



**UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DIRECCIÓN DE POSTGRADO**



**PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. ÁNGEL LARRALDE.**

**EXPERIENCIA EN EL USO DEL ÁCIDO HIALURÓNICO MONODOSIS EN
PACIENTES CON ARTROSIS DE RODILLA GRADO II Y III. SERVICIO DE
TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA. HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. ÁNGEL
LARRALDE. AÑO 2022**

Trabajo presentado como requisito para la obtención del título de especialista en
Traumatología y Ortopedia

Autora: Dra. Ana Luisa García

C.I.: 22.207.331

VALENCIA, NOVIEMBRE 2022



**UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DIRECCIÓN DE POSTGRADO**



**PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
HOSPITAL UNVERSITARIO DR. ÁNGEL LARRALDE.**

**EXPERIENCIA EN EL USO DEL ÁCIDO HIALURÓNICO MONODOSIS EN
PACIENTES CON ARTROSIS DE RODILLA GRADO II Y III. SERVICIO DE
TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA. HOSPITAL UNIVERSITARIO
DR. ÁNGEL LARRALDE. AÑO 2022**

Autora: Dra. Ana Luisa García

C.I. 22.207.331

Tutor clínico: Dr. Raúl Chirinos

Tutor metodológico: Prof. Amilcar Pérez

VALENCIA, NOVIEMBRE 2022



ACTA DE DISCUSIÓN DE TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

En atención a lo dispuesto en los Artículos 127, 128, 137, 138 y 139 del Reglamento de Estudios de Postgrado de la Universidad de Carabobo, quienes suscribimos como Jurado designado por el Consejo de Postgrado de la Facultad de Ciencias de la Salud, de acuerdo a lo previsto en el Artículo 135 del citado Reglamento, para estudiar el Trabajo Especial de Grado titulado:

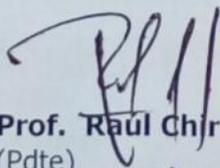
EXPERIENCIA EN EL USO DEL ÁCIDO HIALURÓNICO MONODOSIS EN PACIENTES CON ARTROSIS DE RODILLA GRADO II Y III. SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA. HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. ÁNGEL LARRALDE. AÑO 2022

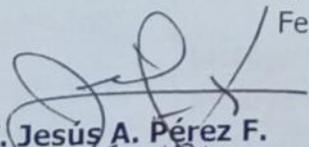
Presentado para optar al grado de **Especialista en Traumatología y Ortopedia** por el (la) aspirante:

GARCIA L. ANA L.
C.I. V – 22207331

Habiendo examinado el Trabajo presentado, bajo la tutoría del profesor(a): Raúl Chirinos C.I. 12932692, decidimos que el mismo está **APROBADO**.

Acta que se expide en valencia, en fecha: **15/09/2023**


Prof. Raúl Chirinos
(Pdte)
C.I. 12932692
Fecha


Prof. Jesús A. Pérez F.
C.I. 636186
DR. JESUS PEREZ
Fecha Traumatología y Ortopedia
Rif: V-15658186-6
TG: 32-23 M.P.P.S.: 71.223; C.M.: 8.847




Prof. José Fiori
C.I. 3920806
Fecha

Dr. José M. Fiori
Traumatólogo Cirujano de la Columna
MPPS 18556 CM 1776
C.I. 3920806

ÍNDICE

Resumen.....	5
Abstract.....	6
Introducción.....	7
Materiales y métodos	16
Resultados	19
Discusión	22
Conclusión y recomendaciones	25
Referencias	27
Cuadro 1	29
Anexo A Carta de aceptación del proyecto	31
Anexo B Consentimiento informado.....	31
Anexo C Ficha de registro.....	32
Anexo C Escala WOMAC	33



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DIRECCIÓN DE POSTGRADO



PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. ÁNGEL LARRALDE

EXPERIENCIA EN EL USO DEL ÁCIDO HIALURÓNICO MONODOSIS EN
PACIENTES CON ARTROSIS DE RODILLA GRADO II Y III. SERVICIO DE
TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA. HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. ÁNGEL
LARRALDE. AÑO 2022.

Autor: Dra. Ana Luisa García.

Tutor clínico: Dr. Raúl Chirinos.

Año: 2022

RESUMEN

La osteoartrosis es una afección crónica caracterizada por la degeneración y pérdida del cartílago articular. En cuanto a los medicamentos utilizados se presentan los infiltrados intra-articularmente, entre los que destacan el ácido hialurónico. **Objetivo General:** Analizar la experiencia en el uso del ácido hialurónico monodosis en pacientes con artrosis de rodilla grado II y III atendidos en el servicio de traumatología y ortopedia del Hospital Universitario Dr. Ángel Larralde durante el año 2022. **Metodología:** Se trata de una investigación tipo observacional descriptiva y de nivel comparativo, con diseño longitudinal en dos tiempos sin grupo control. La muestra será de tipo no probabilística deliberada y de voluntarios, conformada por 30 pacientes. Se procederá a la recolección de la información mediante la observación directa y el interrogatorio; como instrumento se utilizará una ficha de registro diseñada por la misma investigadora. **Resultados:** La proporción de acuerdo al sexo fue mayor en sexo femenino, en un 63%. Con respecto a edad se demuestra un promedio de 60,33 años. El grado de artrosis más frecuente fue III en un 63%. Se estableció como ocupación más frecuente ama de casa en un 30% de los casos. Con respecto a variables de escala WOMAC, se evidenció una mejoría satisfactoria previo y post- infiltración de AH. De los efectos adversos solo se reportó el dolor post-infiltración como única sintomatología, en 26,66% de los casos. **Conclusión:** El uso de AH monodosis demuestra una rápida y significativa mejoría del dolor, rigidez y funcionalidad articular mejorando la calidad de vida.

Palabras clave: Osteoartrosis, dolor articular, AH, WOMAC.

Línea de investigación: Patología musculo-esquelética.



UNIVERSIDAD DE CARABOBO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
DIRECCIÓN DE POSTGRADO



PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. ÁNGEL LARRALDE

EXPERIENCE IN THE USE OF SINGLE-DOSE HYALURONIC ACID IN
PATIENTS WITH GRADE II AND III KNEE ARTHROSIS. TRAUMATOLOGY
AND ORTHOPEDICS SERVICE. DR ANGEL LARRALDE UNIVERSITY
HOSPITAL. YEAR 2022.

Author: Dra. Ana Luisa García.
Clinical tutor: Dr. Raúl Chirinos.
Año: 2022.

ABSTRACT

Osteoarthritis is a chronic condition characterized by the degeneration and loss of articular cartilage. Regarding the drugs used, intra-articular infiltrates are presented, among which hyaluronic acid stands out. **General Objective:** Analyze the experience in the use of single-dose hyaluronic acid in patients with grade II and III knee osteoarthritis treated in the traumatology and orthopedics service of the Dr. Ángel Larralde University Hospital during the year 2022. **Methodology:** It is a descriptive observational research and comparative level with a two-time longitudinal design without a control group. The sample will be of a deliberate non-probabilistic type and of volunteers, made up of 30 patients. Information will be collected through direct observation and questioning; as an instrument, a registration form designed by the same researcher will be used. **Results:** The proportion according to sex was higher in the female sex, by 63%. Regarding age, the study shows an average of 60,33 years. The most frequent degree of osteoarthritis was III in 63%. Housewife was established as the most frequent occupation in 30% of the cases. Regarding WOMAC scale variables, a satisfactory improvement was evidenced before and after HA infiltration. Of the adverse effects, only post-infiltration pain was reported as the only symptom, in 26,66% of the cases. **Conclusion:** The use of single-dose HA demonstrates a rapid and significant improvement in pain, stiffness, and joint functionality, improving quality of life.

