



BUAP

Facultad de Medicina

Hospital Universitario de Puebla

Nombre de la Tesis

COMPARACIÓN DE EVALUACIÓN CLÍNICA POSTOPERATORIA EN PACIENTES OPERADOS DE ARTROSCOPIA DE RODILLA CON OSTEOARTROSIS GRADO II Y III DE KELGREEN LAWRENCE CON APLICACIÓN DE DIPROPIONATO DE BETAMETASONA VS HILANO GF 20 EN EL POSTOPERATORIO INMEDIATO QUE ACUDEN AL SERVICIO DE ORTOPEDIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUEBLA

Tesis para Obtener el Diploma de Especialidad en
Traumatología y Ortopedia

Presenta

Dr. Alfonso Chávez Valenzuela

Director

Dr. Daniel Bernardo López Ortiz

Asesor

Dr. Michel Dassaeiv Macías Amezcua



H. Puebla de Z. Nov 2019



BUAP

Facultad de Medicina

Hospital Universitario de Puebla

Nombre de la Tesis

Comparación de evaluación clínica postoperatoria en pacientes operados de artroscopia de rodilla con osteoartrosis grado II y III Kelgreen Lawrence con aplicación de dipropionato de betametasona vs Hialno GF 20 en el postoperatorio inmediato que acuden al servicio de ortopedia del Hospital Universitario de Puebla

Tesis para Obtener el Diploma de Especialidad en
Traumatología y Ortopedia

Presenta

Dr. Alfonso Chávez Valenzuela

Director

Dr. Daniel Bernardo López Ortiz

Asesor

Dr. Michel Dassaejv Macías Amezcua



H. Puebla de Z. Nov 2019



BUAP

Facultad de Medicina

Hospital Universitario de Puebla

Nombre de la Tesis

Comparación de evaluación clínica postoperatoria en pacientes operados de artroscopia de rodilla con osteoartrosis grado II y III Kelgreen Lawrence con aplicación de dipropionato de betametasona vs Hialno GF 20 en el postoperatorio inmediato que acuden al servicio de ortopedia del Hospital Universitario de Puebla

Tesis para Obtener el Diploma de Especialidad en

Traumatología y Ortopedia

Presenta

Dr. Alfonso Chávez Valenzuela

Director

Dr. Daniel Bernardo López Ortiz

Asesor

Dr. Michel Dassaejv Macías Amezcua

H. Puebla de Z. Nov 2019



BUAP.

**BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUEBLA
SUBDIRECCION DE ENSEÑANZA, INVESTIGACION Y CAPACITACION EN SALUD**

AUTORIZACIÓN DE IMPRESIÓN DE TESIS

Por este medio la Subdirección de Enseñanza, Investigación y Capacitación en Salud del Hospital Universitario de Puebla, para la evaluación de la tesis del alumno **Alfonso Chávez Valenzuela** manifiesta que después de haber revisado su tesis: **“Comparación de evaluación clínica postoperatoria en pacientes operados de artroscopia de rodilla con osteoartrosis grado II y III de Kelgreen Lawrance con aplicación postoperatoria de dipropionato de betametasona vs hilano GF20 que acuden al Servicio de Ortopedia del Hospital Universitario de Puebla”** desarrollada bajo la supervisión del asesor experto **Dr. Daniel Bernardo López Ortiz** y el asesor metodológico **Dr. Michel Dassaejv Macías Amezcua**, el trabajo se **ACEPTA** para proceder a su impresión.

Al cumplir con este último requisito, usted será considerado candidato a obtener el Diploma de la Especialidad en: **Traumatología y Ortopedia.**

Emite su voto aprobatorio:

“Pensar bien, para vivir mejor”
H. Puebla de Z., a 08 de noviembre del 2019



Dra. Viviane Josephine Maillet Sanchez
Subdirectora de Enseñanza, Investigación y Capacitación en Salud
Hospital Universitario de Puebla

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTO

Esta tesis esta dedicada a:

A mi madre Jessica quien con su amor, paciencia y esfuerzo me han permitido llegar a cumplir hoy un sueño más y enseñarme a que no hay imposibles, que a pesar de cualquier adversidad Dios siempre esta conmigo.

A mis hermanos Jessica Marina, Salvador, mis primos y amigos por su apoyo incondicional, durante todo este proceso, por estar conmigo en todo momento gracias. A toda mi familia que me ha inspirado y apoyado de una u otra manera, porque sin ellos no estaría aquí en este momento y de alguna manera me acompañan en todas mis metas y sueños.

Finalmente quiero dedicar esta tesis a mi padre que fue la persona que me inspiro a entrar a este mundo de la medicina, a siempre aspirar a más y que todo inicia en la mente y con un sueño.

Agradecimiento:

Quiero expresar mi gratitud a Dios, quien con su bendición llena siempre mi vida y a toda mi familia por estar siempre presentes.

Mi profundo agradecimiento a todas las autoridades y personal que me recibió como el Dr. José Carlos Bonilla Tame como jefe de servicio en el momento de mi llegada y Dr. Daniel Bernardo López Ortiz apoyarme en cada momento de la especialidad al impulsarme a continuar creciendo y aprendiendo día a día. Así por igual a todos los ortopedistas que conocí en este camino y me enseñaron a ser mejor persona, medico y cirujano.

ÍNDICE

	PAGINA
1. RESUMEN	1
2. INTRODUCCIÓN	2
3. ANTECEDENTES	3
a. ANTECEDENTES GENERALES	3
b. ANTECEDENTES ESPECIFICOS	9
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	13
5. JUSTIFICACION	14
6. HIPOTESIS	15
7. OBJETIVOS	16
8. MATERIAL Y METODOS	17
9. RESULTADOS	23
10. DISCUSIÓN	35
11. CONCLUSIONES	37
12. BIBLIOGRAFÍA	39
11. ANEXOS	42

RESUMEN

“COMPARACIÓN DE EVALUACIÓN CLÍNICA POSTOPERATORIA EN PACIENTES OPERADOS DE ARTROSCOPIA DE RODILLA CON OSTEOARTROSIS GRADO II Y III DE KELGREEN LAWRENCE CON APLICACIÓN POSTOPERATORIA DE DIPROPIONATO DE BETAMETASONA VS HILANO GF 20 QUE ACUDEN AL SERVICIO DE ORTOPEDIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUEBLA”

Introducción: Los desgarros de meniscos se clasifican ocurriendo durante una actividad deportiva, actividad no deportiva o degenerativa. Solamente un tercio de pacientes tuvieron desgarró meniscal con relación actividad deportiva (32.4%), otro tercio durante actividades no deportivas (38.8%) y el resto degenerativo o sin identificar la causa (28.8%) ⁽¹⁾

Objetivo: Comparar el beneficio de Dipropionato de Betametasona vs ácido hialúronico en la evaluación clínica postoperatoria en artroscopia de rodilla con osteoartrosis.

Material y Métodos: Se realizó un estudio de investigación de tipo ensayo clínico controlado, en el Hospital Universitario de Puebla. La finalidad del estudio fue comparar los beneficios de Dipropionato de Bestametasona vs el Ácido hialuronico, adicionalmente se emplearon factores de riesgo como la edad, sexo, evaluación por medio de la escala Womac y EVA en el prequirúrgico, a los 30, 180 y 365 días del postquirúrgico.

Resultados: La categoría de Puntuación WOMAC en el Prequirúrgico, fue clasificada de la siguiente forma: Dolor Moderado (75%), Dolor Severo (25%), Rigidez Baja (4,2%), Rigidez Moderada (79,2%), Rigidez Severo (16,7%), Funcionalidad con dificultades (45,8%), Funcionalidad con Graves dificultades (54,2%) (Tabla 13) (Grafico 8).

Conclusiones: Se ha llegado a la conclusión de que ambos tratamiento cuentan con la misma efectividad en la disminución de los síntomas de dolor y rigidez, y por lo tanto, cuentan con la misma efectividad en la mayoría de la funcionalidad de la extremidad. En palabras simples, ambos grupos de intervención cuentan con la misma tasa de efectividad, son igualmnte buenos.

Palabras clave: WOMAC, EVA, Dipropionato de Bestametasona, Ácido hialuronico.

INTRODUCCIÓN

La presente investigación se refiere al tema de infiltración de dipropionato de betametasona y ácido hialurónico en el postoperatorio inmediato de artroscopias de rodilla en pacientes con meniscopatía y oseoartrosis de rodilla. Los síntomas principales de este tipo de paciente son dolor de rodilla dolor persistente e insidioso, incapacidad funcional, rigidez matutina menor de 30 minutos, crepitación ósea, sin aumento de la temperatura articular local, sin mejoría con analgésico o fisioterapia.

Para analizar esta problemática es necesario mencionar sus causas. Una de ellas es lesiones de rodilla durante una actividad deportiva, actividad no deportiva o degenerativa.

La investigación de esta patología y la comparación de dichos medicamentos se realizó por el interés de valorar que pacientes tenían una mejor recuperación en base a dolor, funcionalidad y rigidez posterior a la realización de artroscopia de rodilla. Poder valorar que medicamento tienen mejores resultados para el beneficio de los pacientes y re incorporación a sus actividades de la vida diaria.

Se evaluaron los pacientes mediante cuestionario de WOMAC que evalúa la funcionalidad, rigidez y el dolor de la rodilla, antes de la cirugía, al primer, tercer y sexto mes postquirúrgico y poder comparar las diferencias entre cada medicamento. La aplicación de dichos cuestionarios se realizaron a algunos pacientes por teléfono mientras que otros pacientes en persona. Posteriormente poder realizar la comparación entre los diferentes grupos de aplicación de medicamento y valorar quien tuvo una mejor evaluación clínica postoperatoria.

ANTECEDENTES

ANTECEDENTES GENERALES

Estructura y función del menisco de la rodilla

La articulación de la rodilla contiene los meniscos, uno medial y otro lateral que corresponden al cóndilo femoral y meseta tibial. Cada uno es tejido blanco brillante, comprendido por un tejido complejo de células. Ambos meniscos son componentes críticos de una articulación femoro-tibial sana.(1) Los principales ligamentos estabilizadores son el ligamento colateral medial, ligamento transverso, los ligamentos meniscofemorales y su unión a la cápsula en las astas anteriores y posteriores de los meniscos. Los ligamentos meniscofemorales conocidos como ligamento de Humphrey y Wrisberg, que conectan el cuerno posterior del menisco lateral a una región cerca de la inserción del ligamento cruzado posterior y el cóndilo femoral medial. Solamente el 46% de la población contienen los dos ligamentos y el 100% al menos uno.(1,2)

La superficie del menisco parece lisa tanto inspección como microscópicamente, los cuales tienen dimensiones diferentes: menisco lateral mide aproximadamente 32.4-35.7mm de longitud y 26.6-29.3mm de ancho, mientras el menisco medial de 40.5-45.5mm de longitud y 27mm de ancho.(2)

Contenido Bioquímico: Matriz extracelular compuesta principalmente de agua (72%) y el (28%) restante compuesto de productos orgánicos, en su mayoría matriz extracelular y células. En general colágeno (75%), seguido de glicosaminoglucanos (17%), ADN (2%), glicoproteínas de adhesión (<1%) y elastina (<1%). Las cuales pueden variar de acuerdo a la edad, lesiones, deportes y otras condiciones patológicas. (2)

Colágeno es el componente principal del menisco, existen diferentes tipos de colágeno que varían en cantidad dependiendo de la región del tejido. En la zona roja roja el que predomina es colágeno tipo I en un 80% de su composición en peso seco, con otras variantes de colágeno (tipo II, III, IV, VI y XVIII) presentes en menos del 1%. En la zona blanca blanca el colágeno es el 70% del tejido, del cual

el 60% es colágeno tipo II y 40% es colágeno tipo I. A parte del colágeno, otro componente es la elastina: que es una combinación de fibras de elastina maduras e inmaduras en bajas concentraciones (<0.6%) en el menisco del adulto.(2)

