta grafica se compara a los pacientes infiltrados en los dos grupos con Hilano gf20 y Colageno de PVP respectivamente de cada grupo con la evaluacion de ANOVA $p(<0.05)$. Esta grafica nos demuestra que no hay una diferencia significativa en los pacientes evaluados del inicio de la infiltración al término de la misma siendo 150 días, sin embargo ambos muestra una diferencia significativa con respecto al inicio de la infiltración.

Discusión

En el presente estudio realizado en el Hospital Regional ISSSTE Puebla se observa que la infiltración guiada por ultrasonido en la consulta externa de traumatología y ortopedia en pacientes con diagnósticos de coxartrosis grado I y II, infiltrados con Hilano GF20 y Colágeno de Polivinilpirrolidona, medicamentos con características similares, son un método eficaz para el control del dolor y mejoría de la escala funcional en los pacientes sometidos con el diagnóstico de artrosis de cadera grado I y II. Diversos estudios con características metodológicas similares con enfoque en Hilano GF 20 , concuerdan con nuestros resultados, pero con Colágeno de Polivinilpirrolidona no se muestra evidencia científica a cerca de los resultados obtenidos en donde compararlos, en las diferentes bibliografías también se observa diferentes técnicas de infiltración (Fernández López, JC; Ruano Raviña, 2005); Sánchez (2012) y Dallari (2016)

Se analizaron diversas bibliografías sobre todo en la mejoría sintomatológica con el uso de colágeno de PVP en la mayoría se observa una disminución más tórpida del dolor y una mejoría más lenta de la escala funciona, enfocados en la artrosis de rodilla, en donde se aplicaba colágeno de Polivinilpirrolidona en todos los pacientes con gonartrosis grado III y IV con 1ml intraarticular. Se destaca que independientemente de las diferentes técnicas de aplicación todas demostraron una disminución de los valores de la EVA del dolor y una mejoría de la función en pacientes con gonartrosis.(Oliva et al., 2013)

Cabe destacar que en estudios consultados, al igual que el nuestro, cumplieron con las características adecuadas de un ensayo clínico en cuanto a la disminución del dolor y mejoría de la escala funcional así como la eficacia de la infiltración disminución de las complicaciones en infiltraciones guiadas por ultrasonido, demostrando menor dolor en los pacientes sometidos a infiltración Hilano GF20, sin embargo, no se encontró evidencia bibliografía a cerca de la

infiltración guiada por ultrasonido de Colágeno de Polivinilpirrolidona, pero en nuestro estudio se demuestra la efectividad de la aplicación de este medicamento en infiltraciones de cadera guiada por ultrasonido, lo cual sugiere que nuestra técnica aplicada a pacientes con coxartrosis grado I y II no presentan una significancia importante en relación con la aplicación de Hilano GF20 en el tiempo de evaluación (Sanfélix J., Giner, V., Fluixá, C., Millán, J., Fuertes, 2007)

La técnica de aplicación para ambos grupos fue empleada la citada en el artículo Guild III y cols. (2015), partiendo de la neuroanatomía de la cadera, puntos anatómicos importantes y el aumento del espacio capsular para evitar lesión neurovascular se describen las técnicas con ultrasonido intrahospitalario así como áreas de mayor sensibilidad y por lo tanto la técnica de mayor efectividad, esto al evitar la aleatorización de la infiltración fortalece la reproducibilidad de los resultados obtenidos y disminuye de forma importante la tasa de complicaciones. Además, si no se realiza una infiltración guiada por ultrasonido, se aumenta el riesgo de complicaciones neurovasculares, y se aumenta las posibles complicaciones ante una mala aplicación del medicamento, por lo que nuestra técnica de infiltración guiada por ultrasonido es segura, al no tener evidencia de lesión neurológica o vascular en ninguno de los participantes del estudio y demostrar que existe una importante mejoría del dolor y de la capacidad funcional en ambos grupos sometidos. Así como se muestra como adicional es un procedimiento que se puede realizar en el consultorio y disminuye de forma importante el uso de materiales del hospital Regional ISSSTE Puebla.

