

## UNIVERSIDAD DR. JOSÉ MATÍAS DELGADO

### RED BIBLIOTECARIA MATÍAS

### DERECHOS DE PUBLICACIÓN

#### DEL REGLAMENTO DE GRADUACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DR. JOSÉ MATÍAS DELGADO

#### Capítulo VI, Art. 46

**“Los documentos finales de investigación serán propiedad de la Universidad para fines de divulgación”**

#### PUBLICADO BAJO LA LICENCIA CREATIVE COMMONS

**Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual**

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/>



“No se permite un uso comercial de la obra original ni de las posibles obras derivadas, la distribución de las cuales se debe hacer con una licencia igual a la que regula la obra original.”

**Para cualquier otro uso se debe solicitar el permiso a la Universidad**

**UNIVERSIDAD DR. JOSÉ MATÍAS DELGADO**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**DR. “LUIS EDMUNDO VÁSQUEZ”**



**EFFECTO DE TRAUMEEL INTRAARTICULAR EN OSTEOARTROSIS DE  
RODILLA CON DOLOR RESIDUAL: INFORME DE CASOS**

**Tesis presentada para optar al título de Doctor en Medicina**

**Por**

**María José Coto Siliezar**

**Luis Alonso Marroquín Quijada**

**Ana Lilian Menéndez Sarabia**

**Asesor:**

**Dr. William Andrés Hoyos Arango**

**ANTIGUO CUSCATLÁN, LA LIBERTAD, 6 DE ENERO 2014**



## **AUTORIDADES**

Dr. David Escobar Galindo

**RECTOR**

Dr. José Enrique Sorto Campbell

**VICERRECTOR**

Dr. José Enrique Sorto Campbell

**VICERRECTOR ACADÉMICO**

Dr. José Nicolás Astacio Soria

**DECANO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD “DR. LUIS EDMUNDO VÁSQUEZ”**

Dr. José Roberto Fernández

**SECRETARIO DE FACSALEV**

## **TRIBUNAL CALIFICADOR**

Dr. Manuel de Jesús Marroquín

**Presidente del jurado evaluador**

Dra. Cristina de Obando

**Jurado evaluador**

Dr. Edgar Alfredo Hernández

**Jurado evaluador**

Dr. William Andrés Hoyos Arango

**Asesor**

**ANTIGUO CUSCATLÁN, LA LIBERTAD, 6 DE ENERO 2014**

### ACTA DE EVALUACION DE TESIS POR EL JURADO N°

En la ESCUELA DE MEDICINA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD de la UNIVERSIDAD DR. JOSÉ MATÍAS DELGADO,  
Efecto d 0 horas con 0 minutos del día 6 del mes de ENERO de 2014  
reunidos los suscritos miembros del jurado examinador de la Tesis de Grado titulada:

TEMA:  
Efecto de Traumeel intraarticular en osteoartritis de rodilla con dolor residual: Informe de casos

Presentada por el (los) la (s) egresados(as):

1. MARIA JOSÉ COTO SILIEZAR
2. LUIS ALONSO MARROQUÍN QUIJADA
3. ANA LILIAN MENÉNDEZ SARABIA

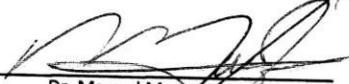
Para optar al Grado de:

DOCTORADO EN MEDICINA  
Respectivamente

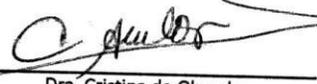
**HACE CONSTAR QUE: Habiendo revisado y evaluado en forma individual su contenido escrito, de conformidad al Art. 41, 42 y 43 del Reglamento de Graduación ACORDARON DECLARARLA:**

- APROBADA SIN OBSERVACIONES
- APROBADA CON OBSERVACIONES
- REPROBADA

No habiendo más que hacer constar, damos por terminada la presente acta que firmamos, entregando el original a la Secretaría de esta Unidad Académica.

  
Dr. Manuel Marroquín  
Presidente

  
Dr. Edgar Hernández  
Primer Vocal

  
Dra. Cristina de Obando  
Segundo Vocal

## **AGRADECIMIENTOS**

Antes que nada agradecemos a Dios por brindarnos la oportunidad de llegar hasta este paso y guiarnos, llenándonos de sabiduría, paciencia y entendimiento para poder cumplir nuestro sueño de ser doctores en medicina.

Agradecemos al Dr. William Andrés Hoyos Arango asesor de trabajo por haber confiado en nosotros, por la paciencia y por la dirección y al Dr. Jonathan Gómez por los consejos, el apoyo y el ánimo en seguir buscando altos estándares. Gracias al Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral y al Dr. Jorge Avalos por abrirnos las puertas a dicha institución y poder realizar nuestra investigación.

Además, agradecemos infinitamente a nuestra familia y amigos que siempre nos apoyaron en esta aventura de estudiar medicina, y de forma incondicional, entendieron nuestra ausencia en diversas actividades familiares.

Agradecemos a todos nuestros maestros que nos formaron durante estos 8 años de convivir dentro y fuera del salón de clase y hospitales, y por último a todos aquellos pacientes que formaron parte de nuestra formación profesional y que marcaron nuestras vidas.

## Tabla de contenido

Resumen.....	6
Planteamiento del problema.....	7
Delimitación del Problema .....	9
Justificación .....	10
Marco teórico .....	11
Osteoartrosis .....	11
Antecedentes Históricos de Osteoartrosis .....	11
Definición y clasificación de osteoartrosis.....	12
Anatomía macroscópica y microscópica de las articulaciones sinoviales .....	13
Estrategias y Evidencia en OA de rodilla .....	15
Historia natural de la OA de rodilla .....	16
Factores de riesgo relacionados .....	18
Diagnóstico .....	19
Tratamiento en pacientes con osteoartrosis de rodilla .....	21
Tratamiento no farmacológico .....	21
Tratamiento farmacológico .....	22
Tratamiento Alternativo en Pacientes con OA de Rodilla .....	25
Traumeel.....	25
Fundamento teórico .....	29
Hipótesis .....	29
Hipótesis Nula .....	29
Objetivos .....	30
Objetivo general.....	30
Objetivos específicos .....	30
Metodología .....	31
Tipo y diseño general del estudio .....	31
Universo y Muestra .....	31
Criterios de inclusión.....	31
Criterios de exclusión .....	31
Operacionalización de variables .....	32
Variables dependientes.....	32

Consideraciones éticas .....	35
Materiales y Métodos .....	36
Manejo post procedimiento .....	37
Plan de análisis de los resultados.....	37
Resultados .....	38
Discusión .....	48
Conclusiones.....	51
Recomendaciones.....	52
Limitaciones del estudio.....	53
Referencias Bibliográficas .....	54
ANEXOS .....	60
Anexo 1: Datos generales.....	60
Anexo 2: Criterios del Colegio Americano de Reumatología para pacientes con artrosis .....	61
Anexo 3: Escala de Kellgren-Lawrence para artrosis de rodilla .....	62
Anexo 4: Cuestionario WOMAC para artrosis de rodilla.....	62
Anexo 5: Escala IKD .....	68
Anexo 6: Evaluación Anatómica de ángulo de flexión- extensión .....	71
Anexo 7: Consentimiento informado.....	72
Anexo 8: Cronograma del estudio .....	75
Anexo 9: Presupuesto del estudio .....	76
Anexo 10: Resumen de casos .....	76

## Resumen

La Osteoartrosis (OA) es una enfermedad reumática común en la población occidental, caracterizada por pérdida del cartílago articular, marginal y deformación de hueso central<sup>(1)</sup>. La OA conlleva a un impacto económico, social, cultural en detrimento de la calidad de vida del paciente. En Estados Unidos, es la causa más común de discapacidad de los adultos mayores, los síntomas como el fuerte dolor y rigidez la mayor parte del día conllevan a la disminución de la movilización articular. Los Tratamientos farmacológicos llevan a poca adherencia y tolerancia por el paciente por su extensivo uso además de altos costos y tratamiento quirúrgico que conlleva a la agudización muchas veces del cuadro. Es por esto que la presente investigación evaluó TRAUMEEL inmunomodulador como terapia antiinflamatoria, antiexudativa y analgésicas en pacientes con condropatía degenerativa demostrando mejoría en capacidad funcional, y niveles de analgesia mas tolerables.

## Planteamiento del problema

La Osteoartrosis (OA) es una enfermedad degenerativa, el daño articular puede ser debido a múltiples enfermedades tales como artrosis, artritis reumatoidea, artritis inflamatorias, osteoporosis, etc. La enfermedad de artrosis es muy común en la población occidental, es caracterizada patológicamente por pérdida del cartílago articular, marginal y deformación de hueso central<sup>(1)</sup>. La OA de la rodilla, la principal articulación afectada, resulta en síntomas que producen discapacidad en el 10% de la población arriba de los 55 años, dentro de los cuales un cuarto de ellos tendrán severa discapacidad. Se ha estudiado que en poblaciones arriba de los 65 años de edad, un 30% tienen evidencia radiográfica de OA de rodilla de los cuales, muchos ni siquiera presenta sintomatología y como la patología se caracteriza por la degeneración progresiva muchos llegan a requerir artroplastia total, los cuales varían de país en país con una tasa de 0.5 , 0.7 por cada 1000 habitantes<sup>(2)(3)</sup>. La OA conlleva a un impacto económico, social, cultural en detrimento de la calidad de vida del paciente. En Estados Unidos, la OA es la causa más común de discapacidad entre los adultos mayores. Dentro del ámbito económico, los costos por OA y otras enfermedades reumáticas, ascendieron a 128 millones de dólares, que representaron aproximadamente el 1% del Producto Interno Bruto (PIB), se ha proyectado que para el año 2030, en Estados Unidos la población afectada por la enfermedad será de 67 millones<sup>(4)</sup>. El Salvador se caracteriza por tener una economía de renta media baja, que destina un 2.4% del Producto Interno Bruto (PIB) al Ministerio de Salud, correspondiendo a 586.9 millones de dólares de presupuesto para el año 2012 de los cuales 408.4 millones correspondieron para los establecimientos de salud, dentro del cual el departamento de ortopedia necesita de un gran número de insumos, con especial énfasis en aquellos con enfermedades osteodegenerativas progresivas. La OA tiene costos directos como indirectos, los costos directos representados por tratamiento farmacológico y no farmacológico, incluyendo cirugías como también el uso de recursos hospitalarios y manejo de las complicaciones que incrementan con el tratamiento prolongado, los costos indirectos representados por tiempo fuera del trabajo, disminución de la productividad del paciente por la incapacidad, y disminución de la funcionalidad. Sumado a esto El Salvador carece de estadísticas actualizadas con respecto a esta patología y un monto total para el departamento como tal<sup>(5)</sup>. En base a los gastos en la

actualidad médicos investigadores han buscado alternativas terapéuticas o complementarias definiéndose como todas aquellas que no forman parte de del sistema médico tradicional o dominante pero que contribuyen al mejoramiento de los síntomas<sup>(6)</sup>. Durante décadas, se han descrito múltiples terapias para el manejo de esta patología, desde las más conservadoras hasta los reemplazos articulares. En esta investigación fue evaluado el uso de Traumeel, medicamento modulador de la inflamación usado por décadas en Europa y países occidentales en lesiones deportivas, inflamatorias<sup>(7)</sup> y degenerativas<sup>(8)</sup>. El presente estudio tuvo como finalidad investigar esta opción terapéutica accesible, confiable y que cumplan objetivos como mejora de sintomatología con mejor tolerancia y menos costos, las cuales se fundamentan en estudios publicados en donde se observa la mejoría sintomática y la modificación local del ambiente para la degeneración del cartílago articular, ya sea retrasándolo o modulándolo. La vía de administración intraarticular son tratamientos descritos en la literatura médica emergente<sup>(9)</sup> como terapia alternativa gozan de altos perfiles de seguridad y escasos o nulos efectos adversos, lo que podría resultar en una disminución de los costos, menor número de visitas al médico y finalmente la mejoría de los síntomas y la calidad de vida de los pacientes con OA de rodilla.

Desde esta perspectiva el equipo investigador se planteó la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuáles son los efectos de administrar Traumeel intrarticular en pacientes con diagnóstico de osteoartrosis de rodilla vistos en la consulta externa del Centro de Aparato Locomotor (CAL) del Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral (ISRI) mediante la evaluación clínica y escalas (WOMAC e IKDC), intervenidos durante los meses de Julio a Octubre del 2013?

## **Delimitación del Problema**

Entre las afecciones cuyos síntomas se hacen más evidentes con el curso de los años se encuentran las artropatías degenerativas, las que llegan a constituir un problema de salud, tanto por la invalidez parcial o total que padece el paciente. En el estudio español ArtoCad, el cual evalúa la utilización de recursos sanitarios y repercusión socioeconómica de OA de rodilla y cadera, menciona que los pacientes utilizan los servicios al menos una vez al mes, además de fisioterapias, endocrinólogos, reumatólogos, exámenes de laboratorio y gabinete, teniendo como consecuencias un mayor gasto. Aplicándolo a nuestra realidad, el enfoque de las políticas de salud es atención primaria en salud, realizando principalmente prevención antes que tratamiento, razón por la cual no existen muchos recursos para éste tipo de enfermedades. Actualmente, los pacientes a nivel nacional se someten a regímenes de tratamientos prolongados que se basan principalmente en el grado de la enfermedad y la sintomatología que le acompaña. Debido a la naturaleza del tratamiento, el tratamiento farmacológico del cual los pacientes muchas veces no lo cumplen o lo abandonan por falta de tolerancia y adherencia<sup>(10)</sup> y terapéuticas quirúrgicas como artroscopia de rodilla no logran en muchos casos mejorar el cuadro prodrómico de la OA, el paciente continúa experimentando sintomatología de rigidez y disminución de la funcionalidad articular, por lo cual mundialmente se busca investigar terapéuticas que logren enlentecer el proceso, o modular la inflamación entre los cuales se encuentra el Traumeel.

Esta investigación evaluó clínicamente (WOMAC, IKDC) los resultados de la aplicación intraarticular del Traumeel como modulador de la inflamación en pacientes con diagnóstico de condropatía degenerativa de rodilla, intervenidos en el periodo de Julio a Octubre de 2013.

## Justificación

Durante años la osteoartrosis de rodilla ha sido un problema que ha afectado a millones de personas alrededor del mundo<sup>(11)</sup>. En nuestro país no existen estadísticas fiables acerca de esta enfermedad, pero se ha visto que el aumento en la expectativa de vida, fenómeno común a todos los países del mundo, permite afirmar que la incidencia de la Osteoartrosis alcanzará cifras elevadas aún no predecibles. La historia natural de la artrosis no puede detenerse ni curarse<sup>(12)</sup>, por lo cual históricamente se han utilizado diversos métodos para el tratamiento de la OA en donde el alivio del dolor y la mejoría en el grado de movimiento son los principales objetivos perseguidos. La búsqueda de tratamientos más eficaces que los propuestos en la actualidad y en nuestro entorno resulta de gran importancia dada la magnitud del impacto y la población afectada por la gran cantidad de personas afectadas por la enfermedad. En los hospitales y instituciones de rehabilitación nacionales solo se cuenta con tratamiento farmacológico de AINES, esteroides y opiáceos, acompañado de fisioterapia y como último recurso el reemplazo articular<sup>(13)</sup>. La terapia innovadora, moduladora de la inflamación conocida como Traumeel resulta atractiva por su baja incidencia de efectos adversos, la seguridad documentada y el efecto inmunomodulador sobre los procesos inflamatorios.

## Marco teórico

### Osteoartrosis

#### Antecedentes Históricos de Osteoartrosis

Existe evidencia arqueológica de esta patología desde hace mucho tiempo, encontrada en el hueso con buena preservación y fosilización permitiendo así conservar la evidencia de la patología. En los hallazgos se concluye que mientras más avanzaba la evolución del hombre, mayor crecía la OA<sup>(9)</sup>. El término de OA data a finales del año 400 A.C. hasta que el galeno Hipócrates expone que es una enfermedad de la vejez. En 1793 Sauvage en su nosología metódica presenta una confusa clasificación de las enfermedades reumatoides y gota, nombrando a la OA dentro de su clasificación *como una forma de reumatoidismo gotoso que afecta principalmente las grandes articulaciones*<sup>(14)</sup>. William Heberden en el año 1782, nota presencia de nódulos en las articulaciones interfalángicas las cuales llevan su nombre y en 1903 que Dr. Edward Merris los relaciona confusamente con la OA. Jean Charcot en la segunda mitad del siglo XIX menciona que todas las enfermedades reumatoides eran variaciones de una misma enfermedad y fue hasta que el científico Waldmann restableció claramente la diferenciación de las enfermedades reumatológicas inflamatorias y las degenerativas. El gran avance científico se produce con la invención de los rayos X, Joen Goldthwait en 1904 señaló las diferencias entre dichas patologías y propone el término de artritis atrófica. En 1863 La Real academia de médicos de Londres propone el término osteoartritis crónica y para 1877 la expresión ya era ampliamente utilizada. Mientras que dentro de los tratamientos las terapias de reemplazo mediante modificación de las superficies articulares recibió atención desde el siglo XIX; los primeros procedimientos (artroplastías de resección o interposición) tuvieron resultados tan desalentadores que limitaban los intentos a casos realmente graves. Fue hasta 1940 con los primeros diseños de Campbell que se inicia la era moderna de las artroplastías como tratamiento de la artrosis<sup>(15)</sup>.

### **Definición y clasificación de osteoartrosis**

La artrosis, también llamada osteoartritis o enfermedad degenerativa articular, es una enfermedad del aparato locomotor caracterizada por la degeneración y pérdida del cartílago articular, junto a la proliferación osteocartilaginosa subcondral y de los márgenes articulares<sup>(1)</sup>. La escuela americana de reumatología define la osteoartrosis como un conjunto heterogéneo de condiciones que conducen a síntomas y signos articulares, además de cambios relacionados con hueso subcondral y con los márgenes articulares.

Se trata de la enfermedad reumatológica más frecuente en los países occidentales y la principal causa de incapacidad o invalidez de todas las enfermedades crónicas<sup>(16)</sup>. Puede incluso tratarse de la enfermedad más frecuente del hombre desde el momento en que se adopta la marcha en bipedestación, apareciendo articulaciones que van a estar sometidas a una carga en ocasiones excesiva<sup>(16)</sup>. La osteoartrosis al final es el resultado de un complejo formado por factores genéticos, bioquímicos, procesos de inflamación, y componentes degenerativos que involucran cartílago, hueso y sinovia<sup>(17)</sup>. El signo patológico del trastorno es la pérdida del cartílago hialino de la articulación que en el comienzo surge en zonas focales y de modo desordenado, ello se acompaña de engrosamiento y esclerosis de la lámina subcondral, con aparición de osteofitos<sup>(17)</sup>.