Key words: Osteoarthritis, articular pain, HA, WOMAC.

Research line: Musculoskeletalpathology.

INTRODUCCIÓN

La osteoartrosis (OA) es una afección crónica caracterizada por la degeneración y pérdida del cartílago articular siendo una de las principales causas de discapacidad en Canadá, con un costo anual estimado de 195 mil millones de dólares. La OA afecta a gran parte de la población mayor de 40 años; correspondiendo aproximadamente a 4,6 millones de canadienses (13 %), con 400.000 nuevos casos adicionales cada año. En Francia, su prevalencia se estima en un 17% de la población, lo que implicaría que 9 a 10 millones de personas sufren de osteoartrosis.^(1,2) En los Estados Unidos, la prevalencia radiológica de la AR se ha estimado en un 3,8% de la población total.⁽²⁾

Esta patología es responsable de una considerable carga clínica y económica como resultado de la reducción en la calidad de vida, el mayor uso de recursos y la pérdida de productividad. Puede afectar cualquier articulación, pero es más frecuente en articulaciones que soportan peso, como cadera y rodillas. Sus causas pueden ser de tipo mecánico, traumático, metabólico, post-inflamatorio, genético o relacionado con la edad.⁽³⁾

Específicamente la articulación de la rodilla está formada por los huesos fémur, tibia y patela, las cuales están tapizadas por cartílago articular. La artrosis de rodilla (AR) se caracteriza por el deterioro paulatino de este cartílago y conduce a la aparición de dolor con la actividad física, rigidez articular, incapacidad variable para caminar y permanecer de pie, así como a deformidad progresiva de la rodilla. En general, es propia de personas mayores, aunque puede aparecer antes de los 50 años, siendo excepcional en jóvenes.⁽⁴⁾ Del mismo modo, es característica de la artrosis de rodilla la intensidad del dolor y la rigidez experimentada al intentar levantarse, después de estar un rato sentado. Este dolor y rigidez desaparecen inicialmente con los primeros pasos, pero reaparece tras caminar cierta distancia, por lo que el dolor va cediendo poco a poco con el reposo.^(3,4)

Entre los factores que pueden determinar la presencia de artrosis pueden mencionarse la edad (ya que la probabilidad de padecerla aumenta con los años), la realización de ciertas ocupaciones o actividades laborales, además del excesivo ejercicio físico. De igual forma, la artrosis de rodilla puede producirse como resultado de una lesión o anomalía previa como lesiones meniscales, ligamentarias, así como consecuencia de fracturas óseas intraarticulares.⁽⁴⁾

El diagnóstico se basa en los síntomas que experimente el paciente junto con la exploración de la rodilla. Si ésta se presenta edematizada, puede extraerse líquido sinovial, se realiza su análisis y se definen las características típicas de la artrosis.⁽⁴⁾ Asimismo, la realización de radiografías también es útil para confirmar el diagnóstico ya que aparecerán los hallazgos típicos de la artrosis y permitirán establecer un pronóstico según la rodilla se encuentre más o menos desgastada.⁽⁴⁾

Según su repercusión radiológica, la artrosis puede clasificarse en 4 grados en la escala de Kellgren-Lawrence, que contempla el estrechamiento de la interlínea articular, la presencia de osteofitos, la esclerosis subcondral y la deformidad de los extremos óseos.⁽⁵⁾ La cual presenta los siguientes niveles: Grado 0: Normal; Grado 1: Dudoso: Dudoso estrechamiento del espacio articular, Posible osteofitosis; Grado 2: Leve: Posible estrechamiento del espacio articular, Osteofitos; Grado 3: Moderado: Estrechamiento del espacio articular, Osteofitosis moderada, Leve esclerosis, Posible deformidad de los extremos de los huesos; Grado 4: Grave: Marcado estrechamiento del espacio articular, Abundante osteofitosis, Esclerosis grave y Deformidad de los extremos de los huesos⁽⁵⁾.

En cuanto al tratamiento, su objetivo primordial es aliviar el dolor, mejorar la funcionalidad de la articulación y, por ende, la calidad de vida del paciente. Para ello, se dispone de varias alternativas: pérdida de peso, realización de ejercicios, rehabilitación física que previene y mejora algunos aspectos, los fármacos y, en casos más severos, la cirugía.^(2,4) En cuanto a los medicamentos utilizados en la artrosis destacan: los analgésicos, los antiinflamatorios y los opioides como el

tramadol. Por su parte, los corticoesteroides infiltrados intra-articularmente (IA), también pueden ser útiles como tratamiento de la artrosis de rodilla, especialmente si se trata de artrosis severas, sin embargo, debido a los efectos adversos asociados se han ido desarrollando otros tratamientos alternativos^(3,4)

Por otra parte, también pueden emplearse los fármacos de acción lenta, que además de controlar el dolor, ayudan a preservar el cartílago y frenar la evolución de la enfermedad, entre los que destacan: condroitín sulfato, sulfato de glucosamina, la diacereína que se administran por vía oral y el ácido hialurónico que se administra mediante una infiltración dentro de la articulación de la rodilla. ^(1, 2,4). El ácido hialurónico (AH) es un polisacárido de elevado peso molecular formado por una cadena larga dedisacáridos (β -D- glucoronil- β -D-N-acetilglucosamina). Es un componente del líquido sinovial y del cartílago articular; desempeñando un papel esencial en el funcionamiento de la articulación. Su uso clínico fue propuesto después de determinar que la concentración de AH se encontraba reducida y su longitud era menor en el líquido sinovial de los pacientes artrósicos.^(3,6)

En lo correspondiente a la infiltración de ácido hialurónico (AH), también conocida como visco-suplementación de la articulación con inyecciones intra-articulares (IA), representa uno de los tratamientos de la AR que se ha utilizado ampliamente y con éxito desde que Japón e Italia lo aprobaran en 1987-1988.⁽²⁾El concepto de viscosuplementación con AH consiste en la administración de inyecciones de soluciones viscoelásticas de hialuronato o sus derivados con el objetivo de restablecer las propiedades biológicas del líquido sinovial alterado en la articulación artrósica.⁽³⁾El AH es un polímero que naturalmente proporciona lubricación y amortiguación elástica, aunque los posibles mecanismos de acción del AH no han sido completamente dilucidados.⁽⁷⁾ Tiene beneficios terapéuticos, demostrado por numerosos metanálisis, y comentarios publicados recientemente han destacado nuevas evidencias sobre el papel de esta terapia para el tratamiento de la artrosis de rodilla (AR).⁽¹⁾

El AH, tras su administración, se distribuye fundamentalmente entre el líquido sinovial, los ligamentos y músculos próximos a la articulación. Se metaboliza fundamentalmente en el hígado, siendo excretado parcialmente por vía urinaria en forma de N-acetil-D-glucosamina y D-glucosamina. Sin embargo, alrededor del 80% de la dosis administrada por vía IA se excreta como CO₂ a través del aparato respiratorio. La eficacia de las inyecciones IA de AH ha sido incluida en las recomendaciones de diversas guías clínicas como OARSI, ESCEO. Tienen un perfil de seguridad muy favorable siendo el efecto adverso más común el dolor en el lugar de la inyección.⁽³⁾

Debido a la administración local de la inyección IA de AH, el riesgo de eventos adversos sistémicos es bajo, considerándose a la visco-suplementación como un tratamiento seguro. Entre los beneficios de la inyección IA de AH se encuentran la reducción del dolor, la mejora de la movilidad funcional con consecuencias beneficiosas para la discapacidad y las puntuaciones de calidad de vida.⁽²⁾