En el estudio reportado (Regional & Especialidad, 2017) observaron un menor consumo de medicamentos opioides y analgésicos en los pacientes sometidos a infiltración guiados con ultrasonido con Hilano GF 20 y Colágeno de Polivinilpirrolidona, concordando con los resultados obtenidos en nuestro estudio, se demuestra que la infiltración guiada por ultrasonido no tiene una diferencia significativa, esta infiltración guiada por ultrasonido disminuye en el Hospital

Regional ISSSTE Puebla el consumo de ingresos ya que disminuye el trabajo por el servicio de medicina interna y anestesiología en las valoraciones preoperatorias, es considerado un método eficaz para disminuir el consumo de analgésicos y opioides. Este mismo estudio reportó una incidencia del 2% de infecciones asociadas a infiltración articular, por lo que es probable que la infiltración guiada por ultrasonido no aumenta la incidencia de infecciones peri-articulares, siendo un método seguro para el control del dolor en la artrosis de cadera.

Dentro de las limitaciones del estudio, se encuentra el seguimiento de pacientes por lo de la pandemia de COVID 19, los pacientes en algunos momentos de las valoraciones no querían acudir a su valoración y dos pacientes abandonaron el protocolo, no todos los pacientes tenían el mismo periodo de efectividad y eficacia de los diferentes medicamentos, en algunos pacientes fue necesario una infiltración en un tiempo más temprano para valorar el efecto a largo plazo de la infiltración del medicamento de Hilano GF 20, se muestra en los resultados que los pacientes con doble infiltración aumento con Colágeno de PVP.

Conclusión

La infiltración guiada por ultrasonido de Hilano GF20 y de colágeno PVP son un método seguro y eficaz como parte del control en pacientes con coxartrosis grado I Y II ya que disminuye de manera importante el consumo de analgésicos y opioides sin embargo se muestra una diferencia significativa en pacientes infiltrados con Hilano GF20 en comparación con Colágeno PVP a los 30 días posteriores a la infiltración en la escala visual análoga y la funcionalidad así como el estilo de vida, no se descarta la aplicación de Colágeno PVP pues muestra una diferencia significativa hasta los 120 días posteriores a la infiltración, podemos concluir que este método de infiltración guiado pos ultrasonido mejora la capacidad funcional y estilo de vida.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Comparación de la eficacia y seguridad de la infiltración guiada por ultrasonido de Hilano GF 20 en contraste con colágeno polivinilpirrolidona en pacientes con artrosis de cadera grado I y II del Hospital Regional ISSSTE, Puebla de enero a noviembre de 2020.

Información de la Investigación:

La artrosis de cadera es uno de los problemas de salud con mayor frecuencia esta incrementado cada año por el rápido envejecimiento de la población, y el desarrollo económico. El dolor supera los 7/10 en escala visual análoga lo que limita las actividades cotidianas

En un intento por controlar el dolor se ha desarrollado el manejo multimodal con anti inflamatorios no esteroideos orales o intravenosos, analgésicos narcóticos, anestesia Como parte del control del dolor se ha planteado la infiltración directa en la cadera guiado por ultrasonido, además de reducir el consumo de analgésicos y antiinflamatorios, y mejorar la escala funcional.

El objetivo del estudio es evaluar la eficacia de la infiltración para control del dolor en la artrosis de cadera grado I y II.

El estudio consistirá en la aplicación de 1ml de Hilano GF 20 con aguja de 22G por lo tanto no sentirá molestias adicionales.

El estudio consistirá en la aplicación de 2ml de colágeno de polivinilpirrolidona con aguja de 22G por lo tanto no sentirá molestias adicionales.

Se medirá el dolor con una escala visual análoga, por lo que se le pedirá que califique el dolor percibido, antes de la infiltración, en una escala del 0 al 10, siendo 0 la ausencia de dolor y 10 el peor dolor imaginable, la cual será registrada en un formato físico por el médico residente de la especialidad de traumatología y ortopedia.

La selección de pacientes es de forma aleatoria, por lo tanto, usted, si acepta participar en este estudio, podrá ser infiltrado con Hilano GF20 2ml. Versus colágeno de polivinilpirrolidona 2ml

Es importante aclarar que en todo momento durante el protocolo se le proporciona medicamentos analgésicos, y se tendrá control sobre las dosis de los mismos que usted reciba.

La participación en este estudio no conlleva ningún riesgo extra a los relacionados con la infiltración los cuales incluyen infección, hemorragia, lesión a estructuras vasculares y/o nerviosas, riesgo de enfermedad trombo embolica e incluso riesgo de muerte, es importante recalcar que en caso de presentar alguna complicación se le proporcionara la atención médica y medidas necesarias para el tratamiento de estas.