Tradicionalmente la OA ha sido subdividida de acuerdo a su etiología siendo la primera tipo I o idiopática y OA tipo II secundaria a otras patologías. La OA tipo I puede a su vez ser localizada específicamente a una articulación o generalizada, en donde hay involucramiento de dos o más articulaciones, siendo la primera muy común en articulaciones de rodilla, cadera y columna<sup>(16)</sup>. Otras articulaciones menos involucradas son hombro, temporomandibular, sacroiliaca, tobillo y muñecas.

La OA secundaria es ligada a condiciones más específicas las cuales son patologías que aumentan el desarrollo de esta en las que se incluyen los trastornos genéticos, enfermedades por deposición de calcio, osteonecrosis, artritis reumatoide, artritis gotosa, diabetes mellitus, acromegalia, hipotiroidismo.

La clasificación topográfica de la artrosis se refiere específicamente a las articulaciones definidas como columna, mano, cadera, pie (primer metatarso falángica), hombro, codo y muñeca que generalmente se ve relacionada con la artrosis tipo II<sup>(16)</sup>.

### **Anatomía macroscópica y microscópica de las articulaciones sinoviales**

Embriológicamente la formación de las articulaciones es progresivo en sentido proximal a distal a partir del segundo mes de embarazo<sup>(18)</sup>. La aparición de una condensación celular mesénquima esquelética primitiva constituye la etapa inicial de la diferenciación indicando el esbozo del futuro segmento esquelético, se forman nódulos cartilaginosos los cuales se agrandan y adquieren la forma de hueso. En cuanto al mesénquima primitivo que al principio está compuesto por células, las porciones periféricas de esta tejido se condensan formando la futura capsula articular y membrana sinovial, la cavidad articular aparece progresivamente entre los nódulos cartilaginosos y el mesénquima condensado dando origen además a los meniscos, ligamentos y cartílago articular. Este proceso comienza en la periferia mediante la aparición de pequeñas fisuras entre las células mesenquimales primitivas, aparecen los vasos sanguíneos, al mismo tiempo que el embrión empieza a moverse provocando estas fisuras. La formación del esqueleto en el embrión humano finaliza entre el cuarto y quinto mes del embarazo, sin embargo los huesos están constituidos en la mayoría por cartílago<sup>(18)</sup>. La formación de esqueleto está formada a la vez por factores genéticos, la diferenciación del mesénquima primitivo y la segregación de células que responden a diferentes tipos de factores de crecimiento en particular los de la familia BMP (Proteínas formadoras de hueso) y factores de crecimiento de fibroblastos, así como genes y otros factores de transcripción, el Sox 9, producto del gen de igual nombre es el encargado de la producción de colágeno tipo II o el gen RUX 1 el cual es clave en la expresión de diferenciación del esqueleto primitivo. Esto se define como toda aquella unión entre dos extremos óseos y revestidos de una capa de cartílago hialino, capsula y los ligamentos que lo mantienen en contacto. Los huesos en conjunto son una unión de capsula articular, tendones, meniscos y ligamentos intraarticulares, la separación de la articulación por una fina capa de líquido sinovial el cual es un infiltrado de plasma. El cartílago hialino es un tejido hialino y visco elástico que amortigua y minimiza las fuerzas a las que se someten los huesos; carece de inervación, vasos sanguíneos y vasos linfáticos y se nutre de líquido sinovial. Se encuentra ligado al hueso subcondral y su principal función es facilitar el deslizamiento de las superficies articulares. En general está compuesto por colágeno y proteoglicanos producidos por los condrocitos. Los proteoglicanos se encuentran en el interior de la red de colágeno, estos le confieren al cartílago articular una estructura que tiene la propiedad de revertir la deformación. El condrocito es el principal encargado de

sintetizar componentes de la matriz extracelular los cuales mantienen un equilibrio entre el anabolismo y catabolismo, pero en el caso de daño externo mecánico o vejez a la injuria este no es capaz de regenerarse, en cambio es sustituido por un tejido condrofibroso, el cual no logra ser reemplazado por ningún tratamiento en la actualidad.

### ***Componentes de la articulación***

**Tejido capsula sinovial:** Une a los huesos insertándose al nivel del periostio, constituido por una membrana externa, densa y fibrinosa (capsula articular) y una membrana interna más permeable constituida por tejido conectivo laxo, adiposo o fibroso (membrana sinovial).

**Capsula Articular:** Laminas concéntricas de colágeno tipo I, reforzada por tendón de los músculos que se insertan en los huesos articulados y es atravesada por vasos, nervios y tejido linfático. Los nervios poseen numerosas terminaciones sensitivas y propioceptivas<sup>(32, 33)</sup> compuestos por corpúsculos de Ruffini encargados de mandar señales de extensión y flexión articular.

**Membrana sinovial:** Adherido a la cara interna de la capsula y bordea la cavidad articular fuera de las superficies cartilaginosas. El tejido conjuntivo está formado por dos capas, la externa de textura fibrosa sobre la capsula articular y la interna compuesta por células dentro de la articulación.

**Líquido sinovial:** Se encuentra entre 0.1 a 2 ml de aspecto viscoso amarillento, el cual se extiende en una fina película entre las superficies articulares favoreciendo la lubricación y movimiento, además funciona como un medio de intercambio entre los vasos sanguíneos sinoviales y el cartílago articular aportando oxígeno y sustancias nutritivas.

### ***Osteoartritis de rodilla, El Problema Clínico***

Aproximadamente el 25% de personas arriba de los 55 años o mayores, han tenido dolor en su articulación de la rodilla uni o bilateral en la mayoría de días, en un mes<sup>(2)</sup>, de estos la mitad tendrá cambios radiográficos compatibles con la OA de rodilla de acuerdo a las escalas, mayoritariamente serán aquellos que ya se han quejado de sintomatología. Muchos de los pacientes que aún no tienen cambios radiográficos de osteoartritis probablemente ya iniciaron los cambios osteodegenerativos. La OA de rodilla aumenta como ya es conocido en prevalencia con la edad, y es mucho más común en mujeres en comparación con los hombres. Factores de riesgo como la obesidad, traumas, previas cirugías y ocupaciones laborales forman parte de estas enfermedad<sup>(19)</sup>. OA de la rodilla puede formar parte de

patologías generalizadas con afecciones en muñeca, o generalmente primaria. La degradación hacia el cartílago y la activación de la cascada de citocinas pro inflamatorias, con el catabolismo y anabolismo desequilibrado causan aumento de la degeneración de la articulación previamente sana. El dolor, rigidez y dificultad al movimiento son los primeros signos de una osteoartrosis en evolución<sup>(12)</sup>. La asociación entre OA de rodilla y obesidad es muy fuerte, descrita en estudios Framingham<sup>(20)</sup>, la OA afecta todas las estructuras de la articulación no solamente el cartílago como antes se creía, ocurren además procesos de remodelamiento, de debilidad de la capsula articular y de los músculos periarticulares. En algunos pacientes hay presencia de sinovitis, ligamentos laxos. La OA afecta la articulación de una manera no uniforme, áreas localizadas con desgaste de cartílago son las que sufren a mayor stress, conllevando así a mayor pérdida de cartílago. Uno de los factores de riesgo más potentes en el desarrollo de la enfermedad es la pérdida de alineación de la articulación<sup>(21)</sup> acompañado de inflamación local del sinovio y daño de cartílago.

Los compartimientos que forman la articulación de la rodilla son el lateral-tibiofemoral, compartimiento medial tibio-femoral y el patelo-femoral, aunque estos no están relacionados con la causa específica de dolor en la OA, el dolor se da con mayor frecuencia en el compartimiento patelo-femoral<sup>(22)</sup>. Sin embargo el hueso, inflamación sinovial, aumento de la articulación y una capsula llena de fluido son las causas principales del dolor en la OA, la degeneración del cartílago no es parte del inicio de dolor ya que este carece de fibras nociceptivas.

### **Estrategias y Evidencia en OA de rodilla**

El dolor presentado es usualmente relacionado con la actividad, tales como caminar, subir las gradas, sentarse, rigidez matutina menor a 30 minutos y el síntoma de falta de estabilidad o debilidad articular<sup>(23)</sup>. El dolor es más característico al flexionar las rodillas ya que la patela articula con la tróclea femoral por lo cual este se genera desde el compartimiento patelo-femoral como ya se había explicado. La sensación de debilidad de articulación indica ya que hay un daño dentro de los meniscos, o de los ligamentos cruzados, si el dolor se manifiesta por las noches es un importante indicativo de evolución de la enfermedad, además que sirve como un diagnóstico diferencial para otras patologías como artritis inflamatorias, tumores, infecciones o enfermedades por depósito de cristales. El examen físico del paciente con OA debe incluir exámenes que nos descarten otro tipo de

padecimientos que asemejen dolores articulares. Es importante evaluar sensibilidad de femur y tibia, buscar bursitis, efusiones, evaluación de la cadera, alineación, genovarus o valgus. En cuanto a la evaluación de exámenes de laboratorio no hay específicos para esta enfermedad, son importantes en casos de exclusión de enfermedades en el caso de artritis reumatoide o artritis inflamatorias.

### **Historia natural de la OA de rodilla**

La osteoartrosis es un proceso de degradación de cartílago en donde actúan distintos procesos bioquímicos, metabólicos, genéticos y al mismo tiempo se encuentran presentes procesos de reparo de cartílago, hueso y líquido sinovial. Tradicionalmente era considerada como una enfermedad propia del cartílago, sin embargo el concepto actual sostiene que la artrosis afecta tanto el cartílago articular, como a toda la articulación incluyendo hueso subcondral, los meniscos, los ligamentos, la capsula articular, la membrana sinovial y el musculo periarticular. Finalmente el cartílago degenerado presenta fibrilación fisural, ulceración y perdida completa del espesor de la superficie articular. Los condrocitos son las células responsables del desarrollo del proceso osteodegenerativo, en estudios animales y humanos se ha indicado claramente que los condrocitos presentan numerosos procesos metabólicos anormales, esto incluye niveles aumentados de proliferación, y de actividad degradativa<sup>(24)</sup>. Sin embargo el proceso es muy complejo para ser causado por una sola célula, hay una combinación de factores que resultan en un proceso metabólico alterado como los péptidos derivados de los monocitos los cuales aumentan la actividad proliferativa de los condrocitos y la degradación de la matriz extracelular<sup>(24)</sup>, fragmentos de cartílago, proteoglicanos y colágeno tipo II se han visto implicados dentro del líquido sinovial. Estos a la vez estimulan a los macrófagos para la liberación de productos o mediadores de la inflamación<sup>(25)</sup>.

El proceso de osteoartrosis es iniciado por dos mecanismos en general, en la mayoría de pacientes el mecanismo de daño a la articulación por stress mecánico se ve producido por daños físicos causados por traumas directos o micro traumas durante el transcurso de la vida, en donde causan la activación de los condrocitos y estos actúan liberando enzimas degenerativas y elaborando una respuesta inadecuada al proceso normal de reparación<sup>(25)</sup>. El segundo proceso y menos común es que ya hay existencia de cartílago deficiente en los casos de enfermedades genéticas como defecto en el colágeno tipo II.

El inicio del proceso involucra anomalías bioquímicas, al iniciarse el camino a la osteodegeneración se empiezan a dar las interacciones entre las proteasas, las cuales participan en la degradación de la matriz extracelular e inhibidores de las proteasas, (citocinas) que actúan en la degradación de cartílago, en la artrosis hay un aumento de la síntesis de proteasas tales como la catepsina B, colagenasas, gelatinasas a la vez que existe una disminución de sus inhibidores lo que origina un aumento de la proteólisis a nivel molecular con pérdida de colágeno tipo II. La histología de la artrosis se caracteriza por la fragmentación inicial de la superficie cartilaginosa, con fisuras progresivas, depósito variable de micro cristales, remodelado y alteración de la microcirculación marginal, que se sigue de un intento de reparación con la formación de osteofitos. La artrosis de cualquier localización tiene como primera manifestación clínica el dolor que puede estar limitado a la articulación afectada cuando se trata de una sola o afectar a varias articulaciones si la artrosis es generalizada.

Este se puede presentar de varias características dependiendo del estadio de la artrosis y de la degeneración de cartílago que esta tenga. Al principio se caracteriza por un curso intermitente, que aumenta con el uso de la articulación afectada pero a medida que la enfermedad avanza el dolor se va volviendo más continuo con prolongación de este y es inducido con el menor movimiento de la articulación. En los últimos estadios evolutivos el dolor se presenta inclusive en el reposo o cuando ni siquiera hay actividad. La incapacidad funcional se presenta en los estadios finales en donde los procesos inflamatorios de las estructuras peri articulares, proliferación de las estructuras óseas, presión sobre el hueso expuesto, contracturas musculares, compresión de nervios periféricos, brotes inflamatorios sinoviales o inflamación secundaria de ligamentos, etc. La rigidez de la articulación afectada se presenta comúnmente durante los primeros minutos de la mañana, después del reposo nocturno. Durante el transcurso de la artrosis puede aparecer limitación de la actividad de la articulación afectada, que si persiste se transformará en incapacidad funcional permanente, con todas las consecuencias negativas para el paciente que verá alterada su vida diaria habitual y, obviamente, su actividad laboral. Es frecuente la crepitación cuando la articulación se moviliza debido a la irregularidad de la superficie cartilaginosa ya degenerada. El progreso de la artrosis produce inflamación de la capsula sinovial con derrame articular que darán un aspecto de edema articular. En los estados

avanzados de artrosis aparecen grandes deformaciones e incluso subluxaciones de las articulaciones provocadas por la incongruencia articular, la proliferación osteofitaria y el engrosamiento capsular.

### **Factores de riesgo relacionados**

La edad es un factor de riesgo fuertemente ligado a la OA, la asociación de nutrición y salud de EE.UU. encuentra que menos del 0.1% entre las edades de 25 a 34 años están relacionados con enfermedades como la osteoartritis<sup>(26)</sup> versus un 80% afectados en poblaciones arriba de los 55 años. El envejecimiento intensifica la vulnerabilidad de la articulación, la carga dinámica de las articulaciones estimula la síntesis de la matriz de cartílago por los condrocitos en el tejido joven pero el cartílago del anciano reacciona menos a tales estímulos. En consecuencia ante la poca capacidad de respuesta a dichos estímulos por parte del cartílago envejecido éste deja de sintetizar matriz por el estímulo de las cargas y el cartílago se adelgaza. Los principales elementos protectores de la articulación como los músculos que rodean y apoyan la articulación, los impulsos sensitivos se lentifican con el envejecimiento. El sexo femenino es más susceptible a la degeneración de hueso y cartílago comparados con los hombres, involucrados componentes hormonales y genéticos. La sobrecarga empeora mecánicamente las lesiones y acelera la evolución de la OA, el exceso de peso antecede la aparición de la enfermedad<sup>(20)</sup>. El empleo repetitivo de la articulación en el caso de ciertas ocupaciones y actividades físicas, durante largas jornadas produce que los músculos se agotan y dejan de ser protectores para las articulaciones. Los factores biomecánicos desencadenan citocinas pro-inflamatorias y precede a la aparición de enzimas que degradan la matriz desencadenando fisuras, edema, y destrucción. La existencia de antecedentes familiares predispone a la degeneración. Mutaciones en el colágeno tipo II, mutaciones de las moléculas que se encuentran dentro de la matriz extracelular pueden causar dentro de las familias múltiples OA asociadas a displasias y ataques poliarticulares. Los factores genéticos pueden predisponer a ciertos tipos específicos de OA como en el caso de OA interfalángicas de las manos, nódulos de Heberden y Bouchard<sup>(18)</sup>.

## **Diagnóstico**

### ***Historia y examen físico***

El dolor articular en la OA depende de la actividad, surge durante el empleo de la articulación o poco después de su uso, entre los ejemplos el dolor que aparece al subir o bajar las escaleras, en las articulaciones que soportan peso y/o con la marcha. Al principio el dolor es de tipo episódico y surge a menudo dos o tres días después de la hiperreactividad de alguna articulación enferma, al evolucionar la enfermedad la molestia se torna continua e incluso causa dolor por las noches. El inicio de rigidez de la articulación puede ser notable pero la que surge por las mañanas con duración de 30 min suele ser breve (Anexo 2). En las rodillas puede haber flexión lateral por la debilidad de los músculos alrededor de la articulación. Síntomas como disminución de la flexión, sensación de bloqueo, son más comunes mientras pasa más el tiempo. Otros síntomas relacionados, son la pérdida de la alineación y deformidad de la articulación, limitación de la movilidad, inestabilidad, es importante recordar que la artrosis tiene un curso progresivo interrumpido periódicamente por exacerbaciones y brotes de dolor, estos episodios se suelen ver acompañados de procesos inflamatorios especialmente derrames sinoviales. A la exploración física se busca en cada paciente si una o dos articulaciones son las afectadas, crepitación, deformidad, ensanchamiento óseo, disminución de la movilidad articular e inestabilidad. De forma concomitante se deben de buscar signos de inflamación, calor, rubor, derrame sinovial. No hay método hematológico indicado sistemáticamente en el estudio de personas con osteoartrosis salvo los signos y síntomas relacionados, el examen de líquido sinovial suele aportar datos útiles en el diagnóstico, si el recuento leucocitario excede los 1000 células por  $\mu\text{L}$  es probable la presencia de una artritis inflamatoria, gota o pseudogota.

La base del diagnóstico sigue siendo la historia clínica y el examen físico ya antes mencionado en donde se reevalúan los signos y síntomas ya mencionados.

### ***Estudios complementarios***

La radiología es muy utilizada tanto en el diagnóstico como en el seguimiento de los pacientes, el Colegio Americano de Reumatología incorpora la radiología como un elemento de gran valor en sus criterios de clasificación, ya que su presencia junto con el dolor tienen un alta especificidad y sensibilidad para el diagnóstico, además que esta

técnica tiene la ventaja de ser muy accesible y barata. La radiografía simple de rodilla sumada a la clasificación de Kellgren-Lawrence descrita en 1957<sup>(12)</sup> ha sido ampliamente utilizada, el cual evalúa presencia de osteofitos, esclerosis subcondral, disminución del espacio articular e irregularidades corticales. La presencia de osteofito se ha visto relacionada con proliferación ósea relacionada con proliferación de vasos sanguíneos que se dirigen a reparar el cartílago deformado. También se han relacionado con la redistribución de las cargas bioquímicas o como reparación de microfracturas de estrés de hueso marginal articular. La esclerosis subcondral se ve relacionada por áreas de sobrepresión. Este método es considerado aun el gold standard para el diagnóstico y estadificación de la artrosis<sup>(27)</sup>, muy útil para los últimos estadios de la artrosis, sin embargo no se considera útil para los estadios precoces, por lo cual en el campo de la medicina se utiliza además mucho la ultrasonografía musculoesquelética como herramienta para los estadios precoces, ya que nos permite un estudio detallado de las estructuras. Los principales signos ecográficos significativos que se pueden encontrar son pérdida de la definición del margen condrosinovial, aumento de la ecogenicidad del estrato cartilaginoso, reducción del espacio cartilaginoso e irregularidades del margen osteocondral, se pueden buscar signos de derrame articular<sup>(28)</sup>. La ventaja mayor de dicho estudio es su fácil acceso y costo económico. Otro tipo de estudio muy utilizado por muchos médicos es el uso de la resonancia magnética la cual nos permite evaluar de manera más exacta la pérdida del cartílago, de todos sus ángulos, además que tiene la ventaja de brindar imágenes simultáneas de todas las estructuras articulares y monitorizar la progresión de la enfermedad. Las alteraciones del hueso subcondral se observan como áreas mal definidas, se observan los quistes subcondrales, la visualización de los osteofitos de menor tamaño, los ligamentos y membrana sinovial se visualizan de mejor manera, el problema de este método es su alto costo, por lo cual no es un Gold standard.