Entre los estudios desarrollados que demuestran el alcance de la aplicación del AH en un primer momento se puede mencionar el estudio de Rodrigo-Royo M. et al ⁽⁸⁾, realizado en el año 2017 titulado: *Eficacia de las inyecciones intrarticulares de ácido hialurónico para el tratamiento de la artrosis de rodilla: resultados de una serie de casos tratados en una Unidad del Dolor*. Valoraron los resultados del tratamiento de la artrosis de rodilla mediante una inyección intra-articular de ácido hialurónico en lo que se refiere a reducción del dolor, mejoría de la función articular y duración de los efectos. El tratamiento consistió en una única inyección de ácido hialurónico por vía intra-articular, con posibilidad de una dosis de refuerzo. Reportaron que hubo una mejoría significativa en todos los parámetros de dolor y funcionalidad considerados ($p < 0,001$). El tiempo caminando se incrementó en más del 100 % y el 67,3 % de los pacientes, definieron su calidad de sueño como normal, frente al 38,5 % inicial. La mejoría fue valorada por el investigador como buena o muy buena en el 73,1 % de los casos. Se confirma la

eficacia de una única inyección de ácido hialurónico para reducir la sintomatología en pacientes con gonartrosis en diferentes grados de severidad, con resultados que se mantienen entre 6 y 12 meses y son especialmente significativos en aquellos con artrosis leve y moderada.⁽⁸⁾

En el mismo 2017, Bhandari M, et al⁽¹⁾, publicaron la revisión sistemática que llevó por título: *Ácido hialurónico intraarticular en el tratamiento de la artrosis de rodilla: una perspectiva canadiense basada en la evidencia*. Un grupo diverso y multidisciplinario de especialistas se reunió de forma independiente en sesiones cerradas para revisar los hallazgos de ocho metanálisis (MA) con fechas de finalización de búsqueda bibliográfica no anteriores a 2012 para abordar las controversias entorno a la terapia con ácido hialurónico intraarticular (IAHA) para la OA de rodilla leve a moderada dentro del contexto de tratamiento canadiense. Se revisaron los resultados de un total de ocho MA y se encontraron mejoras consistentes y estadísticamente significativas en el dolor, la función y la rigidez hasta 26 semanas con la terapia IAHA en comparación con el placebo IA o los controles, independientemente del tamaño del MA o la calidad del ensayo. Estos hallazgos están en línea con los de una revisión Cochrane, otra revisión sistemática reciente y encuesta de satisfacción del paciente. En general, tres MA informaron resultados basados en el peso molecular (MW), con los dos tamaños de efecto informados que mostraron resultados de dolor significativamente mejorados para los AH de mayor peso molecular en comparación con los de menor peso molecular.⁽¹⁾

La evidencia presentada sugiere que la terapia con AH se tolera bien sin un mayor riesgo de eventos adversos graves en comparación con el placebo, y el efecto terapéutico completo de la terapia con IAHA parece tener una importancia clínica considerable, que consiste en los efectos terapéuticos combinados del placebo IA y AH. El tratamiento con IAHA es una opción bien tolerada y eficaz para los pacientes con artrosis de rodilla de leve a moderada que fracasan con el tratamiento farmacológico de primera línea.⁽¹⁾

De igual manera en el año 2017, Shu-FenSun. et al⁽⁹⁾. En el estudio titulado: *Comparación de una inyección intraarticular única de hialuronano nuevo (HYA-JOINT Plus) con Synvisc-One para la osteoartritis de rodilla: Un ensayo aleatorizado, controlado, doble ciego de eficacia y seguridad*. Realizan un ensayo prospectivo, aleatorizado, controlado, doble ciego con un seguimiento de 6 meses, 132 pacientes con artrosis de rodilla (Kellgren-Lawrence grado 2 o 3) fueron aleatorizados para recibir 1 inyección intraarticular de 3 ml de HYA-JOINT Plus (20 mg/ml) (n = 66) o 6 ml de Synvisc-One (8 mg/ml) (n = 66). Evaluaron en cuanto a resultados primarios, el cambio desde el inicio en la puntuación de dolor de la escala analógica visual (EVA) (0 a 100 mm) a los 6 meses. Las medidas de resultado secundarias incluyeron el índice de osteoartritis de las universidades de Western Ontario y McMaster (WOMAC, escala de Likert), índice de Lequesne, "Up &Go" cronometrado (TUG) prueba de postura de una sola extremidad (SLS) y uso de analgésicos de rescate.⁽⁹⁾

Los resultados determinados fueron que, un total de 121 pacientes estaban disponibles para el análisis por intención de tratar a los 6 meses. Ambos grupos tuvieron una mejora significativa en las puntuaciones del índice VAS, WOMAC y Lequesne en cada visita de seguimiento ($p < 0,001$). Los pacientes que recibieron HYA JOINT Plus experimentaron una mejoría significativamente mayor en la puntuación de dolor VAS al mes, 3 y 6 meses en comparación con los tratados con Synvisc-One (diferencia media ajustada: 212,0, 28,5 y 26,6; $p = 0,001, 0,033,$ y $0,045$, respectivamente). Concluyeron que una sola inyección de HYA-JOINT Plus o Synvisc-One es segura y eficaz durante 6 meses en pacientes con artrosis de rodilla. HYA-JOINT Plus es superior a Synvisc-One en cuanto a la reducción de la puntuación de dolor VAS a los 1, 3 y 6 meses y la puntuación de rigidez WOMAC a los 6 meses, con una seguridad similar.⁽⁹⁾

Por su parte, Baron D, et al⁽²⁾ en el 2019 publicaron el estudio titulado: *Inyección Intraarticular Única de Ácido Hialurónico en la Artrosis de Rodilla: Estudio*

Multicéntrico Prospectivo Abierto (ART-ONE 75) mediante Comparación Post-Hoc con Placebo. Métodos: Se realizó un estudio multicéntrico, abierto, prospectivo, post-mercado (ART-ONE 75) con el producto de inyección única ARTHRUM 2,5% (3 ml, 75 mg AH), en 214 pacientes que sufrían de AR. Los pacientes fueron seguidos en D30, D60, D120 y D180 (días). El perfil promedio de los pacientes en el momento de la inclusión fue de 62,9 años, 56% mujeres, grados I-III de Kellgren-Lawrence (46% KL III), IMC de 27,2 kg/m, 2 y 4 años desde el diagnóstico de AR. Se realizó una comparación post-hoc con una inyección IA única de placebo (326 pacientes, agrupados de 3 estudios ECA), que proporcionaron un perfil de paciente similar. ⁽²⁾

Entre los resultados más relevantes destacaron la inclusión de la puntuación de la escala WOMAC A (dolor, escala 0-100) en D60, que se redujo en 28,9 (17,4) para la población por intención de tratar (ITT, por sus siglas en inglés) (199 pacientes), 28,0 (17,8) para la población por protocolo (PP) en la inclusión (175 pacientes), y en 27,7 (16,8) para la población PP al finalizar (143 pacientes). Los criterios secundarios y accesorios incluyeron WOMAC A en otras ocasiones, WOMAC B (rigidez), WOMAC C (función), calidad de vida y discapacidad en cada momento de seguimiento. Todos los índices mejoraron significativamente y continuaron mejorando al final del estudio. ⁽²⁾

