

Universidad de Los Andes
Facultad de Medicina
Hospital Universitario de Los Andes
Laboratorio de Investigación en Cirugía
Ortopédica y Traumatología
(LICOT-ULA).

Universidad de Los Andes
Facultad de Medicina
Hospital Universitario de Los Andes
Laboratorio Multidisciplinario de
Investigación Clínico y Epidemiológicas
(Lab-MICE-ULA).

**ESTUDIO COMPARATIVO DE LA
GLUCOSAMINA VERSUS ESTEROIDES DE DEPÓSITO
INYECTADOS INTRA-ARTICULAR
EN ARTROSIS DE RODILLA.**

SEBBIOLA
Tulio Fernando Conzales

Investigador Principal: Dr. Antonio Batalla Sánchez
Tutor: Dr. Edgar Nieto A.
Asesor Metodológico: Dr. Darío Novoa-Montero

Mérida, 2003

**ESTUDIO COMPARATIVO DE LA
GLUCOSAMINA VERSUS ESTEROIDES DE DEPÓSITO
INYECTADOS INTRA-ARTICULAR
EN ARTROSIS DE RODILLA.**

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO PRESENTADO POR EL MÉDICO CIRUJANO
DR. ANTONIO BATALLA SÁNCHEZ, CI: 16.032.818, ANTE EL CONCEJO
DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD DE LOS ANDES,
COMO CREDENCIAL DE MÉRITO PARA LA OBTENCIÓN DEL GRADO
DE ESPECIALISTA EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA.

AGRADECIMIENTO

Realizar un trabajo de investigación no es nada fácil y sin contar con la ayuda de algunas personas es prácticamente imposible de realizarlo, es por eso, que debo reconocer y agradecer a las siguientes personas: En primer lugar al Dr. Edgar Nieto quien fue el artífice de la idea y tema central de este trabajo el cual me incentivó a cada momento en las diferentes etapas del mismo, con su ejemplo de investigador y con un gran respeto, pude cumplir con la meta, además fue mi punto de apoyo en los momentos alegría y frustraciones durante mi estadía en el post grado, una parte de mi formación es producto de este gran médico.

Al grupo de médicos del Servicio de Traumatología del Hospital de los Andes, tanto a mis compañeros y amigos residentes, como los adjuntos que se interesaron en esta investigación en especial al Dr. José De Filippis especialista en rodilla y al Dr. José Uzcátegui, pude colectar el grupo de pacientes sometidos a investigación.

Al personal paramédico que estuvo siempre pendiente de mis pacientes los cuales fueron atendidos de la manera más óptima y solo como lo saben hacer ellas: Gladis, Marlinda, Bledis, Otilia, Obdulia, Ana y Flor a ustedes gracias por su valiosa colaboración.

Al Dr. Darío Novoa, Dra. Maryflor Vera y el Lic. Adrián por haberme impartido los conocimientos necesarios en investigación y aclarar mis dudas para poder ordenar toda la información y procesar los datos de la misma para que tuviera valor científico.

Al grupo de pacientes que me acompañó en el estudio, sin ellos nada de esto se hubiese hecho, puse lo mejor de mí para aliviar sus dolencias.

Le doy gracias a Dios y a la vida por haberme colocado en este lugar y en este tiempo.

A mi esposa y familia por el apoyo incondicional para cumplir con esta meta.

Gracias a todos.

DEDICATORIA

www.bdigital.ula.ve

A mis padres, ejemplo de una vida.

A Sandy mi esposa, compañera, amiga, estímulo y amor de mi vida.

A mis hermanos, sobrinos y sobrinas, apoyo de mi vida.

A mis pacientes, andamos juntos en la vida.

v

ÍNDICE DE CONTENIDO

	Pág.
Autores	ii
Agradecimiento	iii
Dedicatoria	iv
Resumen	v
Abstract	vi
Introducción	1
Marco Teórico	2
Antecedentes	15
Objetivos	16
Hipótesis	16
Definiciones Estandarizadas	17
Métodos de Procedimiento	18
Recolección de Datos	18
Análisis	23
Significación del Estudio	25
Instituciones que Apoyaron el Estudio	26
Cronograma de Actividades	26
Resultados	28
Análisis Efectividad	35
Discusión	61
Conclusiones	64
Recomendaciones	65
Bibliografía	66
Anexos	72