La Artroscopía es un procedimiento quirúrgico en el cual una articulación se visualiza usando una cámara dando una visión clara del interior de la rodilla. Gracias a esta visión se ha podido identificar diferentes grados de lesión condrales, además de servir como a la vez de tratamiento, realizando ya sea lavados<sup>(29)</sup>, desbridamientos o sinovectomias<sup>(30)</sup>. La clasificación utilizada a la hora de visualización de lesiones condrales lleva el nombre de Outerbridge

Grado 1. Reblandecimiento y tumefacción del cartílago articular en un área irregular.  
Grado 2. Existe fragmentación y fisuración  
Grado 3. La fragmentación y fisuración se extienden hasta el área del hueso subcondral.  
Grado 4. Se observa el hueso subcondral expuesto.(31)

## **Tratamiento en pacientes con osteoartrosis de rodilla**

### **Tratamiento no farmacológico**

El objetivo principal es el alivio del dolor, mejorar la funcionalidad de la articulación y la calidad de vida, las terapias farmacológicas entre las cuales se encuentran acetaminofén, antiinflamatorios, glucosamina, condroitin sulfato y derivados de opiáceos buscan como meta farmacológica la disminución de la inflamación y se ha visto que tanto la integración de tratamiento farmacológico con el tratamiento no farmacológico (ejercicio, dieta, fisioterapia de la rodilla afectada, uso de férulas, medias de presión, y dispositivos de asistencia) son muy eficaces para la mejoría de la calidad de vida del paciente. El ejercicio es de los tratamientos más estudiados, dentro de los cuales se recomiendan ejercicios de balance, equilibrio y propiocepción<sup>(32)</sup>, ejercicios isométricos con o sin resistencia, ejercicios de flexibilidad, ejercicios aeróbicos<sup>(33)</sup>, recomendación un periodo entre 6 a 16 semanas con tiempos de reposo, duración entre 60 a 140 minutos al día <sup>(33)</sup> dependiendo del tipo de OA en el cual se encuentre el paciente y la deformidad de su articulación. Entre los beneficios se ha encontrado un mejoramiento de la funcionalidad de la articulación, aumento de la flexión y extensión y aumento de la resistencia al ejercicio<sup>(34)(35)</sup>. El masaje al musculo cuádriceps ya sea por fisioterapeuta ha logrado disminuir cierto grado de dolor, consistiendo en sesiones de 20 minutos dos veces por semana supervisados<sup>(36)</sup>. El uso de soporte para las OA grado III y IV se ha visto que mejora la calidad de vida, ya que el paciente se siente más seguro de poder realizar sus actividades cotidianas. La acupuntura, con la cual ya se han realizado diferentes estudios aleatorizados controlados que han demostrado que hay cierto grado de avance en cuanto a la movilidad del paciente con su rodilla dañada<sup>(37)</sup>. La termoterapia también es usada para la mejoría de síntomas, la asociación americana de reumatología le da grado de recomendación D nivel de evidencia la con muy poco nivel de evidencia de control de los síntomas, la terapia con hielo si

reduce cierto grado de inflamación y edema pero se necesitan más estudios para comprobar una mejor relación<sup>(38)</sup>. El uso de terapia con estimulación eléctrica al cartílago es muy utilizada como tratamiento coadyuvante, se piensa que este tipo de terapia ayuda a estimular la producción de proteoglicanos. Hay estudios en las bases de investigación que no dan aun suficiente información significativamente importante para optar por este tipo de tratamiento<sup>(38)</sup>.

## **Tratamiento farmacológico**

### ***Acetaminofén y Antiinflamatorios No Esteroideos (AINES)***

El acetaminofén actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas y mediadores del dolor, por lo que se le atribuyen propiedades analgésicas y antipiréticas, pero con propiedad antiinflamatorias clínicamente insignificante. Es considerado un tratamiento seguro por lo que es un tratamiento muy utilizado para artrosis de rodilla, con la ventaja de menores efectos gastrointestinales. Las recomendaciones de la *European League Against Rheumatism* indican que el paracetamol es el analgésico oral a utilizar en primera instancia y continuarlo durante largo plazo. El Acetaminofén es el principal medicamento para el manejo de la OA, aunque muchos estudios difieren si sería el de primera línea al compararlo con los antiinflamatorios no esteroideos, varias investigaciones demuestran diferencias mínimas en cuanto al manejo del dolor, pero en muchos países se prefiere el acetaminofén por los bajos costos que este representa, siendo recomendado por la asociación americana de reumatología en el año 1996 como agente de primera línea<sup>(39)</sup>.

Los AINES (antiinflamatorio no esteroideo) son un grupo variado y químicamente heterogéneo de fármacos principalmente antiinflamatorios, analgésico y antipiréticos todos los fármacos incluidos en este grupo ejercen sus efectos por acción de la inhibición de la enzima ciclo-oxigenasa. Se dividen varios grupos salicilatos como el ácido acetilsalicílico, derivados indolacéticos (indometacina), derivados ariloacéticos (diclofenaco), acidosenólicos (oxicanes, pirazolonas), derivados arilpropionicos (ibuprofeno), fenematos (ácido mefenámico) otros como coxib (celecoxib). En el año 2000 las guías cambian y consideran que los AINES son el tratamiento de primera línea ya que mejoran considerablemente el dolor en especial en pacientes que describen dolor de moderado a severo<sup>(38)</sup>. Un reciente meta análisis comparando el uso de AINES con acetaminofén reporta que la diferencia en la discontinuación entre los dos medicamentos en cuanto a sus

efectos adversos no es significativamente importante <sup>(40)</sup>. En este meta análisis se llega a la conclusión de que los AINES si son superiores al acetaminofén en cuanto a una mejoría del dolor al reposo. En general se recomienda el uso del Acetaminofén para pacientes con dolores leves, de poca evolución con nivel de recomendación A, nivel de evidencia 1<sup>a</sup> <sup>(41)</sup>, además se recomienda que sea usado mientras el paciente tenga buena tolerabilidad. La mejor dosis recomendada es de 4 g al día de acetaminofén y representa un excelente perfil de seguridad, pero si se enfatiza que es para tratamientos de corto plazo. Estudios observacionales sugieren que es de mucho cuidado con ciertos pacientes, en especial aquellos que presenta daños hepáticos, y aquellos con riesgo de sufrir sangrado de tubo digestivo superior o antecedentes de enfermedad ácido péptica, además se ha demostrado que el acetaminofén potencia los efectos de toxicidad gastrointestinal de los AINES al usarlos en combinación. Los AINES representan un grado de recomendación A para el manejo del dolor de leve a moderado con un nivel de evidencia 1<sup>a</sup>, en revisiones sistémicas, se ha encontrado evidencia que al compararlo con placebo reduce el dolor en la OA de rodilla. AINES no selectivos han demostrado potencial toxico gastrointestinal <sup>(42)</sup>, renal y cardiovascular en especial en pacientes mayores de 65 años , o en aquellos con historia de enfermedad ácido péptica o sangrado gastrointestinal superior, pacientes con hipertensión arterial, ICC, uso de diuréticos <sup>(43)</sup>.

### ***Opiáceos***

Cuando los pacientes no logran presentar mejorías en cuanto al dolor con los tratamientos ya antes mencionados o los tratamientos traen consigo muchos efectos adversos no tolerados por el paciente , los opiáceos pueden llegar a ser considerados, presentado un grado de evidencia 1b, nivel de recomendación B de acuerdo a diferentes estudios<sup>(44)</sup>. Los efectos secundarios en especial en la población adulto mayor, el desarrollo de tolerancia, el riesgo de dependencia y la regulación estricta son unos de los riesgos de usar este grupo de tratamiento. Diversos estudios controlados comparando el uso de codeína con acetaminofén o ibuprofeno han demostrado que es mucho más efectivo en la disminución del dolor, pero demuestra mayores efectos en cuando al abandono del tratamiento<sup>(45)</sup>.

El Tramadol es considerado un analgésico con acciones opioides, no es considerada una sustancia controlada y no se ha visto relacionada con aumento en tolerancia o dependencia. Los efectos gastrointestinales o del sistema nervioso central son similares a los opioides,

pero con la ventaja de que el tramadol no causa depresión respiratoria de ningún tipo, por eso es que es considerado una buena alternativa para el tratamiento de manejo de dolor

### ***Glucosamina***

La glucosamina es un amino-mono sacárido natural, el mayor precursor en la síntesis bioquímica de glicosaminoglicanos que están presentes en el tejido conectivo. La glucosamina es un elemento clave para mantener flexibilidad, fuerza y elasticidad del tejido cartilaginoso. Se ha visto que sirve también como agente condroprotector en modelos animales<sup>(46)</sup>. La glucosamina desde varios años ha sido muy bien valorada para el tratamiento de osteoartritis sobre en los casos de osteoartritis de rodilla y de cadera ya que estos son los puntos ortopédicos que más comúnmente sufren con esta patología degenerativa. Este medicamento ha sido tan bien valorado que tiene un alto consumo en los Estados Unidos, por ejemplo en el 2005 el consumo de glucosamina y condroitin tuvo un estimado de \$810 millones.<sup>(41,42)</sup> Estudios recientes han comprobado que la glucosamina tiene el potencial de disminuir y mejorar el dolor además de su efecto principal el cual es retrasar que el espacio interarticular de la rodilla disminuya de manera drástica, así dar mejor calidad de vida al paciente con osteoartritis de rodilla. Existen muchas discusiones sobre el uso de este tipo de medicamento para tratar la osteoartritis. Sin embargo existen guías clínicas que proponen como medicamento adyuvante la glucosamina. Estas guías proponen el uso de acetaminofén y AINES en caso de osteoartritis leve, luego si estos medicamentos ya no dan mayor mejoría de síntomas se agrega el uso de glucosamina para retasar que el espacio interarticular de la rodilla disminuya rápidamente. La dosis recomendada diaria de glucosamina es de 1500mg VO durante un período de 60 días como prueba para demostrar si hay mejoría notable de la patología. Se recomienda su uso junto con medicamentos analgésicos y anti-inflamatorios para asegurar que el dolor no sea un problema principal en el paciente con osteoartritis. La Academia Americana de Cirujanos Ortopédicos recomienda que los medicamentos para alivio del dolor, prevención de la degeneración del espacio articular de la rodilla se deben acompañar simultáneamente de tratamiento farmacológico como fisioterapia y rehabilitación, utilización de vendajes compresivos para mejor soporte en la rodilla afectada<sup>(43,42)</sup>. Por lo tanto paciente con osteoartritis de rodilla deberán ser previamente educados y mostrarles las diferentes

opciones de tratamientos que existen para optar pero una mejor calidad de vida y antes de llegar hasta la última instancia que es la cirugía de remplazo de rodilla<sup>(49)</sup>.

### ***Corticoesteroides intraarticulares***

El esteroide intraarticular, es muy utilizado en pacientes para manejo rápido del dolor en la OA de rodilla, con un nivel de recomendación A, nivel de evidencia 1b, esta ha sido demostrado en estudios que es considerado como un tratamiento de rescate con duración de 1 a 4 semanas de disminución del dolor, aunque siempre se considera el aumento de riesgo de daño colateral al cartílago con el uso repetitivo de las inyecciones por lo cual se ha recomendado limitar este tratamiento a cada 4 meses de uso<sup>(45,46)</sup>.

### ***Ácido hialurónico***

Este es considerado un componente del líquido sinovial de las articulaciones, el cual es de mucha importancia ya que aumenta la viscosidad de este. La OA está asociada a una disminución de la viscosidad del líquido sinovial, se ha relacionado que las inyecciones intraarticulares con ácido hialurónico son de mucha ayuda ya que pueden llegar a modificar la progresión de la enfermedad. Estudios se han realizado demostrando que las inyecciones tienen una gran influencia en cuanto a la disminución del dolor y aumento de la funcionalidad a corto plazo de la articulación comparada con placebo<sup>(13)</sup>. Se ha demostrado que es necesario un mes para demostrar el mejoramiento del paciente pero la desventaja era que los efectos son de corta duración, entre 3 a 6 meses. Esta terapia tampoco está exenta de efectos adversos (dolor, inflamación y derrame articular) y conlleva costos mayores a corto plazo<sup>(52)</sup>.

## **Tratamiento Alternativo en Pacientes con OA de Rodilla**

### **Traumeel**

En Alemania el Traumeel ha sido utilizado alrededor de 60 años. Actualmente el medicamento está al alcance de más de 50 países y es considerado un medicamento complejo homeopático de venta libre, vendido en países desarrollados como Suiza, Austria, y Estados Unidos. Traumeel es un medicamento combinado de extractos biológicos y minerales con efecto antiinflamatorio además es utilizado en traumas, y procesos degenerativos entre otras patologías. Por diversos estudios in vitro sobre los diferentes componentes de Traumeel se ha evidenciado que inhibe la actividad de Interleucina-1beta,

factor de necrosis tumoral alfa e interleucina-8. Se ha observado que Traumeel tiene la capacidad de inhibir en un 54-70% la función pro-inflamatoria de las citocinas antes mencionadas.<sup>(53,54)</sup> El Traumeel actúa en forma más rápida sobre el proceso de curación de la injuria musculoesquelética en lugar de bloquear el edema desde un inicio<sup>(55)</sup>.

Los distintos componentes de Traumeel han sido ocupados durante años con objetivos terapéuticos para tratar dolor, edema, hematoma, sangrados, cicatrización de heridas e incluso tratar infecciones. Por lo tanto, en los años 30 el Dr. Hans-Heinrich Reckeweg combino esos elementos naturales y minerales creando su propio medicamento natural para combatir patologías musculoesqueléticas<sup>(53)</sup>.

Entre los componentes y las funciones que se les atribuyen tenemos:

- *Achillea millefolium*(milfoil): tiene efecto hemostático especialmente en sangrados capilares
- *Aconitum napellus* (monkshood): mejora la vasotonia, tiene efecto analgésico y hemostático
- *Arnica montana* (mountain arnica): estimula la cicatrización de heridas, hematomas y contusiones
- *Bellis perennis* (daisy): promueve la reabsorción de edema y de procesos exudativos
- *Caléndula officinalis* (caléndula): promueve tejido de granulación y tiene efecto analgésico
- *Matricaria recutita* (chamomile): efecto anti-inflamatorio, estimula tejido de granulación, promueve curación de úlceras y heridas, fístulas hemorroides, mastitis e intertrigo
- *Echinacea angustifolia* (narrow-leaved coneflower): tiene efecto anti-inflamatorio, ayuda a mejoría clínica en proceso sépticos
- *Echinacea purpurea* (purple coneflower): tiene efecto anti-inflamatorio, ayuda en procesos sépticos
- *Hamamelis virginiana* (witchhazel): ayuda a mejorar procesos de estasis venosa, venas varicosas, úlceras, hemorroides, tiene efecto anti-inflamatorio y analgésico
- *Calcium sulphide*: ayuda la mejoría en procesos supurativos sobre todo de la piel y nódulos linfáticos, abscesos, chalazión y problemas urinarios
- *Symphytum officinale* (comfrey): acelera el proceso de formación de callo ósea<sup>(53)</sup>

A pesar del largo tiempo de uso como anti-inflamatorio poco se conocía sobre el verdadero mecanismo de acción de sus componentes de manera separados. Diferentes estudios in vitro demuestran que varios de los componentes de Traumeel tiene efecto anti-inflamatorio al inhibir la acción de 3 componentes químicos pro-inflamatorios tales como: interleucina-1beta, factor de necrosis tumoral alfa e interleucina-8<sup>(7)</sup>. Sin embargo otros estudios en ratas indican que Traumeel reduce la fuga microvascular de albumina y la degranulación de células del tejido linfoide sugiriendo así que este medicamento inhibe la secreción de mediadores pro-inflamatorios de células inmune como monocitos y células T <sup>(56,54)</sup>. Hay evidencia que demuestra un rol importante en situaciones donde estimula a que linfocitos ayuden a controlar los procesos inflamatorios al transformar el factor de crecimiento-beta, él cual es una citocina pro-inflamatoria ya que ciertos extractos han presentado actividad sobre linfocitos que producen el factor de crecimiento-beta. Además, en estudios más recientes se ha evidenciado que Traumeel tiene actividad indirecta inhibitoria sobre Factor Nuclear  $\kappa$ B. Este factor pertenece a la familia de factores de transcripción de la expresión genética de genes que controlan la respuesta inflamatoria. En la inflamación aguda el Factor Nuclear- $\kappa$ B es activado rápidamente para estimular la rápida expresión genética de ciertos factores pro-inflamatorios entre los cuales están el factor de necrosis tumoral alfa y la interleucina-1, aumentando también la rápida expresión de otras citocinas pro-inflamatorias. Indirectamente tiene actividad inhibitoria sobre este Factor Nuclear<sup>(53)</sup>. Traumeel está siendo utilizado para diferentes áreas en el campo de la medicina y diferentes patologías. Pacientes que presentan estomatitis por tratamiento de quimioterapia en cáncer <sup>(57)</sup> en donde se demuestra que los procesos inflamatorios y la presencia de citocinas se vieron reducidas en la progresión de la estomatitis. En el campo de la oncología, ha sido ya investigado para el manejo del dolor en pacientes posterior al tratamiento de cáncer de seno, en el cual se comprobó que mejoro la calidad del dolor y presenta buena tolerabilidad<sup>(58)</sup>. Se reportan estudios sobre su uso en cirugías post operatorias como la cirugía de hallux valgus y manejo, un estudio aleatorio, doble ciego para manejo de dolor post operatorio demostró leve mejoría significativa en cuanto a la duración del dolor en días<sup>(59)</sup>. El campo de la ortopedia no se queda atrás, se ha verificado su uso en pacientes con lesiones deportivas donde se compara el uso de AINES con Traumeel, demostrando que ambos funcionan de igual manera pero el Traumeel presenta ventajas en cuanto a su acción

en dolor al reposo y aumento de la movilidad en comparación con tratamiento con AINES<sup>(60)</sup>. Estudios aleatorios, doble ciegos en pacientes con hemartrosis de rodilla encontró la disminución del proceso inflamatorio y edema observado con la medición de cintas métricas<sup>(7)</sup>. En un estudio alemán de tipo cohorte prospectivo, evaluó la seguridad del traumeel administrado en diferentes vías (oral, inyectable y gel) en 65 pacientes con diversos problemas ortopédicos (esguinces, artritis, fracturas) comparado con un grupo de características similares, a quienes se les administraba tratamiento convencional. Los sujetos fueron evaluados durante 6 meses; al finalizar los pacientes presentaron notable mejoría clínica y levemente superior al tratamiento convencional. Sin embargo los del primer grupo presentaron menor tasa de efectos adversos<sup>(55)</sup>. Un estudio multicentrico con 3241 pacientes con patología articular de rodilla aguda y crónica, evaluó efectividad y tolerancia obteniendo buenos resultados<sup>(61)</sup>; la evidencia presentada confiere a Traumeel un margen de seguridad y tolerancia aceptable para los pacientes (no efectos tóxicos severos, no sangrado gastrointestinal). Anudado al efecto antiinflamatorio y analgésico que nada tiene que ver con la inhibición de ciclooxigenasa, ácido araquidónico y prostaglandinas lo que hace considerarlo un tratamiento seguro para los pacientes <sup>(62)</sup>.