En el mismo orden de ideas, E Vázquez-Morales, et al ⁽¹⁰⁾ en un estudio realizado en el 2019 que llevo por título: *Eficacia de la viscosuplementación con ácido hialurónico de alto y de mediano peso molecular en pacientes con gonartrosis sintomática grados II-III.* Realizaron un estudio analítico, retrospectivo, transversal, observacional de expedientes clínicos de pacientes con diagnóstico de gonartrosis grado II y grado III, de Octubre de 2017 a Junio de 2018, tratados con viscosuplementación con ácido hialurónico de alto o de mediano peso molecular; se analizó la calidad de vida y la escala de WOMAC de manera previa a la primera aplicación y con seguimiento a los dos, cuatro y seis meses. ⁽¹⁰⁾

Entre los resultados destacan 194 pacientes, con edades entre 30 y 87 años (promedio 61.85; DE = 11.3); 134 mujeres (69.1%) y 60 hombres (30.9%). En ambos grupos la evolución fue hacia la mejoría, con disminución en el puntaje WOMAC, sin diferencia significativa entre grupos. El puntaje de WOMAC tuvo un aumento mínimo pasados seis meses de la aplicación en ambos grupos, lo que se interpreta como disminución del efecto terapéutico. Dos pacientes tuvieron reacciones adversas mínimas localizadas, las cuales se resolvieron con medidas generales.⁽¹⁰⁾

Se concluyó que la viscosuplementación alivia el dolor en pacientes portadores de enfermedad degenerativa articular de la rodilla grado II-III; hay mejoría clínica posterior a su aplicación de dos a seis meses con un efecto benéfico que persiste hasta los 12 meses. Las presentaciones de alto y mediano peso molecular del ácido hialurónico fueron igual de efectivas, probablemente acompañadas de otras medidas generales para aumentar la efectividad de estos tratamientos.⁽¹⁰⁾

Por lo anteriormente expuesto se establece como objetivo general del presente estudio: Analizar la experiencia en el uso del ácido hialurónico monodosis en pacientes con artrosis de rodilla grado II y III atendidos en el servicio de traumatología y ortopedia del Hospital Universitario Dr. Ángel Larralde durante el año 2022. Para ello, se establecieron como objetivos específicos: caracterizar a los pacientes con artrosis de rodilla a partir de la edad, sexo, severidad de la artrosis (radiológico), y ocupación; comparar los resultados de las dimensiones del WOMAC en cuanto al dolor, rigidez y funcionalidad previo, y a los 3 meses posterior a la infiltración intra-articular de ácido hialurónico monodosis en pacientes con artrosis de rodilla; identificar la presencia de efectos adversos en los pacientes incluidos en el estudio posterior a la infiltración intra-articular de ácido hialurónico monodosis.

MATERIALES Y MÉTODOS

Se trató de una investigación de tipo observacional descriptiva y de nivel comparativo. Con un diseño longitudinal en dos tiempos sin grupo control, donde se midió el efecto de la infiltración intra-articular de ácido hialurónico monodosis en pacientes con artrosis de rodilla previo y a los 3 meses posteriores al procedimiento.

La población estuvo representada por pacientes atendidos en el servicio de traumatología y ortopedia del Hospital Universitario Dr. Ángel Larralde durante el año 2022. La muestra fue de tipo no probabilística deliberada y de voluntarios, conformada por 30 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión: presencia de artrosis de rodilla grado II y III diagnosticada por medio de radiografías por clasificación Kellgrence y Lawrence, sin distinción de sexo, que accedieron a participar en el estudio mediante la firma del consentimiento informado (Ver Anexo A). Fueron excluidos del estudio: pacientes con cirugías previas de rodilla, alergia a alguno de los medicamentos utilizados, procesos infecciosos de tejidos blandos y/o intra-articular, antecedentes traumáticos y aquellos que recibieron, fisioterapia/ rehabilitación u otra alternativa intra-articular o periférica como tratamiento complementario.

Una vez obtenida la permisología necesaria por parte de la institución, caso de estudio y la coordinación del programa de especialización se procedió a la recolección de la información mediante la observación directa y el interrogatorio; como instrumento se utilizó una ficha de registro diseñada por la misma investigadora para tal fin (Ver Anexo B).

Una vez obtenido el consentimiento por parte del paciente y corroborado la severidad de AR (II o III) se interrogó sobre sus datos personales y ocupación. Se utilizó la Escala WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Arthritis)⁽¹¹⁾ para la valoración del Dolor, la Rigidez y Funcionalidad que consta de 24

preguntas con 4 opciones de respuesta que van desde ninguno (0) hasta muchísimo (4), el cual se aplicará previo a la infiltración de AH. (Ver Anexo C)

Seguidamente se le realizó la infiltración intra-articular de ácido hialurónico monodosis de 75 mg, con un volumen de 3cc, una concentración del 2,5% y alto peso molecular (2500 KdA), aplicando una jeringa cargada con la misma, previa asepsia local con yodo povidona con la rodilla en flexión, utilizando un abordaje parapatelar lateral. Se evalúa el paciente posterior al procedimiento y se indicó que el mismo realice movimientos de flexo-extensión para la distribución del producto. Posteriormente se citó al paciente al cabo de 3 meses para valorar el dolor, la rigidez y funcionalidad posterior a la infiltración de AH.

Una vez recolectados los datos, fueron vaciados en una tabla maestra diseñada en Microsoft® Excel para posteriormente analizar los resultados mediante las técnicas estadísticas descriptivas e inferenciales a partir de distribuciones de frecuencias (absolutas y relativas), así como de medias, en los diferentes momentos del estudio, conforme a lo planteado en los objetivos específicos propuestos. A las dimensiones de la escala WOMAC (Dolor, Rigidez y Funcionalidad) se les calcularon medidas de tendencia central (media o mediana), de variabilidad (desviación típica, rango intercuartil y coeficiente de variación) así como el valor mínimo y máximo de la serie, según la tendencia a la normalidad de las mediciones.

Se compararon las mediciones de manera intragrupo a partir de la prueba ANOVA o Kurskall Wallis y de forma intergrupo a través de la prueba de hipótesis para diferencia entre medias o medianas (W Mann Wtihney) según sea la tendencia a la normalidad de las mismas. Para tales fines se utilizó el procesador estadístico SPSS en su versión 18 (software libre) adoptándose como nivel de significancia estadística P valores inferiores a 0,05 ($P < 0,05$).

RESULTADOS

De los 30 pacientes estudiados se registró una edad promedio de 60,33 años, con una edad mínima de 48 años y una edad máxima de 72 años. De igual manera se estimó que en cuanto a la distribución según el sexo, fue más frecuente el sexo femenino (63%=19 casos) por encima del masculino (37%=11 casos).

TABLA N°1
DISTRIBUCIÓN DE LOS PACIENTES CON ARTROSIS GRADO II Y III SEGÚN
EDAD, SEXO, GRADO RADIOLÓGICO Y OCUPACION. SERVICIO DE
TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DR.
ÁNGEL LARRALDE PERÍODO ABRIL-
OCTUBRE 2022

Edad, años	f	%
Media	60,33	
(DE)	(7,11)	
Mínimo – Máximo	48-72	
Sexo	F	%
Hombre	11	37
Mujer	19	63
Grado radiológico de la artrosis de rodilla	F	%
Grado II	11	37
Grado III	19	63
Ocupación	F	%
Ama de casa	9	30
Comerciante	5	17
Enfermero	3	10
Transportista	3	10
Obrero	2	7
Educador	2	7
Abogado	1	3
Contador	1	3
Oficial	1	3
Secretaria	1	3
Camarera	1	3
Repostera	1	3

Fuente: Datos Propios de la Investigación (García; 2022)

Por otra parte, se determinó que el grado radiológico tipo III de rodilla es el más frecuente, con una distribución de 63% correspondiente a 19 casos, sobre el grado radiológico tipo II en un 37% pertenecientes a 11 casos. De igual manera se estimó como ocupación más frecuente ama de casa en un 30% (9 casos), seguido de comerciantes 17% (5 casos), enfermeros 10% (3 casos), transportistas 10% (3 casos), obreros 7% (2 casos), educadores 7% (2 casos).