El beneficio del estudio será poder desarrollar nuevas medidas para mejorar el control del dolor ayudando a una movilización temprana, inicio precoz de rehabilitación, y un mejor resultado funcional a largo plazo.

El estudio tomara lugar en esta unidad hospitalaria (Hospital Regional ISSSTE Puebla), en el periodo de enero 2020 a noviembre de 2020.

La decisión de participar o no en este protocolo de investigación es completamente voluntaria, puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de expresar las razones de su decisión y sin perder los beneficios que usted posee como derechohabiente del ISSSTE (Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado).

La información recabada en este estudio puede abarcar su nombre, edad, diagnóstico, peso y talla, e incluso toma de fotografías durante la infiltración y la exploración, las cuales serán mantenidas con estricta confidencialidad por parte del investigador.

No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio, ni tampoco recibirá un pago a cambio de su participación.

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la carta de consentimiento informado que forma parte de este documento.

Todos sus datos están plenamente resguardados y puede consultar nuestro aviso de privacidad en el área de Investigación del Hospital Regional Puebla ISSSTE.

Investigador Responsable.

Dr. Joatan Olivares Serrano

Cel. 0442225349929

Correo: joa.olivares-7@hotmail.com

Anexos

Imagen 1

Escala de graduación de artrosis de Kellgren y Lawrence

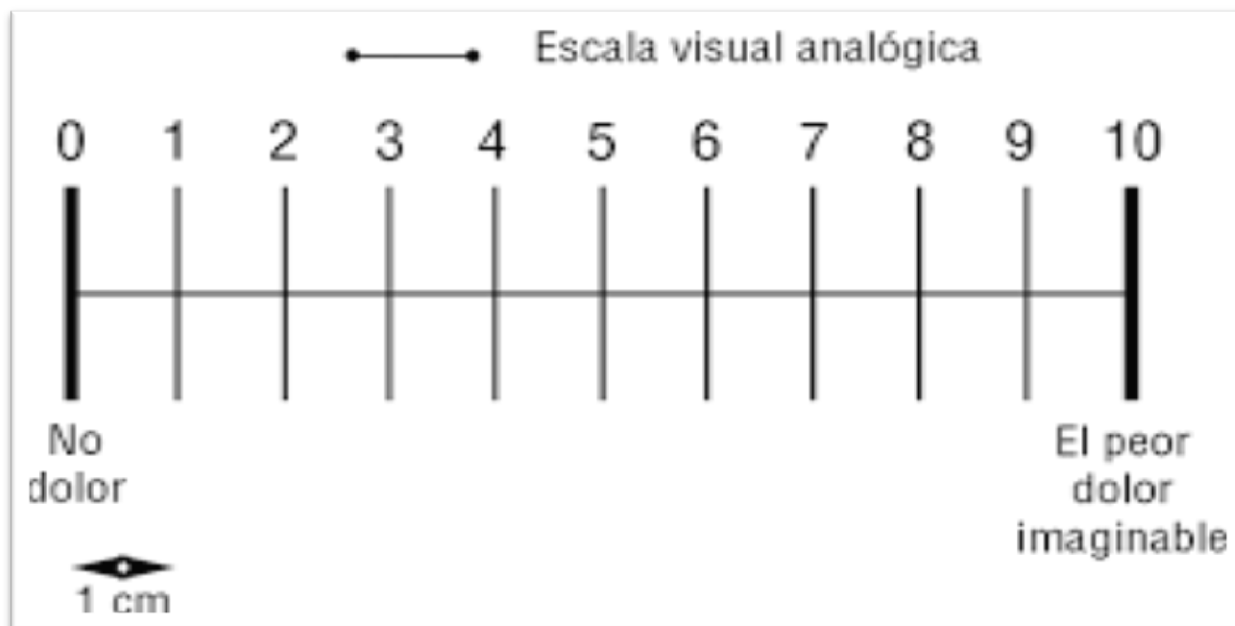
CUADRO IV. CLASIFICACIÓN RADIOLOGICA DE OSTEOARTROSIS (KELLGREN Y LAWRENCE)	
Grado	Características
0	Normal
1	(Dudoso) Dudoso estrechamiento del espacio articular Posible osteofitos
2	(Leve) Posible disminución del espacio articular Osteofitos
3	(Moderado) Estrechamiento del espacio articular Osteofitos Leve esclerosis Posible deformidad de los extremos de los huesos
4	(Grave) Marcado disminución del espacio articular Abundantes osteofitos Esclerosis grave Deformidad de los extremos de los huesos

Escala Visual Analógica del dolor.