Proteoglicanos y moléculas de glicosiladas que constituyen el mayor componente del menisco en la matriz extracelular, compuesto por una proteína central con glicosaminoglicanos (GAGs). Los principales tipos de glicosaminoglicanos encontrados en humano y en el menisco son condroitina 6 sulfato en un 60%, dermatan sulfato en 20-30% y keratin sulfato en 15%. El agregano es el proteoglicano de mayor dimensión del menisco mientras el biglicano y decorina son los proteoglicanos más pequeños. Siendo la principal función de estos proteoglicanos la absorción agua, cuya meta es el soporte del tejido bajo compresión. (2,3)

La clasificación de las células meniscales es controversial, no cuentan con una disposición uniforme aceptada. Exámenes histológicos de la zona interna blanca del menisco revela células redondas, que se comportan como fibrocondrocitos o células como condrocitos. La zona roja externa del menisco tiene una disposición oval o fusiforme y se clasifican en fibroblastos. Existe una tercer tipo de células identificadas en la zona superficial, siendo aplanadas y fusiformes con poca extensión celular, aún no se conoce el propósito de estas células, pero se sugiere que son células progenitoras con capacidad regenerativa. (3)

Estructura fina de los meniscos. La orientación de las fibras de colágeno se relaciona directo con la función del tejido. La principal orientación de las fibras es circunferencial para tolerar las fuerzas de tensión. También se encuentran fibras con orientación radial que predominan en zona media del menisco y zonas articulares. Estas fibras actúan como corbata sosteniendo las fibras circunferenciales, las cuales juntas ayudan a prevenir lesión longitudinal de los meniscos. Los dos tercios internos de los meniscos predominan fibras radiales y son paralelas a la superficie articular, y en la periferia son más grueso y circunferenciales. Las fibras de colágeno en la capa superficial están orientadas de forma aleatoria. (2,3)

Anatomía Vascular. Cuenta con una estructura relativamente avascular con suministro limitado de sangre periférica. Vasos que derivan de la arteria poplítea (arterias geniculadas media, medial y lateral inferior) son los vasos de mayor calibre que nutren cada menisco. Arteriolas radiales del plexo perimeniscal entran al menisco por intervalos, con una mayor irrigación de cuernos anteriores a posteriores. La vascularidad está limitada hacia la periferia 10-25% del menisco lateral y 10-30% del menisco medial, lo cual es de importancia para su recuperación. Los vasos endoligamentarios corren de asta anterior a posterior una pequeña distancia hacia la sustancia del menisco para formar bucles terminales, suministrando una ruta directa de nutrición. El resto de los meniscos reciben nutrición por difusión sinovial o movimiento mecánico.(2,3)

Neuroanatomía. Los meniscos reciben inervación por rama recurrente del nervio peroneo del nervio peroneo común. Las fibras siguen las ramas vasculares y se encuentran principalmente en la zona periférica vascular cubriendo zona externa de los meniscos(1). Existen tres distintos mecanorreceptores con terminaciones de Ruffini (tipo I), Pacini (tipo II) y órgano de Golgi (tipo III) los cuales se han identificado. Estos elementos neurales se encuentran en mayor porcentaje en los cuernos meniscales particularmente en el posterior, y son de mucha importancia en la deformación y presión de la articulación, cambios de presión e inhibición neuromuscular. Las terminaciones nerviosas de las raíces (nociceptores) se encuentran en los cuernos y dos tercios del cuerpo de los meniscos. (2)

Propiedades biomecánicas y funciones. Las funciones complejas de los meniscos son debido a su composición, estructura y morfología. Estas funciones incluyen transmisión de carga, absorción de cargas, estabilidad, nutrición, lubricación de la articulación y propiocepción. También sirven para disminuir el contacto por estrés y aumentar el área de contacto y congruencia articular de rodilla. (3)

Mecanismo de lesión de menisco. Los desgarros de meniscos se clasifican ocurriendo durante una actividad deportiva, actividad no deportiva o degenerativa. Solamente un tercio de pacientes tuvieron desgarró meniscal con relación

actividad deportiva (32.4%), otro tercio durante actividades no deportivas (38.8%) y el resto degenerativo o sin identificar la causa (28.8%) (1,4)

El mecanismo de lesión generalmente es por una fuerza de rotación incurrido mientras que la articulación está parcialmente flexionada. Durante una rotación interna vigorosa del fémur en la tibia con la rodilla en flexión, el fémur tiende a forzar el menisco medial posteriormente y hacia el centro de la articulación. (4)

La clasificación de las lesiones meniscales dependen de la localización, el tipo de desgarro y la etiología. La mayoría de las clasificaciones se basan en el tipo de desgarro, los cuales son longitudinal, transversal u oblicuos, combinación de transversal y longitudinal y asociados a quistes meniscales. Siendo el más común el desgarro longitudinal, usualmente en el segmento posterior del menisco lateral o medial. (3)

Diagnóstico. Se realiza mediante una historia clínica y exploración física detallada que se complementa con estudios radiográficos como resonancia magnética. Siendo el Gold standard el diagnóstico por artroscopia. (1,5)

Osteoartrosis. Se caracteriza por pérdida en áreas focalizadas de cartílago en las articulaciones sinoviales.² lo cual conduce a dolor y pérdida gradual de la función. Cualquier articulación puede verse afectada, sin embargo; la más común es la rodilla. (6) La OA es la enfermedad articular más frecuente, la OMS estima que alrededor del 40% de la población alrededor de los 70 años padecen OA de la rodilla.² De los cuales 80% de ellos presentan algún grado de limitación funcional y 25% son incapaces de desarrollar la mayoría de las actividades de su vida diaria. (5,6)

El diagnóstico de osteoartrosis es eminentemente clínico, se debe sospechar el diagnóstico en toda persona mayor de 50 años de edad que presenta rigidez matinal menor de 30 minutos, crepitación ósea, dolor persistente e insidioso, engrosamiento óseo de la rodilla, sin aumento de la temperatura articular local. la presencia de tres de estos seis criterios tiene una sensibilidad de 95% y especificidad de 69%. (6) Los hallazgos radiográficos (disminución del

espacio articular, osteofitos, esclerosis y quistes subcondrales) contribuyen a definir el pronóstico y manejo del paciente. Es decir, el diagnóstico se obtiene interrogando al paciente y explorándolo, las radiografías (anteroposterior con carga, lateral con flexión de 60 grados y proyecciones axiales de patela) sirven para clasificar el grado de desgaste y poder proponer el tratamiento más adecuado de acuerdo al grado del mismo. (6)

La clasificación radiológica usada más frecuentemente en nuestro medio es la de Kellgren y Lawrence, la cual los divide en cinco grupos a saber

GRADO	CARACTERÍSTICAS
0	Normal
1	(dudoso) posible disminución del espacio articular y/o posibles osteofitos
2	(leve) posible disminución del espacio articular, osteofitos
3	(moderado) disminución del espacio articular, osteofitos, esclerosis leve y posible deformidad de los extremos de los huesos
4	(Grave) marcada disminución del espacio articular, abundantes osteofitos, esclerosis grave y deformidad de los extremos de los huesos.

También debe estadificarse a los pacientes en una escala funcional, esto con objetivo de comprobar la mejoría con el tratamiento que se le otorgará al re estadificarlo periódicamente. Para esto puede usarse el cuestionario WOMAC el cual es más completo debido a que además del estado funcional, incluye dolor y rigidez. (7,8)

En caso de no presentar dolor o dificultad se le asigna el número cero, en los casos leves uno, moderado dos, severo tres y extremo cuatro. Al final se suman todos los números y se divide el total entre 96, con eso se obtiene el porcentaje clínico global de cada paciente y nos permite evaluar y poder comparar el estado de un paciente con otro. Es decir, es un intento de volver medible algo que por su

naturaleza misma no lo es. Siendo el sentir de cada individuo subjetivo y la respuesta al dolor diferente de persona a persona. No encuentro alguna otra forma a la que pudiese llamar “mejor” de evaluación de los pacientes. (7,8)

La calidad de vida según la escala de WOMAC va de un rango en su totalidad de puntos, poca 61-96, regular 31-60 y alta calidad de vida 0-30. (9)

Escala Visual analógica. Introducida en 1976 por Scott Huskinson, siendo la escala más utilizada. Consiste en una línea de 10cm que representa el espectro continuo de la experiencia dolorosa. En el inicio aparece descripción de no dolor y al final el peor dolor imaginable. La ventaja es el uso de números, el cual se le pide al paciente indicar en que número del 0 al 10 se encuentra. (10)

Es una herramienta simple, sólido, sensible y reproducible, siendo útil para reevaluar el dolor de un mismo pacientes en varias ocasiones. (10)

Indicaciones de artroscopia de rodilla. Esta indicado cuando la exploración física y los estudios radiográficos de la rodilla no dan un diagnóstico definitivo. El cual se da en gonalgia crónica como lesión aguda de rodilla. (11) Los usos de la artroscopia son: 1. Establecer un diagnóstico en dolor o lesión de rodilla cuando la clínica y los estudios radiográficos no son fidedignos. 2. Para controlar el curso de los eventos con precisión, como cuando se evalúa si el cartílago los trasplantes están incorporados o si las reparaciones o reconstrucciones del ligamento cruzado son adecuadamente funcionales. 3. Para planear el procedimiento operativo en lesiones recientes de la rodilla; también, para decidir si la operación es necesaria cuando existe evidencia clínica y radiológica definitiva de daño del cartílago articular. 4. Para ayudar a aclarar la situación de manera concluyente en casos de síntomas crónicos gonalgia no objetivamente evaluable, y para tranquilizar los pacientes, y a menudo los padres de niñas (que con frecuencia se ven afectadas por dolor de rodilla oscuro). Para operar, especialmente remover materiales sueltos dentro de la articulación y reparación de meniscos o ligamentos cruzados anterior y posterior. (11,12)

Antecedentes específicos

Corticoesteroides intraarticulares: recomendados por las guías de práctica clínica, para un rápido efecto sintomático, se ha descrito que con el uso continuo de ellos, el paciente tiene un aumento del riesgo de presentar destrucción articular indolora. En este estudio se utilizará dipropionato de betametasona, un derivado de la betametasona que son glucocorticoides sintéticos. Cuenta con actividad metabólica, inmunosupresiva y antiinflamatoria. (13,14)

Mecanismo de acción: reducen la inflamación al inhibir la liberación de las hidrolasas ácidas de los leucocitos, previniendo la acumulación de macrófagos en los lugares infectados, interfiriendo con la adhesión leucocitaria a las paredes de los capilares y reduciendo la permeabilidad de la membrana de los capilares, lo que ocasiona una reducción del edema. (13) Además, la betametasona reduce la concentración de los componentes del complemento, inhibiendo la liberación de histamina y cininas, e interfiere con la formación de tejido fibroso. Los efectos antiinflamatorios de los corticoides en general se deben a sus efectos sobre las lipocortinas, unas proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A2. Las lipocortinas controlan la síntesis de potentes mediadores de la inflamación como los leucotrienos y las prostaglandinas, al actuar inhibiendo la síntesis de su precursor, el ácido araquidónico. (13)

La actividad inmunosupresora de los corticoides se debe a que alteran la función del sistema linfático, reduciendo las concentraciones de inmunoglobulinas y del complemento, inhibiendo el transporte de los inmunocomplejos a través de las membranas capilares, reduciendo el número de linfocitos e interfiriendo con las reacciones de antígeno-anticuerpo. Glucocorticoide de larga duración (vida media de 36 a 52 horas) y muy potente (25 veces más potente que el cortisol). (15)

Se va utilizar el esteroide con denominación genérica Betametasona, nombre comercial "Diprospan", la fórmula y forma farmacéutica solución inyectable cada mL contiene: dipropionato de betametasona 5.0mg, fosfato sódico de

betametasona 2.0mg en un vehículo de 1.0mL. Presentación de 2mL. La vía de administración establecida en la información para prescribir, se recomienda para: administración intramsucular, intraarticular, periarticular, intrabursal, intradérmica, intralesional y en tejidos blandos.

