



FACULTAD DE MEDICINA

TITULO

**EVOLUCIÓN CLÍNICA Y FUNCIONAL EN GONARTROSIS GRADO III
CON LA APLICACIÓN INTRAARTICULAR DE COLÁGENO
POLIVINILPIRROLIDONA VERSUS HILANO GF-20 A 6 MESES EN EL
HOSPITAL REGIONAL ISSSTE PUEBLA.**

Presenta

JOSÉ MIGUEL MARTÍNEZ BETANZOS.

Tutor de Tesis:

ASESOR METODOLOGICO: M.D., Ph.D. José Luis Gálvez Romero.

ASESOR EXPERTO: Medico Ortopedista César Cariño Cepeda.

Puebla de Zaragoza Enero del año 2023

Dr. Arsenio Torres Delgado.

Director Médico Hospital Regional Puebla ISSSTE.

Mtro. Mario Alberto Sorcia Aguilar.

Coordinador de Enseñanza e Investigación.

Dr. César Cariño Cepeda.

Profesor Titular del Curso de especialidad de Traumatología y Ortopedia.

Dr. César Cariño Cepeda.

Asesor Experto.

MCMi José Luis Gálvez Romero.

Asesor Metodológico.

Número de Registro: 188.2021

ÍNDICE

1. RESUMEN	1
2. INTRODUCCIÓN.....	3
3. ANTECEDENTES	4
3.1 ANTECEDENTES GENERALES.....	4
3.2 ANTECEDENTES ESPECÍFICOS	5
4. PLANTAMIENTO DEL PROBLEMA	8
5. OBJETIVOS.....	9
5.1 OBJETIVO PRINCIPAL	9
5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	9
6. MÉTODOS.....	9
7. RESULTADOS	14
8. DISCUSIÓN.....	18
9. CONCLUSION	19
10. BIBLIOIGRAFÍA	21

1. RESUMEN

Antecedentes. Gonartrosis se define como un proceso mecánico, biológico, progresivo y no reversible de la rodilla con destrucción de la articulación. La gonartrosis se caracteriza por una patología que afecta la articulación, incluida la degradación y destrucción de la articulación, formación de hueso y osteofitos y la inflamación de la sinovial, lo que provoca dolor, rigidez, y pérdida de la función articular normal en pacientes mayores de 45 años. Kolasinski et all. (2020).

Objetivo. Comparar y valorar la evolución clínica y funcional en pacientes con Gonartrosis grado III con la aplicación intraarticular de colágena-polivinilpirrolidona versus Hilano GF-20 mediante la escala Western Ontario McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) antes de ser sometido a un reemplazo protésico total de rodilla.

Material y métodos. Se trata de un protocolo comparativo, observacional, longitudinal y prolectivo realizado en el Hospital Regional de Puebla ISSSTE, con muestra de 60 pacientes de la consulta externa de ortopedia con Gonartrosis grado III de diagnóstico, previa firma de consentimiento informado, selección aleatoria simple. Se aplicó escala (WOMAC) para valorar la sintomatología y discapacidad física. Para el estudio de este protocolo las variables se estudiaron en promedio y desviación estándar, los números nominales en frecuencias y porcentajes. Para la estadística inferencial se empleó T de Student y ANOVA.

Resultados. De los 60 pacientes estudiados, 55% (33/60) eran mujeres y 45% (27/60) varones. Es estudio se basó en una distribución uniforme con pacientes con diagnóstico de Gonartrosis grado III en la escala de Kellgren y Lawrence , ya que se decidió por pacientes que se encontraban en estadio III; esto se debió, a que son pacientes que se encuentra un grado antes de necesitar un recambio articular protésico; se observó también que la rodilla más afectación articular fue la rodilla derecha con un 52% (31/60) y la izquierda con un 48% (29/60) lo que indica que la rodilla dominante sufre un mayor desgaste que la rodilla contralateral.

El 37% (22/60) de los pacientes estudiados no presentaron enfermedades crónico degenerativos, el 22% (13/60) presentaban diabetes mellitus tipo 2, pacientes con hipertensión arterial representaban

el 38% (23/60), hipotiroidismo el 3% (2/60) por lo que inferimos que los pacientes que más predominaban eran los pacientes con diabetes mellitus e hipertensión arterial.

Dentro de los pacientes sometidos o no a algún evento quirúrgico de limpieza articular el 88% (53/60) no presentaban ningún antecedente, el 12% (7/12) había sido sometido a una artroscopia de rodilla en menos de un año, y ningún paciente se reportó con artroscopia de rodilla de más de un año de evolución. Los pacientes que no habían sido sometidos a una limpieza articular de la rodilla afectada presentaban mayores síntomas que los pacientes que ya habían sido sometidos a una artroscopia de rodilla. El 50% (30/60) de los pacientes al momento del estudio se encontraban con un índice de masa corporal de sobre peso, el 37% (22/60) se encontraban en obesidad, y el 5% (3/60) se encontraban en obesidad mórbida. Los pacientes que se encontraban fuera de su peso ideal presentaban mayor afectación tanto funcional como de dolor sobre todo los pacientes que se encontraban en la categoría de sobre peso con un 50% en nuestro estudio. Los pacientes evaluados con la funcionalidad WOMAC tuvieron una mejoría importante a los 6 meses de tratamiento; sin embargo, hubo una ligera mejoría funcional de Hilano GF-20 sobre colágena polivinilpirrolidona, de acuerdo a la escala analógica del dolor no se presentó una diferencia significativa entre ambos grupos.

Conclusión. Todos los medicamentos estudiados producen resultados positivos en el tratamiento del dolor causado por Gonartrosis grado III y mejoran significativamente la función a nivel de la articulación. El Hilano G-F20 tuvo un efecto ligeramente positivo que el colágeno PVP en la disminución de dolor y de la funcionalidad a los 6 meses de la aplicación.