TABLA N°2
DIMENSIONES DE LA ESCALA WOMAC POR GÉNERO PREVIO Y A LOS 3 MESES POSTERIOR A LA INFILTRACIÓN INTRAARTICULAR DE ÁCIDO HIALURÓNICO MONODOSIS EN PACIENTES CON ARTROSIS DE RODILLA.SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. ÁNGEL LARRALDE PERÍODO ABRIL-OCTUBRE 2022

Periodo	Variable	Hombre (f=11)		Mujer (f=19)		Prueba t para igualdad de medias (Muestras independientes)	
		X	DE	X	DE	t - student	p (0,05)
Pre- Infiltración	Dolor	5,82	3,16	5,16	2,29	-1,078	0,290
	Rigidez	3,09	0,70	2,95	0,85	0,961	0,345
	Capacidad Funcional	21,91	5,34	20,53	5,25	-1,426	0,165
Post- Infiltración (3 meses)	Dolor	2,64	1,69	2,42	1,54	0,119	0,906
	Rigidez	1,64	0,81	1,68	0,82	0,31	0,759
	Capacidad Funcional	9,91	5,15	9,11	4,70	1,077	0,291

Fuente: Datos Propios de la Investigación (García; 2022)

Se realizó una comparación de los resultados de las dimensiones del WOMAC por género previo y a los 3 meses posterior a la infiltración intra-articular de ácido hialurónico monodosis, obteniendo previamente un promedio, de acuerdo al parámetro p en cuanto al dolor de 0,290. Posterior a los 3 meses se evalúa nuevamente, registrando un promedio de 0,906. Del mismo modo en cuanto a

rigidez, se evidencia un promedio 0,345 pre-AH y post-AH se evidencia un promedio de 0,759; finalmente en cuanto a capacidad funcional se evidencia un promedio pre-AH de 0,165 en comparación con la post-AH promedio de 0,291, por lo que no se evidenció significativamente una diferencia en lo correspondiente a parámetros WOMAC por genero.

TABLA N°3
COMPARACIÓN POR RANGOS DE AFECTACION SEGUN ESCALA WOMAC
PREVIO, Y A LOS 3 MESES POSTERIOR A LA INFILTRACIÓN
INTRAARTICULAR DE ÁCIDO HIALURÓNICO MONODOSIS EN PACIENTES
CON ARTROSIS DE RODILLA.SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA Y
ORTOPEDIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. ÁNGEL LARRALDE
PERÍODO ABRIL-OCTUBRE 2022

	Rango	Frecuencia	Porcentaje (%)
Dolor			
Baja Pre-Infiltrado	0-7	25	83
Baja Post-Infiltrado		30	100
Moderada Pre-Infiltrado	8-14	5	17
Moderada Post-Infiltrado		0	0
Severa Pre-Infiltrado	15-20	0	0
Severa Post-Infiltrado		0	0
Rigidez			
Baja Pre-Infiltrado	0-2	7	23
Baja Post-Infiltrado		25	83
Moderada Pre-Infiltrado	3-5	23	77
Moderada Post-Infiltrado		5	17
Severa Pre-Infiltrado	6-8	0	0
Severa Post-Infiltrado		0	0
Funcionalidad			
Baja Pre-Infiltrado	0-22	12	40
Baja Post-Infiltrado		30	100
Moderada Pre-Infiltrado	23-45	18	60
Moderada Post-Infiltrado		0	0
Severa Pre-Infiltrado	46-68	0	0
Severa Post-Infiltrado		0	0

Fuente: Datos Propios de la Investigación (García; 2022)

Se realiza una comparación en cuanto a intensidad de afectación por dimensiones de escala WOMAC, donde se muestra en cuanto al dolor pre-infiltración una frecuencia de 25 pacientes con baja intensidad y 5 pacientes moderada intensidad, evidenciando una mejoría reflejada en los 30 pacientes con dolor bajo post-infiltración. De forma similar, en cuanto a rigidez pre infiltración 7 pacientes baja intensidad, 23 moderada intensidad y 27 con baja intensidad post-infiltración. Finalmente en cuanto a funcionalidad, 12 pacientes con baja intensidad y 18 con moderada pre-infiltrado demostrado en una clara evolución positiva en los 30 pacientes con baja intensidad post-infiltración.

TABLA N°4
ANALISIS DE EFECTIVIDAD DE LA ESCALA WOMAC PREVIO Y A LOS 3 MESES POSTERIOR A LA INFILTRACIÓN INTRAARTICULAR DE ÁCIDO HIALURÓNICO MONODOSIS EN PACIENTES CON ARTROSIS DE RODILLA.SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. ÁNGEL LARRALDE PERÍODO ABRIL-OCTUBRE 2022

Variable WOMAC	X	DE	t-student	p (0,05)	ΔCohen
Dolor Pre-Infiltración	5,40	2,61	8,93	0,00	1,35
Dolor Post-Infiltración	2,50	1,57			
Rigidez Pre-Infiltración	3,00	0,79	7,80	0,00	1,68
Rigidez Post-Infiltración	1,67	0,80			
Capacidad Funcional Pre-Infiltración	21,03	5,24	10,94	0,00	2,32
Capacidad Funcional Post-Infiltración	9,40	4,80			
WOMAC Total Pre-Infiltración	29,43	7,67	18,367	0,00	2,19
WOMAC Total Post-Infiltración	13,57	6,81			

Fuente: Datos Propios de la Investigación (García; 2022)

Del mismo modo se realiza un análisis del nivel de efectividad del uso del ácido hialurónico estimado con el marcador Δ Cohen, donde se evidencian cifras considerables en todas las variables estudiadas con la escala WOMAC: dolor 1,35; rigidez 1,68; capacidad funcional 2,32 siendo este el valor más significativo y un total de 2,19.

TABLA N°5
EFFECTOS ADVERSOS POSTERIOR A LA INFILTRACIÓN INTRAARTICULAR DE ÁCIDO HIALURÓNICO MONODOSIS EN PACIENTES CON ARTROSIS DE RODILLA.SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. ÁNGEL LARRALDE PERÍODO ABRIL-OCTUBRE 2022

Efectos adversos	f	%
Presentes		
Dolor post-infiltración	8	26,66
Sinovitis	0	
Infecciones	0	
Ausentes	0	73,33
Total	8	100

Fuente: Datos Propios de la Investigación (García; 2022)

Por último, se encontró que el 73,33% (casos) de los pacientes que conforman la muestra de estudio tuvieron ausencia de efectos adversos y un 26,66% (8 casos) de los pacientes presentaron solo dolor post-infiltración del AH como única sintomatología.