## **Fundamento teórico**

### **Hipótesis**

La aplicación intraarticular de TRAUMEEL ofrece efectos terapéuticos en pacientes con diagnóstico de Osteoartrosis de rodilla.

### **Hipótesis Nula**

La Aplicación intraarticular de TRAUMEEL no ofrece efectos terapéuticos en pacientes con diagnóstico de Osteoartrosis de rodilla.

## **Objetivos**

### **Objetivo general**

- Evaluar los efectos de la administración intraarticular de TRAUMEEL sobre analgesia y movilidad en pacientes con condropatía degenerativa.

### **Objetivos específicos**

- Describir las características demográficas de Pacientes con condropatías degenerativas.
- Clasificar el grado de artrosis de la población estudiada.
- Conocer el estado basal del nivel del dolor del paciente con diagnóstico de condropatías degenerativas
- Conocer el estado basal de funcionalidad articular de la población estudiada.
- Conocer grados de rigidez articular basal en población estudiada.
- Describir el efecto de administración de TRAUMEEL intraarticular sobre el nivel de dolor de la población estudiada.
- Estudiar el efecto de administración de TRAUMEEL intraarticular la funcionalidad articular de la población estudiada.
- Describir el efecto de administración de TRAUMEEL intraarticular sobre los grados de rigidez articular de la población estudiada.
- Comparar el efecto de la administración de TRAUMEEL intraarticular en los movimientos de flexión y extensión de rodilla de cada paciente.
- Identificar reacciones adversas a la administración de TRAUMEEL intraarticular de rodilla sobre la población estudiada.

## **Metodología**

### **Tipo y diseño general del estudio**

Estudio descriptivo prospectivo serie de casos.

### **Universo y Muestra**

Pacientes de la consulta externa del CAL del ISRI con diagnóstico de Osteoartrosis de rodilla que han recibido al menos 15 sesiones de fisioterapia y que persisten con dolor residual.

### **Criterios de inclusión**

- Pacientes con diagnóstico de osteoartrosis de rodilla mediante criterios clínicos de la escuela americana de reumatología y escala radiográfica de Kellgren-Lawrence grado 0-IV en el periodo de julio a octubre de 2013.
- Edad menor de 80 años.
- Firma de consentimiento informado

### **Criterios de exclusión**

- Cirugía de rodilla previa.
- Inestabilidad ligamentaria o patelofemoral.
- Mal alineamiento axial (varo  $>5^\circ$ , valgo  $>7^\circ$ )
- Diagnóstico de osteoporosis
- Pacientes con obesidad mórbida (IMC  $>35 \text{ kg/m}^2$ ).
- Artropatía por cristales.
- Diagnóstico de artritis reumatoide.
- Uso crónico de esteroides o terapia inmunosupresora.
- Presencia de tumores o metástasis.
- Embarazo o lactancia.
- Pacientes con antecedentes de actividad deportiva profesional que comprometa en gran importancia las rodillas.
- Denegatoria de participar en el estudio.
- Pacientes cuyo médico tratante no está de acuerdo con la inclusión en el estudio.

## Operacionalización de variables

### Variables dependientes

- Edad del paciente.
- Genero.
- Tiempo de evolución de la patología.
- Tratamientos previos.
- Grado de osteoartrosis de rodilla según escala Kellgren y Lawrence.
- Puntuación según escala de WOMAC.
- Puntuación de la escala International Knee Documentation Committee (IKDC)

**Tabla No. 1 Variables en el estudio**

Variable	Concepto	Indicador	Escala
<b>Edad</b>	Variable cuantitativa que mide cronológicamente años.	Anos	Edad cronológica.
<b>Genero</b>	Variable cualitativa Determinación del sexo de cada paciente	Sexo	Masculino o femenino
<b>Tiempo evolución de patología</b>	Variable cuantitativa Desde inicio síntomas hasta intervención	Meses	<6m 6-12 13-24 25>
<b>Tratamientos previos</b>	Variables cualitativas que indican Intervenciones farmacológicas y no farmacológicas previas recibidas por el paciente	Nominal	AINES, esteroides, Derivados de Opiáceos Condroitin sulfato Glucosamina
<b>Diagnósticos previos</b>	Variables cualitativas que indica Diagnósticos en consultas previas.	Nominal	Osteoartrosis Lesiones meniscales Lesiones de ligamentos Otros

<b>Clasificación de Kellgren y Lawrence</b>	Variable cualitativa que consiste en una Clasificación propuesta a la toma de radiografía.	Nominal	Grado 0: Normal Grado 1: Dudoso estrechamiento del espacio articular y Posible osteofitosis Grado 2: Leve Posible estrechamiento del espacio articular y Osteofitos Grado 3: Moderado Estrechamiento del espacio articular y Osteofitosis moderada múltiple, Leve esclerosis, Posible deformidad de los extremos de los huesos Grado 4: Grave Marcado estrechamiento del espacio articular Abundante osteofitosis, Esclerosis grave Deformidad de los extremos de los huesos
<b>Rigidez</b>	Variable cualitativa que indica la Incapacidad del paciente de realizar flexión y extensión completa de rodilla que se identifica mediante el cuestionario de WOMAC, el cual consiste en dos ítems	Nominal tipo Likert	Poco ( 0 a 4) Moderado ( 4 a 8)
<b>Dolor</b>	Variable cualitativa que se describe como una sensación desagradable de discomfort subjetivo del paciente , identificado mediante la	Nominal tipo Likert	Leve ( 0 a 6) moderado ( 7 a 14) severo ( 15 a 20)

	escala de WOMAC el cual consiste en 5 ítems		
<b>Funcionalidad</b>	Variable cualitativa capacidad del paciente para realizar actividades diarias como bajar escaleras, caminar por terreno plano, etc mediante a la escala WOMAC la cual consiste en 17 ítems.	Nominal tipo Likert	Leve ( 0 a 22) Moderada ( 22 a 42) Severa ( 42 a 68)
<b>Escala IKDC</b>	Medición de dolor subjetivo por paciente a reposo, movilidad. Variable cuantitativa	Ordinal	Puntaje de 0 a 60
<b>Flexión</b>	Variable cuantitativa que mide los grados de capacidad del paciente para la movilidad de su rodilla.	Ordinal	1. 130 grados 2. 110 grados 3. 90 grados
<b>Extensión</b>	Variable cuantitativa que mide la capacidad del paciente de poder extender la rodilla lo más anatómico posible.	Ordinal	1. 0 grados 2. 45 grados 3. 90 grados

## **Consideraciones éticas**

El desarrollo del presente trabajo tiene en cuenta los lineamientos éticos universales y las buenas prácticas para la investigación en seres humanos respetando el Principio de la proporcionalidad entre riesgos predecibles y beneficios posibles, Respeto a los derechos del sujeto prevaleciendo su interés por sobre los de la ciencia y la sociedad, el Consentimiento informado y respeto por la libertad del individuo.

La realización del presente trabajo contó con la aprobación del Comité de Ética del Hospital Nacional San Rafael y Centro de Aparato Locomotor del Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral (ISRI).

El consentimiento informado fue firmado por cada sujeto lo cual confirmó su voluntad para la participación en la investigación, después de haber sido informado de todos los aspectos relevantes de la investigación. Los participantes eligieron libremente participar o declinar en dicho estudio sin persuasión.

- Se brindó a cada paciente información comprensible oral y escrita de cada procedimiento con un lenguaje sencillo que no comprenda de terminología médica.
- Se explicó la patología estudiada, criterios diagnósticos, descripción clara y precisa del estudio, beneficios, riesgos y metodología a seguir, tratamientos brindados,
- Se garantizó confidencialidad de los resultados del estudio.
- Se dejó abierta la posibilidad de retirarse de la investigación cuando el paciente lo deseara.
- No se incluyó pacientes a quienes su médico tratante no autorizara la participación del paciente en el estudio.

## **Materiales y Métodos**

Los pacientes ya conocidos en la consulta externa del Instituto Salvadoreño de Rehabilitación por sus siglas ISRI fueron sometidos al estudio clínico completo y radiológico de la rodilla afectada. El cumplimiento de criterios, la aceptación del consentimiento informado y el aval del médico tratante fueron criterios tenidos en cuenta para iniciar la evaluación clínica mediante el llenado de las encuestas (escalas WOMAC e IKDC).

Se utilizó WOMAC ya que se ha comprobado que esta escala tiene fiabilidad, validez y un alto grado de sensibilidad, tanto las sub escalas como la escala global para poder medir los resultados de algún fármaco o intervención<sup>(63)</sup>. La escala se hizo originalmente en inglés pero se ha traducido al español y ha sido validada en estudios españoles para el uso de esta en tal idioma<sup>(64)</sup>.

La IKDC se utilizó ya que es un instrumento para evaluar síntomas, función y actividad deportiva y es aplicable para una diversidad de condiciones incluyendo artrosis y lesiones ligamentarias<sup>(65)</sup>.

Un examen físico completo fue realizado en ambas rodillas haciendo énfasis en la rodilla más afectada, descartando lesiones meniscales y ligamentarias. El examen físico valoró datos relevantes como atrofia muscular, equimosis, cicatrices, abrasiones, evaluación musculoesquelética, movilidad pasiva y activa, balance articular, inestabilidad, fuerza, ángulos de flexión- extensión a través de un goniómetro(anexo 6)<sup>(65)</sup>. Además se evaluaron los criterios de la escuela americana de reumatología.

Cada aplicación de Traumeel (previa asepsia/antisepsia) se realizó por abordaje medial o lateral con previa aplicación local de clorhidrato de procaina al 2% y posterior aplicación intraarticular del medicamento en cuestión, cumpliendo un total de 4 dosis a intervalos semanales restringiendo el uso de AINES. Además fueron evaluados cada 4 semanas a partir de la primera aplicación del medicamento con el uso de las escalas WOMAC e IKDC.

**Manejo post procedimiento**

- Reposo relativo por 24 horas
- Uso de compresas frías en la zona de aplicación
- Restricción de AINES<sup>(66)</sup>.

**Plan de análisis de los resultados**

Los datos consignados en la ficha clínica del paciente fueron volcados a una base de datos de Microsoft Excel y un posterior análisis mediante el uso de SPSS versión 21.0 y GraphPad Prism 6. Se analizaron datos estadísticos descriptivos y cada una de las variables fue sometida a un test exploratorio de normalidad (D'Agostino-Pearson) que determino el manejo posterior por estadística paramétrica o no paramétrica.

Las variables agrupadas con distribución normal fueron analizadas mediante análisis de la varianza (ONE WAY ANOVA de medidas repetidas y post-test de TUKEY). Las variables agrupadas con distribución no normal fueron analizadas mediante el test de Friedman seguido por el test de comparación múltiple de Dunns.

## Resultados

El servicio de CAL del Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral por sus siglas ISRI cuenta con un amplio número de pacientes en la consulta ambulatoria. Previa autorización y revisión del protocolo y los aspectos éticos del estudio, la dependencia denominada CENTRO DEL APARATO LOCOMOTOR (CAL) facilitó la selección de pacientes con diagnóstico de Osteoartritis (OA), manejados además en el departamento de fisioterapia con al menos 15 sesiones de fortalecimiento muscular. La selección de la muestra al tratarse de un estudio descriptivo se limitó al número de pacientes participantes con OA, sin cirugía previa y con dolor residual a los cuales se les hubiese administrado tratamiento convencional tales como AINES, opiáceos, etc. En el pasado la disponibilidad de los sujetos estuvo determinada por la aceptación del consentimiento informado y el cumplimiento a las sesiones de aplicación intra- articular del tratamiento. La recopilación completa de datos de cada paciente fue obtenida durante los interrogatorios y no de los historiales médicos de la institución puesto que algunos carecían de información necesaria para el protocolo, entre ellos antecedentes personales, peso, talla, escalas de dolor o instrumentos detallados para el seguimiento del protocolo. 31 pacientes fueron invitados a la sesión informativa y de evaluación física de los cuales 6 fueron excluidos por presentar diagnósticos relacionados con lesiones musculares y ligamentarias. 25 sujetos aceptaron participar en el protocolo mediante la firma del consentimiento informado. Cabe destacar que durante la realización del estudio 12 pacientes no asistieron puntualmente a los controles y aplicaciones subsecuentes, llamadas telefónicas posteriores aclararon que el motivo del abandono del protocolo no fue debido al apareamiento de efectos adversos o reacciones relacionadas a la aplicación del tratamiento. Entre los motivos mencionados se encontraban accesibilidad geográfica, razones económicas, disponibilidad de tiempo y motivos laborales. 13 pacientes con dolor residual cumplieron con los requisitos y formaron parte del estudio, un 15% de los sujetos presentó afección bilateral de la rodilla tratándose para el protocolo la rodilla más afectada. El tiempo total de evaluación individual de cada paciente fue un periodo de 2 meses realizando las tres entrevistas subsecuentes y evaluaciones junto a examen físico completo cada 4 semanas.

El diagnóstico de osteoartrosis de rodilla se corroboró por un ortopedista mediante el cumplimiento de los criterios de la Escuela Americana de Reumatología examen físico y Escala de Kellgren-Lawrence (ver tabla 2)

<b>Tabla 2. Escala Radiológica de Kelgreen-Lawrence Distribución de Población</b>	
<b>OA 0</b>	<b>1</b>
<b>OA I</b>	<b>7</b>
<b>OA II</b>	<b>2</b>
<b>OA III</b>	<b>2</b>
<b>OA IV</b>	<b>1</b>

Dentro de los sujetos estudiados se observó una predominancia del sexo femenino (92.2%) con edades comprendidas entre los 46 y 77 años, con una edad promedio de 61, un tiempo medio de evolución de la enfermedad de 16 meses con un mínimo de 3 y un máximo de 60. Algunas de las características relevantes de la población se encuentran el rubro laboral en el comercio informal o como amas de casa, ningún de los sujetos participantes realizó actividades deportivas o trabajos asociados a riesgo (ver tabla. 3)

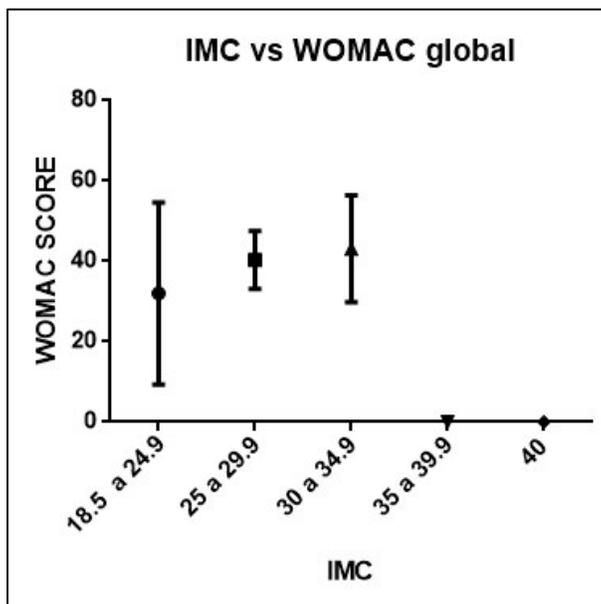
**Tabla 3. Perfil socio demográfico y estilo de vida de la población**

VARIABLE	POBLACIÓN (n=13)
<b>Edad (años)</b>	
40-49	2 (15.4%)
50-59	4 (30.7%)
60-69	3 (23.1%)
70-79	4 (30.7%)
<b>Sexo</b>	
Hombre	1 (7.7%)
Mujer	12 (92.3%)
<b>Comorbilidades</b>	
Hipertensión arterial	8 ( 61.53%)
Endocrinas ( Dislipidemias, Diabetes mellitus, hipotiroidismo)	6 ( 46.15%)
Enfermedad Acido péptica	2 ( 15.38%)
<b>IMC (Kg/m<sup>2</sup>)</b>	
18.5-24.9	2 (15.4%)
25-29.9	3 (23.1%)
30-34.9	8 (61.5%)
<b>Actividad física</b>	
No	13 (100%)
<b>Profesión</b>	
Empleado formal	2 (15.4%)
Empleado informal	11 (84.6%)
<b>Estilos de vida</b>	
Tabaquista	2

EL  $IMC \geq 25.2 \text{Kg/m}^2$  es un factor de riesgo mecánico para el desarrollo de osteoartrosis de rodilla ya que aumenta la presión a soportar por la articulación de la patela. En la muestra en estudio según la valoración escala Womac inicial, los individuos con un IMC normal (18.5-24.9Kg/m<sup>2</sup>) obtuvieron una puntuación menor que los individuos en sobrepeso y obesidad grado-I. Los sujetos con IMC normal tuvieron una media de 32 puntos, los de sobrepeso una media de 44 puntos y los de obesidad grado-I tuvieron una media de 44.5 puntos. Lo cual pone en evidencia que a mayor grado de IMC (sobrepeso y obesidad

grado-I) existe relación proporcional al grado de severidad de osteoartritis de rodilla a pesar que la diferencia entre los grados de IMC anormales es descartable (ver grafica 1.)