2. INTRODUCCIÓN

La artrosis es el producto final de la destrucción del cartílago articular y de la función lo que desencadena en dolor y disminución del movimiento de la articulación afectada en fases avanzadas de la enfermedad. Aunque la degradación del cartílago articular es la causa principal que desencadena la Gonartrosis, existen otros tejidos como la sinovial o el hueso subcondral, que participan en el inicio y desarrollo de esta patología. El proceso final es una desnaturalización aumentada de la matriz por enzimas que proceden de los condrocitos, seguida por alteraciones en los sistemas de reparación del cartílago lo que lleva a un proceso acelerado de daño en el cartílago dentro de la articulación. Suele ser el resultado de la anulación progresiva del cartílago articular con el tiempo, pero también puede ser causada por trauma, inactividad, exceso de peso o procesos de enfermedades como la artritis reumatoide. El aumento en la edad de la población y el aumento de la población con obesidad han llevado a un aumento en la incidencia de osteoartritis de rodilla lo que ha llevado a la realización de diferentes proyectos de investigación con el objetivo de establecer mejores planes terapéuticos con el fin de disminuir la sintomatología y disminuir los costos beneficios en las Instituciones de Salud Pública. Kolasinski et all. (2020).

El propósito del presente estudio fue comparar el dolor y la mejoría en la funcionalidad en pacientes con gonartrosis grado III a quienes aplicamos Polovinilpirrolidona o bien Hilano-GF20.

3. ANTECEDENTES

3.1 Antecedentes generales

Gonartrosis se define como un proceso mecánico, biológico, progresivo y no reversible de la rodilla con destrucción de la articulación. La gonartrosis se caracteriza por una patología que afecta la articulación, incluida la degradación y destrucción articular, la formación ósea, la formación de osteofitos e inflamación, lo que provoca dolor, rigidez, y pérdida de la función articular normal en pacientes mayores de 45 años. Kolasinski et all. (2020).

Viscosuplementación: es una técnica con la introducción intraarticular de sustancias viscoelásticas para mejorar la función y disminución del dolor en la articulación, es un tratamiento conservador, alternativo no quirúrgico, cuyo objetivo es la restauración del equilibrio de las propiedades del líquido sinovial, como: viscosidad y elasticidad que facilita la difusión del líquido sinovial a través de la articulación, prolongando y mejorando la función, la biomecánica y dolor de la articulación. Posee efectos antiinflamatorios inhibiendo la fagocitosis, adherencia, estimulación mitogénica inducida, y actividad analgésica directamente a través de la inhibición de los nociceptores o a través de la sustancia P a nivel de la articulación. Arden et all (2019).

Colágena polivinilpirrolidona: Es un medicamento que posee propiedades de regenerador tisular con propiedades fibrolíticas, antifibróticas y cicatrizantes, lo que ha revolucionado la terapéutica en la artrosis, principalmente de la Gonartrosis; moderando la actividad inflamatoria aguda, restableciendo la producción y almacenamiento de las proteínas de la matriz extracelular (colágeno tipo I Y III) para la restauración de la homeostasis sin provocar reacciones alérgicas durante la aplicación de pacientes con gonartrosis avanzada, el colágeno-PVP ejerce su acción sobre fibroblastos y macrófagos, modulando la acción del colágeno endógeno al intervenir en la producción de PDGF, TNF- α , IL-1 β , lo que promueve el intercambio en los componentes del tejido conjuntivo con el objetivo de eliminar sustancias inflamatorias. Arden et all (2019).

ÁCIDO HIALURÓNICO: El ácido hialurónico es un polisacáridos de tipo glucosaminoglucanos constituido por repetitivos poliméricos de N-acetil-D-glucosamina unidos por enlaces beta y ácido glucurónico, producido principalmente por las células mesenquimales con un peso molecular de 5 x

10 a 6 Daltons. Una rodilla sana contiene dos mililitros de líquido sinovial, con una cantidad total de quince gramos y cinco gramos que se destruyen y procesan cada día. Arden et all (2019).

HILANO GF20: Es un fluido visco elástico, estéril, apirógeno, con una composición a base de hilanos derivados del hialuronato con un peso molecular de 6 millones de daltons. Es un componente de líquido sinovial responsable de la viscoelasticidad con propiedades mecánicas superiores al líquido sinovial. La colocación intraarticular posee el objetivo principal mejorar la calidad funcional del líquido sinovial para retardar y disminuir la degeneración del cartílago articular así como la limitación funcional, mediante un efecto condroprotector sobre la articulación. Existe una gran variedad de evidencia médica que evalúa la eficacia y seguridad de la viscosuplementación intraarticular como primera línea de manejo del tratamiento en pacientes con gonartrosis en el país pero uno de sus puntos débiles es el costo beneficios de dicha terapéutica, la degradación de los hilanos continúa la vía del hialuronato y sus productos de degradación carecen de toxicidad. Montoya- Verdugo (2012).

3.2 Antecedentes específicos

La Viscosuplementación articular no es un tratamiento nuevo sino que su administración clínica y médica se remonta al siglo XX. Se extrajo del cordón umbilical en el ser humano y de la cresta de gallo, obteniendo y aislando sus propiedades inflamatorias y no inflamatorias; se ha propuesto que los efectos antiinflamatorio y analgésico que se presentan con el ácido hialurónico de menor peso molecular y el efecto de viscoelasticidad del ácido hialurónico de mayor peso molecular. Figueroa et all (2017).

Se comprobó que la viscosuplementación es un tratamiento eficaz para la osteoartritis en la articulación de la rodilla. Se observaron efectos beneficiosos sobre el dolor, la función y en evaluación del paciente en diferentes períodos de tiempo posteriores a la viscosuplementación, pero especialmente a las 5-13 semanas posteriores a la inyección, que mostró una mejora porcentual con respecto al valor inicial de 28 a 54% para el dolor y 9 a 32 % por función. Figueroa et all (2017).