La Escala Visual Analógica (EVA) permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproducibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros. En el lado izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad (Imagen 2).

Imagen 2

Escala Visual Analógica del Dolor



Escala HARRIS

El HHS fue desarrollado para valorar los resultados en cirugía de cadera e intenta evaluar discapacidad y métodos de tratamiento en una población adulta. A mayor puntaje menor disfunción, un puntaje total menor a 70 es considerado un mal resultado; 70 a 80 puntos es considerado regular; 81 a 90 puntos es bueno y de 91 a 100 es un resultado excelente.

Imagen 3

Escala HARRIS

ESCALA DE HARRIS MODIFICADA (Minsal, 2010)					
1.- Dolor (40 ptos.)	Ninguno	40	5.- Cuidado de los pies. Ej. Lavar y secar los pies (5 ptos.)	Sin dificultad	5
	Leve u ocasional	35		Con dificultad	3
	Moderado	20		Incapaz	0
	Severo	0			
2.- Función distancia caminada (15 ptos.)	10 cuerdas o más	15	6.- Claudicación (5 ptos.)	Ninguna	5
	6 cuerdas	12		Leve	3
	1 – 3 cuerdas	7		Severo	0
	Interiores	2			
	Incapaz caminar	0			
3.- Función Apoyos (5 ptos.)	Ninguno	5	7.- Escaleras (5 ptos.)	Normal	5
	Bastón ocasionalmente	4		Con pasamanos	4
	Bastón o muleta siempre	3		Escalón a escalón	2
	Dos bastones o muletas	2		Incapaz	0
	Andador	1			
	Incapaz de caminar	0			
4.- Movilidad y potencia muscular. Capacidad de moverse en vehículo: entrar y salir	Sin dificultad	5	Clasificación funcional de cadera según Harris 70 a 80 puntos = Excelente. 60 a 69 puntos = Bueno. 50 a 59 puntos = Regular. 49 puntos o menos = Malo.		
	Con dificultad	3			
	Incapaz	0			

Escala WOMAC

El cuestionario WOMAC es una escala multidimensional compuesta por 24 ítems, en tres dimensiones: dolor (5 ítems), rigidez (2 ítems) y capacidad funcional (17 ítems). Los ítems incluidos en la escala reducida son subir escaleras, levantarse después de estar sentado, andar en un terreno llano, entrar o salir del coche, ponerse los calcetines, levantarse de la cama y estar sentado.

Cuestionario WOMAC para la artrosis

Apartado A

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

PREGUNTA: ¿Cuánto dolor tiene?

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

Apartado B

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

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

Apartado C

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

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

1. Bajar las escaleras.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
2. Subir las escaleras.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
3. Levantarse después de estar sentado.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
4. Estar de pie.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
5. Agacharse para coger algo.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
6. Andar por un terreno llano.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
7. Entrar y salir de un coche.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
8. Ir de compras.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
9. Ponerse las medias o los calcetines.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
10. Levantarse de la cama.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
11. Quitarse las medias o los calcetines.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
12. Estar tumbado en la cama.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
13. Entrar y salir de la ducha/bañera.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
14. Estar sentado.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
15. Sentarse y levantarse del retrete.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
16. Hacer tareas domésticas pesadas.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
17. Hacer tareas domésticas ligeras.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