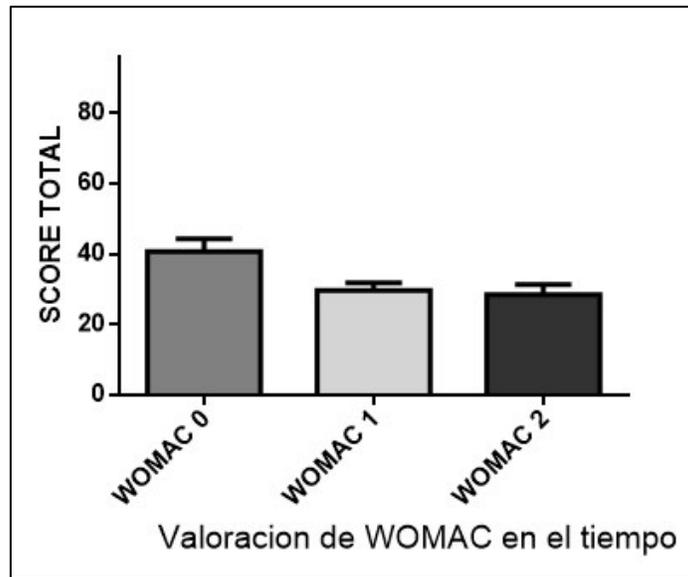
Grafica 1



Una medición basal fue realizada como punto control para cada paciente, mediante la escala WOMAC (Western Ontario y McMaster para e índices de Osteoartritis) e IKDC (International Knee Documentation Committee).

El score WOMAC basal de la población total presentó una distribución normal entre los sujetos expresando un puntaje medio total de 40.77 con un mínimo de 16 y máximo de 69, dichos valores presentaron una tendencia a la disminución a lo largo de las 4 aplicaciones, observándose una diferencia estadísticamente significativa  $p = 0.0049$  (ANOVA DE MEDIDAS REPETIDAS) ilustrando positividad con el pos test de comparación múltiple de Tukey (basal - intermedia, basal final) (ver Grafica 2).

**Grafica 2**

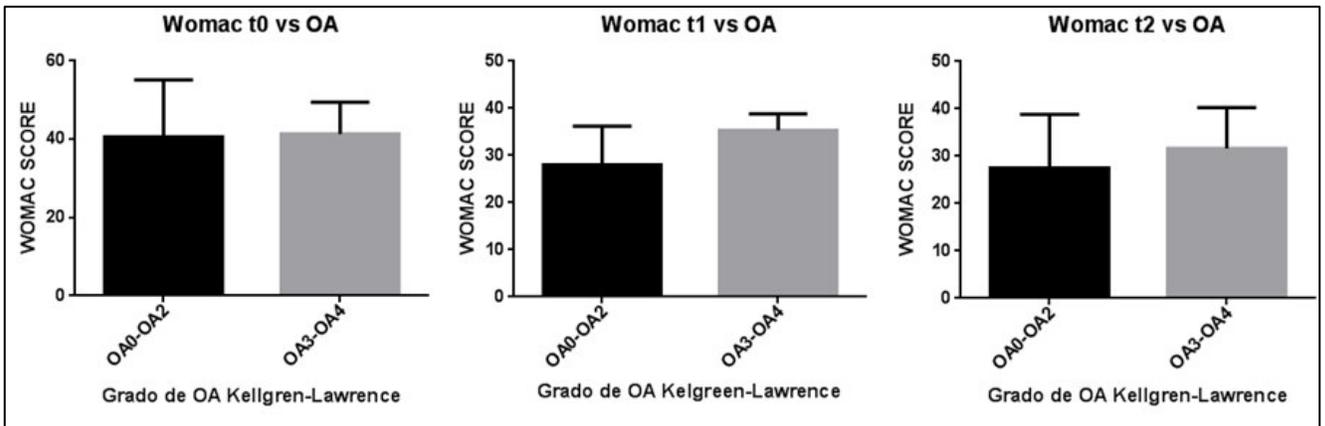


Al comparar la valoración total WOMAC en los diferentes tiempos hay un descenso significativo entre los grupos con osteoartrosis de menor grado (OA1-OA3), presentando una media en la escala inicial de 43.5 y en la segunda valoración de 27.5. Para el mismo grupo de pacientes con el menor grado de osteoartrosis en la última evaluación WOMAC el descenso es mínimo con una media de 24.5.

La mayor diferencia de mejoría entre los grupos de osteoartrosis menos severo tiene alta relación durante el tiempo de aplicación del Traumeel. Mientras que la diferencia menos significativa se evidenció durante el periodo que no hubo aplicaciones del medicamento. Esto ilustra una relación directa en la mejoría global del paciente en las esferas de dolor, rigidez y capacidad funcional durante la aplicación del medicamento.

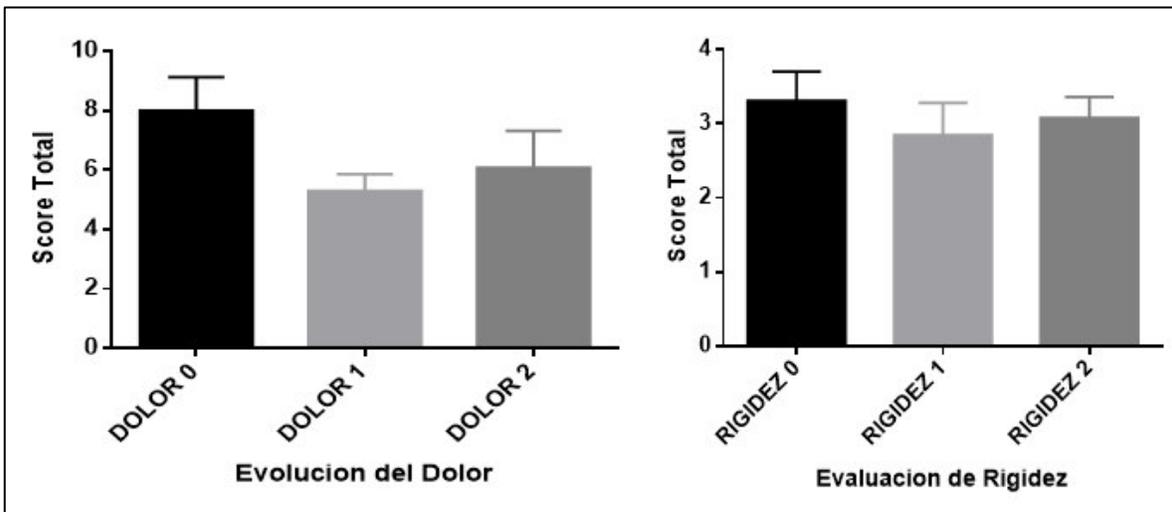
Los grupos con los grados de osteoartrosis más severo (OA3-OA4) denotan una mejoría menos marcada en la escala de WOMAC en el tiempo del estudio, obteniendo una media de 45, 35 y 30 puntos respectivamente. Esto denota la pérdida de efectividad que tiene el medicamento del estudio cuando el grado de osteoartrosis es más severo (ver grafica 3)

**Grafica3**



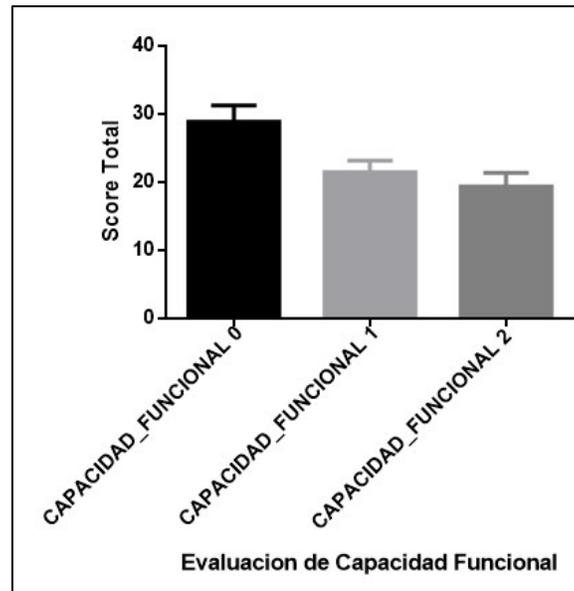
Las esferas de evaluación de dolor y rigidez dentro de la escala WOMAC no mostraron una diferencia estadísticamente significativa, sin embargo se observa en ambas una deflexión profunda en la segunda medición y un aumento a la tercera evaluación (ver grafica 4).

**Grafica 4**



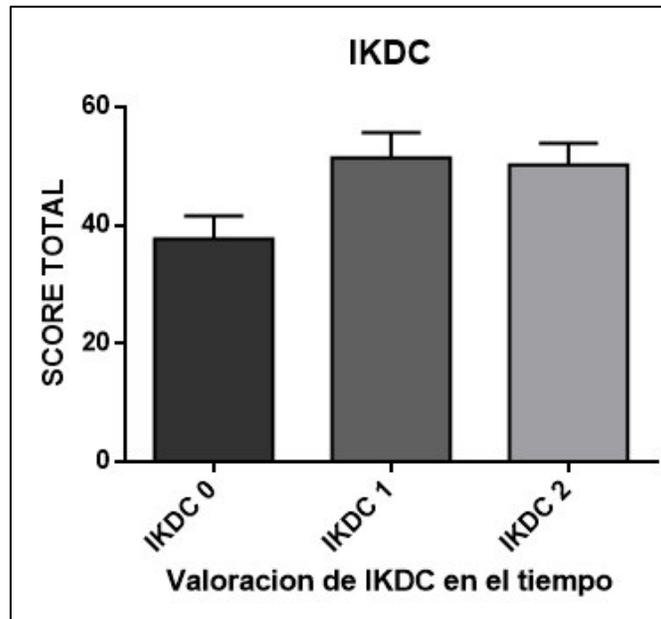
La funcionalidad dentro de la escala WOMAC mostro diferencias estadísticamente significativas ( $p=0.0041$ ). El test de comparación múltiple de Tukey muestra dicha diferencia entre la evaluación inicial y la de final (ver grafica 5).

**Grafica 5**



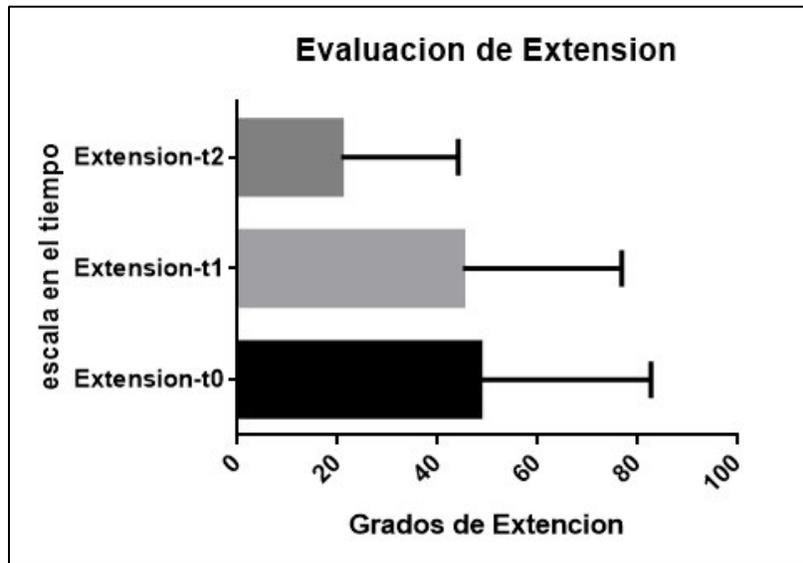
De la misma manera la evaluación por IKDC muestra una tendencia de ascenso de los puntajes que se relacionan con el valor total Womac en forma inversa ( $p=0.0088$ , ANOVA DE MEDIDAS REPETIDAS) ilustrando positividad con el pos test de comparación múltiple de Tukey (basal - intermedia, basal final) (ver grafica 6).

**Grafica 6**

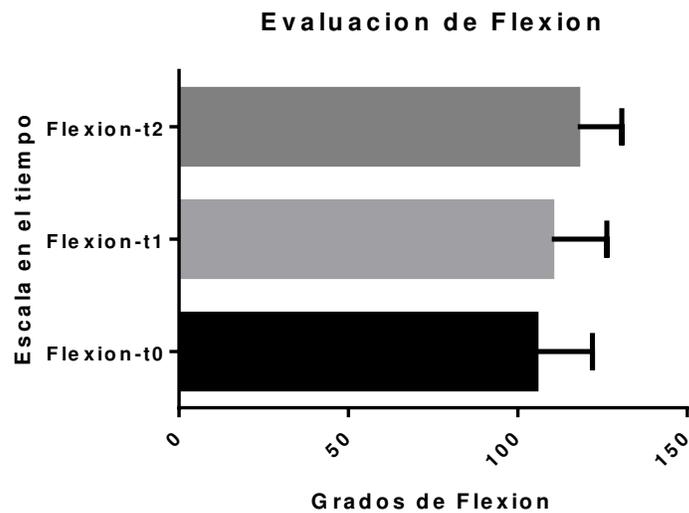


La evaluación de los movimientos de flexión y extensión mostraron una distribución normal a excepción de la extensión en la evaluación intermedia, lo que obligó al análisis de esta esfera mediante estadística no paramétrica; en ambos casos (flexión y extensión) mostraron cambios estadísticamente significativos ( $p=0.0022$  ANOVA DE MEDIDAS REPETIDAS y Friedman  $p= 0.051$ ) (ver grafica 7 y Grafica 8)

**Grafica 7**



**Grafica 8**

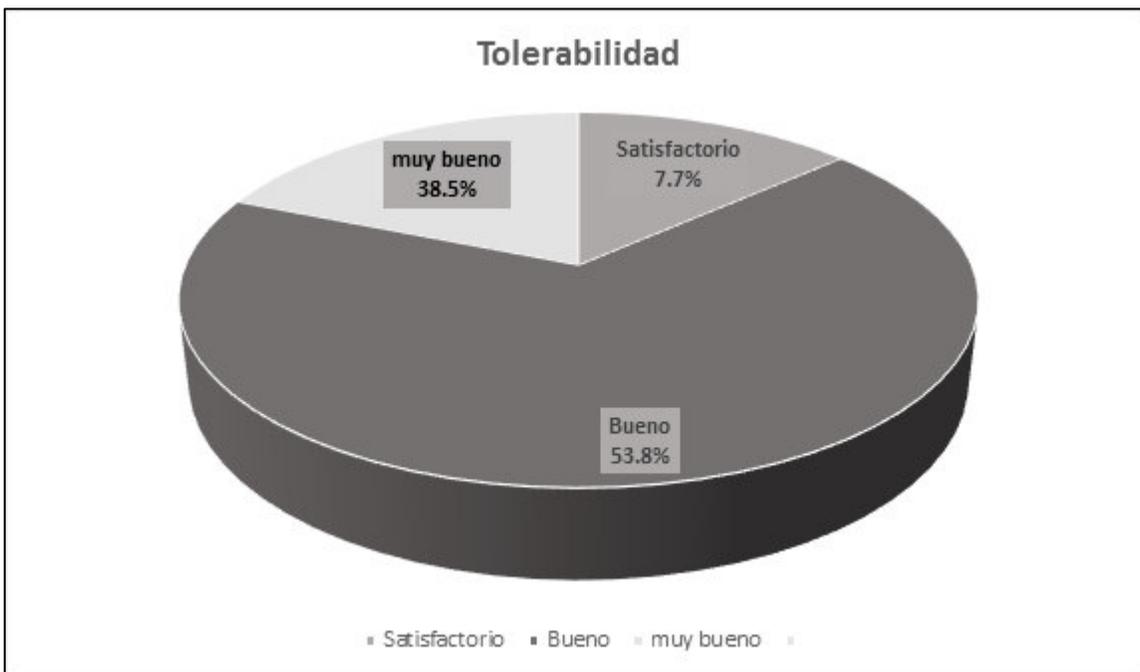


En la población total se reporta una reacción alérgica local manifestada como eritema, leve prurito y calor la cual cede espontáneamente en el lugar en donde se realizó la punción apareciendo a los 30 minutos posteriores a la punción y desapareciendo a las dos horas post punción. El resto de la población no mostro ningún tipo de efecto adverso.

Durante las entrevistas consecutivas y evaluaciones físicas, la mayor queja de los pacientes fue el dolor post inyección a la presión local y a la movilización el cual desaparecía por completo a la aplicación de compresas frías.

La valoración global del tratamiento fue de buena tolerabilidad clasificado como muy buena con un resultado SUBJETIVO juicio de los pacientes y fue clasificado como muy bueno un 38.5% y bueno con un 53.8% y como satisfactorio un 7.7%. (Ver grafica 9)

**Grafica 9**



## Discusión

El uso de medicamento intraarticular en las condropatías degenerativas es conocido desde hace muchos años desde analgésicos, hasta el uso de esteroides <sup>(67)</sup>. La búsqueda de sustancias con menores efectos adversos en el ambiente articular y una mejor tolerancia y menor número de intervenciones continua siendo de importancia. Investigaciones actuales sobre el uso de suplementos de viscosuplementación <sup>(68)</sup> en especial el ácido hialurónico o el uso de colágeno tipo I (colágeno polivinilpirrolidona) <sup>(69)</sup>, el uso de plasma rico en plaquetas <sup>(70)</sup> entre otros buscan ser alternativas viables para el paciente con osteoartritis.

Traumeel es un medicamento conocido mundialmente por sus capacidades moduladoras del proceso inflamatorio con más de 80 años de uso y cuyos efectos han venido siendo investigados, sobre todo en enfermedad de carácter agudo <sup>(53)(54)(55)(58)(59)</sup>, y escasa información en condropatías degenerativas <sup>(53)(61)</sup>.

El tratamiento convencional de osteoartritis involucra una combinación de grupos farmacológicos (acetaminofén, inhibidores COX 2, antiinflamatorios no esteroideos, esteroides, opioides y analgésicos tópicos) aunados al manejo no farmacológico (intervención dietética para la pérdida de peso, ejercicios de fortalecimiento muscular, educación al paciente, fisioterapia) y como último paso las intervenciones quirúrgicas como desbridamiento artroscópico y reemplazo articular total. La problemática creciente de dicha enfermedad, junto con la preocupación del uso excesivo de fármacos con efectos adversos reconocidos, la subutilización y poca accesibilidad a fisioterapia, escasa educación al paciente se combina para demandar el hallazgo de tratamientos seguros clínicamente efectivos para el manejo del dolor y sintomatología asociada.

El presente estudio llevo a cabo una evaluación de Traumeel como un medicamento modulador de la inflamación compuesto por agentes biológicos y minerales. Esta serie de casos evaluó el efecto de la aplicación intraarticular de Traumeel mediante la utilización de 2 escalas clínicas que permiten el análisis de 5 esferas (dolor, rigidez, capacidad funcional, flexión y extensión) de la rodilla afectada. Los factores de riesgo que se observaron en mayor porcentaje fueron el sexo femenino con un porcentaje de 92.2% de la población total, la edad promedio en la población fue de 61 años y la obesidad grado I con un 61.5%. Los resultados demuestran como los pacientes con mayor índice de masa corporal obtuvieron puntajes globales WOMAC más altos y con mayor sintomatología comparada

con los pacientes con menor IMC, lo cual es consistente con otros estudios relacionados a factores de riesgo<sup>(25)(26)</sup>.