Las indicaciones y dosis establecidas en la información de prescripción de producto en trastornos musculoesqueléticos (Artritis reumatoide, osteoartritis, bursitis, espondilitis anquilosante, epicondilitis, radiculitis, coxipatía, ciática, lumbago, tortícolis, ganglón, exostosis y fascitis), del cual se va administrar intraarticular de rodilla en el estudio posterior a artroscopia de rodilla con menisectomía en osteoartrosis. (13)

Reacciones adversas han sido reportadas las mismas que el resto de los corticoesteroides. Los más comunes son ardor en zona de aplicación, prurito, irritación, resequedad, dolor muscular, rash, urticaria, dificultad respiratoria, opresión de pecho. Entre otras alteraciones en trastornos de líquidos y electrolitos, osteomusculares, gastrointestinales, dermatológicas, neurológicas. Las contraindicaciones son en pacientes con micosis sistémicas, los que presentan reacciones de hipersensibilidad a la betametasona o a otros corticoesteroides, o a cualquier otro componente de este producto. Las interacciones medicamentosas son con el uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina y efedrina pueden aumentar el metabolismo de los corticoesteroides y reducir sus efectos terapéuticos. El uso concurrente con diuréticos que eliminan potasio, puede acentuar la hipocalcemia, con el uso de anticoagulantes cumarínicos puede aumentar o reducir los efectos de estos últimos. Cuando se combinan con antiinflamatorios no esteroideos o ingesta de alcohol pueden aumentar la ocurrencia de úlceras gastrointestinales. (13)

El laboratorio y/o distribuidor en México es Laboratorio de Schering Plough S.A. de C.V.

El ácido hialurónico (AH) también conocido como hialuronano o hialuronato es una cadena de polisacáridos constituida por unidades repetidas de disacáridos de N acetilglucosamina y ácido glucurónico, con un peso molecular aproximadamente de 5×10^6 a 6×10^6 Daltons. Una rodilla sana contiene dos mililitros de líquido sinovial, con una concentración de AH de 2.5 a 4.0 mg/ml.(5) En la osteoartritis, la concentración se reduce de la mitad a un tercio del valor normal, disminuyendo también el tamaño de la molécula con la consecuente pérdida de las propiedades reológicas. (13,16)

Mecanismo de acción. Es un glucosaminoglicano natural y un componente del líquido sinovial. Células sinoviales, fibroblastos y condrocitos sintetizan AH y es secretada hacia la articulación de la rodilla. AH mejora la viscosidad y naturaleza elástica del líquido sinovial. Tiene efectos sobre la función de los leucocitos inhibiendo la fagocitosis, la adherencia y la estimulación de la mitosis, se cree que restablece las propiedades viscoelásticas del líquido sinovial patológico, el cual explica el término "Viscosuplementación". Algunos artículos refieren disminuir la inflamación sinovial, proteger en contra de la erosión del cartílago y disminución de radicales libres en líquido sinovial. (16)

El nombre genérico del medicamento que se va utilizar es Hilano G-F 20, nombre comercial "Synvisc-One", forma farmacéutica solución inyectable, presentación 6ml. La vía de administración establecida en la información para prescribir: Sustituye temporalmente y suplementa el líquido sinovial, es eficaz en cualquier estadio de la patología articular, efecto terapéutico se debe a la viscosuplementación. La cual se realiza aplicación intraarticular por un médico, para el tratamiento de dolor asociado a la osteoartritis de rodilla, cadera, tobillo y hombro.

Las reacciones adversas más comunes son: dolor transitorio, hinchazón y/o exudación en la articulación inyectada después de las inyecciones intraarticulares de hilano G-F 20. Tras la inyección intraarticular se han notificado casos de inflamación aguda, caracterizados por dolor, hinchazón, exudación y a veces calor y/o rigidez en la articulación. También se ha informado de reacciones de

hipersensibilidad, incluidas reacciones anafilácticas, fiebre, náuseas, cefalea, mareos, escalofríos, entre otros menos comunes. (16)

Las contraindicaciones son pacientes con hipersensibilidad a preparaciones de hialuronato de sodio, infección de rodilla o infección en sitio de inyección.

Laboratorio y/o distribuidor es Sanofi México.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La lesión meniscal de rodilla en pacientes con osteoartrosis es una afección muy común poco tratada, es más frecuente conforme al paso de los años. Así como se ha calculado un 75% de paciente con un desgarro meniscal con diagnóstico de osteoartrosis. Dentro del hospital universitario de Puebla BUAP en el año 2015 tuvo 845 consultas por Gonartrosis, año 2016 fueron 985 y el año 2017 con un total de 797; con un media de 875 consultas por año en los últimos tres años. Lo cual nos habla de un alto índice de consultas al año que puede estar relacionado con nuestra patología sin estar completamente diagnosticada.

De las cuales en el año 2015 se realizaron 41 artroscopias de rodilla, 2016 un total de 55 y en el 2017 fueron 35, con una media de 43.6 y una desviación estándar de 8.37.

La mayoría de estos pacientes de artroscopia de rodilla no es tratada por la lesión meniscal, solamente para osteoartrosis con condroprotectores, analgésicos, inyecciones de esteroide intra articular o inyecciones de ácido hialurónico. El tratamiento de menisectomía, limpieza articular en pacientes es con la intención de mejorar el espectro de vida de la articulación y la recuperación postquirúrgica es muy importante debido al tiempo en que vuelve el paciente a sus actividades de la vida diaria. Es por esto que es importante conocer la eficacia de los medicamentos inyectados intraarticular posterior a la artroscopia para valorar quien evoluciona con menos dolor y mejor funcionalidad en la población del hospital universitario de Puebla, lo cual podría permitir mejoría clínica significativa posterior a la cirugía.

JUSTIFICACIÓN

Se considera a la osteoartrosis un problema de salud pública debido a su alta incidencia y prevalencia. La padece al menos 15 % de la población mundial por arriba de los 60 años de edad. Inclusive, se ha determinado que dentro de las enfermedades reumáticas la osteoartrosis es 10 a 12 veces más frecuente que la artritis reumatoide.

La OA de rodillas es la más significativa clínicamente y se incrementa con la edad ya que 33 y 53% de los hombres y de las mujeres de más de 80 años de edad tienen evidencia 2 radiológica de OA, sin embargo, las manifestaciones clínicas sólo se reportan en 16% de las mujeres y 5% de los hombres de más de 80 años de edad.

Osteoartrosis y lesiones meniscales de rodilla se sabe que son lesiones coexistentes. Se ha demostrado que más del 75% con osteoartrosis tienen un desgarro de menisco por resonancia magnética simple. También se sabe que la pérdida de la funcional meniscal confiere un riesgo al desarrollo y progresión de osteoartrosis.

El tratamiento de las lesiones meniscales a través de artroscopia mediante menisectomía parcial provee un resultado funcional excelente y buen alivio sintomático. Se ha encontrado que la administración de esteroide posterior a la artroscopia disminuye el dolor postquirúrgico, el consumo de analgésico y tiempo recuperación. Y durante nuevos estudios ha surgido la infiltración postquirúrgica de ácido hialurónico con buena evolución postquirúrgica debido a sus propiedades similares al líquido sinovial.

HIPÓTESIS GENERAL

Hipótesis verdadera

- Dipropionato de betametasona es más efectivo en la evaluación clínica postoperatoria en artroscopia de rodilla que el Hilano GF-20 en pacientes con osteoartrosis.

Hipótesis Nula

- Dipropionato de betametasona no presenta mayor eficacia en la evaluación postoperatoria en artroscopia de rodilla que el Hilano GF 20 en pacientes con osteoartrosis.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Comparar el beneficio de Dipropionato de Betametasona vs ácido hialúronico en la evaluación clínica postoperatoria en artroscopia de rodilla con osteoartrosis

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar el beneficio de cada medicamento en la evaluación clínica postquirúrgica en base a dolor y funcionalidad en artroscopia de rodilla con menisectomía en pacientes con osteoartrosis a 1, 3 y 6 meses.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio ensayo clínico controlado, con evaluación ciego simple. La presente investigación fue de tipo analítico, longitudinal, comparativo, experimental y prospectivo, ya que se va analizar el beneficio de la evolución clínica postoperatoria de pacientes los cuales son sometidos a artroscopia de rodilla con menisectomía en osteoartrosis, en el cual al finalizar se les va infiltrar intra articular dipropionato de betametasona e hilano GF-20, y se les va realizar por medio de cuestionario de escala de evaluación analógica de dolor y escala de WOMAC. La población fueron todos los pacientes con lesión meniscal de rodilla y osteoartrosis de rodilla que acuden a la consulta externa de ortopedia del Hospital Universitario de Puebla que cumplan con los criterios de inclusión, que acepten y firmen consentimiento informado.

El muestreo fue de manera consecutiva no probabilística. Se calculó el tamaño de la muestra requiriéndose al menos 30 pacientes por grupo sin embargo por temporalidad solo se incluyeron 12 por grupo.

Los criterios de inclusión fueron: Hombres o mujeres de edad 18 a 55 años, con diagnóstico de Gonartrosis grado I, II y III de Kelgreen Lawrence, con lesión meniscal de rodilla por imagenología o clínica, sin mejoría de sintomatología con medicamentos analgésicos y fisioterapia, pacientes que acepten tratamiento de artroscopia de rodilla, pacientes que acepten participar en el estudio y que sean derechohabientes del hospital universitario de Puebla. Fueron excluidas: pacientes con obesidad mórbida, con datos incorrectos, pacientes con inyección previa de Dipropionato de betametasona o ácido hialurónico intraarticular de rodilla, pacientes que discontinúen seguimiento a 1, 3 y 6 meses, pacientes con artritis reumatoide, Gota, fibromialgia y pacientes que se les realiza microfracturas o técnica de mosaicoplastia durante artroscopia de rodilla. Los criterios de eliminación fueron: paciente con expediente clínico incompleto.

Fueron incluidos todos aquellos pacientes que acudieron a la consulta de traumatología y ortopedia, los cuales se les diagnosticó osteoartrosis de rodilla mediante interrogatorio, exploración física, valoración de radiografías anteroposterior y lateral de rodillas, siendo candidatos, aceptaron estar dentro del protocolo y cumplir con los criterios establecidos.

DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Independiente: Aplicación de dipropionato de Betametasona o hilano GF-20.