Se desconoce el mecanismo de acción exacto del ácido hialurónico exógeno. Sin embargo, el mecanismo propuesto de actividad del HA ocurre en 2 etapas diferentes: una etapa mecánica y una etapa farmacológica. Durante la etapa mecánica, el líquido sinovial de la OA es reemplazado por concentraciones más altas de HA por lo tanto mejorando la viscosidad. Esto también restaura las

capacidades de amortiguación y lubricación del líquido sinovial agotado y mantiene una capa límite alrededor de los nociceptores, lo que reduce la inducción del dolor. La etapa farmacológica induce la biosíntesis de HA endógena y componentes de la matriz extracelular, lo que reduce la pérdida de proteoglicanos en el cartílago y la apoptosis de los condrocitos. También reduce las actividades de las células inflamatorias para reducir la degradación de HA y actúa reduciendo la inducción del mediador del dolor. Figueroa et al (2017).

El colágeno polimerizado tiene un excelente perfil de seguridad y eficacia, destacado por una baja tasa de reacciones en el lugar de la inyección. Sin embargo, la investigación continua necesario para establecer la eficacia potencial y aumentar nuestra comprensión de la biología, farmacología y farmacocinética de este biofármaco. Enteshari- Moghaddam et al (2019).

El colágeno-polivinilpirrolidona es un compuesto derivado de la irradiación γ fibras de colágeno de porcino tipo I pepsinizado y polivinilpirrolidona de bajo peso molecular. Las propiedades de este copolímero se derivan de sus componentes. C – PVP exhibe inmunomoduladores y regeneradores de tejidos propiedades, que se han evidenciado en diferentes patologías en estadios agudos y crónicos en diversos campos como en la ortopedia para el tratamiento de la Gonartrosis en etapas avanzadas.8

El uso de colágeno tipo I polimerizado al 1% en cultivos de cartílago OA y tejido sinovial induce la regeneración del cartílago debido a un aumento de 3 a 6 veces la proliferación de condrocitos, proteoglicanos, proteína de matriz oligomérica del cartílago y colágeno tipo II. El colágeno de tipo I polimerizado induce la regulación la expresión de citocinas proinflamatorias que inhiben la inflamación (IL-1 β y TNF- α) mediante la modulación de la activación de NF-kB. Además, el colágeno polimerizado de tipo I regula el número de células Th22, Th17 y Th1 y regula la expresión de IL-10 así como el número circulante de células dendríticas plasmocitoides y T reguladoras. Jones et al. (2019).

La colocación intraarticular de Colágeno PVP para el tratamiento del dolor y funcionalidad en pacientes con Gonartrosis es beneficiosos en la mayoría de los pacientes, y se han estudiado efectos semejantes que la viscosuplementación con derivados del ácido hialurónico. Las complicaciones que se han reportado y estudiado con la aplicación Colágeno PVP son dolor posterior a la aplicación y sinovitis química, efectos que se resuelven posterior al reposo. A mediano plazo, la viscosuplementación con ácido hialurónico posee efectos positivos, sin embargo, disminuyen cerca de los seis meses posteriores a la aplicación. Tanto la viscosuplementación con derivados del ácido hialurónico de altos pesos moleculares como el colágeno polimerizado intrarticular son buenas

opciones terapéuticas para la disminución de los síntomas en el corto y mediano plazos, aunque la falta de estudios de seguimiento son una limitante para valorar la durabilidad de los medicamentos. Furuzawa et all (2009).

El ácido hialurónico ejerce su efecto mediante la restauración de la viscoelasticidad del líquido sinovial y sus propiedades mecánicas o mediante la estimulación endógena para la producción de HA a partir de condrocitos y sinoviocitos, sin embargo existe una controversia entre los diferentes tipos de tratamiento para la osteoartrosis y su impacto en la mejoría clínica del paciente, actualmente con los diferentes tipos de tratamiento intraarticular no existe una diferencia significativa a corto plazo en cuanto a que tratamiento es mejor que otro pero no hay evidencia suficiente a largo plazo con estos tratamientos ya mencionados. Leyva-Gomez et all (2014).

1. PLANTAMIENTO DEL PROBLEMA

Actualmente en nuestro país la gonartrosis es un problema progresivo de salud pública muy común en personas después de los 45 años, aproximadamente se estima que 15 millones de habitantes en México se encuentran afectados por gonartrosis unilateral o bilateral lo que se estima que entre el 70 y 80 % de las personas mayores de 65 años se observan cambios radiográficos de la enfermedad que va desde el grado I hasta el grado IV en la escala de Kellgren y Lawrence con prevalencia en el sexo femenino, sin embargo solo la mitad de estas personas cuentan con seguridad social para poder atender esta enfermedad. La primera causa de consulta es el manejo del dolor y la segunda (10%) la discapacidad para subir escaleras, levantarse de una silla o del retrete y problemas para realizar una marcha sin uso de un aparato de ortesis. Existen varios estudios previos que demuestran la utilidad de la infiltración intraarticular con ácido hialurónico así como de colágeno-polivinilpirrolidona que no muestran una diferencia significativa a nivel funcional y de dolor, por lo que nos realizamos la siguiente pregunta: ¿Cuál es la eficacia de la infiltración intraarticular de ácido hialurónico vs colágeno-polivinilpirrolidona para el manejo de la sintomatología a 6 meses en pacientes con Gonartrosis grado III en el Hospital Regional ISSSTE, Puebla?

2. OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL

Comparar y valorar la evolución clínica y funcional en pacientes con Gonartrosis grado III con la aplicación intraarticular de colágena-polivinilpirrolidona versus Hilano GF-20 mediante la escala (WOMAC) para valorar el dolor y la función de la articulación antes de ser sometido a un reemplazo protésico total de rodilla.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- α 1. Determinar la evolución clínica de los pacientes mediante mejoría del dolor, funcional y la actividad tanto pre y post-aplicación intraarticular de Colágeno Polivinilpirrolidona en pacientes con Gonartrosis grado III con la escala WOMAC.
- α 2. Comparar los resultados de Colágeno Polivinilpirrolidona vs Hilano-GF20 posterior a la aplicación intraarticular en pacientes con Gonartrosis grado III mediante la escala WOMAC.
- α 3. Determinar la prevalencia de las características demográficas de los pacientes con gonartrosis grado III.
- α 4. Determinar la durabilidad del efecto del medicamento posterior a su aplicación.