Los factores de riesgo tales como antecedentes de enfermedades genéticas o actividades deportivas no formaron parte de la evaluación en la población.

Las evaluaciones del dolor, rigidez articular y función nos permitieron determinar la no inferioridad del Traumeel comparado con el uso de analgésicos altamente utilizados<sup>(32)(39)(40)</sup>; los resultados de este estudio son equiparables a los reportados por otros métodos alternativos intraarticulares tales como la viscosuplementación con ácido hialurónico con la diferencia en posología<sup>(13)</sup> y plasma rico en plaquetas con posología trimestral<sup>(66)(71)</sup>. Futuros estudios deberían comparar la utilización de Traumeel vs diferentes métodos alternativos (ácido hialurónico) que demuestren la disminución del dolor del paciente y mantengan un nivel de dolor basal tolerable para actividades diarias. El uso de Traumeel aplicado semanalmente logra disminuir el uso prolongado de analgésicos y mantiene el nivel de dolor basal tolerable para las actividades diarias evaluado con la escala global WOMAC (en donde mayor puntaje mayor el síntoma). Se comparó el puntaje sin intervención (escala T0) con la encuesta T1 (4 semanas después de la aplicación de 1 ampolla de Traumeel por semana), se demostró que el paciente tuvo una reducción considerable de puntaje con una deflexión en la curva graficada en tiempo, sin embargo fue un efecto a corto plazo, ya que a la siguiente encuesta 4 semanas después (encuesta T2), mostró puntaje global incrementado sin aplicación de Traumeel, lo cual indica que su efecto disminuye al suspender el medicamento.

La encuesta IKDC muestra consistencia con este dato, en T0 y T1 se observa aumento de puntaje mostrando mejoría, y la encuesta T2 muestra disminución de puntaje indicando aumento de sintomatología en todo el grupo. La variable de dolor y rigidez articular no reporta significancia estadística el cual se atribuye a una muestra reducida (n=13), posterior a las aplicaciones de Traumeel. Sin embargo el análisis de las encuestas posteriores y examen clínico de cada paciente muestra un decremento de la sintomatología siguiendo un patrón similar, coherente con estudios en patología aguda<sup>(54)(55)(58)(59)</sup> y patología crónica mostrados en investigaciones previas.

La capacidad funcional presenta un aumento en la población total posterior a la aplicación del Traumeel, lo cual concuerda con la disminución de la rigidez y el dolor. El paciente

logra realizar su rutina diaria como actividades ligeras, subir y bajar gradas, caminar en un terreno plano, subir o bajarse del carro, comprar en el supermercado mostrando buenos puntajes con alta mejoría mostrando una coherencia con estudios en injurias musculoesqueléticas y como este si interfiere en el proceso inflamatorio<sup>(53)</sup> por lo cual es uno de los parámetros con mejor beneficio para el paciente ya que la inactividad es reconocida como importante predictor de la morbi-mortalidad y los beneficios de la actividad física se encuentran bien documentados en la literatura<sup>(60)</sup>. Los grados de extensión anatómicos durante la evaluación en el tiempo presentan una mejoría acercándose al valor anatómico en un total de 7 pacientes representado 54% de la población mostrando un valor significativo positivo<sup>(57)</sup>, al igual que a evaluación en grados de la flexión con un porcentaje de 61.53% de la población con una mayor capacidad de movilidad<sup>(57)</sup> de la articulación.

El estudio demostró que subjetivamente los pacientes manifiestan una mejor tolerabilidad del medicamento con pocos efectos adversos mostrando conexión con múltiples estudios multicéntricos los cuales demuestran reacción alérgica como único efecto. No hay relación con otros medicamentos o exacerbación de la sintomatología por la inyección intraarticular. Traumeel se convierte en una alternativa interesante para todos aquellos pacientes con antecedentes de enfermedad ácido péptica medicamentosa y pacientes con múltiples comorbilidades y polifarmacia. Como demuestra la tabla socio demográfica más de 50% del total de la muestra presentan dos comorbilidades. El 15,4% mostraron diagnóstico de enfermedad ácido péptica y se vieron más beneficiados con el uso de Traumeel para el alivio de su sintomatología.

El Análisis de resultados entre cada OA de menor grado se evidencio que mientras menor grado de degeneración articular de rodilla de acuerdo a la escala de Kellgren-Lawrence, mejor el puntaje global de WOMAC.

Aunque este tipo de estudio representa un riesgo en la evaluación de las variables por la subjetividad de cada paciente y una muestra pequeña, la serie de casos contribuye a la caracterización del perfil de uso de Traumeel como una alternativa que puede resultar viable para su utilización en estudios de mayor envergadura con un grupo control.

## Conclusiones

- El efecto de TRAUMEEL en esta serie de casos permitió un manejo sintomatológico agudo adecuado de los pacientes con dolor de rodilla, mediante la modulación de la inflamación.
- La evaluación subjetiva del dolor en esta serie de casos atribuye a TRAUMEEL una leve mejoría en intensidad que permite una mayor realización de actividades diarias.
- TRAUMEEL no tiene efecto sobre la rigidez articular de los pacientes en esta serie de casos (se mantiene la sensación de crepitación y rigidez a los movimientos activos).
- La posología propuesta (1 dosis semanal) mantiene una línea de sintomatología basal tolerable evitando el uso de analgésicos adicionales.
- En esta serie de casos TRAUMEEL permite la recuperación de la capacidad funcional del paciente al realizar actividades cotidianas.
- TRAUMEEL en esta serie de casos demostró la mejoría en los ángulos de movilidad de flexión y extensión del paciente.
- Los pacientes con comorbilidades y polifarmacia de esta serie de casos se benefician subjetivamente del uso de TRAUMEEL.
- Un hallazgo en esta serie de casos asocia un menor grado de osteoartrosis de rodilla con mejor respuesta terapéutica al uso de TRAUMEEL.

## Recomendaciones

- La percepción subjetiva de los investigadores de este estudio denota la falta de interés clínico en el paciente con osteoartrosis de rodilla, se debería de mejorar la calidad de evaluación de los pacientes con sospecha de osteoartrosis de rodilla con una evaluación completa, exámenes generales y el apoyo con el uso de escalas que ayudan a medir el grado de mejoría de la sintomatología en general a través del tiempo para así llevar una mejor evaluación del medicamento, fisioterapia etc.
- Se recomienda tomar en cuenta las características socio demográficas de cada paciente con diagnóstico de osteoartrosis de rodilla para así poder desarrollar estrategias específicas para cumplir con el manejo multidisciplinario y así mejorar la calidad de vida del paciente. Recordar resultados menos alentadores en casos de obesidad y grados avanzados de artrosis de rodilla para la selección de los pacientes.
- Poder evaluar desde un punto de vista multidisciplinario al paciente ya que como podemos ver este cuadro es afectado por una variedad de factores de riesgos.
- Es importante lograr obtener una muestra mucho mayor para así poder tener valores significativos estadísticamente y poder extra polarar a una población más grande.
- Consideramos necesario la implementación de un comité de ética universitario en la investigación juramentado dentro de la universidad permitiendo así la reducción de problemas y volvería eficiente el proceso de evaluación de los trabajos de investigación.
- Es necesario un estudio de eficacia terapéutica en un estudio clínico aleatorizado con recursos económicos, colaboración hospitalaria y factibilidad de tiempo.
- Se recomienda la realización de una serie de casos con artroscopía y comparación con grupos control u otras estrategias terapéuticas.

## **Limitaciones del estudio**

El estudio mostró la disminución de la sintomatología a corto plazo, sin embargo consideramos que una de las limitaciones es el no poder brindar un seguimiento a largo plazo para dar mayor significancia estadística a un estudio relacionado con Traumeel. La continuidad de mayor duración en el estudio permitirá también evaluar ambas rodillas con osteoartrosis en el caso de ser así.

La falta de adherencia de los pacientes al esquema de Traumeel es una limitante de peso.

El no poder contar con ayuda de estudios especializados en Imagenología para cartílago como la resonancia magnética es una limitante muy importante ya que se hubiera podido demostrar si el Traumeel tenía algún efecto regenerador a nivel de cartílago y demostrar alguna relación con la posible regresión en patologías degenerativas de la rodilla.

Además, otra limitación que se presentó durante el estudio fue que no se logró conseguir un grupo control pudiendo ser éste que no tomará ningún tipo de medicamento ni el medicamento en estudio o que el grupo placebo tomará solamente AINES y así comparar las ventajas del tratamiento convencional en el ISRI versus Traumeel.

El ISRI es una institución gubernamental la cual brinda servicio a pacientes de escasos recursos, el tema de transporte o movilización para ciertos pacientes que si eran elegibles en el estudio les limitó participar en él mismo, siendo esto razón por la cual algunos individuos que estaban registrado para iniciar el estudio no continuaron con las siguientes evaluaciones y aplicaciones del medicamento.

## Referencias Bibliográficas

1. Woolf Anthony D, Pfleger Bruce. Burden of major musculoskeletal conditions. World Health Organization; 2003 p. 81: 646-656.
2. Peat G, McCarney R, Croft P. Knee pain and osteoarthritis in older adults: a review of community burden and current use of primary health care. *Ann. Rheum. Dis.* 2001 Feb;60(2):91-7.
3. Cooper C. . epidemiology of osteoarthritis. 1998.
4. Murphy L, Helmick CG. The Impact of Osteoarthritis in the United States. *AJN, American Journal of Nursing.* 2012 Mar;112:S13-S19.
5. Ministerio de salud de El Salvador. Informe de labores del 2011 a 2012. Ministerio de salud editorial; 2012 Jun.
6. Chen A, Gupte C, Akhtar K, Smith P, Cobb J. The Global Economic Cost of Osteoarthritis: How the UK Compares. *Arthritis [Internet].* 2012 Oct 2 [cited 2013 Jun 5];2012. Available from: <http://www.hindawi.com/journals/arth/2012/698709/abs/>
7. Werner Thiel, MD Brigitte Borho, MD. the treatment of recent traumatic blood effusions (hematomas) of the knee joint.
8. H M. [Treatment of post-traumatic swelling with Traumeel. Contribution to the relationship "dosage:effect" of a combination drug]. *Munch Med Wochenschr.* 1969 Feb;111(6):298-300.
9. Lee GW, Son J-H, Kim J-D, Jung G-H. Is platelet-rich plasma able to enhance the results of arthroscopic microfracture in early osteoarthritis and cartilage lesion over 40 years of age? *Eur J Orthop Surg Traumatol.* 2012 Jul 5;
10. E. Batle -Gualda. Estudio ArtroCad: evaluación de la utilización de los recursos sanitarios y la repercusión socioeconómica de la artrosis de rodilla y cadera. Presentación de resultados preliminares. *Rev Esp Reumatol.* 2005;32(1):22 - 27.
11. Peat G, McCarney R, Croft P. . Knee pain and osteoarthritis in older adults: a review of community burden and current use of health care. . *Ann Rheum Dis* 2001;60:91-7. [Internet]. [cited 2013 Jun 5]; Available from: <http://search.b1.org/?q=>
12. Trujillo E, Rodríguez C, Rojas P, Sampedro J, Carmona L. Actualización en Artrosis. Madrid España: Servicio de reumatología, Hospital Universitario La Paz, Madrid.; 2007.
13. Espallargues M, Pons JMV. Efficacy and safety of viscosupplementation with Hylan G-F 20 for the treatment of knee osteoarthritis: a systematic review. *Int J Technol Assess Health Care.* 2003;19(1):41-56.
14. Cockburn A, Cockburn E, Reyman TA. *Mummies, Disease and Ancient Cultures.* Cambridge University Press; 1998.

15. Install J. Clarke. Desarrollo Historico, clasificacion y características de las prótesis de rodilla. cuarta edición. 1516.
16. Ser. Manual SER de las Enfermedades Reumáticas. Ed. Médica Panamericana; 2008.
17. MANKIN HJ, DORFMAN H, LIPPIELLO L, ZARINS A. Biochemical and Metabolic Abnormalities in Articular Cartilage from Osteo-Arthritic Human Hips II. CORRELATION OF MORPHOLOGY WITH BIOCHEMICAL AND METABOLIC DATA. *J Bone Joint Surg Am.* 1971 Apr 1;53(3):523–37.
18. Quintero M, Monfort J, Mitrovic DR. Osteoartrosis / Osteoarthritis: Biología, fisiopatología, clínica y tratamiento / Biology, Pathophysiology, Clinical and Treatment. Ed. Médica Panamericana; 2010.
19. Brandt KD. Diagnosis and Nonsurgical Management of Osteoarthritis, 5th Ed. Professional Communications; 2010.
20. Messier SP, Loeser RF, Miller GD, Morgan TM, Rejeski WJ, Sevick MA, et al. Exercise and dietary weight loss in overweight and obese older adults with knee osteoarthritis: The arthritis, diet, and activity promotion trial. *Arthritis & Rheumatism.* 2004;50(5):1501–10.
21. Sharma L, Song J, Felson DT, Cahue S, Shamiyeh E, Dunlop DD. The role of knee alignment in disease progression and functional decline in knee osteoarthritis. *JAMA.* 2001 Jul 11;286(2):188–95.
22. McAlindon TE, Snow S, Cooper C, Dieppe PA. Radiographic patterns of osteoarthritis of the knee joint in the community: the importance of the patellofemoral joint. *Ann. Rheum. Dis.* 1992 Jul;51(7):844–9.
23. Altman RD. Classification of disease: Osteoarthritis. *Seminars in Arthritis and Rheumatism.* 1991 Jun;20(6, Supplement 2):40–7.
24. Brandt KD. Enhanced extractability of articular cartilage proteoglycans in osteoarthrosis (Short Communication). *Biochemical Journal.* 1974 Nov;143(2):475.
25. Brandt KD, Dieppe P, Radin EL. Etiopathogenesis of Osteoarthritis. *Rheumatic Disease Clinics of North America.* 2008 Aug;34(3):531–59.
26. Brandt K, Kelley WN. Clinical patterns and pathology, textbook in rheumatology. Fifth edition. Philadelphia; 1997.
27. Campbell RSD, Dunn AJ. Radiological interventions for soft tissue injuries in sport. *Br J Radiol.* 2012 Aug;85(1016):1186–93.
28. Mautner K, Colberg RE, Malanga G, Borg-Stein JP, Harmon KG, Dharamsi AS, et al. Outcomes After Ultrasound-Guided Platelet-Rich Plasma Injections for Chronic Tendinopathy: A Multicenter, Retrospective Review. *PM R.* 2013 Feb 8;

29. Ike RW, Arnold WJ, Rothschild EW, Shaw HL. Tidal irrigation versus conservative medical management in patients with osteoarthritis of the knee: a prospective randomized study. Tidal Irrigation Cooperating Group. *J. Rheumatol.* 1992 May;19(5):772–9.
30. Moseley JB, O’Malley K, Petersen NJ, Menke TJ, Brody BA, Kuykendall DH, et al. A Controlled Trial of Arthroscopic Surgery for Osteoarthritis of the Knee. *New England Journal of Medicine.* 2002;347(2):81–8.
31. Rodriguez-Merchan EC, Gomez-Cardero P. The Outerbridge Classification Predicts the Need for Patellar Resurfacing in TKA. *Clin Orthop Relat Res.* 2010 May;468(5):1254–7.
32. Recommendations for the medical management of osteoarthritis of the hip and knee: 2000 update. American College of Rheumatology Subcommittee on Osteoarthritis Guidelines. *Arthritis Rheum.* 2000 Sep;43(9):1905–15.
33. Iversen MD. Managing Hip and Knee Osteoarthritis with Exercise: What is the Best Prescription? *Ther Adv Musculoskelet Dis.* 2010 Oct;2(5):279–90.
34. Thorstensson CA, Roos EM, Petersson IF, Ekdahl C. Six-week high-intensity exercise program for middle-aged patients with knee osteoarthritis: a randomized controlled trial [ISRCTN20244858]. *BMC Musculoskelet Disord.* 2005;6:27.
35. Stevenson JD, Roach R. The benefits and barriers to physical activity and lifestyle interventions for osteoarthritis affecting the adult knee. *J Orthop Surg Res.* 2012;7:15.
36. Atkins DV, Eichler DA. The effects of self-massage on osteoarthritis of the knee: a randomized, controlled trial. *Int J Ther Massage Bodywork.* 2013;6(1):4–14.
37. Karner M, Brazkiewicz F, Remppis A, Fischer J, Gerlach O, Stremmel W, et al. Objectifying specific and nonspecific effects of acupuncture: a double-blinded randomised trial in osteoarthritis of the knee. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2013;2013:427265.
38. Porcheret M, Jordan K, Croft P. Treatment of knee pain in older adults in primary care: development of an evidence-based model of care. *Rheumatology.* 2007 Jan 4;46(4):638–48.
39. Chou R, McDonagh MS, Nakamoto E, Griffin J. Analgesics for Osteoarthritis [Internet]. 2011 [cited 2013 Mar 2]. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0016485/>
40. Lee C, Straus WL, Balshaw R, Barlas S, Vogel S, Schnitzer TJ. A comparison of the efficacy and safety of nonsteroidal antiinflammatory agents versus acetaminophen in the treatment of osteoarthritis: a meta-analysis. *Arthritis Rheum.* 2004 Oct 15;51(5):746–54.
41. Zhang W, Jones A, Doherty M. Does paracetamol (acetaminophen) reduce the pain of osteoarthritis? A meta-analysis of randomised controlled trials. *Ann. Rheum. Dis.* 2004 Aug;63(8):901–7.