Dependiente: Mejoría de dolor, escala visual analoga, escala WOMAC

Variables intervinientes: edad, genero, índice de masa corporal

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	UNIDADES DE MEDICIÓN	ESTADÍSTICA DESCRIPTIVA	ESTADÍSTICA INFERENCIAL
Edad	Cuantitativa	Años	Medidas de Tendencia Central y dispersión	Prueba T de student, ANOVA o U de Mann Withney para datos que no se ajustan a distribución normal
Género	Cualitativa	1 Masc 2 Fem	Proporciones y porcentajes	Ji ² y en valores esperados menor de 5 exacta de Fisher, Cálculo de RR
EVA	Cuantitativa	0 Ausencia dolor 1 Dolor muy leve 2 3 Dolor Leve 4 5 Dolor medio 6 7 Dolor fuerte 8 Dolor muy fuerte 9 10 Peor dolor posible	Medidas de Tendencia Central y dispersión	Prueba T de student, ANOVA o U de Mann Withney para datos que no se ajustan a distribución normal

WOMAC	Cuantitativa	1 Dolor 0-20 2 Rigidez 0-8 3 Capacidad Funcional 0-68	Medidas de Tendencia Central y dispersión	Prueba T de student, ANOVA o U de Mann Withney para datos que no se ajustan a distribución normal
Peso	Cuantitativa	Kilogramos	Medidas de Tendencia Central y dispersión	Prueba T de student, ANOVA o U de Mann Withney para datos que no se ajustan a distribución normal
Talla	Cuantitativa	Metros	Medidas de Tendencia Central y dispersión	Prueba T de student, ANOVA o U de Mann Withney para datos que no se ajustan a distribución normal
IMC	Cualitativa	Desnutrición menor 18.5 Sobrepeso grado I 25-26.9 Sobrepeso grado II 27-29.9 Obesidad tipo I 30-34.9 Obesidad tipo II 35-39.9 Obesidad Morbida arriba de 40	Medidas de Tendencia Central y dispersión	Prueba T de student, ANOVA o U de Mann Withney para datos que no se ajustan a distribución normal

Previo a su intervención quirúrgica de artroscopia de rodilla se realizó un cuestionario de escala de WOMAC y se le preguntó escala visual analógica de dolor.

Se realizó la artroscopia de rodilla y posterior a suturar piel de ambas incisiones de artroscopia, con una jeringa de 5 mililitros se toma el medicamento con una aguja de 22Gx32mm, cambiando la aguja por una 20Gx32mm, se localiza espacio anterolateral al tendón rotuliano, 1 centímetro por arriba de la meseta tibial y con una dirección de 15-45 grados, de la misma manera con Hilano GF-20 con jeringa prellenada solamente se coloca aguja 20Gx32mm y misma técnica. Posterior se colocan gasas estériles y vendaje simple musculopodálico a la extremidad pélvica operada, con curación en seco diario.

El manejo analgésico en el curso intrahospitalario fue con antibiótico Cefuroxima dosis de 1.5 gramos intravenoso 30 minutos previo inicio de procedimiento quirúrgico y posterior 750 miligramos cada 12hrs o en caso de ser alérgico a la penicilina, se administró ciprofloxacino 400mg intravenoso 30 minutos previo procedimiento quirúrgico y posterior 200 miligramos cada 12hrs. El analgésico a utilizar fue ketorolaco 30mg intravenoso + Paracetamol 1 gr intravenoso ambos cada 8 horas, en caso de ser alérgico algún medicamento ya mencionado se va utilizar Dexketoprofeno o clonixinato de lisina.

Al ser egresados del hospital, se continúa su tratamiento de manera ambulatoria con antibiótico vía oral por 10 días y analgésico de Meloxicam/ carisoprodo 15/215mg tabletas 1 diaria, en caso de ser alérgico paracetamol 1 gr vía oral cada 8 horas por 10 días. Se les da la indicación de curación en seco con técnica estéril al paciente y familiar, y se les explica cómo realizarla.

Se les explicaron datos de alarma de alergia a cualquier medicamento o datos de infección de herida quirúrgica. Se les explica ejercicios de fortalecimiento de cuádriceps y movilización temprana de rodilla.

Se cita al paciente a los 10 días posterior a su egreso hospitalario, para revaloración y retiro de puntos de sutura .

Posteriormente se le cita al mes, 3 meses y 6 meses para realizar cuestionario de WOMAC y valorar la escala de EVA.

Las variables estudiadas fueron demográficas (edad, sexo) en base a la escala de dolor EVA y dolor y funcionalidad WOMAC, la información de ambos fue registrada en un formato de Excel y la base de datos final fue analizada en el programa estadístico SPSS 22.0.

El análisis estadístico se dividió en tres fases: 1.- Estadística descriptiva: mediante el cálculo de promedios y desviaciones estándar para las variables cuantitativas; frecuencias y proporciones en las variables cualitativas. 2.- Estadística inferencial: para las variables cuantitativas pruebas paramétricas T de student, ANOVA de medidas repetidas con prueba PostHoc Scheffe, prueba no paramétrica U de Mann-Whitney. Para las variables cualitativas se empleó la prueba chi cuadrada o exacta de Fisher en aquellos casos en que los valores esperados fueron menores de cinco. 3.-Análisis multivariado: Se realizó análisis de sobrevida con el método de Kaplan Meier y regresión de Cox para evaluar la mejoría entre los dos grupos de tratamiento entre dipropionato de betametasona e hilano GF20, así mismo se calcularon riesgos relativos. Se consideró un nivel de significancia del 0.05 para todas las pruebas

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Apegado a los principios emanados de la 18ª asamblea médica de Helsinki, Finlandia en 1964 y de las modificaciones hechas por la propia asamblea en Tokio, Japón en 1975 en donde se contempla la investigación médica (Investigación Clínica).

Acorde a la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos en su artículo 17, se establece, que de acuerdo a la naturaleza del estudio (tipo ensayo clínico controlado) este es un estudio tipo III ó con riesgo mayor al mínimo por lo que se requiere firma de carta de consentimiento informado por parte del paciente, y aprobación por el Comité Local de Investigación en Salud.

RESULTADOS

Se realizó un estudio de investigación en el Hospital Universitario de Puebla, esta investigación fue diseñada y realizada por el departamento de Traumatología y ortopedia del mismo Hospital. La finalidad del estudio fue Comparar el beneficio de Dipropionato de Betametasona vs ácido hialúronico en la evaluación clínica postoperatoria en artroscopia de rodilla con osteoartrosis, esta evaluación se llevó a cabo con la escala de WOMAC y EVA, se realizaron lecturas de estas dos escalas antes de la cirugía, y en el postquirúrgico al mes, 3 meses y 6 meses. Una vez hecho el análisis estadístico correspondiente, se han obtenido los siguientes resultados.

Un total de 24 paciente fueron integrados en este estudio, en donde se analizaron en dos grupos de intervención, el primer grupo corresponde aquellos pacientes que recibieron tratamiento con Diprionato de Betametasona, mientras que en el segundo grupo recibió ácido hialurónico (Synyisc).

TABLA 1.

Distribución de las Variables Numéricas					
Tipo de Variable	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad	24	18,00	55,00	42,54	9,47
Peso (kg)	24	55,00	87,00	72,81	8,47
Talla (m)	24	1,53	1,78	1,64	0,07
IMC	24	21,50	31,22	27,13	3,01

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario de Puebla.

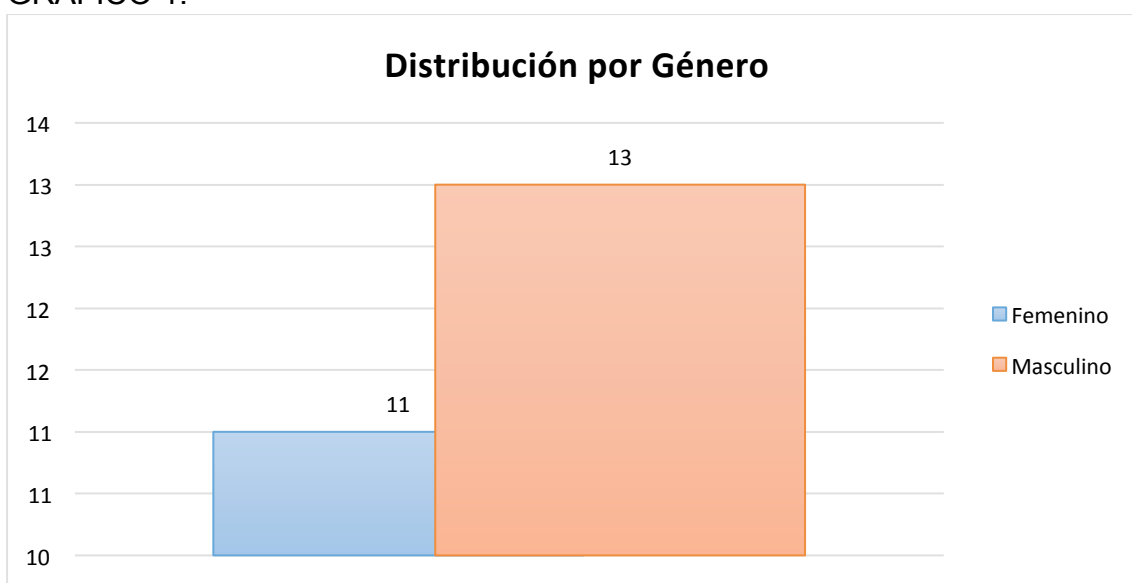
La media de la edad de los pacientes fue de 42 ± 9 años, un peso medio de 72 ± 8 kg, talla media $1,64 \pm 0,07$ m, IMC medio de 27 ± 3 kg/m² (Tabla 1). Cuando se valoraron los pacientes por género, se identificó una distribución homogénea entre hombres (54,2%) y mujeres (45,8%) (Tabla 2) (Grafico 1).

TABLA 2.

Distribución por Género				
Género	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Femenino	11	45,8	45,8	45,8
Masculino	13	54,2	54,2	100,0
Total	24	100,0	100,0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario de Puebla.

GRAFICO 1.



Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario de Puebla.

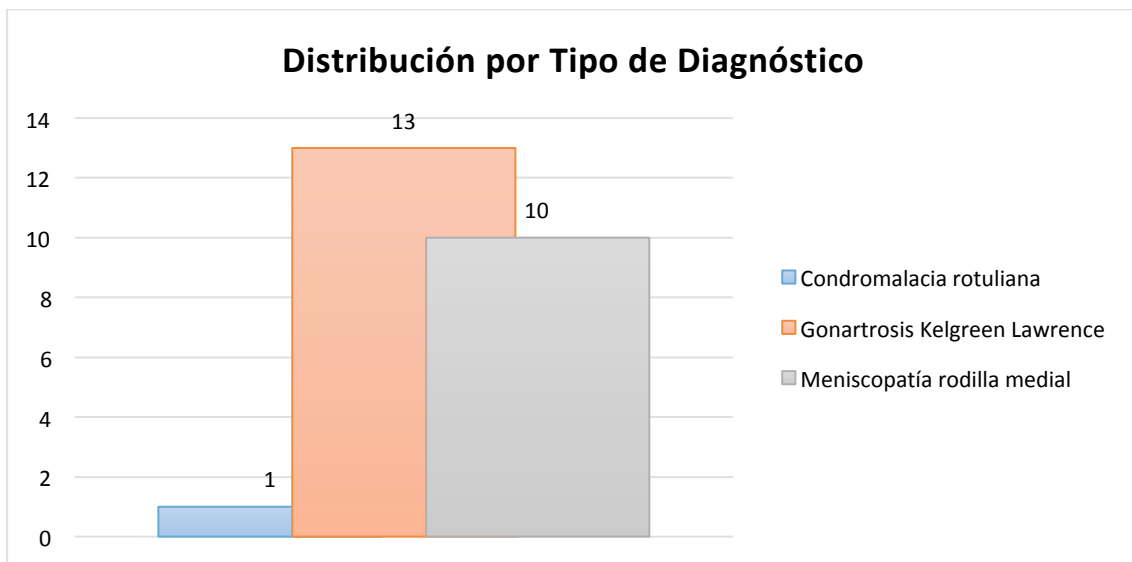
El diagnóstico de los pacientes también fue integrado en este estudio, en donde se observó en primer lugar los casos con Gonartrosis Kelgreen Lawrence (54,2%), seguido de los pacientes con Meniscopatia de rodilla medial (41,7%), y por último, se registró un caso de condromalacia rotuliana (4,2%) (Tabla 3) (Gráfico 2). Los pacientes fueron divididos de forma pareada, con un total de 12 pacientes por grupo de intervención (Tabla 4) (Gráfico 3).

TABLA 3.