BIBLIOGRAFIA

- Abate, M., Pulcini, D., Iorio, A., & Schiavone, C. (2010). Viscosupplementation with Intra-Articular Hyaluronic Acid for Treatment of Osteoarthritis in the Elderly. *Current Pharmaceutical Design*, 16(6), 631–640. <https://doi.org/10.2174/138161210790883859>
- Battaglia, M., Guaraldi, F., Vannini, F., Rossi, G., Timoncini, A., Buda, R., & Giannini, S. (2013). Efficacy of ultrasound-guided intra-articular injections of platelet-rich plasma versus hyaluronic acid for hip osteoarthritis. *Orthopedics*, 36(12), 1501–1508. <https://doi.org/10.3928/01477447-20131120-13>
- Bragantini, A., & Molinaroli, F. (1994). A pilot clinical evaluation of the treatment of hip osteoarthritis with hyaluronic acid. *Current Therapeutic Research*, 55(3), 319–330. [https://doi.org/10.1016/S0011-393X\(05\)80175-4](https://doi.org/10.1016/S0011-393X(05)80175-4)
- Brander, V., Skrepnik, N., Petrella, R. J., Jiang, G. L., Accomando, B., & Vardanyan, A. (2019). Evaluating the use of intra-articular injections as a treatment for painful hip osteoarthritis: a randomized, double-blind, multicenter, parallel-group study comparing a single 6-mL injection of hylan G-F 20 with saline. *Osteoarthritis and Cartilage*, 27(1), 59–70. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2018.08.018>
- Brocq, O., Tran, G., Breuil, V., Grisot, C., Flory, P., & Euller-Ziegler, L. (2002). Hip osteoarthritis: Short-term efficacy and safety of viscosupplementation by hylan G-F 20. An open-label study in 22 patients. *Joint Bone Spine*, 69(4), 388–391. [https://doi.org/10.1016/S1297-319X\(02\)00416-5](https://doi.org/10.1016/S1297-319X(02)00416-5)
- Civinini, R., Nistri, L., Martini, C., Redl, B., Ristori, G., & Innocenti, M. (2013). Growth factors in the treatment of early osteoarthritis. *Clinical Cases in Mineral and Bone Metabolism*, 10(1), 26–29. <https://doi.org/10.11138/ccmbm/2013.10.1.026>
- Clement, N. D., Bardgett, M., Weir, D., Holland, J., Gerrand, C., & Deehan, D. J.

- (2018). What is the minimum clinically important difference for the womac index after TKA? *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 476(10), 2005–2014. <https://doi.org/10.1097/CORR.0000000000000444>
- Conrozier, T., Bertin, P., Mathieu, P., Charlot, J., Bailleul, F., Treves, R., Vignon, E., & Chevalier, X. (2003). Intra-articular injections of hylan G-F 20 in patients with symptomatic hip osteoarthritis: An open-label, multicentre, pilot study. *Clinical and Experimental Rheumatology*, 21(5), 605–610.
- Copsey, B., Thompson, J. Y., Vadher, K., Ali, U., Dutton, S. J., Fitzpatrick, R., Lamb, S. E., & Cook, J. A. (2019). Problems persist in reporting of methods and results for the WOMAC measure in hip and knee osteoarthritis trials. *Quality of Life Research*, 28(2), 335–343. <https://doi.org/10.1007/s11136-018-1978-1>
- da Costa, B. R., Saadat, P., Basciani, R. M., Agarwal, A., Johnston, B. C., & Jüni, P. (2021). Visual Analogue Scale has higher assay sensitivity than WOMAC pain in detecting between-group differences in treatment effects: a meta-epidemiological study. *Osteoarthritis and Cartilage*, 29(3), 304–312. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2020.10.004>
- Echeverría Zuno, S. (2013). Traumatología y Ortopedia. Colección Medicina de Excelencia IMSS. *Traumatología y Ortopedia*, 7–8. [http://cvoed.imss.gob.mx/COED/home/normativos/DPM/archivos/coleccionmedicinadeexcelencia/04 Traumatología y ortopedia-Interiores.pdf](http://cvoed.imss.gob.mx/COED/home/normativos/DPM/archivos/coleccionmedicinadeexcelencia/04%20Traumatolog%C3%ADa%20y%20ortopedia-Interiores.pdf)
- Fernández López, JC; Ruano Raviña, A. (2005). Efectividad y seguridad del ácido hialurónico en el tratamiento de la artrosis de cadera. *Xunta de Galicia*, 2015, 70.
- Heller, G. Z., Manuguerra, M., & Chow, R. (2016). How to analyze the Visual Analogue Scale: Myths, truths and clinical relevance. *Scandinavian Journal of Pain*, 13, 67–75. <https://doi.org/10.1016/j.sjpain.2016.06.012>
- Imhof, H., Czerny, C., Gahleitner, A., Grampp, S., Kainberger, F., Krestan, C., & Sulzbacher, I. (2002). Koxarthrose. *Radiologe*, 42(6), 416–431. <https://doi.org/10.1007/s00117-002-0750-1>