42. Henry D, Lim LL, Garcia Rodriguez LA, Perez Gutthann S, Carson JL, Griffin M, et al. Variability in risk of gastrointestinal complications with individual non-steroidal anti-inflammatory drugs: results of a collaborative meta-analysis. *BMJ*. 1996 Jun 22;312(7046):1563–6.
43. Watson MC, Brookes ST, Kirwan JR, Faulkner A. Non-aspirin, non-steroidal anti-inflammatory drugs for osteoarthritis of the knee. *Cochrane Database Syst Rev*. 2000;(2):CD000142.
44. Kjaersgaard-Andersen P, Nafei A, Skov O, Madsen F, Andersen HM, Krøner K, et al. Codeine plus paracetamol versus paracetamol in longer-term treatment of chronic pain due to osteoarthritis of the hip. A randomised, double-blind, multi-centre study. *Pain*. 1990 Dec;43(3):309–18.
45. Roth SH, Fleischmann RM, Burch FX, Dietz F, Bockow B, Rapoport RJ, et al. Around-the-clock, controlled-release oxycodone therapy for osteoarthritis-related pain: placebo-controlled trial and long-term evaluation. *Arch. Intern. Med*. 2000 Mar 27;160(6):853–60.
46. Martin MS, Van Sell S, Danter J. Glucosamine and Chondroitin. *Orthopaedic Nursing*. 2012;31(3):160–6.
47. Reginster J-Y, Neuprez A, Lecart M-P, Sarlet N, Bruyere O. Role of glucosamine in the treatment for osteoarthritis. *Rheumatology International*. 2012 Mar 30;32(10):2959–67.
48. Gilzad-Kohan MH, Jamali F. Glucosamine and adjuvant arthritis: A pharmacokinetic and pharmacodynamic study. *European Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2012 Sep;47(2):387–93.
49. Towheed T, Maxwell L. glucosamine therapy for treatment osteoarthritis. *cochrane collaboration*. 2009;(4).
50. Dieppe PA, Lohmander LS. Pathogenesis and management of pain in osteoarthritis. *The Lancet*. 12;365(9463):965–73.
51. Maricar N, Callaghan MJ, Felson DT, O'Neill TW. Predictors of response to intra-articular steroid injections in knee osteoarthritis—a systematic review. *Rheumatology [Internet]*. 2012 Dec 22 [cited 2013 Mar 19]; Available from: <http://rheumatology.oxfordjournals.org/content/early/2012/12/21/rheumatology.kes368>
52. Raynauld J-P, Torrance GW, Band PA, Goldsmith CH, Tugwell P, Walker V, et al. A prospective, randomized, pragmatic, health outcomes trial evaluating the incorporation of hylan G-F 20 into the treatment paradigm for patients with knee osteoarthritis (Part 1 of 2): clinical results. *Osteoarthritis and Cartilage*. 2002;10(7):506–17.
53. Schneider C. Traumeel: an emerging option to nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the management of acute musculoskeletal injuries. *International Journal of General Medicine*. 2011 Mar;225.
54. Porozov S, Cahalon L, Weiser M, Branski D, Lider O, Oberbaum M. Inhibition of IL-1 $\beta$  and TNF- $\alpha$  Secretion from Resting and Activated Human Immunocytes by the Homeopathic Medication Traumeel® S. *Clinical and Developmental Immunology*. 2004;11(2):143–9.

55. Schneider C, Schneider B, Hanisch J, Van Haselen R. The role of a homeopathic preparation compared with conventional therapy in the treatment of injuries: An observational cohort study. *Complementary Therapies in Medicine*. 2008 Feb;16(1):22–7.
56. Toliopoulos IK, Simos Y, Bougiouklis D, Oikonomidis S. Stimulation of natural killer cells by homeopathic complexes: An in vitro and in vivo pilot study in advanced cancer patients. *Cell Biochemistry and Function*. 2013 Feb;n/a–n/a.
57. Oberbaum M, Yaniv I, Ben-Gal Y, Stein J, Ben-Zvi N, Freedman LS, et al. A randomized, controlled clinical trial of the homeopathic medication TRAUMEEL s® in the treatment of chemotherapy-induced stomatitis in children undergoing stem cell transplantation. *Cancer*. 2001;92(3):684–90.
58. Orellana Alvarillos G, Ruiz de Viñaspre Alvear P, Kaszkin-Bettag M. A series of case reports: clinical evaluation of a complex homeopathic injection therapy in the management of pain in patients after breast cancer treatment. *Altern Ther Health Med*. 2010 Feb;16(1):54–9.
59. Singer SR, Amit-Kohn M, Weiss S, Rosenblum J, Maoz G, Samuels N, et al. Traumeel S for pain relief following hallux valgus surgery: a randomized controlled trial. *BMC Clin Pharmacol*. 2010;10:9.
60. Schneider C. Traumeel - an emerging option to nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the management of acute musculoskeletal injuries. *Int J Gen Med*. 2011;4:225–34.
61. Zenner Stefan and Metelmann H. Application Possibilities of Traumeel S Injection Solution. *Biological Therapy*. volumen X.(N. 4 1992).
62. Arora S, Harris T, Scherer C. Clinical safety of a homeopathic preparation. *Biomed Ther* 2000. XVLLL (2):222 a 225.
63. McConnell S, Kolopack P, Davis AM. The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC): a review of its utility and measurement properties. *Arthritis Care & Research*. 2001;45(5):453–61.
64. Escobar A, Quintana JM, Bilbao A, Azkárate J, Güenaga JI. Validation of the Spanish version of the WOMAC questionnaire for patients with hip or knee osteoarthritis. *Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index*. *Clin. Rheumatol*. 2002 Nov;21(6):466–71.
65. Feliu EC, Vidal N, Conesa X. Escalas de valoración en cirugía ortopédica y traumatología. *Trauma*. 2010;21(1):34–43.
66. Filardo G, Kon E, Di Martino A, Di Matteo B, Merli ML, Cenacchi A, et al. Platelet-rich plasma vs hyaluronic acid to treat knee degenerative pathology: study design and preliminary results of a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2012 Nov 23;13:229.
67. Bellamy N, Campbell J, Robinson V, Gee T, Bourne R, Wells G. Intraarticular corticosteroid for treatment of osteoarthritis of the knee. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006;(2):CD005328.

68. Chevalier X, Jerosch J, Goupille P, Dijk N van, Luyten FP, Scott DL, et al. Single, intra-articular treatment with 6 ml hylan G-F 20 in patients with symptomatic primary osteoarthritis of the knee: a randomised, multicentre, double-blind, placebo controlled trial. *Ann Rheum Dis*. 2010 Jan 1;69(01):113–9.
69. Furuzawa-Carballeda J, Muñoz-Chablé OA, Barrios-Payán J, Hernández-Pando R. Effect of polymerized-type I collagen in knee osteoarthritis. I. *In vitro* study. *European Journal of Clinical Investigation*. 2009 Jul;39(7):591–7.
70. Sánchez M, Fiz N, Azofra J, Usabiaga J, Aduriz Recalde E, Garcia Gutierrez A, et al. A Randomized Clinical Trial Evaluating Plasma Rich in Growth Factors (PRGF-Endoret) Versus Hyaluronic Acid in the Short-Term Treatment of Symptomatic Knee Osteoarthritis. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery*. 2012 Aug;28(8):1070–8.
71. Jang S-J, Kim J-D, Cha S-S. Platelet-rich plasma (PRP) injections as an effective treatment for early osteoarthritis. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2012 Jul 7;

# ANEXOS

## Anexo 1: Datos generales

---

**NOMBRE**

**EDAD**

**SEXO**

**TELEFONO**

**DIRECCION**

**Ocupación**

---

## ANTECEDENTES PERSONALES

Antecedentes médicos	
Antecedentes quirúrgicos	
Uso de alcohol, drogas o tabaquismo	
Tiempo de evolución de la enfermedad	
Antecedentes de tratamiento para osteoartrosis	

## EXAMEN FISICO

Peso

Talla

IMC

Examen de Rodilla Afectada
Inflamacion
Movilidad
Rigidez
Crepitacion
Angulo de Flexion

### **Anexo 2: Criterios del Colegio Americano de Reumatología para pacientes con artrosis**

#### A) Historia y examen Físico

Dolor de rodilla y tres de los siguientes

1. Mayor a 50 anos
2. Rigidez matinal de menos de 30 minutos
3. Crepitación a la movilización activa
4. Sensibilidad ósea a la palpación
5. Aumento del volumen óseo
6. No aumento de la temperatura sinovial

95% DE SENSIBILIDAD 60 % ESPECIFICIDAD

#### B) Usando clínica y radiología

1. edad mayor a 50 anos
2. Rigidez matutina menor a 30 minutos
3. crepitación a la movilización

### Anexo 3: Escala de Kellgren-Lawrence para artrosis de rodilla

— Grado 0. Ningún signo de artrosis.
— Grado I. Dudosa. Osteofito mínimo de dudoso significado.
— Grado II. Mínima. Osteofito definido.
— Grado III. Moderada. Disminución del espacio articular.
— Grado IV. Severa. Severa disminución del espacio articular con esclerosis del hueso subcondral.

### Anexo 4: Cuestionario WOMAC para artrosis de rodilla ESCALAS

Usted debe contestarlas poniendo una “X” en una de las casillas.

1. Si usted pone la “X” en la casilla que está más a la izquierda indica que **NO TIENE DOLOR**

Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

2. Si usted pone la “X” en la casilla que está más a la derecha indica que **TIENE MUCHO DOLOR**

Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

3. Por favor, tenga en cuenta:

- a) que cuanto más a la derecha ponga su “X” **más dolor siente usted.**
- b) que cuanto más a la izquierda ponga su “X” **menos dolor siente usted.**
- c) No marque su “X” fuera de las casillas.

Se le pedirá que indique

**Dolor, rigidez o incapacidad que** siente usted.

Recuerde que cuanto más a la derecha ponga la "X" indicará que siente más dolor, rigidez o incapacidad.

### INSTRUCCIONES

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

PREGUNTA: ¿Cuánto dolor tiene?

1. Al andar por un terreno plano.

Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

2. Al subir o bajar escaleras.

Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

3. Por la noche en la cama.

Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

4. Al estar sentado o Acostado.

Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

5. Al estar de pie.

Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

#### INSTRUCCIONES

Las siguientes preguntas sirven para conocer cuánta RIGIDEZ (no dolor) ha notado en sus rodillas en los últimos 2 días.

RIGIDEZ es una sensación de dificultad inicial para mover con facilidad las articulaciones. (Por favor, marque sus respuestas con una “X”.)

1. ¿Cuánta rigidez nota después de despertarse por la mañana?

Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

2. ¿Cuánta rigidez nota durante el resto del día después de estar sentado o acostado?

Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

## INSTRUCCIONES

Las siguientes preguntas sirven para conocer su **CAPACIDAD FUNCIONAL**.

Es decir, su capacidad para moverse, desplazarse o cuidar de sí mismo. Indique cuánta dificultad ha notado en los últimos 2 días al realizar cada una de las siguientes actividades, como consecuencia de su artrosis de rodillas. (Por favor, marque sus respuestas con una “X”.)

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

1. Bajar las escaleras.

Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

2. Subir las escaleras

Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

3. Levantarse después de estar sentado.

Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

4. Estar de pie.

Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

5. Agacharse para coger algo del suelo.

Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

6. Andar por un terreno plano.

Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

7. Entrar y salir de un coche.

Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

8. Ir de compras.

Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

9. Ponerse las medias o los calcetines.

Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

10. Levantarse de la cama.

Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

11. Entrar y salir de la ducha/bañera.

Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

12. Estar sentado.

Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

13. Sentarse y levantarse del baño.

Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

14. Hacer tareas domésticas pesadas.

Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

15. Hacer tareas domésticas ligeras.

Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

## **Anexo 5: Escala IKD**

### **FORMULARIO PARA LA EVALUACIÓN SUBJETIVA DE LA RODILLA**

\*Evalúe sus síntomas al nivel más alto de actividad al cual usted piensa que podría funcionar sin síntomas significativos, aunque usted realmente no esté haciendo actividades a este nivel.

**1. ¿Cuál es el nivel más alto de actividad que usted puede hacer sin tener dolor significativo en la rodilla?**

- Actividades muy agotadoras, tales como saltar o girar, como en el juego de baloncesto o fútbol
- Actividades agotadoras, tales como trabajo físico pesado, esquiar o jugar tenis
- Actividades moderadas, tales como trabajo físico moderado, correr o trotar
- Actividades livianas, tales como caminar, hacer trabajos en la casa o en el patio.
- No puedo hacer ninguna de las actividades indicadas arriba, debido a dolor en la rodilla

**2. Durante las últimas 4 semanas, o desde que ocurrió su lesión, ¿cuán frecuentemente ha tenido usted dolor?**

Marque una casilla en la escala indicada abajo, que comienza en 0 (Nunca) y aumenta progresivamente a 10 (Constantemente)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

**3. Si usted tiene dolor, ¿cuán fuerte es el dolor?**

Marque una casilla en la escala indicada abajo, que comienza en 0 (Ningún dolor) y aumenta progresivamente a 10 (El peor dolor imaginable)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

**4. Durante las últimas 4 semanas, o desde que ocurrió su lesión, ¿cuán tiesa (entumecida) o hinchada estaba su rodilla?**

- Nada

- Levemente
- Moderadamente
- Mucho
- Muchísimo

**5.¿Cuál es el nivel más alto de actividad que usted puede hacer sin que la rodilla se le hinche significativamente?**

- Actividades muy agotadoras, tales como saltar o girar, como en el juego de baloncesto o fútbol
- Actividades agotadoras, tales como trabajo físico pesado, esquiar o jugar tenis
- Actividades moderadas, tales como trabajo físico moderado, correr o trotar
- Actividades livianas, tales como caminar, hacer trabajos en la casa o trabajos en el patio (jardín)
- No puedo hacer ninguna de las actividades indicadas arriba, debido a hinchazón en la rodilla

**6. Durante las últimas 4 semanas, o desde que ocurrió su lesión, ¿se le ha bloqueado o se le ha trabado temporalmente la rodilla?**

- Sí
- No

**7.¿Cuál es el nivel más alto de actividad que usted puede hacer sin que la rodilla le falle?**

- Actividades muy agotadoras, tales como saltar o girar, como en el juego de baloncesto o fútbol
- Actividades agotadoras, tales como trabajo físico pesado, esquiar o jugar tenis
- Actividades moderadas, tales como trabajo físico moderado, correr o trotar
- Actividades livianas, tales como caminar, hacer trabajos en la casa o trabajos en el patio (jardín)
- No puedo hacer ninguna de las actividades indicadas arriba, debido a que la rodilla me falla

**ACTIVIDADES DEPORTIVAS:**

**8.¿Cuál es el nivel más alto de actividad que usted puede hacer rutinariamente?**

- Actividades muy agotadoras, tales como saltar o girar, como en el juego de baloncesto o fútbol
- Actividades agotadoras, tales como trabajo físico pesado, esquiar o jugar tenis
- Actividades moderadas, tales como trabajo físico moderado, correr o trotar

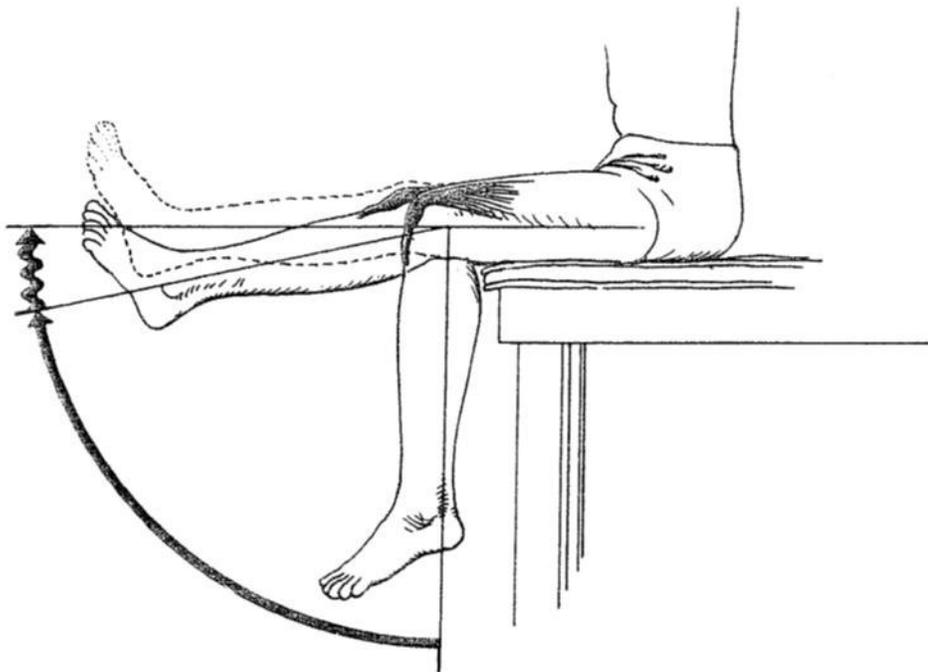
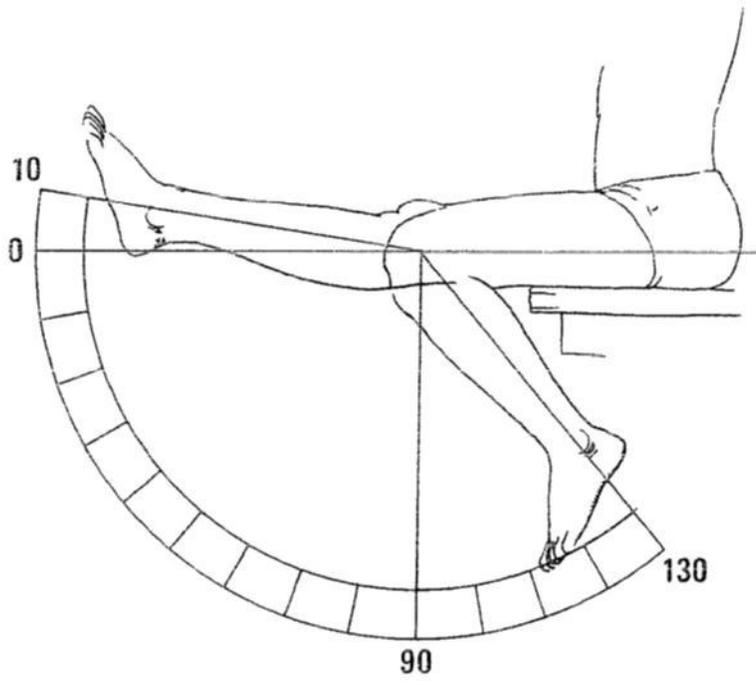
- Actividades livianas, tales como caminar, hacer trabajos en la casa o trabajos en el patio
- No puedo hacer ninguna de las actividades indicadas arriba, debido a la rodilla

**9. Debido a su rodilla, ¿qué nivel de actividad tiene usted?, para:**

Ninguna Dificultad	Dificultad Mínima	Dificultad Moderada	Difícil de hacerlo	No puedo hacerlo
-----------------------	----------------------	------------------------	--------------------------	------------------------

- a.Subir escaleras
- b.Bajar escaleras
- c.Arrodillarse sobre la parte delantera de la rodilla
- d.Agacharse
- e.Sentarse con la rodilla doblada (sentarse normalmente)
- f.Levantarse de una silla
- g.Correr hacia adelante en dirección recta
- h.Saltar y caer sobre la pierna afectada
- i.Parar y comenzar rápidamente a caminar [o a correr, si usted es un(a) atleta]

## Anexo 6: Evaluación Anatómica de ángulo de flexión- extensión



## **Anexo 7: Consentimiento informado**

Consentimiento informado

“Efecto de Traumeel intraarticular en osteoartrosis de rodilla con dolor residual: Informe de casos”  
en el Instituto Salvadoreño de rehabilitación integral ISRI.