3. MÉTODOS

6.1 Diseño.

- α OBJETIVO: Comparativo
- α ASIGNACION DE LA MANIOBRA: Observacional
- α TEMPORALIDAD: Longitudinal
- α RECOLECCION DE DATOS: Prolectivo
- α ASIGNACION DE GRUPOS: Homodérmico

En este estudio se seleccionó una muestra de 60 pacientes con un diagnóstico en el momento de valoración de Gonartrosis grado III de la consulta de traumatología y ortopedia. Se realizó un estudio prospectivo, longitudinal, de intervención, aleatorizado en el Hospital Regional de Puebla ISSSTE,

del 1º de Marzo 2021 al 31 de Enero del 2022. Los pacientes seleccionados, se diagnosticaron en la consulta externa de Ortopedia de esta Unidad de acuerdo a los criterios de clasificación de Kellgren & Lawrence que se encontraban sintomáticos al momento del estudio, mayores de 18 años de edad y sin distinción de género, de acuerdo a los criterios de inclusión de nuestro estudio.

6.2 Ubicación espacio temporal.

Los pacientes seleccionados para este estudio se seleccionaron de la consulta externa de Ortopedia del Hospital Regional de Puebla ISSSTE durante el periodo 1 de Marzo de 2021 – 31 de Enero de 2022.

6.3 Estrategia del trabajo

En este estudio se seleccionaron pacientes del Hospital Regional de Puebla ISSSTE en forma aleatoria con diagnóstico al momento de la valoración de Gonartrosis grado III sintomáticos, se comentó con todos los pacientes seleccionados el objetivo del estudio y se procedió a firmar el consentimiento informado por los pacientes que aceptaron participar en el estudio y posteriormente evaluación clínica a través de la escala WOMAC y EVA para valorar la funcionalidad y dolor respectivamente, se recabaron los datos de los pacientes para su posterior análisis. Los datos personales de los pacientes se resguardaron bajo los lineamiento éticos de confidencialidad médico paciente.

6.4 Muestreo.

6.4.1 Definición de la unidad de muestreo

Para la selección de la muestra se analizaron pacientes con diagnóstico de Gonartrosis grado III mayores de 18 años con dolor al momento de la valoración inicial, adscritos a esta unidad y que se encontraban en la consulta de Traumatología y Ortopedia que quisieron participar en el estudio. Para el análisis descriptivo, las variables se organizaron en promedio y desviación estándar, así como en frecuencias y porcentajes. Para la estadística inferencial de las variables se emplearon las herramientas T de Student y ANOVA.

6.4.2 Muestra

Aleatoria

6.4.3 Criterios de selección de las unidades de muestreo

6.4.3.1 Criterios de inclusión

- 1. Ambos sexos.
- 2. Diagnóstico de Gonartrosis grado III (Escala Kellgren & Lawrence).

- 3. Pacientes mayores de 18 años.
- 4. Pacientes con Gonartrosis uni o bilateral.
- 5. Con sintomatología presente al momento del estudio.
- 6. Pacientes que acepten el tratamiento.
- 7. Pacientes con bipedestación y deambulaci3n no asistida.
- 8. Pacientes a los cuales se les indic3 suspenber AINE´s.

6.4.3.1 Criterios de exclusi3n

- 1. Pacientes con artritis reumatoide u otro tipo de afectaci3n inmunol3gica inflamatoria articular.
- 2. Con infiltraciones intraarticulares de esteroides en los 3ltimos 3 meses previos a la valoraci3n.
- 3. Con infiltraciones intraarticulares de plasma rico en plaquetas en los 3ltimos 3 meses previos a la valoraci3n.
- 4. Pacientes con coxartrosis ipsilateral o contralateral.
- 5. Fractura reciente de menos de 1 a1o de evoluci3n de alguna de las dos extremidades inferiores.
- 6. Enfermedades neurol3gicas que incapaciten para la toma de decisiones.
- 7. Pacientes con problemas de comunicaci3n que no permitan una adecuada evaluaci3n.
- 8. Presencia de alg3n tipo de infecci3n intraarticular.
- 9. Pacientes al3rgicos a Hilano GF-20.
- 10. Pacientes al3rgicos a col3geno polivinilpirrolidona.
- 11. Lesiones d3rmicas infecciosas en zona de aplicaci3n.

6.4.3.3 Criterios de eliminaci3n

- 1. Dejar de asistir a la aplicaci3n o valoraciones subsecuentes.
- 2. Pacientes que decidan ya no continuar participando en el estudio.
- 3. Pacientes que no contin3en su terapia f3sica.
- 4. Pacientes que fallezcan.

6.4.4 Dise1o y tipo de muestra

Estudio comparativo, observacional, longitudinal y prolectivo.

6.4.5 Tama1o de la muestra

Los 60 pacientes analizados en este estudio se categorizaron aleatoriamente en dos grupos de 30 cada uno; se asignaron a cada grupo por muestreo aleatoriamente usando cajas numerados al momento de aceptar el tratamiento y una vez firmado el consentimiento informado. Una vez asignados a los grupos o iniciado la aplicaci3n intrarticular, los investigadores no hicieron modificaciones. Al grupo 1 se le administraron tres inyecciones intraarticulares de hilano G-F 20 de 2 mL, semanalmente. Al grupo 2 se le aplicaron seis inyecciones intraarticulares semanales de col3geno PVP de 1.5 mL, diluidos en 1.5 mL de lidoca3na simple al 1% con una valoraci3n funcional y de dolor seis meses posterior a la aplicaci3n.