Distribución por Tipo de Diagnóstico				
Diagnóstico	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Condromalacia rotuliana	1	4,2	4,2	4,2
Gonartrosis Kellgren Lawrence	13	54,2	54,2	58,3
Meniscopatia rodilla medial	10	41,7	41,7	100,0
Total	24	100,0	100,0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario de Puebla.

GRAFICO 2.



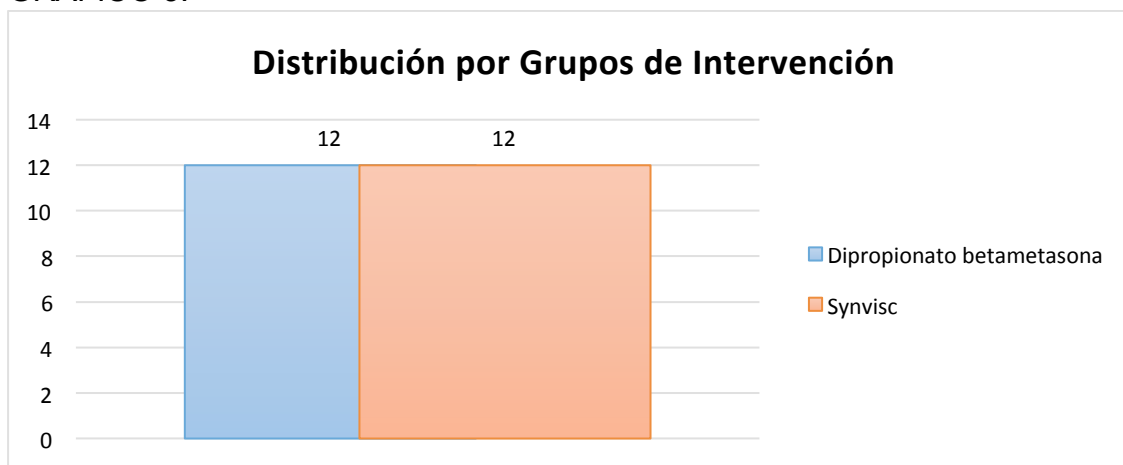
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario de Puebla.

TABLA 4.

Distribución por Grupos de Intervención				
Grupos de Intervención	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Dipropionato betametasona	12	50,0	50,0	50,0
Ácido Hialurónico	12	50,0	50,0	100,0
Total	24	100,0	100,0	

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario de Puebla

GRAFICO 3.



Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario de Puebla.

Una vez realizado el análisis univariado, se procedió a la determinación de la asociación de las variables numéricas en comparación con los grupos de intervención. La evaluación de la escala de EVA obtuvo una media de 7,5 puntos al inicio (p 0,68), mientras que en el primer mes obtuvo una media de 3,5 puntos (p 0,74), a los 3 meses se obtuvo una media de 2,67 puntos (p 0,63), la evaluación final a los 6 meses obtuvo una media de 1.9 a 2.5 (p 0,29) (Tabla 5, 6) (Grafico 4).

TABLA 5.

Distribución de EVA en Relación con los Grupos de Intervención					
Grupos de Intervención		N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
EVA Pre	Betametasona	12	7,50	1,17	0,34
	Ácido Hialurónico	12	7,33	0,78	0,22
EVA 1er Mes	Betametasona	12	3,50	1,31	0,38
	Ácido Hialurónico	12	3,67	1,07	0,31
EVA 3er Mes	Betametasona	12	2,67	1,30	0,38
	Ácido Hialurónico	12	2,42	1,16	0,34
EVA 6to Mes	Betametasona	12	2,50	1,38	0,40
	Ácido Hialurónico	12	1,92	1,24	0,36

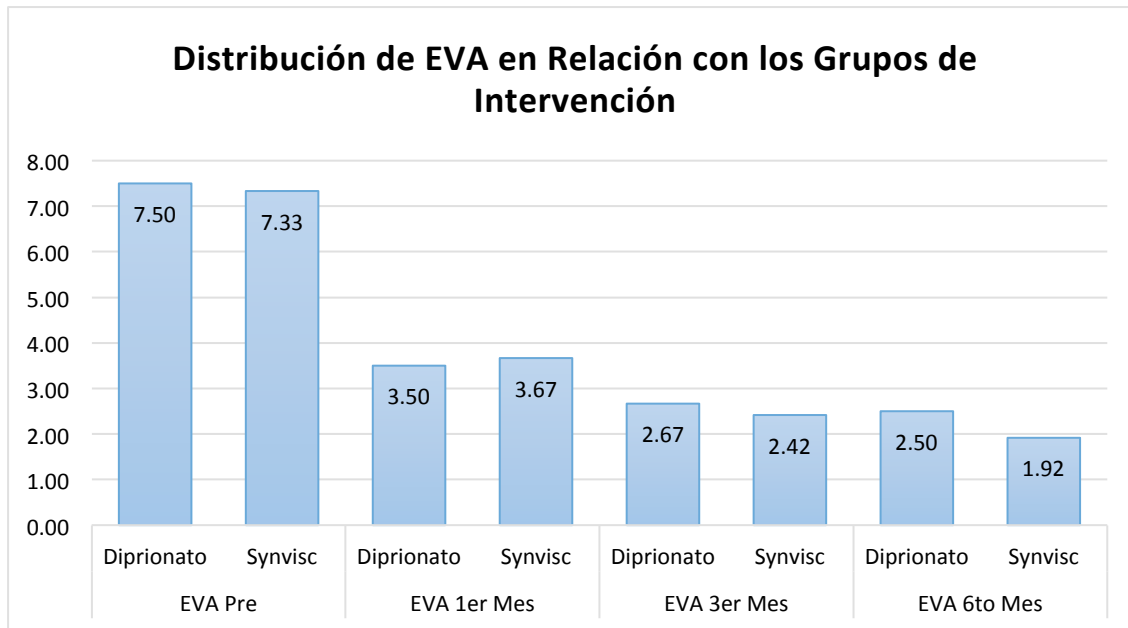
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario de Puebla.

TABLA 6.

Distribución de EVA en Relación con los Grupos de Intervención									
Tipo de Variable	Prueba de Levene			Prueba T para la igualdad de medias					
	F	Sig.	T-Student	gl	p	Diferencia de medias	Error estándar	IC95%	
								Inferior	Superior
EVA Pre	1,32	0,26	0,41	22,00	0,68	0,17	0,41	-0,67	1,01
			0,41	19,16	0,69	0,17	0,41	-0,68	1,01
EVA 1er Mes	1,19	0,29	-0,34	22,00	0,74	-0,17	0,49	-1,18	0,85
			-0,34	21,15	0,74	-0,17	0,49	-1,18	0,85
EVA 3er Mes	0,25	0,62	0,50	22,00	0,63	0,25	0,50	-0,80	1,30
			0,50	21,73	0,63	0,25	0,50	-0,80	1,30
EVA 6to Mes	0,66	0,43	1,09	22,00	0,29	0,58	0,54	-0,53	1,69
			1,09	21,75	0,29	0,58	0,54	-0,53	1,70

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario de Puebla.

GRAFICO 4.



Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario de Puebla.

La escala de WOMAC que mide la rigidez de la rodilla de los pacientes, también fue descrita en el prequirúrgico con una media de 4,42 puntos (p 1,00), en el primer mes se obtuvo una media de 2.92 puntos (p 1.00), en el tercer mes contamos con un media 2.5 puntos (p 0,25), y en el último mes se obtuvo una media de 1,83 puntos (p 0,74) (Tabla 7, 8) (Grafico 5).

TABLA 7.

Distribución de la Valoración de la Rigidez por Escala de WOMAC en Relación con los Grupos de Intervención					
Grupos de Intervención		N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
WOMAC PreQx Rigidez	Betametasona	12	4,42	1,38	0,40
	Ácido Hialurónico	12	4,42	0,67	0,19
WOMAC 1er Mes Rigidez	Betametasona	12	2,92	0,79	0,23
	Ácido Hialurónico	12	2,92	0,90	0,26
WOMAC 3er Mes Rigidez	Betametasona	12	2,17	0,72	0,21
	Ácido Hialurónico	12	2,50	0,67	0,19
WOMAC 6to Mes Rigidez	Betametasona	12	1,83	0,58	0,17
	Ácido Hialurónico	12	1,75	0,62	0,18

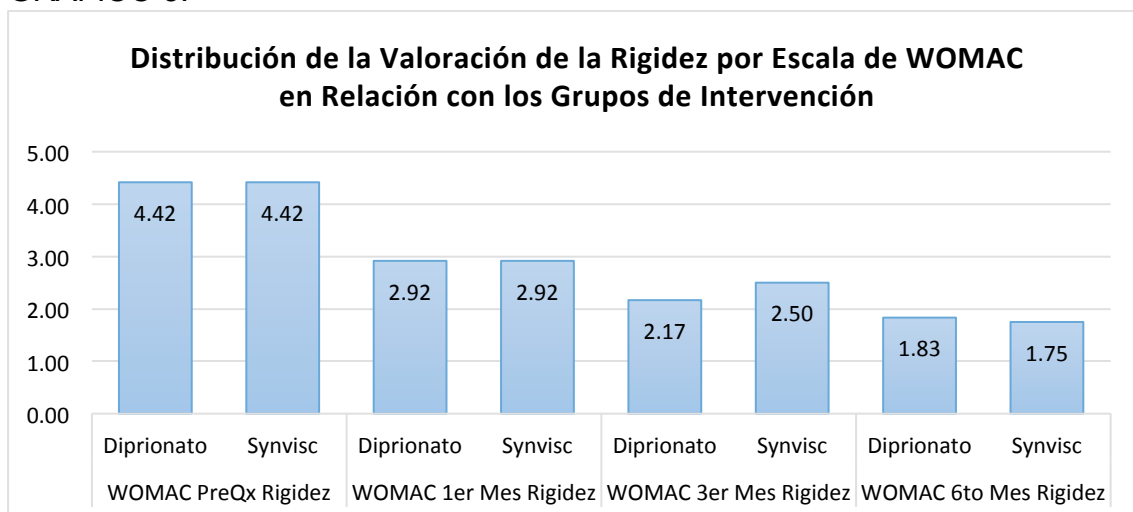
Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario de Puebla.

TABLA 8.

Distribución de la Valoración de la Rigidez por Escala de WOMAC en Relación con los Grupos de Intervención									
Tipo de Variable	Prueba de Levene			Prueba T para la igualdad de medias					
	F	Sig.	T-Student	gl	p	Diferencia de medias	Error estándar	IC95%	
								Inferior	Superior
WOMAC PreQx Rigidez	7,38	0,01	0,00	22,00	1,00	0,00	0,44	-0,92	0,92
			0,00	15,90	1,00	0,00	0,44	-0,94	0,94
WOMAC 1er Mes Rigidez	0,35	0,56	0,00	22,00	1,00	0,00	0,35	-0,72	0,72
			0,00	21,65	1,00	0,00	0,35	-0,72	0,72
WOMAC 3er Mes Rigidez	0,04	0,85	-1,17	22,00	0,25	-0,33	0,28	-0,92	0,26
			-1,17	21,91	0,25	-0,33	0,28	-0,92	0,26
WOMAC 6to Mes Rigidez	0,32	0,58	0,34	22,00	0,74	0,08	0,24	-0,42	0,59
			0,34	21,88	0,74	0,08	0,24	-0,42	0,59

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario de Puebla.

GRAFICO 5.



Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario de Puebla.

Cuando se obtuvo la lectura de WOMAC que determina el grado de dolor, se obtuvo una media de 12,33 puntos antes de la cirugía (p 0,91), mientras que en el primer mes obtuvo una media de 6,92 a 7,17 (p 0,74), en el tercer mes de evaluación se obtuvo una media de 5,58 puntos (p 0,70), en la última valoración del paciente, la cual corresponde al 6to mes, se obtuvo una media de 3,92 a 4,58 puntos (p 0,37) (Tabla 9, 10) (Grafico 6).