Investigadores Principales:

**Medico en Ano Social Coto Siliezar, María José** **teléfono de contacto: 7989 9842**

**Medico en Ano Social Marroquín Quijada Luis** **teléfono de contacto: 7853 9232**

**Medico en Ano Social Menéndez Ana Lilian** **teléfono de contacto: 7749 9066**

Asesores:

**Dr. William Andrés Hoyos** **Medicina General y Salud Familiar**

**Teléfono de contacto** **71298351**

**Dr. Jonathan Gómez**

**Médico residente de departamento de Ortopedia Instituto Salvadoreño Del Seguro Social.**

**Teléfono de contacto 7180 6550**

Sede en donde se realizara el estudio: ISRI

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación médica, antes de decidir si participa o no debe de conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados que buscan explicar en qué consiste el estudio, este proceso de decisión se conoce como consentimiento, siéntase en la libertad de hacer cualquier pregunta que le ayude a aclarar sus dudas.

### **1. Justificación del estudio**

La osteoartrosis de rodilla es la tercera causa de discapacidad en el mundo occidental, a causa del dolor y la afectación de la articulación, los tratamientos que se indican buscan la mejoría del dolor y la capacidad de movilización de su rodilla pero hasta la fecha no existen tratamientos que curen o detengan completamente la evolución de la enfermedad, el uso de algunos de los medicamentos comúnmente usados por periodos largos de tiempo conllevan a efectos adversos no deseados como apareamiento de úlceras gástricas, gastritis erosivas y el aumento del riesgo cardiovascular, el siguiente estudio pretende buscar mejores alternativas para la mejoría de los síntomas, con menos efectos adversos para poder mejorar la calidad de vida de los pacientes.

## 2. Objetivo del estudio

El principal objetivo del trabajo es lograr identificar las ventajas y desventajas del uso de Traumeel intraarticular, así como la mejoría en la calidad de vida del paciente. Traumeel, como medicamento biológico regenerador se ha observado en estudios anteriores que este tratamiento cuenta con mayores beneficios en la disminución del dolor y aumento de la funcionalidad que el tratamiento convencional y pueden ser tomados en cuenta dentro del esquema de tratamiento.

## 3. Procedimiento del estudio

Durante el año 2013 los pacientes serán citados en diferentes fechas con tres aplicaciones intraarticulares para evaluar su evolución clínica y estar al tanto de su evolución clínica mediante el llenado de una ficha o expediente clínico único y privado para consignar los datos dados única y exclusivamente por el médicos investigadores.

## 4. Riesgos Asociados al estudio

- Alergia a alguno de los componentes de dichos medicamentos.
- Dolor a la aplicación de inyectables en la zona de rodilla.
- Infección en el lugar de la infiltración intraarticular
- Lesión vascular o daño a tejido blando

## 5. Aclaraciones

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, -aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.
- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

El ISRI en la institución que brindara sus instalaciones para realizar dicho estudio en el cual se llevara a cabo la logística y proporcionara la información de los usuarios para realizar la investigación, dicha institución no se responsabilizara de brindar insumos médicos para la

aplicación intraarticular de dicho tratamiento ni medicamentos a los pacientes, dichos insumos serán proporcionados por el equipo investigador.

6. Carta de consentimiento informado

Yo, \_\_\_\_\_

He leído y comprendido la hoja de información que me ha sido entregada acerca del estudio.

He podido hacer todas las preguntas que me preocupaban.

He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas.

Comprendo que mi participación en el estudio es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio

- Cuando lo desee
- Sin dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

He tenido contacto con el Dr. \_\_\_\_\_, el cual me ha

(Nombre y apellidos)

Explicado todos los aspectos relacionados con el ensayo clínico.

Y para expresar libremente mi conformidad de participar en este estudio firmo este modelo.

Firma del sujeto: \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Firma del investigador: \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

Firma del testigo (sí procede) \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

## Anexo 8: Cronograma del estudio

MESES ACTIVIDAD	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Entrega de protocolo						
Observaciones de protocolo						
Recolección de datos	XX	XX	XX	XX	XX	XX
Entrega de avance			XX			
Clasificación de datos					XX	
Análisis de resultados					XX	XX
Entrega de informe final						XX

## Anexo 9: Presupuesto del estudio

Insumos Utilizados	Precios
Papelería , fotocopias de escalas , archivo por pacientes	\$20.00
TRAUMEEL, ampollas de 2.2mL	\$ 4.35 cada ampolla
Jeringas	\$0.10 c/u
Algodón	\$5.00
Alcohol	\$10.00 grande
Jabón yodado	\$ 15.00 cada equipo
Lidocaína	\$ 30.00
Gasas	\$ 5.00

## Anexo 10: Resumen de casos

### OA1

Nombre: SM

Edad: 76 anos

Sexo: femenino

Ocupación: ama de casa

AP: Hipertensión arterial desde hace 10 años, Tratamiento actual con Enalapril ( 20 mg) 1 vo cada día controles en unidad de salud san miguelito y dislipidemia desde hace 5 años manejada con dieta y ejercicio, antecedentes de síndrome de colon irritable.

No antecedentes quirúrgicos

P6V6 FUR hace 20 anos.

Tiempo de evolución de la enfermedad: inicio en rodilla derecha de dolor y dificultad a a movilización de 1 ano de evolución, tratamientos previos con analgésicos intermitentes AINES los cuales abandona por molestias estomacales

Fisioterapia desde hace 3 meses en e ISRI

Examen Físico: peso 120 lb tala 1.56 IMC 22

Rodilla Derecha: crepitación, leve inflamación y dolor a la presión local.

Criterios de colegio americano de reumatología: sensibilidad a la palpación, rigidez menor a 30 minutos matutina, mayor a 50 crepitación a la movilidad activa.

## **OA 2**

Nombre: LMH

Edad: 52 años

Sexo: Femenino

Ocupación: Empleada Domestica

AO: Hipertensión arterial desde hace 10 años tratamiento actual con enalapril ( 20 mg) dos veces cada día controles en unidad de salud, perdida de controles desde hace 5 años.

Antecedentes de dislipidemias manejada con dieta y ejercicio

No antecedentes quirúrgicos.

P2V2 FUR: hace 3 años

Tiempo de evolución de la enfermedad: inicio de dolor de rodilla derecha de 8 meses de evolución de tipo intermitente , mas inicio de dolor de rodilla izquierda de 1 mes de evolución. Tratamientos previos con analgésicos AINES más inyecciones de acido hialuronico presentando leve mejoría

Examen físico: talla 1.60 peso: 190 lb IMC 33.7

Rodilla derecha: crepitación a examinación, dolor a la presión local, movilidad completa. Criterios de la escuela americana de reumatología: dolor de la rodilla acompañados de rigidez matutina menor a 30 minutos, edad arriba de los 50 años sensibilidad a la palpación. No aumento de temperatura.

## **OA3**

Nombre: RGPV

Edad: 52 años

Sexo: masculino

Ocupación: carpintería

Antecedentes personales: no antecedentes médicos, no uso de medicamentos crónicos.

Antecedente de apendicetomía hace un año en hospital rosales

No antecedente de uso de alcohol o tabaco.

Tiempo de evolución de la enfermedad: 4 meses de evolución de inicio de dolor en rodilla izquierda con episodios de agudización. Nunca ha evado tratamiento completo.

Uso de AINES

Examen Físico: peso 190 lb Tala 1.67 IMC 30.8

Rodilla Izquierda: examen físico leve inflamación, y dolor a la palpación de presión local, buena movilidad, no rigidez, leve crepitación.

Criterios de la escuela americana de reumatología: mayor a 50 años, dolor de rodilla, crepitación a la movilización.

## **OA 4**

Nombre: JCM

Edad: 74 años

Sexo: femenino

Ocupación: Ama de casa

Antecedentes personales: paciente con diagnóstico de diabetes mellitus tipo dos manejada al momento con glibencamida ( 5 mg) y vo cada día mas metformina ( 850mg) media tableta cada 12 horas. Niega HTA o dislipidemias

No antecedentes quirúrgicos, niega uso de alcohol o drogas recreativas

Tiempo de evolución de la enfermedad: 4 años de dolor en ambas rodillas

Antecedentes de tratamientos previos: Ibuprofeno 400 mg vo cada 8 horas uso intermitente, meloxicam cada 12 horas intermitente, y fisioterapias.

Rodilla derecha: leve inflamación y dolor a la presión local, con dificultad a la movilización de la rodilla disminución de los ángulos de flexión y extensión.

Rodilla I: dolor a la palpación profunda, crepitación al movimiento.

Criterios de la escuela americana de reumatología: edad mayor a los 50 años con dolor articular, crepitación de ambas rodillas, y disminución de los ángulos de extensión y flexión, rigidez matutina menor a 30 minutos.

#### **OAS:**

Nombre: SRV

Edad: 46 años

Sexo: F

Ocupación: administradora de hospedaje

Evolución de la enfermedad: 5 meses

Residencia: San Salvador

AP: Hipotiroidismo: levotiroxina 100µg 3 tabletas en ayunas

Rinitis alérgica: loratadina 10mg c/día

Antecedentes de tratamiento para OA: fisioterapia, Traumeel tabletas por 1 mes, Traumeel tópico por 1 mes e ibuprofeno con exacerbación aguda

Peso: 79.5Kg

Talla: 1.58m

IMC: 31.92Kg/m<sup>2</sup>

Rodilla derecha afectada

Evaluación de base: mucho dolor al subir y bajar gradas, poco dolor al estar sentada o acostada, poco dolor al estar de pie, poca rigidez después de despertarse por la mañana y durante el resto del día, mayor dificultad al bajar gradas que la subirlas, bastante dificultad al entrar y salir de un automóvil, bastante dificultad al realizar tareas domesticas pesadas.

Evaluación radiológica por Ortopeda:

Discretos osteofitos en polo superior de patela, leve esclerosis subcondral en plato tibial interna, escala de Kellgren-Lawrence grado-I

**OA6:**

Nombre: LS

Edad: 66 años

Sexo: F

Ocupación: ama de casa

Evolución de la enfermedad: 4 meses

Residencia: San Salvador

AP: Dislipidemia, rosuvastatina 20mg 1 tableta c/noche

EQB hace 35 años

Antecedentes de tratamiento para OA: fisioterapia, ningún tratamiento vía oral ni inyectado

Peso: 61.3Kg

Talla: 1.55m

IMC: 25.4Kg/m<sup>2</sup>

Rodilla izquierda afectada

Evaluación de base: bastante dolor al andar en terreno plano, bastante dolor al subir y bajar gradas, bastante dolor al estar de pie, bastante rigidez al despertarse por la mañana y durante el resto del día, bastante dificultad de igual manera para bajar y subir gradas, bastante dificultad para levantarse posterior al estar sentada, bastante dificultad al para estar de pie y agacharse a coger algo del suelo, mucha dificultad para andar en terreno plano y entrar y salir de un automóvil, bastante dificultad para mantenerse sentada y hacer tareas domésticas pesadas

Evaluación radiológica por Ortopeda:

Mala calidad de la radiografía, escala de Kellgren-Lawrence grado –I

**OA7:**

Nombre: MAQ

Edad: 73 años

Sexo: F

Ocupación: comerciante

Evolución de la enfermedad: 6 meses

Residencia: San Salvador

AP: Hipertensión arterial: tratamiento con betalol 1 tableta c/día

Colecistectomía hace 20 años

Apendicectomía hace 4 años

Antecedentes de tratamiento de OA: fisioterapia, uso de ibuprofeno en exacerbación aguda del dolor

Peso: 80Kg

Talla: 1.59m

IMC: 31.6Kg/m<sup>2</sup>

Rodilla izquierda afectada

Evaluación de base: poco dolor al estar de pie y al andar en terreno plano, poca rigidez al despertarse por la mañana y durante el resto del día, bastante dificultad para bajar y subir gradas, bastante dificultad para ir de compras, mucha dificultad para ponerse las medias o calcetines,

Evaluación radiológica por Ortopeda: discretos osteofitos en polo inferior patelar, estrechamiento en compartimiento medial, escala de Kellgren-Lawrence grado-I

**OA8:**

Nombre: AGO

Edad: 50años

Sexo: F

Ocupación: cocinera en retaurante

Evolución de la enfermedad: 24 meses

Residencia: San Salvador

AP: Hipertensión arterial: nifedipino 30mg 1 tableta c/día, losartán 50mg 1 tableta c/12h

Asma controlada: uso de pulmicort, no utilizas spray

Fractura de tobillo izquierdo hace 10 meses

CBT hace 24 años

Fumadora por varios años

Alcohol ocasionalmente

Antecedentes de tratamiento de OA: uso de diclofenac e ibuprofeno de forma ocasional para alivio del dolor agudo, esteroides intraarticulares #3

Peso: 92Kg

Talla: 1.65m

IMC: 34Kg/m<sup>2</sup>

Rodilla izquierda afectada

Evaluación de base: bastante dolor al subir y bajar gradas y al estar de pie, poca rigidez durante el resto del día, bastante dificultad para subir y bajar escaleras, bastante dificultad para estar de pie por mucho tiempo, mucha dificultad para agacharse a coger algo del suelo, bastante dificultad para entrar y salir de un automóvil, mucha dificultad para ir de compras, bastante dificultad para realizar tareas domésticas ligeras

Evaluación radiológica por Ortopeda: estrechamiento compartimiento medial, esclerosis plato tibial interno, osteofitos en polo superior de patela y espinas tibiales, escala de Kellgren-Lawrence grado-III

**OA9:**

Nombre: AMA

Edad: 66 años

Sexo: F

Ocupación: ama de casa

Evolución de la enfermedad: 3 años

Residencia: San Salvador

AP: P2V2, FUR: hace +/- 20 años

Antecedentes de tratamiento para OA: fisioterapia, diclofenac, ibuprofeno, indometacina por periodos.

Peso: 51Kg

Talla: 1.47m

IMC: 23.6 Kg/m<sup>2</sup>

Rodilla izquierda afectada

Evaluación de base: paciente inicia con poco dolor al caminar en terreno plano, al subir y bajar escaleras, además poca dificultad para subir escaleras, agacharse a coger algo del suelo, levantarse después de estar sentado, levantarse de la cama, así como entrar y salir de la ducha, estar sentado, hacer tareas domésticas pesadas y ligeras.

Evaluación radiológica por Ortopeda: escala de Kellgren-Lawrence grado-0

#### **OA 10:**

Nombre: ASR

Edad: 64 años

Sexo: F

Ocupación: vendedora

Evolución de la enfermedad: 60 meses

Residencia: mejicanos

AP: HTA hace 20 años manejada con losartan 1 tab. c/noche

DM tipo 2 hace 7 años manejada con metformina 1 tab vo c/mañana

Hipotiroidismo manejada con levotiroxina.

Antecedentes de tratamiento para OA: fisioterapia, diclofenac e ibuprofeno con exacerbación aguda.

Peso: 100Kg

Talla: 1.59m

IMC: 34 Kg/m<sup>2</sup>

Rodilla izquierda afectada

Evaluación de base: paciente inicia con bastante dolor al andar por terreno plano, al subir y bajar escaleras, al estar sentada o acostada, y mucha rigidez al despertarse por la mañana, y bastante dificultad para bajar o subir las escaleras, levantarse después de estar sentado, y muchísima dificultad para agacharse a recoger algo del suelo.

Evaluación radiológica por Ortopeda:

Osteofitos sobre cóndilo medial, plato tibial interno y polo superior de patela, Esclerosis plato tibial interno, Disminución de compartimiento medial y femoropatelar, escala de Kellgren-Lawrence grado-III

**OA 11:**

Nombre: DRR

Edad: 50 años

Sexo: F

Ocupación: modista

Evolución de la enfermedad: 1 año

Residencia: Olocuilta

AP: Hipertiroidismo desde hace 2 años Eutirox 1 tab vo c/dia

HTA desde hace 1 año ibersartan 300mg 1 tab vo c/dia

Enfermedad acido péptica desde hace 20 años solo con antiácidos sin control medico.

Antecedentes de tratamiento para OA: fisioterapia, diclofenac e ibuprofeno.

Peso: 83Kg

Talla: 1.63m

IMC: 31.3Kg/m<sup>2</sup>

Rodilla izquierda afectada

Evaluación de base: paciente inicia con bastante dolor al andar por un terreno plano, subir o bajar escaleras, poco dolor al estar sentada o acostada, asi como bastante rigidez después de despertarse por la mañana, y bastante dificultad para bajar y subir escaleras, levantarse después de estar sentada, estar de pie y agacharse para coger algo del suelo.

Evaluación radiológica por Ortopeda: Discreto osteofito en polo inferior de patela. Escala de Kellgren Lawrence I

**OA 12:**

Nombre: EMR

Edad: 77años

Sexo: F

Ocupación: ama de casa

Evolución de la enfermedad: 8 meses

Residencia: San Salvador

AP: HTA desde hace +/- 8 años manejada con enalapril 1 tab vo c/dia

Antecedentes de tratamiento para OA: fisioterapia, uso debaston desde hace +/- 4 meses para tener mayor estabilidad, analgésicos y diclofenac.

Peso: 53Kg

Talla: 1.43m

IMC: 25.9Kg/m<sup>2</sup>

Rodilla derecha afectada

Evaluación de base: paciente inicia con poco dolor al subir y bajar escaleras y poca rigidez después de despertarse por la mañana, bastante dificultad para bajar y subir las escaleras, estar de pie, agacharse a coger algo del suelo.

Evaluación radiológica por Ortopeda: Estrechamiento compartimiento medial, Osteofitos sobre espinas tibiales, escala de Kellgren-Lawrence grado-II

**OA 13:**

Nombre: ELJ

Edad: 48 años

Sexo: F

Ocupación: ama de casa

Evolución de la enfermedad: 3meses

Residencia: San Jacinto

AP: HTA desde hace 8 años con enalapril 2 tab cada dia.

Antecedentes de tratamiento para OA: fisioterapia, metocarbamol y diclofenac IM cuando hay dolor.

Peso: 70Kg

Talla: 1.50m

IMC: 31.1Kg/m<sup>2</sup>

Rodilla derecha afectada

Evaluación de base: paciente incia con mucho dolor al andar por un terreno plano, poco al subir y bajar escaleras y al estar sentado o acostado, y nota mucha rigidez el resto del dia después de estar sentado o acostado, y presenta bastante dificultad para bajar y subir escaleras, estar de pie y mucha dificultad para agacharse para coger algo del suelo.

Evaluación radiológica por Ortopeda: Discretos osteofitos en polo superior patelar y espinas tibiales, escala de Kellgren-Lawrence grado-I