6.5 Definición de las variables y escala de medición.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de la variable	Valor	Instrumento de medición
Infiltración	Administración de sustancia intraarticular en la rodilla.	Infiltración intraarticular de PVP o HGF20	Nominal dicotómica	1= polivinilpirrolidona PVP 2= Hilano GF-20	Expediente
Dolor	Sensación molesta a nivel de la articulación	Evaluación a través de la escala visual análoga de dolor	Numérica	0 a 10	Escala visual análoga
Gonartrosis	Clasificación de acuerdo a hallazgos radiológicos en la rodilla	Evaluación radiográfica	Nominal	1= grado I 2= grado II 3= grado III 4= grado IV	Clasificación de Kellgren y Lawrence
Funcionalidad	Capacidad para realizar las funciones de soporte y estabilidad	Evaluación a través de escala subjetiva	Numérica	1= <6 positivas 2=6 o mas positivas	WOMAC
Género	Género masculino o femenino	Caracteres sexuales secundarios	Nominal	1= hombre 2= mujer	Expediente
Edad	Tiempo vivido por la persona	Número de años cumplidos por la persona	Numérica	Años	Expediente
Índice de masa corporal	Relación que existe entre el peso en kg y la altura en metros	Peso en kilogramos y altura en metros mediante báscula	Numérica	Kg/m ²	Expediente

6.6 Método de recolección de datos

La medición de la escala del dolor así como la funcionalidad de la articulación se utilizaron dos herramientas: la escala de WOMAC de sintomatología y calidad de vida así como la función de la articulación de acuerdo con lo referido por el paciente durante la evaluación clínica, y la escala visual análoga del dolor EVA, que es un parámetro subjetivo de los síntomas que permite valorar la intensidad del dolor de acuerdo a lo referido por el paciente. Estas dos escalas permitieron valorar la condición clínica del paciente antes del tratamiento y a los seis meses de la última infiltración con viscosuplementación.

6.7 Técnicas y procedimientos

Una vez que se autorizó el estudio por el comité local de investigación , así como a las autoridades del Hospital Regional de Puebla ISSSTE, previo consentimiento informado se aplicaron los cuestionarios para determinar la capacidad funcional y de dolor de los pacientes seleccionados de acuerdo a los criterios previamente establecidos con Gonartrosis grado III, la selección fue de forma aleatorizada de acuerdo a los criterios ya pre establecidos en nuestro estudio, posteriormente se recolectaron y se analizaron en una hoja de análisis estadístico. Para determinar el grado de Gonartrosis se utilizó la escala de Kellgren y Laurence que mide la cantidad de desgaste en la articulación de la rodilla de acuerdo a los criterios radiográficos. Se utilizó el cuestionario **WOMAC** mide la calidad de vida, en términos de Sintomatología y Discapacidad Física valorando sus propiedades psicométricas, en personas con diagnóstico de osteoartritis de cadera o de rodilla, dividido en 24 ítems en una escala de 0 a 4 Ninguno = 0; Poco = 1; Bastante = 2; Mucho = 3; Muchísimo = 4, también se utilizó la escala EVA para medir la intensidad del dolor del paciente al momento del estudio entre los observadores.

6.8 Análisis de datos

El objetivo de valorar si existe diferencia de puntajes con cada medicamento aplicado era estadísticamente significativa, se utilizó la prueba de χ^2 . Para la observación de los datos estadísticos se utilizaron dos columnas: grupo 1 (hilano G-F 20) y grupo 2 (colágeno Polivinilpirrolidona), y dos filas: pacientes con mejoría clínica por arriba de la mediana y pacientes sin mejoría clínica por arriba de la mediana del grupo con menor mejoría a seis meses de la aplicación intraarticular. Los datos se analizaron con la herramienta T de student y con ANOVA, considerando un p valor menor a 0.05.

6.9 Diseño estadístico

6.9.1 Hipótesis estadística

La infiltración intraarticular de Hilano GF-20 es estadísticamente significativa en comparación con el colágeno polivinilpirrolidona.

6.9.2 Pruebas estadística:

Para este estudio se utilizó estadísticas descriptiva, las variables numéricas se utilizaron las herramientas, media y desviación estándar, para las variables cualitativas se expresaron en frecuencias, porcentajes y rangos para una mejor comprensión de los datos.

4. RESULTADOS

De los 60 pacientes estudiados, 55% (33/60) eran mujeres y 45% (27/60) varones (Tabla 1). La escala de gonartrosis en los pacientes estudiados se observó una distribución uniforme entre ambos grupos, ya que se decidió por pacientes que se encontraban en estadio III; esto se debió, a que son pacientes que se encuentra un grado antes de necesitar un recambio articular protésico; se observó que la rodilla más afectada fue la rodilla derecha con un 52% (31/60) y la izquierda con un 48% (29/60) lo que indica que la rodilla dominante sufre un mayor desgaste que la rodilla contralateral. El 37% (22/60) de los pacientes estudiados no presentaron enfermedades crónico degenerativos, el 22% (13/60) presentaban diabetes mellitus tipo 2, pacientes con hipertensión arterial representaban el 38% (23/60), hipotiroidismo el 3% (2/60) por lo que inferimos que los pacientes que más predominaban eran los pacientes con diabetes mellitus e hipertensión arterial.