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla N° 1: Distribución de los pacientes según el Grado de Artrosis en los grupos de estudio.	38
Tabla N° 2: Distribución de los pacientes según el Lado de Artrosis en los grupos estudio	39
Tabla N° 3: Distribución de los pacientes según el Sexo en los grupos estudio	40
Tabla N °4: Estadísticas Descriptivas para las Edades de los pacientes en los grupos estudio	41
Tabla N° 5: Distribución de los pacientes según Grupos Etarios en los grupos estudio.	42
Tabla N° 6: Estudio Descriptivo de los Antecedentes de los pacientes en los grupos estudio.	43
Tabla N° 7: Distribución de los pacientes según la Calidad de Vida en los grupos estudio.	44
Tabla N° 8: Estadísticas Descriptivas para el Peso, Talla e Índice de Masa Corporal en los grupos estudio.	45
Tabla N° 9: Distribución de los pacientes según el Peso, la Talla y el Índice Corporal en los grupos estudio.	46

Tabla N° 10: Distribución de los pacientes según Inspección en los grupos estudio	47
Tabla N° 11: Estadísticas Descriptivas para los Rangos Articulares en los grupos de estudio	48
Tabla N° 12: Distribución de los pacientes según Palpación en los grupos estudio	49
Tabla N° 13: Distribución de los pacientes según la Evaluación Radiológica en los grupos estudio	50
Tabla N° 14: Estadísticas Descriptivas para la Medición (mm) Radiográfica de los Espacios Articulares en los grupos de estudio.	51
Tabla N° 15: Estadísticas Descriptivas para Womac, EVA y Lequesne al inicio del estudio.	52

ÍNDICE DE GRÁFICOS

	Pág.
Gráfico N° 1: Distribución de los pacientes según el Grado de Artrosis en los grupos de estudio.	53
Gráfico N° 2: Distribución de los pacientes según el Lado de Artrosis en los grupos estudio	54
Gráfico N° 3: Distribución de los pacientes según el Sexo en los grupos estudio	55
Gráfico N° 4: Distribución de los pacientes según Grupos Etarios en los grupos estudio	56
Gráfico N° 5: Estudio Descriptivo de los Antecedentes de los pacientes en los grupos estudio	57
Gráfico N° 6: Efectividad de los medicamentos según la Escala de WOMAC	58
Gráfico N° 7: Efectividad de los medicamentos según la Escala de EVA	59
Gráfico N° 8: Efectividad de los medicamentos según la Escala de LEQUESNE	60

ESTUDIO COMPARATIVO DE LA GLUCOSAMINA VERSUS ESTEROIDES DE DEPÓSITO INYECTADOS INTRA-ARTICULAR EN ARTROSIS DE RODILLA.

Investigador Principal: Dr. Antonio Batalla Sánchez.

Tutor: Dr. Edgar Nieto A.

Asesor Metodológico: Dr. Darío Novoa-Montero

RESUMEN

La artrosis de rodilla es una enfermedad degenerativa de los gerontes que produce minusvalía y deteriora la calidad de vida de los individuos con un comportamiento lineal, es decir, el paciente empieza con la sintomatología de dolor, rigidez e impotencia funcional, de una forma gradual con algunos períodos de acalmia y el destino final es una artroplastia total de rodilla. Es función del cirujano ortopeda conocer las diferentes fases de tratamiento de esta patología y debe ofrecer al paciente un arsenal de tratamientos antes de colocar la prótesis. En la actualidad emerge un medicamento que ofrece la detención del proceso artrósico y mejorar la calidad de vida de los pacientes. **Objetivos:** Reunir un grupo de pacientes con artrosis de rodilla a los cuales se les administró Glucosamina intra-articular o Esteroide de depósito intra-articular. Estimar la efectividad absoluta de la Glucosamina intra-articular en la artrosis de rodilla. Estimar la efectividad absoluta del Esteroide de depósito intra-articular en la artrosis de rodilla. Estimar la efectividad relativa de la Glucosamina sobre el Esteroide de depósito intra-articular en la artrosis de rodilla. **Diseño:** Estudio experimental no aleatorio tipo prueba terapéutica. **Localización:** Hospital Universitario de los Andes, Mérida-Venezuela. **Tiempo:** Desde Noviembre del 2002 hasta Septiembre del 2003. **Participantes:** 54 individuos (27 por grupo) 44 mujeres y 10 hombres, portadores de artrosis de rodilla y mayores de 40 años. **Experimento:** Glucosamina 400mg intra-articular una vez a la semana por 6 dosis, frente a, Betametasona 7mg intra-articular cada dos semanas por tres dosis. **Criterios de evaluación principal:** Evaluación por tres escalas: una de dolor (escala análoga visual del dolor) y dos escalas de dolor y función para la artrosis de rodilla (escala de WOMAC y la escala de Lequesne). **Resultados:** Ambos medicamentos son efectivos para la artrosis de rodilla. De un total de 54 individuos hubo una deserción del 28%. Se estudiaron 49 pacientes (24 con Glucosamina y 25 con esteroide) con una proporción de 4 mujeres a 1 hombre en ambos grupos, el promedio de edad era de 59 (± 10) años con un rango de 40 a 78 años, el peso promedio era 73 Kg. (± 12), talla promedio de 1.58 mt (± 0.08) y el índice de masa corporal medio de 34 (± 11). Se trataron 70 rodillas, el 44% del lado derecho, 30% bilaterales y 26% izquierdas. Se clasificaron y se obtuvo: Grado I(24), Grado II(14), Grado III(10) y Grado IV(6). En la calidad de vida, el 89% era independiente en la