DISCUSIÓN

El presente estudio evalúa la experiencia en el uso del ácido hialurónico monodosis en pacientes con artrosis de rodilla grado II y III, donde se determinó que la proporción de pacientes afectados con respecto al sexo fue mayor en el sexo femenino, estimando un 63% correspondiente a 19 casos, tal como describe Baron D y cols en su investigación quien reporta un promedio de 56,4% de pacientes mujeres sobre los 43,6% en hombres respectivamente ⁽²⁾. De igual manera, Juan Rodríguez Solís expresa que en la OA sintomática no sólo su incidencia es mayor en la población femenina, sino que también es más intensa y afecta a más articulaciones. El patrón topográfico muestra diferencias, ya que en hombres es más frecuente la afectación de las metacarpofalángicas y la cadera, y en mujeres, las interfalángicas distales y las rodillas ⁽¹²⁾ ocasionando restricción del movimiento y dificultades para realizar las actividades diarias normales.

Con respecto a la edad, el estudio demuestra un promedio de 60,33 años con una mínima de 48 años y una máxima de 72 años, que se asocia a lo expresado en la investigación de E Vázquez-Morales, quien manifiesta que la prevalencia aumenta a partir de los 40 años y que se considera un factor condicionante de riesgo de padecer osteoartrosis ⁽¹⁰⁾. En el mismo orden, J. C. Quero López enuncia en su estudio que a partir de los 45 años, el riesgo de desarrollar OA aumenta de forma sustancial con cada década, por lo que, teniendo en cuenta el incremento de la esperanza de vida, es de esperar que la población artrósica sea cada día mayor en los próximos años. ⁽⁸⁾

Del mismo modo, se estimó que el grado radiológico de artrosis de rodilla según la clasificación de Kellgren y Lawrance fue el grado III en un 63% correspondiente a 19 casos sobre los pacientes con OA grado II en un 37% (11 casos), de acuerdo a lo mencionado por Rodrigo Royo y Cols, quien expresa que la mayoría de los pacientes presentan sintomatología importante en el grado radiológico III en un 67,7% y que manifestaban un significativo dolor a la movilidad, con limitación

importante de la funcionalidad que afectaba importantemente su calidad de vida.
(8)

Así mismo se estableció como ocupación más frecuente ama de casa en un 30% (9 casos), seguido de comerciantes 17% (5 casos), enfermeros 10% (3 casos), transportistas 10% (3 casos) que se relaciona con lo citado por A. Otero Álvaro quien reporta en su estudio un riesgo 1,6 veces superior de desarrollar artrosis de rodilla al realizar determinadas actividades laborales que requieran sobreesfuerzos como trabajadores manuales, deportistas de élite, trabajos que requieran estar de rodillas o en cuclillas, levantar llevar pesos, levantarse de forma continuada o mantener una bipedestación prolongada. ⁽¹³⁾

De igual manera se realizó una comparación de los resultados de las dimensiones del WOMAC por género previo y a los 3 meses posterior a la infiltración intra-articular de ácido hialurónico monodosis, donde se obtuvo previamente un promedio, de acuerdo al parámetro p en cuanto al dolor de 0,290. Posterior a los 3 meses se evalúa nuevamente, registrando un promedio de 0,906. Del mismo modo en cuanto a rigidez, se evidencia un promedio 0,345 pre-AH y post-AH se evidencia un promedio de 0,759; finalmente en cuanto a capacidad funcional se evidencia un promedio pre-AH de 0,165 en comparación con la post-AH promedio de 0,291, por consiguiente no se evidenció una diferencia clínica en lo correspondiente a parámetros WOMAC por género como lo expresado por A. Otero Álvaro en su investigación quien postula que, las mujeres presentan mayor riesgo de artrosis que los hombres, aunque estas diferencias son menores según aumenta la edad. ⁽¹³⁾

En relación a la intensidad de afectación por dimensiones de escala WOMAC, se evidenciaron 25 pacientes con dolor de baja intensidad pre-infiltración una y 5 pacientes moderada intensidad, reflejando posteriormente una mejoría en los 30 pacientes incluidos en la categoría de dolor bajo, post-infiltración. De forma similar, en cuanto a rigidez pre infiltración 7 pacientes baja intensidad, 23 moderada intensidad y 27 con baja intensidad post-infiltración. Finalmente en cuanto a funcionalidad, 12 pacientes con baja intensidad y 18 con moderada pre-infiltrado,

por lo que se infiere una clara evolución positiva en los 30 pacientes con baja intensidad post-infiltración, tal como refleja RA Verdugo-Meza en su investigación demostrando que los pacientes que presentaban gonartrosis sintomática de una o ambas rodillas mostraron una evolución satisfactoria posterior a la aplicación de viscosuplementación con ácido hialurónico, reportando de manera específica una diferencia significativa en la calidad de vida a los cuatro meses posteriores a la infiltración. ⁽¹⁰⁾

También se realiza un análisis en ámbitos de efectividad del uso de AH estimado con el marcador Δ Cohen, reportando de manera positiva cifras considerables en todas las variables estudiadas con la escala WOMAC: dolor 1,35; rigidez 1,68; capacidad funcional 2,32 siendo este el valor más significativo; y un total de 2,19 como lo expresado por Christian Fllin, quien confirma a través su investigación a partir de los hallazgos, que todos los índices mejoraron significativamente y continuaron mejorando al final del estudio. La evaluación terapéutica en D180 mostró que más del 75% de los pacientes se encontraban satisfechos con la reducción del dolor, la mejora de la movilidad, y la reducción de analgésicos y AINE. ⁽¹⁴⁾

En mismo orden de ideas se reportó que el 73,33% (22 casos) de los pacientes que conforman la muestra de estudio tuvieron ausencia de efectos adversos y un 26,6% (8 casos) de los pacientes presentaron solo dolor post-infiltración del AH como única sintomatología, en concordancia con la investigación de Patrice Vincent y cols reportando que en la administración local de la inyección intra-articular de AH, el riesgo de eventos adversos sistémicos es bajo y la viscosuplementación se considera un tratamiento seguro. ⁽¹³⁾

Sin embargo, en discordancia con lo antes expuesto no se puede estimar en mayor detalle si alguna incidencia en los resultados fue provocada, debido al uso de ventanas cortas de tiempo.

CONCLUSIONES

El presente estudio permitió la evaluación del uso del ácido hialurónico monodosis en pacientes con artrosis de rodilla grado II y III correspondiente a OA moderada, demostrando una rápida y significativa mejoría del dolor, rigidez y funcionalidad articular según la escala WOMAC, disminuyendo la necesidad de la administración de analgésicos y antiinflamatorios por vía oral, donde además se determinó que estos resultados se mantienen a los 3 meses en la totalidad de los casos.

Por lo tanto, las infiltraciones con ácido hialurónico en pacientes con artrosis de rodilla grado II y III suponen un tratamiento bastante eficaz y seguro demostrando una mejoría en la calidad de vida.

Por lo antes expuesto, se plantean una serie de recomendaciones para el servicio de traumatología y ortopedia Dr. Humberto Martínez Mainardi del Hospital Universitario Dr. Ángel Larralde:

- Aumentar la población de estudio e indagar entre otras variables. Sin embargo, los resultados obtenidos constituyen un acercamiento para la evaluación del tema que podrá servir para establecer un mejor manejo y determinar estrategias encaminadas a mejorar la vida de los pacientes.
- El tratamiento de la OA de rodilla debe ser multifactorial, combinando los tratamientos no farmacológicos y farmacológicos.
- Asociar programas de fisioterapia y rehabilitación como tratamiento complementario.
- Reafirmar la utilización de la escala WOMAC como un instrumento para la evaluación de la calidad de vida ofreciendo suficientes garantías de fiabilidad y validez.

- Establecer el seguimiento y estadística de los pacientes estudiados, para determinar la permanencia de la mejoría de calidad de vida y su evolución en el tiempo.
- Exhortar a la realización de futuros estudios que aporten conocimientos e información para determinar el beneficio y fomento del control de un número mayor de variables.