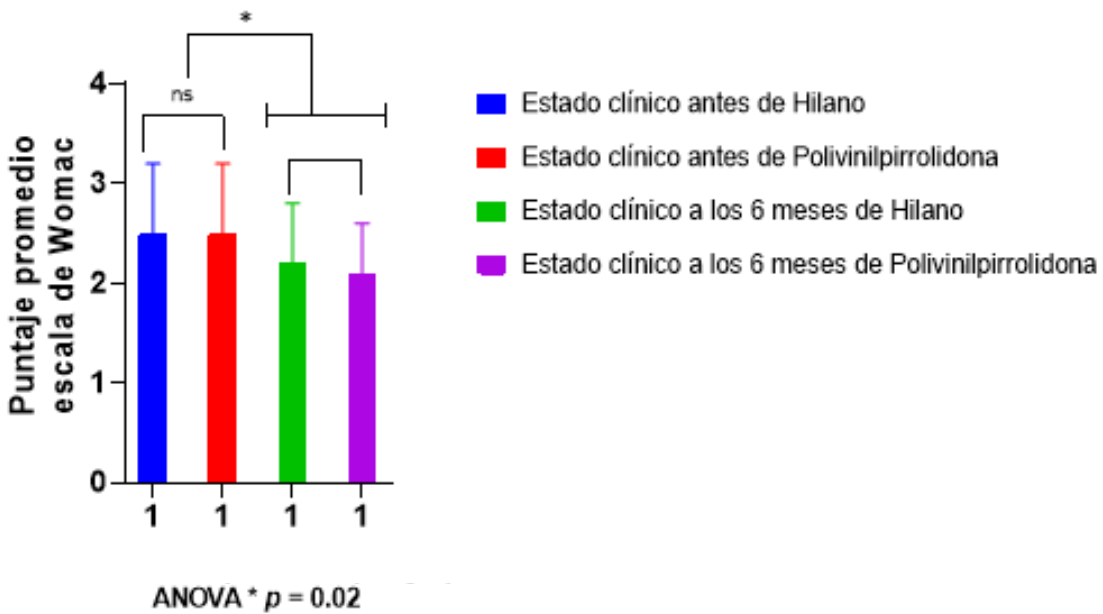
Dentro de los pacientes sometidos o no a algún evento quirúrgico de limpieza articular el 88% (53/60) no presentaban ningún antecedente, el 12% (7/12) había sido sometido a una artroscopia de rodilla en menos de un año, y ningún paciente se reportó con artroscopia de rodilla de más de un año de evolución. Los pacientes que no habían sido sometidos a una limpieza articular de la rodilla afectada presentaban mayores síntomas que lo pacientes que ya habían sido sometidos a una artroscopia de rodilla. El 50% (30/60) de los pacientes al momento del estudio se encontraban con un índice de masa corporal de sobre peso, el 37% (22/60) se encontraban en obesidad, y el 5% (3/60) se encontraban en obesidad mórbida. Los pacientes que se encontraban fuera de su peso ideal presentaban mayor afectación tanto funcional como de dolor sobre todo los pacientes que se encontraban en la categoría de sobre peso con un 50% en nuestro estudio. En el grupo número uno se le administraron tres inyecciones intraarticulares de Hilano G-F 20 de 2 mL, una vez por semana. En el grupo número dos se le aplicaron seis inyecciones intraarticulares semanales de colágeno Polivinilpirrolidona de 1.5 mL. Los pacientes evaluados con la escala de funcionalidad WOMAC tuvieron una mejoría significativa a los 6 meses de tratamiento; sin embargo, hubo una ligera mejoría funcional de Hilano GF-20 sobre colágena polivinilpirrolidona (Gráfico 2), de acuerdo a la escala analógica del dolor no se presentó una diferencia significativa comparando a los pacientes del grupo A y los pacientes de grupo B (Gráfica 3).

Tabla 1. Prevalencia de comorbilidades en pacientes con Gonartrosis grado III tratados con Viscosuplementación del Hospital Regional ISSSTE Puebla.

Tabla 1.

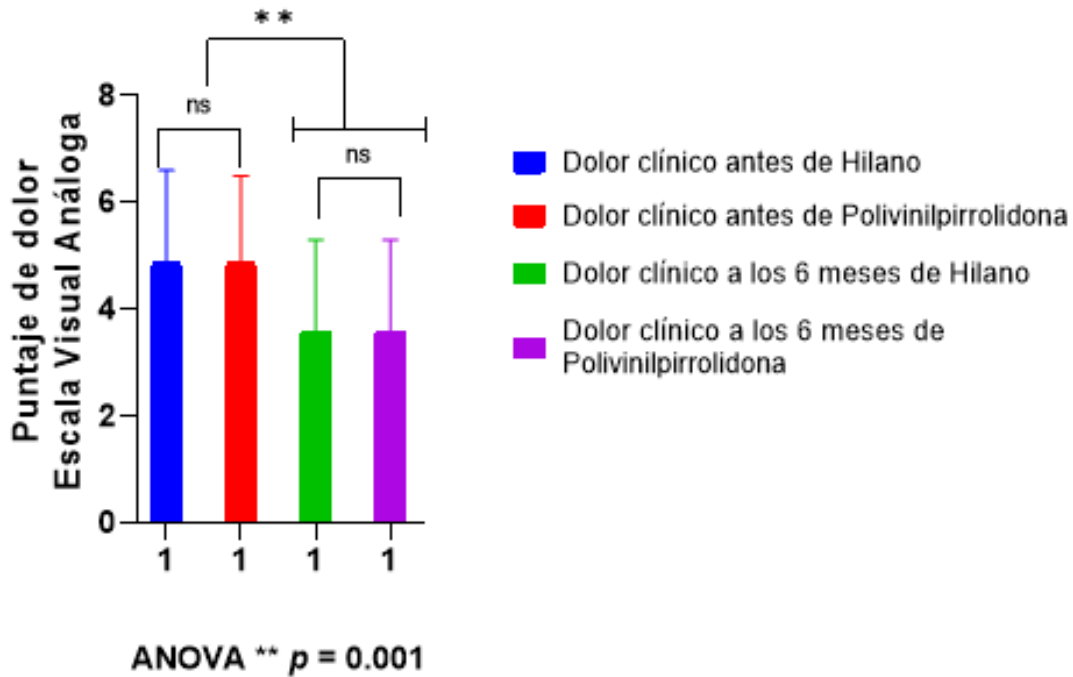
Variable	n= 60 Frecuencia (%)
Grupo de estudio	
Grupo A (Hilano GF20)	30 (50)
Grupo B (Polivinilpirrolidona)	30 (50)
Sexo	
Hombre	33 (55)
Mujer	27 (45)
Diabetes	13 (22)
Hipertensión	23 (38)
Hipotiroidismo	2 (3)
Sin comorbilidad	22 (37)
Rodilla derecha	31 (52)
Rodilla izquierda	29 (48)
Sin artroscopia previa	53 (88)
Artroscopia menos 1 año	7 (12)
Artroscopia mas 1 año	0 (0)
Peso bajo	0 (0)
Peso normal	5 (8)
Sobre peso	30 (50)
Obesidad	22 (37)
Obesidad mórbida	3 (5)