comunidad y el 11% independientes en la casa; el 87% deambulaban solos y el 13% con bastón. En las escalas de valoración de dolor y función, el valor promedio del WOMAC era 64 mm (± 19), el valor promedio de EVA era 6 cm. (± 2) y en la escala de Lequesne el valor promedio era de 12 puntos (± 2). Mediante pruebas estadísticas del grupo total no se observó diferencias estadísticamente significativas solo el grupo difirió en la hipertensión y depresión por lo que se consideró ambos grupos homogéneos. Al realizar el análisis de efectividad de ambos medicamentos a los tres meses de seguimiento por las tres escalas (WOMAC, EVA, Lequesne) se obtuvo diferencia significativa $p=0.025$ a favor de la Glucosamina en la escala de WOMAC; en la escala de EVA una $p=0.037$ a favor del Esteroide; en la escala de Lequesne no hubo diferencia significativa $p=0.91$. **Conclusión:** Según la escala de WOMAC aplicada a los tres meses de seguimiento, la Glucosamina intra-articular es (2.86) veces más efectiva que el Esteroide de depósito intra-articular para el tratamiento de la artrosis de rodilla. Según la escala análoga visual del dolor aplicada a los tres meses de seguimiento, el Esteroide de depósito intra-articular es 1.3 veces más efectivo que la Glucosamina intra-articular para el tratamiento de la artrosis de rodilla. Según la escala de Lequesne aplicada a los tres meses de seguimiento, la Glucosamina intra-articular es 0.98 veces (igual) que el Esteroide de depósito intra-articular para el tratamiento de la artrosis de rodilla.

Palabras claves. Artrosis rodilla, Glucosamina intra-articular, Esteroides intra-articular

COMPARATIVE STUDY BETWEEN INTRA-ARTICULAR GLUCOSAMINE AND INTRA-ARTICULAR DEPOSIT STEROIDS IN TREATMENT OF KNEE OSTEOARTHRITIS

Investigador Principal: Dr. Antonio Batalla Sánchez

Tutor: Dr. Edgar Nieto A.