TABLA 9.

Grupos de Intervención		N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
WOMAC PreQx Dolor	Betametasona	12,00	13,33	2,31	0,67
	Ácido Hialurónico	12,00	13,25	1,29	0,37
WOMAC 1er Mes Dolor	Betametasona	12,00	6,92	1,51	0,43
	Ácido Hialurónico	12,00	7,17	2,12	0,61
WOMAC 3er Mes Dolor	Betametasona	12,00	5,58	1,56	0,45
	Ácido Hialurónico	12,00	5,33	1,61	0,47
WOMAC 6to Mes Dolor	Betametasona	12,00	4,58	1,51	0,43
	Ácido Hialurónico	12,00	3,92	2,02	0,58

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario de Puebla.

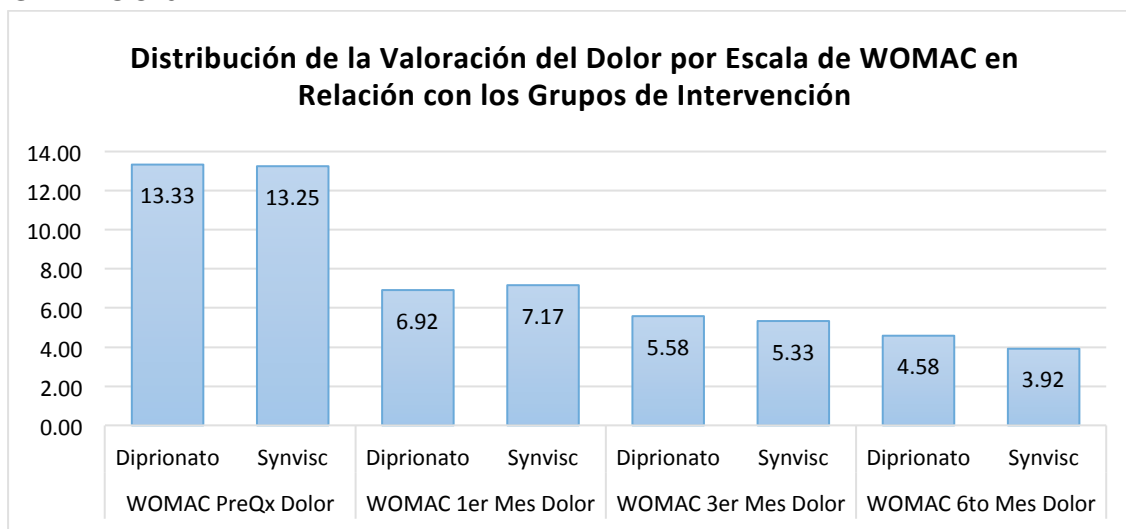
TABLA 10.

Distribución de la Valoración del Dolor por Escala de WOMAC en Relación con los Grupos de Intervención

Tipo de Variable	Prueba de Levene		Prueba T para la igualdad de medias						
	F	Sig.	T-Student	gl	p	Diferencia de medias	Error estándar	IC95%	
								Inferior	Superior
WOMAC PreQx Dolor	1,36	0,26	0,11	22,00	0,91	0,08	0,76	-1,50	1,67
			0,11	17,24	0,91	0,08	0,76	-1,53	1,69
WOMAC 1er Mes Dolor	0,89	0,36	-0,33	22,00	0,74	-0,25	0,75	-1,81	1,31
			-0,33	19,82	0,74	-0,25	0,75	-1,82	1,32
WOMAC 3er Mes Dolor	0,01	0,94	0,39	22,00	0,70	0,25	0,65	-1,10	1,60
			0,39	21,98	0,70	0,25	0,65	-1,10	1,60
WOMAC 6to Mes Dolor	0,56	0,46	0,92	22,00	0,37	0,67	0,73	-0,84	2,18
			0,92	20,33	0,37	0,67	0,73	-0,85	2,18

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario de Puebla.

GRAFICO 6.



Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario de Puebla.

La funcionalidad es otra evaluación de la escala de WOMAC, la puntuación inicial en el prequirúrgico obtuvo una media de 42 a 45 puntos (p 0,37), en el primer mes de la lectura se obtuvo una media de 26 a 27 puntos (p 91), en el tercer mes la puntuación media fue de 21 puntos (p 0,97), para el 6to mes la media fue de 18 puntos (p 0,94) (Tabla 11, 12) (Grafico 12).

TABLA 11.

Distribución de la Valoración de la Funcionalidad por Escala de WOMAC en Relación con los Grupos de Intervención					
Grupos de Intervención		N	Media	Desviación estándar	Media de error estándar
WOMAC PreQx Funcionalidad	Betametasona	12	45,83	7,93	2,29
	Ácido Hialurónico	12	42,92	7,69	2,22
WOMAC 1er Mes Funcionalidad	Betametasona	12	27,08	6,75	1,95
	Ácido Hialurónico	12	26,75	7,62	2,20
WOMAC 3er Mes Funcionalidad	Betametasona	12	21,33	5,79	1,67
	Ácido Hialurónico	12	21,25	6,28	1,81
WOMAC 6to Mes Funcionalidad	Betametasona	12	18,17	4,13	1,19
	Ácido Hialurónico	12	18,00	5,91	1,71

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario de Puebla.

TABLA 12.

Distribución de la Valoración de la Funcionalidad por Escala de WOMAC en Relación con los Grupos de Intervención									
Tipo de Variable	Prueba de Levene			Prueba T para la igualdad de medias					
	F	Sig.	T-Student	gl	p	Diferencia de medias	Error estándar	IC95%	
								Inferior	Superior
WOMAC PreQx Funcionalidad	,00	,96	,91	22,00	,37	2,92	3,19	-3,70	9,53
			,91	21,98	,37	2,92	3,19	-3,70	9,53
WOMAC 1er Mes Funcionalidad	,15	,70	,11	22,00	,91	,33	2,94	-5,76	6,43
			,11	21,68	,91	,33	2,94	-5,76	6,43
WOMAC 3er Mes Funcionalidad	,10	,75	,03	22,00	,97	,08	2,47	-5,03	5,20
			,03	21,85	,97	,08	2,47	-5,03	5,20
WOMAC 6to Mes Funcionalidad	1,33	,26	,08	22,00	,94	,17	2,08	-4,15	4,48
			,08	19,68	,94	,17	2,08	-4,18	4,51

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario de Puebla.

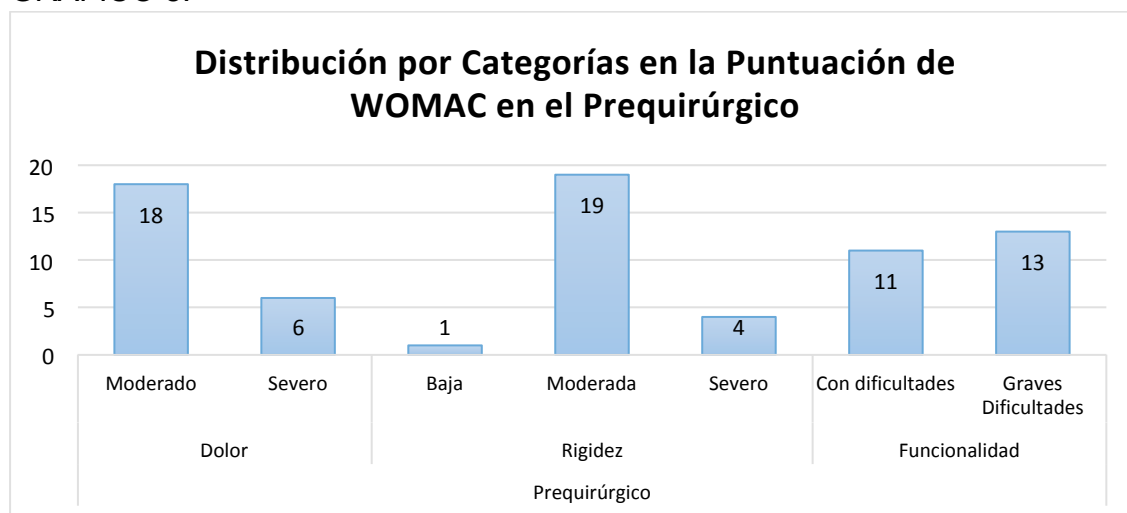
Por otro lado, la categoría de Puntuación WOMAC en el Prequirúrgico, fue clasificada de la siguiente forma: Dolor Moderado (75%), Dolor Severo (25%), Rigidez Baja (4,2%), Rigidez Moderada (79,2%), Rigidez Severo (16,7%), Funcionalidad con dificultades (45,8%), Funcionalidad con Graves dificultades (54,2%) (Tabla 13) (Grafico 8).

TABLA 13.

Distribución por Categorías en la Puntuación de WOMAC en el Prequirúrgico					
Valoración Prequirúrgica		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Dolor	Moderado	18	75,0	75,0	75,0
	Severo	6	25,0	25,0	100,0
Rigidez	Baja	1	4,2	4,2	4,2
	Moderada	19	79,2	79,2	83,3
	Severo	4	16,7	16,7	100,0
Funcionalidad	Con dificultades	11	45,8	45,8	45,8
	Graves Dificultades	13	54,2	54,2	100,0

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario de Puebla.

GRAFICO 8.



Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario de Puebla.

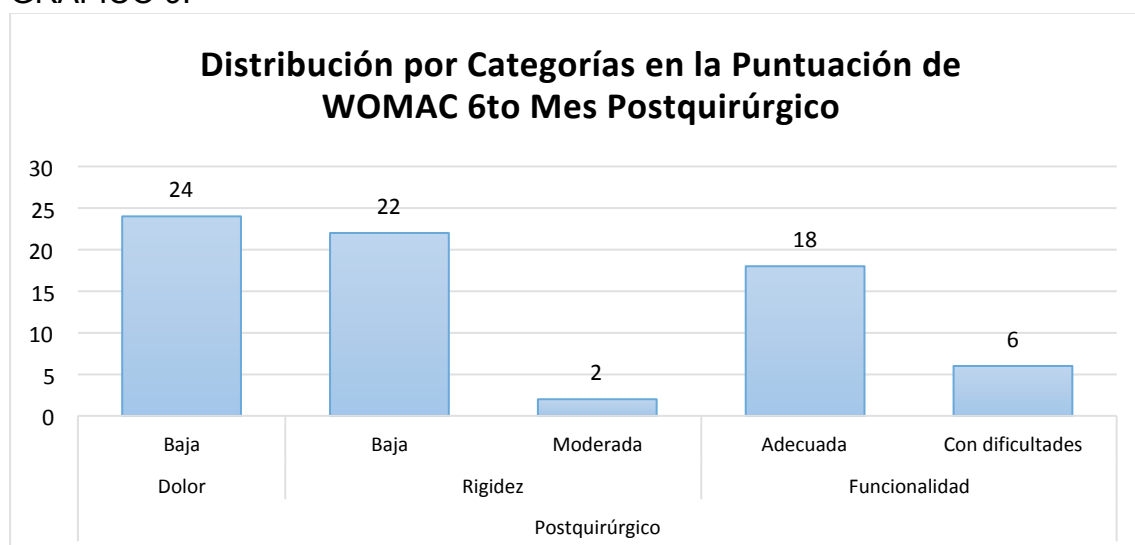
La misma clasificación de WOMAC se usó para el Postquirúrgico: Dolor bajo (100%), Rigidez Baja (91,7%), Rigidez Moderada (8,3%), Funcionalidad Adecuada (75%), Funcionalidad con dificultades (25%) (Tabla14) (Grafico 9).

TABLA 14.