AGRADECIMIENTOS

- A **Dios** todo poderoso por guiarme siempre por el camino correcto, darme la fortaleza para seguir adelante, terminar con éxito mis estudios y estar presente en todos los momentos de mi vida.
- A mis padres, **María Luisa** y **Alberto**, mi motor y mayor fuente de inspiración, quienes a través de su inmenso amor, paciencia y apoyo incondicional ayudan a trazar mi camino.
- A mis hermanos, **Luis** y **Rafael**, por su cariño, sus consejos y por estar allí siempre escuchándome y apoyándome para seguir adelante en todas las etapas de mi vida.
- A mi co-residente **Stephania**, mi fiel compañera de batallas y mi mejor amiga, quien desde el primer momento me brindo su lealtad, apoyo y amistad desinteresada; sin el equipo que formamos no lograríamos esta meta.
- Al **Dr. Jesús Pérez**, mi principal mentor en estos años de postgrado, por sus conocimientos, enseñanzas y consejos; mi ejemplo a seguir en este campo.
- A mi familia, amigos y compañeros de trabajo, por creer en mí y acompañarme en esta aventura llamada especialidad, por su ayuda, por las risas y la diversión.
- A **Jhon Jesus**, por ser mi compañero fiel de guardias en mis inicios del postgrado y ser un apoyo importante en la realización de este TEG.
- A mis especialistas del servicio, que con su sabiduría y conocimiento me motivaron a desarrollarme como profesional y persona.

REFERENCIAS

1. Bhandari M, Bannuru R, Babins E, Martel-Pelletier J, Khan M, Raynauld JP, Frankovich R, Mcleod D, Devji T, Phillips M, Schemitsch E y Pelletier JP. Ácido hialurónico intraarticular en el tratamiento de la artrosis de rodilla: una perspectiva canadiense basada en la evidencia. *Ther Adv Musculoskel Dis* 2017, vol. 9(9) 231–246. Disponible en: DOI: [10.1177/1759720X17729641](https://doi.org/10.1177/1759720X17729641)
2. Baron D, Flin C, Porterie J, Despaux J, Vincent P. Inyección Intraarticular Única de Ácido Hialurónico en la Artrosis de Rodilla: Estudio Multicéntrico Prospectivo Abierto (ART-ONE 75) mediante Comparación Post-Hoc con Placebo. *Current Therapeutic Research* 90 (2019) 69–83. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.curtheres.2019.04.002> Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6531630/>
3. Arias Pou P, Delgado Latorre A, Aguinagalde Toya A, Gaspar Carreño M, Silberberg Muiño Jm, Sobrido Sampedro C. Presentaciones de ácido hialurónico ¿son realmente diferentes? *Rev. OFIL-ILAPHAR* 2018, 28;3:265-273. Disponible en: <https://www.ilaphar.org/presentaciones-de-acido-hialuronico-son-realmente-diferentes/>
4. Fundación Española de reumatología (FER). Artrosis de rodilla: qué es, síntomas, diagnóstico y tratamiento. Disponible en: <https://inforeuma.com/enfermedades-reumaticas/artrosis-de-rodilla/>
5. Mas X. Osteoartritis: definición, etiopatogenia, clasificación y formas de presentación. *Aten Primaria*. 2014;46Supl 1:3-10. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S021265671470037X/pdf?md5=c88b22ea0a061481bf46e40d3cf2647a&pid=1-s2.0-S021265671470037X-main.pdf>
6. Monfort J. y Benito P. El ácido hialurónico en el tratamiento de la artrosis. *Reumatol Clin*. 2006;2(1):36-43. Disponible en: <https://www.reumatologiaclinica.org/index.php?p=revista&tipo=pdf-simple&pii=S1699258X06730182>
7. Strand V, McIntyre LF, Beach WR, et al. Seguridad y eficacia de los viscosuplementos aprobados por EE. UU. para la osteoartritis de rodilla: una revisión sistemática y un metanálisis de ensayos aleatorizados controlados con solución salina. *JDolor Res*. 2015; 8: 217–228.
8. Rodrigo-Royo M. D., Quero-López J. C., Aparicio-Abiol R. M., Cía-Blasco P., Baltanás-Rubio P., Acín-Lázaro M. P. Eficacia de las inyecciones intrarticulares de ácido hialurónico para el tratamiento de la artrosis de rodilla: resultados de una serie de casos tratados en una Unidad del Dolor. *Rev. Soc. Esp. Dolor [Internet]*. 2017 Abr [citado 2022 Abr 30]; 24(2): 74-84. Disponible en:

http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462017000200074&lng=es y <https://dx.doi.org/10.20986/resed.2016.3485/2016>.

9. Shu-Fen Sun, MD, Chien-Wei Hsu, MD, Huey-Shyan Lin, PhD, I-HsiuLiou, MD, Yin-Han Chen, MD, y Chia-Ling Hung, MD. Comparison of Single Intra-Articular Injection of Novel Hyaluronan (HYA-JOINT Plus) with Synvisc-One for Knee Osteoarthritis: A Randomized, Controlled, Double-Blind Trial of Efficacy and Safety (Comparación de una inyección intraarticular única de hialuronan nuevo (HYA-JOINT Plus) con Synvisc-One para la osteoartritis de rodilla: Un ensayo aleatorizado, controlado, doble ciego de eficacia y seguridad). Journal of bone and joint surgery. 2017. Disponible en: DOI: [10.2106/JBJS.16.00469](https://doi.org/10.2106/JBJS.16.00469)

10. E Vázquez-Morales, RA Verdugo-Meza, M Godínez-Alvarado, G Chávez-Covarrubias. Eficacia de la viscosuplementación con ácido hialurónico de alto y de mediano peso molecular en pacientes con gonartrosis sintomática grados II-III. Acta ortopédica mexicana. Disponible en: https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2306-41022019000300166.

11. Escobar A, Kalliopi A, Quintana J. García L y Herrera C. Validación de una escala reducida de capacidad funcional del cuestionario WOMAC. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/gsv25n6/original11.pdf>

12. Juan Rodríguez Solís, Víctor Manuel Palomo Martínez, Sonia Bartolomé Blanco, Mercedes Hornillos Calvo. Situaciones clínicas más relevantes. Osteoartrosis. Disponible en: https://www.segg.es/download.asp?file=/tratadogeriatría/PDF/S35-05%2067_III.pdf

13. A. Oteo Álvaro. Revista de la Sociedad Española del Dolor (RESED). Mecanismos etiopatogénicos de la artrosis Etiopathogenic mechanism of osteoarthritis. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid, España. Disponible en DOI: 10.20986/resed.2021.3851/2020

14. Inyección Intraarticular Única de Ácido Hialurónico en la Artrosis de Rodilla: Estudio Multicéntrico Prospectivo Abierto (ART-ONE 75) mediante Comparación Post-Hoc con Placebo. Dominique Baron, Christian Flin, Jérôme Porterie, Jacques Despau and Patrice Vincent. Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6531630/> DOI: PMC6531630