Gráfico 1. Comparación del estado clínico de a los 6 meses de la aplicación de Hilano o Polivinilpirrolidona en pacientes con gonartrosis grado III, Hospital Regional ISSSTE Puebla



Comparamos la evolución clínica y funcional en pacientes con gonartrosis grado III, distribuimos al azar un grupo de 30 pacientes a quienes les aplicamos polivinilpirrolidona y otro de grupo de 30 pacientes a quienes les aplicamos Hilano GF-20. Evaluamos la funcionalidad con la escala Womac antes del procedimiento y a los 6 meses.

Gráfico 2. Comparación del dolor clínico a los 6 meses de aplicación de Hilano o Polivinilpirrolidona en pacientes con gonartrosis grado III, Hospital Regional ISSSTE Puebla



Comparamos la evolución del dolor en pacientes con gonartrosis grado III, distribuimos al azar un grupo de 30 pacientes a quienes les aplicamos polivinilpirrolidona y otro de grupo de 30 pacientes a quienes les aplicamos Hilano GF-20. Evaluamos el dolor a través de escala visual análoga antes del procedimiento y a los 6 meses.

5. DISCUSIÓN

Este estudio se realizó con el objetivo de determinar si la aplicación intraarticular de colágeno polivinilpirrolidona produce una mayor mejoría clínica y funcional que la viscosuplementación mediante Hilano GF20 o viceversa en el Hospital Regional de Puebla ISSSTE.

Encontramos que el 55% de los pacientes estudiados son pacientes del sexo femenino y solo 45% pertenecen al sexo masculino.

De acuerdo a lo mostrado en diversos estudios como en el de Langworthy y Saad (2010), se encontró en la edad en la cual se presentaban síntomas por osteoartritis de rodilla es en la séptima década de la vida con un promedio de 62 años de edad, lo cual concuerda con nuestro estudio en el que se resultó que la mayoría de los pacientes estudiados se encuentran entre los 50 a 70 años.

Langworthy y Saad (2010) en su estudio sobre el manejo de la gonartrosis menciona que en pacientes con un IMC mayor de 25, es decir, con sobrepeso u obesidad tienen un factor importante para presentar dolor articular, como se presenta en nuestro estudio, en el cual se encontró a la mayoría de los pacientes con sobrepeso.

Con la escala para medir el dolor y la capacidad funcional (WOMAC) se valoraron a los pacientes previo a la infiltración y a los 6 meses posteriores, encontrando que en todos hubo una mejoría de la función y la sintomatología en ambos grupos lo que concuerda con el estudio de Oliva y Mejía en 2013 bajo la escala de Lequesne, sin embargo con una ligera mejoría en los pacientes que se infiltraron con Hilano GF 20.

En nuestro estudio no se reportaron efectos adversos posteriores a la administración de viscosuplementación.

En este estudio se observó que ambos medicamentos tanto la infiltración con hialino G-F 20 como la infiltración con colágeno-PVP, mejoran significativamente los síntomas de los pacientes como son dolor, rigidez y limitación funcional a solo seis meses posterior a la última infiltración. Teniendo como limitante la durabilidad de la mejoría clínica posterior a este periodo. Una vez analizados nuestros datos se llegó a la conclusión, que la aplicación de colágeno-PVP disminuyó más la rigidez en la articulación y la aplicación de Hilano G-F 20 disminuyó el dolor y la limitación funcional. Tanto el Hilano GF-20 como el Polivinilpirrolidona son tratamientos fueron seguros y eficaces y que se encuentran en el esquema básico de los pacientes derechohabientes del ISSSTE. Debido a la limitación del tiempo en nuestro estudio, consideramos que se debe realizar un estudio multicéntrico con seguimiento mínimo de 12 meses posterior a la última aplicación.

Tanto la viscosuplementación con derivados del ácido hialurónico de altos pesos moleculares como el colágeno polimerizado intrarticular son buenas opciones terapéuticas, aunque nos falta un estudio de seguimiento de estos pacientes para determinar si en el largo plazo existen diferencias en la evolución de los síntomas lo que concuerda con estudios realizados por Solís y Negrete en el año 2014 en el Hospital Adolfo López Mateos del ISSSTE.

6. CONCLUSIONES

Conclusiones

- α Se determinó una mejoría del dolor y funcional post-aplicación intraarticular de Colágeno Polivinilpirrolidona en pacientes con Gonartrosis grado III con la escala WOMAC.
- α Se comparó los resultados de Colágeno Polivinilpirrolidona vs Hilano-GF20 posterior a la aplicación intraarticular en pacientes con Gonartrosis grado III mediante la escala WOMAC la cual fue clínicamente significativa a los seis meses pero sin diferencia entre ambos medicamentos.
- α Se determinó la prevalencia de las características demográficas de los pacientes con gonartrosis grado III las cuales mostraron que los paciente más afectados presentaban hipertensión arterial, la rodilla más afectada fue la derecha y los pacientes con sobre peso predominaban en esta patología.
- α Se determinó la durabilidad post-aplicación de visco suplementación la cual fue una media de seis meses.
- α Ninguno de los pacientes estudiados presente algún efecto adverso.

Conclusión general

Ambos medicamentos producen buenos resultados en el tratamiento del dolor causado por gonartrosis grado III y mejoran la función articular. El Hilano G-F20 fue ligeramente más efectivo que el colágeno PVP en la disminución de dolor y mejoría de la funcionalidad a los 6 meses.