- McCabe, P. S., Maricar, N., Parkes, M. J., Felson, D. T., & O'Neill, T. W. (2016). The efficacy of intra-articular steroids in hip osteoarthritis: a systematic review. *Osteoarthritis and Cartilage*, *24*(9), 1509–1517. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2016.04.018>
- Migliore, A., Bizzi, E., Massafra, U., Bella, A., Piscitelli, P., Laganà, B., & Tormenta, S. (2012). The impact of treatment with hylan G-F 20 on progression to total hip arthroplasty in patients with symptomatic hip OA: A retrospective study. *Current Medical Research and Opinion*, *28*(5), 755–760. <https://doi.org/10.1185/03007995.2011.645563>
- Monfort, J., & Benito, P. (2006). El ácido hialurónico en el tratamiento de la artrosis. *Reumatología Clínica*, *2*(1), 36–43. [https://doi.org/10.1016/S1699-258X\(06\)73018-2](https://doi.org/10.1016/S1699-258X(06)73018-2)
- Murphy, N. J., Eyles, J. P., & Hunter, D. J. (2016). Hip Osteoarthritis: Etiopathogenesis and Implications for Management. *Advances in Therapy*, *33*(11), 1921–1946. <https://doi.org/10.1007/s12325-016-0409-3>
- Nilsson, A., & Bremander, A. (2011). Measures of hip function and symptoms: Harris Hip Score (HHS), Hip Disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS), Oxford Hip Score (OHS), Lequesne Index of Severity for Osteoarthritis of the Hip (LISOH), and American Academy of Orthopedic Surgeons (A. *Arthritis Care and Research*, *63*(SUPPL. 11), 200–207. <https://doi.org/10.1002/acr.20549>
- Oliva, L., Rohenes, M., Carlos, L., Romero, B., Rupit, C., Oliva, A. L., Carlos, L., Rohenes, M., Romero, A. B., & Rupit, M. C. (2013). Resultados comparativos entre la aplicación intraarticular de colágeno PVP contra hilano G-F 20 en pacientes con gonartrosis. *Revista de Especialidades Médico-Quirúrgicas*, *18*(4), 306–311.
- Regional, H., & Especialidad, A. (2017). Mejoría clínica y de la calidad de vida a la aplicación de hilano GF-20 y colágeno-PVP en pacientes con artrosis de rodilla. *Revista de Especialidades Médico-Quirúrgicas*, *22*(1), 14–21.
- Sanfélix J., Giner, V., Fluixá, C., Millán, J., Fuertes, A. (2007). *Manual de*

infiltraciones en atención primaria.

Schnitzer, T. J., & Marks, J. A. (2015). A systematic review of the efficacy and general safety of antibodies to NGF in the treatment of OA of the hip or knee. *Osteoarthritis and Cartilage*, 23, S8–S17.

<https://doi.org/10.1016/j.joca.2014.10.003>

Secretaría de Salud. (2014). *Guía de práctica clínica GPC atención del paciente con osteoartritis de cadera y rodilla en el primer nivel evidencias y recomendaciones* (p. 50). <http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/gpc.html>

Singh, J. A., Schleck, C., Harmsen, S., & Lewallen, D. (2016). Clinically important improvement thresholds for Harris Hip Score and its ability to predict revision risk after primary total hip arthroplasty. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 17(1), 1–8. <https://doi.org/10.1186/s12891-016-1106-8>

Spitzer, A. I., Bockow, B. I., Brander, V. A., Yates, J. W., MacCarter, D. K., Gudger, G. K., Haller, S., Lake, S. L., & Magilavy, D. B. (2010). Hylan G-F 20 improves hip osteoarthritis: A prospective, randomized study. *Physician and Sportsmedicine*, 38(2), 35–47. <https://doi.org/10.3810/psm.2010.06.1781>

Vad, V. B., Sakalkale, D., Sculco, T. P., & Wickiewicz, T. L. (2003). Role of hylan G-F 20 in treatment of osteoarthritis of the hip joint. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 84(8), 1224–1226. [https://doi.org/10.1016/S0003-9993\(03\)00140-0](https://doi.org/10.1016/S0003-9993(03)00140-0)

Vicente Herrero, M. T., Delgado Bueno, S., Bandrés Moyá, F., Ramírez Iñiguez de la Torre, M. V., & Capdevila García, L. (2018). Valoración del dolor. Revisión Comparativa de Escalas y Cuestionarios. *Revista de La Sociedad Española Del Dolor*, 25(4), 228–236. <https://doi.org/10.20986/resed.2018.3632/2017>

Zancolli, E. (2008). La coxartrosis primaria lenta del adulto joven y sus síndromes de choque-fricción acetabulofemoral. Un programa de desbridamiento y descompresión por artroscopia con incisión miniinvasiva o no. *Rev. Asoc. Argent. Ortop. Traumatol*, 76–93.