Distribución por Categorías en la Puntuación de WOMAC 6to Mes Postquirúrgico					
Valoración 6to Mes		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Dolor	Baja	24	100,0	100,0	100,0
	Baja	22	91,7	91,7	91,7
Rigidez	Moderada	2	8,3	8,3	100,0
	Adecuada	18	75,0	75,0	75,0
Funcionalidad	Con dificultades	6	25,0	25,0	100,0

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario de Puebla.

GRAFICO 9.



Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario de Puebla.

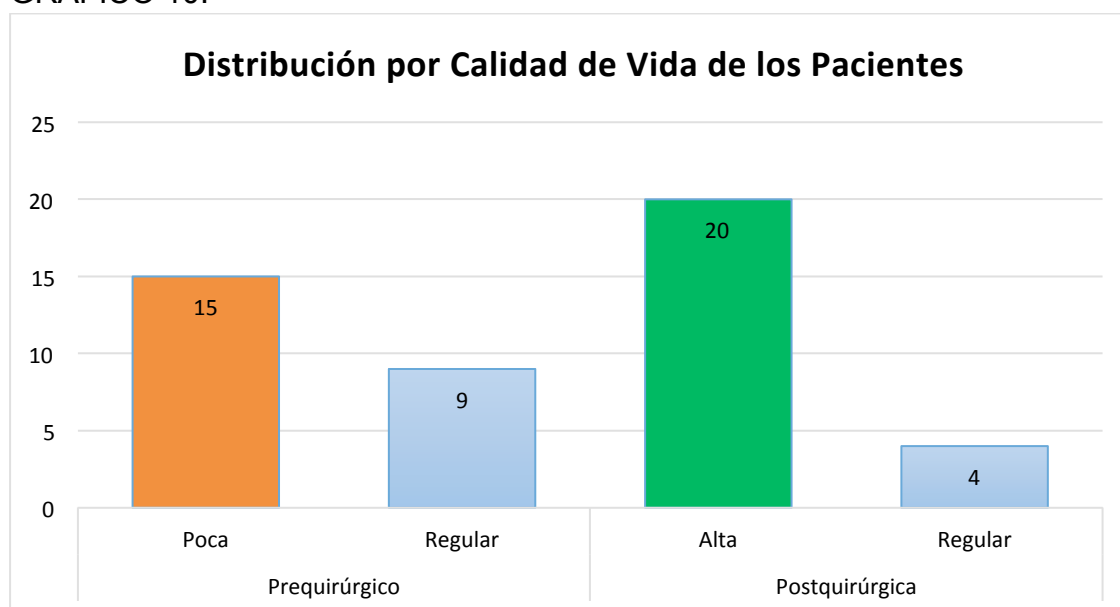
Finalmente, se procedió a la determinación de la calidad de vida de los pacientes, durante el prequirúrgico se obtuvo Poca calidad de vida (62,5%), Regular calidad de vida (37,5%), mientras que en el postquirúrgico se obtuvo una Alta calidad de vida (83,3%), Regular calidad de vida (16,7%) (Tabla 15) (Grafico 10).

TABLA 15.

Distribución por Calidad de Vida de los Pacientes					
Calidad de Vida		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Prequirúrgico	Poca	15	62,5	62,5	62,5
	Regular	9	37,5	37,5	100,0
Postquirúrgica	Alta	20	83,3	83,3	83,3
	Regular	4	16,7	16,7	100,0

Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario de Puebla.

GRAFICO 10.



Fuente: Departamento de Traumatología y Ortopedia del Hospital Universitario de Puebla.

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Basado en la Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de la osteoartrosis de rodilla. México, se ha documentado que todas las personas con una edad mayor a los 50 años de edad presentaran rigidez matinal, ésta tendrá una duración menor a los 30 minutos, crepitación ósea, dolor persistente e insidioso, engrosamiento óseo de la rodilla. ⁸

En este estudio de investigación se ha visto que los pacientes cuentan con una edad media de 42 años de edad, y al mismo tiempo se ha determinado que el 54% de los pacientes cuenta con el diagnóstico de Gonartrosis.

Loukas y Koyonos en su artículo del 2009, ha comentado que la escala de WOMAC es el cuestionario que presenta una alta confiabilidad en la determinación del dolor, rigidez y funcionalidad de la rodilla ²⁵. Esta escala fue empleada para poder determinar la efectividad del tratamiento en los pacientes a los que se les administro ácido hialurónico en comparación con el dipropionato de betametasona.

Cuando se valoraron los grupos de intervención, se ha logrado determinar que la tendencia de la escala de valoración WOMAC, en sus tres categorías (dolor, rigidez y funcionalidad), han tenido un resultado favorable, es decir, con una tendencia descendente a los largo del tiempo. Sin embargo, los resultados aquí obtenidos, no han resultado estadísticamente significativos a favor de alguno de los grupos de intervención.

En otras palabras, la tendencia de la escala de EVA y WOMAC, ha sido de tipo descendente, por ejemplo: en el caso de EVA inicial se obtuvo una media de 7.5 puntos, y finalizó en el 6to mes de evaluación con 1,92 puntos en el caso de los pacientes con Synvisc, a pesar de los resultados favorables, la distribución entre grupos ha sido muy similar, obteniendo una puntuación casi pareada, o también conocida como una distribución en espejo, mientras que los resultados de T de

Student se consideran como no estadísticamente significativos. En el gráfico de distribución temporal de la escala de EVA y WOMAC, podemos observar la tendencia simétrica y de tipo descendente.

Debido a los recientes estudios sobre la afectación del cartílago con los medicamentos esteroideos, nos abre la opción para en un futuro valorar este tipo de patologías con estudios como la resonancia magnética con captación de sodio, y así poder valorar el cartílago su probable afectación o mejoría y realizar pruebas en comparación con múltiples medicamentos.

Se estima que se abra el panorama en un futuro a un mejor estudio donde se pueda evaluar con métodos estadísticos más significativos y de mayor calidad sobre este tipo de patologías y sus tratamientos mediante artroscopia de rodilla.

CONCLUSIONES

La presente investigación se realizó basado en la premisa mayor la cual indicaba que: Dipropionato de betametasona es más efectivo en la evaluación clínica postoperatoria en artroscopia de rodilla en comparación con el ácido hialurónico en pacientes con osteoartritis. Derivado del análisis de resultados, se decidió rechazar la hipótesis de trabajo, y aceptar la hipótesis nula. Adicionalmente se han obtenido los siguientes resultados.

La media de la edad de los pacientes sometidos a artroscopia de rodilla es de 42 años de edad, con una distribución homogénea por sexos. El diagnóstico principal es la Gonartrosis de rodilla, en segundo lugar se encuentra la Meniscopatia.

Al mismo tiempo se llega a la conclusión que los pacientes que recibieron Dipropionato de betametasona como los que recibieron ácido hialurónico han presentado una mejoría a la terapia administrada, es decir, que los pacientes inician con una media de EVA de 7.5 puntos, y finalizan con una puntuación media de 2 puntos, por lo cual la mejoría que se observa es alta.

Estos mismos resultados se observan en la escala de WOMAC, los pacientes en ambos grupos de intervención presentan mejoría en la rigidez, en la disminución del dolor, y la funcionalidad de la extremidad.

También se ha llegado a la conclusión de que ambos tratamientos cuentan con la misma efectividad en la disminución de los síntomas de dolor y rigidez, y por lo tanto, cuentan con la misma efectividad en la mayoría de la funcionalidad de la extremidad. En palabras simples, ambos grupos de intervención cuentan con la misma tasa de efectividad, son igualmente buenos.

Los pacientes al final del 6to mes, se observaron mejorías en todos los aspectos, Dolor bajo (100%), Rigidez Baja (91,7%), Funcionalidad Adecuada (75%).

Al mismo tiempo se ha documentado que la calidad de vida de los pacientes mejora significativamente, la mayoría de los pacientes tenían una mala calidad de

vida (62,5%), pasando a una Alta calidad de vida en la mayoría de los pacientes (83,3%).

BIBLIOGRAFÍA

1. Alice J.S. Fox. The human meniscus: A review of anatomy, function injury, and advances in treatment: The meniscus: Anatomy, Function, Injury and treatment. *Clinical Anatomy*. 2014; 28 (2): 269–87
2. Makris EA, Hadidi P, Athanasiou KA. The Knee meniscus: structure-function, pathophysiology, current repair techniques, and prospects for regeneration. *Biomaterials*. 2011; 32(30): 7411-7431.
3. S. Terry Canale, James H. Beaty. *Campbell Cirugía Ortopédica*. 10ª. España: Elsevier España; 2010. Vol. 3, Medicina deportiva. p. 2079-2099.
4. S. Terry Canale, James H. Beaty. *Campbell Cirugía Ortopédica*. 10ª. España: Elsevier España; 2010. Vol. 1, Artroscopia de extremidad inferior. p. 2425-2525.
5. Secretaria de Salud. Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de la osteoartrosis de rodilla. México: CENETEC; 2009
6. Alvarez A, García Y, Lopez G, Lopez M, Areas Y, Ruiz A. Artrosis de la rodilla y escalas para su evaluación. *Scielo*. 2012; 1(6): 343-9.
7. Batlle, Gualda E. Cuestionario Womac. *Reumatol Clin*. 2006; 2(5): 224-234
8. Sergio R, López A. Propiedades métricas del cuestionario WOMAC y de una versión reducida para medir la sintomatología y la discapacidad física. *Atención Primaria*. 2009; 41(11): 613-620.
9. Estrella CDF, Lopez MJA, Arcila NRR. Medición de la calidad de vida en pacientes mexicanos con osteoartrosis. *Rev MEx Med Fis*. 2014; 26(1):5-11.
10. M. T. Vicente Herrero, S. Delgado Bueno. Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios. *Rev Soc Esp Dolor* 2018; 25(4): 228-236
11. Day B. The indications for arthroscopic debridement for osteoarthritis of the knee. *Orthop Clin North Am*. 2005; 36(4) 413-7.

12. Hans-Rudolf Henche, J. H. Arthroscopy of the knee joint. 2 edition. Springer Verlag Editorial, Second edition; 2000
13. Hilal-Dandan, Brunton. Goodman & Gilman's Manual of pharmacology and therapeutics. 2a edition. McGraw-Hill Education/medical. 2014
14. Serra H, Roganovich J, Rizzo L. Glucocorticoides: paradigma de medicina traslacional de la molecular al uso clínico. MEDICINA (Buenos aires). 2012; 72: 158-170.
15. Serra H, Roganovich J, Rizzo L. Glucocorticoides: paradigma de medicina traslacional de la molecular al uso clínico. MEDICINA (Buenos aires). 2012; 72: 158-170.
16. Cardona Muñoz J. I. La Viscosuplementación como tratamiento alternativo en la osteoarthritis. Ortho-tips Vol. 8 No. 2 2012
17. B. Mathies. Effects of Viscosial, a synovial fluid substitute, on recovery after arthroscopic partial meniscectomy and joint lavage. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2006; 14 (1): 32–39.
18. Anand S, Sigisetti K, Srikanth KN, Bamforth C, Asumu T, Buch K. Effect of Sodium Hyaluronate on Recovery after Arthroscopic Knee Surgery. J Knee Surg. 2016;29(6): 502-9
19. Segeman J, Pettersson HJ, Svensen C, Dinavander MB, Barenius B, Segelman J. Analgesic effect of a single dose of bethamethasone after ambulatory knee arthroscopy: a randomized controlled trial. J Anesth. 2016; 30(5):803-810.
20. Siparsky P, Ryzewicz M, Peterson B, Batz R. Arthroscopic treatment of osteoarthritis of the knee: Are there any evidence-based indications?. Clin Orthop Relat Res. 2007; 455:107-12
21. Koyonos L, Yanke AB, McNickle AG, Kirk SS, Kancg RW, Lewis PB, Cole BJ. A Randomized, Prospective, Double-Blind Study to Investigate the Effectiveness of Adding DepoMedrol to a Local Anesthetic Injection in Postmeniscectomy Patients With Osteoarthritis of the Knee. Am J Sport Med. 2009; 37(6): 1077-82.