RECOMENDACIONES

- La muestra que se analizó tiene la desventaja de ser reducida con un intervalo de tiempo corto, por lo que convendría realizar un estudio multicéntrico longitudinal para valorar la efectividad del medicamento a largo plazo. También puede investigarse en cuánto tiempo, en promedio, regresa al valor base de la escala WOMAC, y si existe algún efecto beneficioso en aplicar nuevas inyecciones posterior a los seis meses o una vez que disminuya el efecto beneficioso en los pacientes con Gonartrosis..

7. BIBLIOGRAFÍA

Arden, N. K., Perry, T. A., Bannuru, R. R., Bruyère, O., Cooper, C., Haugen, I. K., ... & Reginster, J. Y. (2021). Non-surgical management of knee osteoarthritis: comparison of ESCEO and OARSI 2019 guidelines. *Nature Reviews Rheumatology*, 17(1), 59-66.

Arteaga-Solís, J. R., Negrete-Corona, J., Chávez-Hinojosa, E., & Díaz-Martínez, B. (2014). Efectividad de dos medicamentos intrarticulares en pacientes con artrosis de rodilla: colágeno polimerizado versus hylano gf 20. *Acta ortopédica mexicana*, 28(3), 164-167.

Borja-Flores, A., Macías-Hernández, S. I., Hernández-Molina, G., Perez-Ortiz, A., Reyes-Martínez, E., Belzazar-Castillo de la Torre, J., ... & Castro-Rocha, H. A. (2020). Long-term effectiveness of polymerized-type I collagen intra-articular injections in patients with symptomatic knee osteoarthritis: clinical and radiographic evaluation in a cohort study. *Advances in Orthopedics*, 2020.

Enteshari-Moghaddam, A., Azami, A., Isazadehfar, K., Mohebbi, H., Habibzadeh, A., & Jahanpanah, P. (2019). Efficacy of duloxetine and gabapentin in pain reduction in patients with knee osteoarthritis. *Clinical rheumatology*, 38(10), 2873-2880.

Figuroa, D., Guiloff, R., Garín, A., Figuroa, F., Guiloff, B., Guarda, T., & Figuroa, M. L. (2017). Viscosuplementación con ácido hialurónico en gonartrosis moderada a severa: seguimiento clínico a 3 años. *Artrosc.(B. Aires)*, 146-150.

Furuzawa-Carballeda, J., Muñoz-Chablé, O. A., Macías-Hernández, S. I., & Agualimpia-Janning, A. (2009). Effect of polymerized-type I collagen in knee osteoarthritis. II. In vivo study. *European journal of clinical investigation*, 39(7), 598-606.

Jones, I. A., Togashi, R., Wilson, M. L., Heckmann, N., & Vangness, C. T. (2019). Intra-articular treatment options for knee osteoarthritis. *Nature Reviews Rheumatology*, 15(2), 77-90.

Khan, S., Logan, P. C., Asokan, A., Handford, C., & Moores, T. (2020). The assessment and management of the arthritic knee: an update. *Cureus*, 12(11).

Kolasinski, S. L., Neogi, T., Hochberg, M. C., Oatis, C., Guyatt, G., Block, J., ... & Reston, J. (2020). 2019 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation guideline for the management of osteoarthritis of the hand, hip, and knee. *Arthritis & Rheumatology*, 72(2), 220-233.

Langworthy, M. J., Saad, A., & Langworthy, N. M. (2010). Conservative treatment modalities and outcomes for osteoarthritis: the concomitant pyramid of treatment. *The Physician and Sportsmedicine*, 38(2), 133-145.

Leyva-Gomez, G., Lima, E., Krötzsch, G., Pacheco-Marin, R., Rodriguez-Fuentes, N., Quintanar-Guerrero, D., & Krötzsch, E. (2014). Physicochemical and Functional Characterization of the Collagen–Polyvinylpyrrolidone Copolymer. *The Journal of Physical Chemistry B*, 118(31), 9272-9283.

Maheu, E., Rannou, F., & Reginster, J. Y. (2016, February). Efficacy and safety of hyaluronic acid in the management of osteoarthritis: evidence from real-life setting trials

and surveys. In *Seminars in arthritis and rheumatism* (Vol. 45, No. 4, pp. S28-S33). WB Saunders.

Montoya-Verdugo, C. A. (2012). Evolución clínica de los pacientes con gonartrosis tratados mediante la aplicación de colágeno polivinilpirrolidona intraarticular. *Orthotips AMOT*, 8(2), 96-102.

Oliva, A. L., Rohenes, L. C. M., Romero, A. B., & Rupit, M. C. (2013). Resultados comparativos entre la aplicación intraarticular de colágeno PVP contra hilano GF 20 en pacientes con gonartrosis. *Revista de Especialidades Médico-Quirúrgicas*, 18(4), 306-311.

Paterson, K. L., Hunter, D. J., Metcalf, B. R., Eyles, J., Duong, V., Kazsa, J., ... & Bennell, K. L. (2018). Efficacy of intra-articular injections of platelet-rich plasma as a symptom-and disease-modifying treatment for knee osteoarthritis-the RESTORE trial protocol. *BMC musculoskeletal disorders*, 19(1), 1-11.

Rascón Sosa, O. M. (2020). Eficacia y seguridad de la infiltración intraarticular de plasma rico en plaquetas para el manejo del dolor a 6 meses en gonartrosis grado II-III en comparación con la infiltración de hilano GF 20 en el Hospital Regional de Puebla.

Volpi, P., Zini, R., Erschbaumer, F., Beggio, M., Busilacchi, A., & Carimati, G. (2021). Effectiveness of a novel hydrolyzed collagen formulation in treating patients with symptomatic knee osteoarthritis: a multicentric retrospective clinical study. *International Orthopaedics*, 45(2), 375-380.