Cuadro 1
Operacionalización de las variables

Objetivo Especifico	Variabes	Dimensiones	Indicadores
Caracterizar a los pacientes con artrosis de rodilla a partir de la edad, sexo, severidad de la artrosis (radiológico) y ocupación.	Edad	>40	Años
	Sexo	Femenino	Características propias de cada genero
		Masculino	
	Severidad de la AR	II	Clasificación de K y L
III			
Ocupación		Ejercicio laboral actual	
Comparar los resultados de las dimensiones del WOMAC en cuanto al dolor, rigidez y funcionalidad previo, y a los 3 meses posterior a la infiltración intraarticular ácido hialurónico monodosis en pacientes con artrosis de rodilla	Escala WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index)	Dolor	Preg 1 al 5 0 a 20 Puntos
		Rigidez	Preg 6 y 7 0 a 8 Puntos
		Funcionalidad	Preg 8 al 24 0 a 68 Puntos
Identificar la presencia de efectos adversos en los pacientes incluidos en el estudio posterior a la infiltración intraarticular ácido hialurónico monodosis.	Efectos adversos a la infiltración de AH	Presente	Sinovitis Dolor post infiltración Infección
		Ausente	



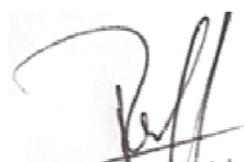
ACTA DE APROBACIÓN DE PROYECTO TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

Los Miembros de la Comisión Coordinadora de la Especialización en: Traumatología y Ortopedia hacen constar que han leído el Proyecto de Grado, presentado por el(la) ciudadano(a) Ana Luisa García Lugo, cédula de identidad N° 22.207.331, para optar al título de ESPECIALISTA EN: Traumatología y Ortopedia, cuyo título es: **“EXPERIENCIA EN EL USO DEL ÁCIDO HIALURÓNICO MONODOSIS EN PACIENTES CON ARTROSIS DE RODILLA GRADO II Y III. SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA. HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. ÁNGEL LARRALDE. AÑO 2022”**, y que el mismo está **APROBADO** ya que reúne los requisitos de factibilidad, originalidad e interés que plantea la línea de investigación: **“PATOLOGÍA MUSCULO ESQUELETICA”**, establecida por esta Especialidad. Igualmente, el mencionado Proyecto está enmarcado dentro de la normativa para la elaboración y presentación de los trabajos de grado para esta Especialización.

El profesor(a): Raúl Chirinos C.I. 12.932.692, aceptó la tutoría de éste trabajo.

En Valencia, a los 30 días del mes de abril del año 2022.

Comisión Coordinadora

Prof. 
Nombre: **Dr. Raúl Chirinos**
C.I. **12.932.692**
Traumatología Ortopedia

Prof. 
Nombre: **Jesús Pérez**
C.I. **12.932.692**
DR. JESÚS PÉREZ
TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
M.P.P.S. 35.913 C.M. 3.703

Prof. 
Nombre: **Dr. Oscar Enrique Cabrera**
C.I. **12.932.692**
TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
M.P.P.S. 35.913 C.M. 3.703
RIF V-07030595-6

ANEXO A

CONSENTIMIENTO DE INFORMACIÓN PARA PARTICIPACIÓN EN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Usted ha sido invitado a participar la investigación titulada: **EXPERIENCIA EN EL USO DEL ÁCIDO HIALURÓNICO MONODOSIS EN PACIENTES CON ARTROSIS DE RODILLA GRADO II Y III. SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA. HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. ÁNGEL LARRALDE. AÑO 2022.** La cual será realizada por el siguiente autor: **Ana Luisa García C.I. 22.207.331**

Para ello se requiere de su aprobación para participar como sujeto de información en el estudio, y su colaboración para responder unas breves preguntas parte del instrumento de recolección de datos. La investigación se llevará a cabo respetando sus derechos personales y garantizando la confidencialidad de los datos que como participante voluntario otorgue, la información que proporcione en el cuestionario quedará registrada de forma escrita y será sometida a análisis, en total confidencialidad. No será conocida por nadie fuera de los investigadores responsables y su tutor guía.

Usted tiene el pleno derecho a preguntar ahora o durante el transcurso de su participación cualquier duda que le surja. Se le invita a participar de esta investigación de forma voluntaria, teniendo derecho a retirarse del estudio en cualquier momento sin que ello le afecte de ninguna forma su cuidado y tratamiento. Este documento es una garantía de que usted no corre ningún riesgo, y que su participación en esta investigación no le significará ningún gasto de dinero. Por lo tanto, no se anticipan riesgos ni beneficios directamente relacionados con esta investigación. Su colaboración es muy valiosa, de antemano, reciba nuestros más sinceros agradecimientos.

Documento de Consentimiento

Declaro haber leído la información descrita, y que mis preguntas acerca de la investigación: **EXPERIENCIA EN EL USO DEL ÁCIDO HIALURÓNICO MONODOSIS EN PACIENTES CON ARTROSIS DE RODILLA GRADO II Y III. SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA. HOSPITAL UNIVERSITARIO DR. ÁNGEL LARRALDE. AÑO 2022.**: han sido respondidas satisfactoriamente. Al firmar este documento, indico que he sido informado de la investigación y que consiento voluntariamente participar respondiendo el cuestionario entregado. Entiendo que tengo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento sin que ello me afecte de ninguna forma.

Nombre y firma del Participante: _____

Investigador responsable: _____

Fecha: _____

ANEXO B

FICHA DE REGISTRO

CEDULA		FECHA	
Edad (Años)		Sexo	Femenino:
			Masculino:
Severidad de la AR (Kellgren y Lawrence)	II:	Ocupación (Ejercicio laboral actual)	
	III:		
Escala WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index)			
	Previo	3 meses	
Dolor Preg. 1 al 5 0 a 20 Puntos			
Rigidez Preg. 6 y 7 0 a 8 Puntos			
Funcionalidad Preg. 8 al 24 0 a 68 Puntos			
Efectos adversos por infiltración de AH	Presente:	Tipo:	
	Ausente:		

ANEXO C

Ítem	¿Cuánto dolor tiene...	Ninguno	Peso	Bastante	Mucho	Muchísimo
W-1	...al andar por un terreno llano?	0	1	2	3	4
W-2	...al subir o bajar escaleras...	0	1	2	3	4
W-3	...por la noche en la cama?	0	1	2	3	4
W-4	...al estar sentado o tumbado?	0	1	2	3	4
W-5	...al estar de pie?	0	1	2	3	4
Ítem	¿Cuánta rigidez nota.....	Ninguno	Peso	Bastante	Mucho	Muchísimo
W-6	...después de despertarse por la mañana?	0	1	2	3	4
W-7	...durante el resto del día después de estar sentado, tumbado o descansando?	0	1	2	3	4
Ítem	¿Qué grado de dificultad tiene al...	Ninguno	Peso	Bastante	Mucho	Muchísimo
W-8	...bajar escaleras?	0	1	2	3	4
W-9	...subir escaleras?	0	1	2	3	4
W-10	...levantarse después de estar sentado?	0	1	2	3	4
W-11	...estar de pie?	0	1	2	3	4
W-12	...agacharse para coger algo del suelo?	0	1	2	3	4
W-13	...andar por un terreno llano?	0	1	2	3	4
W-14	...entrar y salir de un coche?	0	1	2	3	4
W-15	...ir de compras?	0	1	2	3	4
W-16	...ponerse las medias o los calcetines?	0	1	2	3	4
W-17	...levantarse de la cama?	0	1	2	3	4
W-18	...quitarse las medias a los calcetines?	0	1	2	3	4
W-19	...estar tumbado en la cama?	0	1	2	3	4
W-20	...entrar y salir de la ducha/bañera?	0	1	2	3	4
W-21	...estar sentado?	0	1	2	3	4
W-22	...Sentarse y levantarse del retrete?	0	1	2	3	4
W-23	...hacer tareas domesticas pesadas?	0	1	2	3	4
W-24	...hacer tareas domesticas ligeras?	0	1	2	3	4

Aten Primaria. 2009;41:613-20