22. G.I. Drosos, N.I. Stavropoulos. Post-Operative pain after Knee Arthroscopy and Related factors. *Open Orthop J.* 2008; 2:110-114.
23. Pawar MS, Suri N, Kaul N, Lad S, Khan RM. Hydrocortisone reduces postoperative shivering following day care knee arthroscopy. *Can J Anaesth.* 2011; 58(10): 924-8.
24. Waddell DD, Bert JM. The use of Hyaluronan after arthroscopic surgery of the Knee. *Arthroscopy.* 2010; 26(1): 105-11.
25. Brophy RH, Gefen AM, Matava MJ, Wright RW, Smith MV. Understanding of meniscus injury and expectations of meniscus surgery in patients presenting for Orthopaedic care. *Arthroscopy.* 2015; 31(12): 2295-300.
26. Wilson A, Gomes A, Cordeiro J. The evaluation of Hylan GF-20 in the postoperative knee arthroscopies for arthrosis. *Acta Ortop Bras.* 2005;13(1).
27. Wieland HA, Michaelis M, Kirschbaum BJ, Rudolphi KA. Osteoarthritis-an untreatable disease?. *Nat Rev Drug Discov.* 2005; 4(4):331-44.
28. Waddell DD, Bricker DC. Clinical experience with the effectiveness and tolerability of hylan G-F 20 in 1047 patients with osteoarthritis of the knee. *J Knee Surg* 2006; 19(1): 19-27.

ANEXOS

A. Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos

Homoclave del formato
FF-COFEPRIS-11
Número de RUPA

Uso exclusivo de la COFEPRIS
Número de ingreso

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.
El formato no será válido si presenta tachaduras o enmendaduras en la información.

1. Homoclave y nombre del trámite

Homoclave: COFEPRIS-04-017	Nombre: Aviso de sospecha de reacciones adversas de medicamentos
----------------------------	--

No. de notificación (de acuerdo a origen)	No. de notificación (general)	No de notificación (laboratorio)

2. Datos del paciente

Iniciales del paciente	Fecha de nacimiento	Edad	Sexo	Estatura (cm)	Peso (Kg)
	DD / MM / AAAA	Años Meses	<input type="radio"/> Hombre <input type="radio"/> Mujer		

3. Datos de la sospecha de reacción adversa

Fecha de inicio de la reacción	DD / MM / AAAA
Descripción sospecha de reacción adversa (incluyendo los datos de exploración y de laboratorio)	
Consecuencias del evento	
<input type="radio"/> Recuperado sin secuela <input type="radio"/> Recuperado con secuela <input type="radio"/> No recuperado	<input type="radio"/> Muerte-debido a la reacción adversa <input type="radio"/> Muerte-el fármaco pudo haber contribuido <input type="radio"/> Muerte- no relacionada al medicamento
<input type="radio"/> No se sabe	

¿Se retiró el medicamento sospechoso?	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No sabe
¿Desapareció la reacción al suspender el medicamento?	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> No sabe
¿Se disminuyó la dosis?	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	
¿Cuánto? _____			
¿Se cambió la farmacoterapia?	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No	
¿Cuál? _____			

¿Reapareció la reacción al readministrar el medicamento?

Si

No

No sabe

Si no se retiró el medicamento. ¿Persistió la reacción?

Si

No

No sabe

5. Farmacoterapia concomitante

Medicamento	Dosis	Vías de administración	Fechas		Motivo de prescripción
			Inicio	Término	
			/ / DD MM AAAA	/ / DD MM AAAA	
			/ / DD MM AAAA	/ / DD MM AAAA	
			/ / DD MM AAAA	/ / DD MM AAAA	
			/ / DD MM AAAA	/ / DD MM AAAA	
			/ / DD MM AAAA	/ / DD MM AAAA	

6. Datos importantes de la historia clínica

Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio.

Origen y tipo del informe

Laboratorio productor
Tipo de informe: <input type="radio"/> Inicial <input type="radio"/> Seguimiento <input type="radio"/> Estudio
Origen: <input type="radio"/> Profesional de la salud <input type="radio"/> Paciente <input type="radio"/> Asistencia extrahospitalaria <input type="radio"/> Hospital

Profesional
Tipo de informe: <input type="radio"/> Inicial <input type="radio"/> Seguimiento
Origen: <input type="radio"/> Hospital <input type="radio"/> Asistencia extrahospitalaria

7. Procedencia de la información

Fecha de recepción en el laboratorio: ^(a) DD / MM / AAAA	¿Informado en el período estipulado? : ^(a) : <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	¿Informó esta reacción al laboratorio productor? : ^(b) : <input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
--	--	--

(a) En caso de que el informante sea al laboratorio productor.
 (b) En caso de que el informante sea un profesional.

Datos del informante (laboratorio productor o profesional)

Persona física
RFC:
CURP (opcional):
Nombre(s):
Primer apellido:
Segundo apellido:
Lada:
Teléfono:
Extensión:
Correo electrónico:

Persona moral
RFC:
Denominación o razón social:

Domicilio del informante (laboratorio productor o profesional)

Código postal:	
Tipo y nombre de vialidad: (Por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracería entre otros.)	
Número exterior:	Número interior:
Tipo y nombre de asentamiento humano: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)	

Localidad:
Municipio o alcaldía:
Entidad Federativa:
Entre que calles (tipo y nombre):
Calle posterior (tipo y nombre):
Lada:
Teléfono:
Extensión:

Nota: El envío de este informe no constituye necesariamente una admisión de que el medicamento causó la reacción adversa.

En caso de que el informante sea el laboratorio productor indicar los datos de este. Estos datos son requeridos por el Centro Nacional de Farmacovigilancia cuando el laboratorio notifique directamente y deberá ser en un período no mayor a 15 días después de la recepción de la notificación. Indicar datos del profesional notificador, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario. En caso de que el informante sea un profesional, indicar datos de este, dirección y teléfono con la finalidad de canalizar una respuesta si fuera necesario.

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos públicos?

Sí

No

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en la Ciudad de México o de cualquier parte del país marque sin costo al **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

B. Cuestionario WOMAC

CUESTIONARIO WOMAC PARA ARTROSIS1

Las preguntas de los apartados A, B y C se plantearán de la forma que se muestra a continuación. Usted debe contestarlas poniendo una "X" en una de las casillas.

1. Si usted pone la "X" en la casilla que está más a la izquierda

̄ Ninguno ̄ Poco ̄ Bastante ̄ Mucho ̄ Muchísimo

2. Si usted pone la "X" en la casilla que está más a la derecha

̄ Ninguno ̄ Poco ̄ Bastante ̄ Mucho ̄ Muchísimo

indica que TIENE MUCHÍSIMO DOLOR.

3. Por favor, tenga en cuenta:

a) que cuanto más a la **derecha** ponga su "X" **más** dolor siente usted.

b) que cuanto más a la **izquierda** ponga su "X" **menos** dolor siente usted.

c) **No marque** su "X" fuera de las casillas.

Se le pedirá que indique en una escala de este tipo cuánto dolor, rigidez o incapacidad siente usted. Recuerde que cuanto más a la derecha ponga la "X" indicará que siente más dolor, rigidez o incapacidad.

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 o 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?

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

2. ¿Cuánta **rigidez** nota durante **el resto del día** después de estar sentado, tumbado o descansando?

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

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 2 días** al realizar cada una de las siguientes actividades, como consecuencia de su **artrosis de caderas y/o rodillas**. (Por favor, marque sus respuestas con una "X".)

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

1. Bajar las escaleras.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

2. Subir las escaleras

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

3. Levantarse después de estar sentado.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

4. Estar de pie.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

5. Agacharse para coger algo del suelo.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

6. Andar por un terreno llano.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

7. Entrar y salir de un coche.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

8. Ir de compras.

̄ Ninguna Pōca Bast̄ante M̄ucha M̄uch̄ísima

9. Ponerse las medias o los calcetines.

̄ Ninguna Pōca Bast̄ante M̄ucha M̄uch̄ísima

10. Levantarse de la cama.

̄ Ninguna Pōca Bast̄ante M̄ucha M̄uch̄ísima

11. Quitarse las medias o los calcetines.

̄ Ninguna Pōca Bast̄ante M̄ucha M̄uch̄ísima

12. Estar tumbado en la cama.

̄ Ninguna Pōca Bast̄ante M̄ucha M̄uch̄ísima

13. Entrar y salir de la ducha/bañera.

̄ Ninguna Pōca Bast̄ante M̄ucha M̄uch̄ísima

14. Estar sentado.

̄ Ninguna Pōca Bast̄ante M̄ucha M̄uch̄ísima

15. Sentarse y levantarse del retrete.

̄ Ninguna Pōca Bast̄ante M̄ucha M̄uch̄ísima

16. Hacer tareas domésticas pesadas.

̄ Ninguna Pōca Bast̄ante M̄ucha M̄uch̄ísima

17. Hacer tareas domésticas ligeras.

̄ Ninguna Pōca Bast̄ante M̄ucha M̄uch̄ísima

C. Consentimiento Informado para Participantes de Investigación

El propósito de esta ficha de consentimiento es proveer a los participantes en esta investigación con una clara explicación de la naturaleza de la misma, así como de su rol en ella como participantes.

La presente investigación es conducida por Alfonso Chávez Valenzuela Residente de Ortopedia y Traumatología, del Hospital Universitario de Puebla BUAP. El título de la investigación "Comparación de evaluación clínica postoperatoria en artroscopia de rodilla con osteoartritis con de inyección postoperatoria de dipropionato de betametasona vs Hilano G-F 20 que acuden al servicio de ortopedia del hospital universitario de puebla".

La meta de este estudio es Comparar la eficacia de Dipropionato de Betametasona vs Hilano GF-20 en la evaluación clínica postoperatoria en artroscopia de rodilla con osteoartritis

Si usted accede a participar en este estudio, se le pedirá responder preguntas en una entrevista (o completar una encuesta, o lo que fuera según el caso). Esto tomará aproximadamente 10 minutos de su tiempo.

La participación en este estudio es estrictamente voluntaria. La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Sus respuestas al cuestionario y a la entrevista serán codificadas usando un número de identificación y por lo tanto, serán anónimas.

Si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento durante su participación en él. Igualmente, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma. Si alguna de las preguntas durante la entrevista le parecen incómodas, tiene usted el derecho de hacérselo saber al investigador o de no responderlas.

Desde ya le agradecemos su participación.

Acepto participar voluntariamente en esta investigación. He sido informado de los posibles efectos adversos de cada medicamento de Dipropionato de Betametasona e Hilano G-F 20.

Reconozco que la información que yo provea en el curso de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento. He sido informado de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona. De tener preguntas sobre mi participación en este estudio, puedo contactar a _____ al teléfono _____.

Entiendo que una copia de esta ficha de consentimiento me será entregada, y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando éste haya concluido. Para esto, puedo contactar a _____ al teléfono anteriormente mencionado.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

El método de aleatorización que se va utilizar es mediante el programa de aleatorización en su tercera generación, generando una permuta aleatoria de enteros. Esto es particularmente útil para seleccionar una muestra sin reemplazo. Mediante la página de internet www.randomization.com dando dos grupos con folio de 23139 en el grupo A los números de pacientes: 32, 25, 3, 2, 23, 15, 14, 4, 28, 37, 33, 8, 17, 9, 40, 10, 35, 21, 18,12.
El grupo B: 36, 27, 26, 16, 1, 11, 6, 13, 34, 5, 31, 38, 19, 7, 29, 39, 22, 30, 20, 24.
El grupo A se le va aplicar Dipropionato de Betametasona y el grupo B Hilano G-F 20.(Página de aleatorización www.randomization.com)