Asesor Metodológico: Dr. Darío Novoa-Montero

ABSTRACT

The osteoarthritis of the knee is a degenerative disease of elderly people that deteriorates the quality of life in a lineal behavior, that is to say, the patient begins with pain, rigidity and functional impotence, in a gradual way with some periods of acalmia and the final destination is a total arthroplasty. The function of the orthopaedic surgeon is to know the different phases of treatment of this pathology and should be able to offer the patient an arsenal of treatments before placing the protheses. At the glucosamine the present time is a medication that offers the detention of the arthritic process, emerges to improve that the quality of the patients life. **Objectives:** To gather a group of patients with knee osteoarthritis and medicale them with intra-articular Glucosamine or intra-articulate Steroids. To estimate the absolute effectiveness of the intra-articular Glucosamine in the knee osteoarthritis. To estimate the absolute effectiveness of the intra-articular Steroid of deposit to the knee osteoarthritis. To estimate the relative effectiveness of the intra-articular Glucosamine vs intra-articular Steroids of deposit in the knee osteoarthritis. **Design:** A Non randomized experimental study (therapeutic trial). **Localization:** Universitary Hospital of the Andes, Mérida-Venezuela. **Time:** From November of the 2002 to September 2003. **Participants:** 54 individuals (27 each group) 44 women and 10 men older than 40, suffering from knee osteoarthritis. **Experiment:** Glucosamine 400mg to intra-articular once a week in 6 doses, vs Betametasonone 7mg to every two weeks in three doses. **Approaches of main evaluation:** Evaluation by three scales: one of pain (visual analogue scale) and two pain and function scales to the knee osteoarthritis (scale of WOMAC and the scale of Lequesne). **Results:** Both medications are effective for the knee osteoarthritis. Of a total of 54 individuals there was a desertion of the 28% (5/54). 49 patients were studied (24 with Glucosamine and 25 with steroids) with a proportion of 4 women to 1 man in both groups, the average age was of 59 (± 10) years with a range from 40 to 78 years, the average weight was 73 Kg. (± 12), the average height was 1.58 mt (± 0.08) and the mean of body mass index of 35 (± 11). There were 70 knees, 44% right sided, 30% bilateral and 26% left sided. There were classified and was obtained: Grade I(24), Grade II(14), Grade III(10) and Grade IV(6). In the quality of life, 89% was independent in the community and

11% independent in the house; 87% strolled alone and 13% with a walking stick. In the scales of pain at the beginning of the study the average value of the WOMAC scale was 64 mm (± 19), AVS average was 6 cm. (± 2) and in the Lequesne scale average was of 12 points (± 2). We didn't found any significant difference but we did found significant difference in the hypertension and depression groups that were considered homogeneous. When we carried out the analysis of effectiveness from both medications to the three months of follow up for the three scales (WOMAC, VAS, Lequesne) we obtained significant difference $p=0.025$ in favor of the Glucosamine in the scale of WOMAC; in VAS a $p = 0.037$ in favor of the Steroids; the Lequesne scale didn't have significant difference $p=0.91$.

Conclusions: According to the WOMAC scale applied at three months of follow up, the intra-articular Glucosamine is (2.86) times more effective than the intra-articular Steroid deposit for the treatment of the knee osteoarthritis. According to the VAS of pain applied at three months of follow up, the Steroid group is 1.3 times more effective than the Glucosamine group for the treatment of the knee osteoarthritis. According to the LEQUESNE scale applied three months of follow up, the Glucosamine group is 0.98 times which means that is similar to the Steroid group.

Key words: Knee osteoarthritis, intra-articular Glucosamine, intra-articular Steroid.

www.bdigital.ula.ve

INTRODUCCIÓN

Se realizó un estudio experimental no aleatorio de tipo ensayo terapéutico ⁽¹⁾ que comparó la efectividad de la Glucosamina ⁽²⁻⁴⁾ en su presentación inyectable con un esteroide de depósito (Ej. Betametasona (Anexo 8)) inyectados en el espacio intra-articular ⁽⁵⁾ en la artrosis de rodilla ^(6,7). En pacientes manejados en la consulta externa del Servicio de Traumatología del Hospital Universitario de los Andes, desde Noviembre del 2002 hasta Septiembre del 2003.

La artrosis de rodilla es una causa importante de invalidez en los gerontes y se encuentra entre las formas más frecuentes de trastornos músculo esqueléticos ⁽⁸⁾. Existe una serie de herramientas paliativas de tratamiento según su grado, desde los AINE hasta la sustitución protésica ⁽⁹⁻¹¹⁾. El objetivo del tratamiento farmacológico suele ser el control de los síntomas de la enfermedad, el dolor y la limitación de la función ⁽¹²⁾. En la actualidad aparece una nueva herramienta en el mercado farmacológico como son los nutraceuticos ⁽¹³⁾ o condroprotectores y de ellos el más conocido es la Glucosamina que ofrece el alivio de la sintomatología ⁽¹⁴⁻¹⁸⁾ y detención del proceso artrósico ⁽¹⁹⁻²³⁾.

Los esteroides de depósito inyectados de forma intra-articular en la rodilla artrósica ⁽²⁴⁾ tiene efecto anti-inflamatorio directo aliviando la sintomatología de la enfermedad sin acelerar el deterioro del cartílago ⁽²⁵⁻²⁷⁾. Por lo tanto se realizó el cálculo de la efectividad de la Glucosamina en la artrosis de rodilla comparándola con Esteroides de depósito ambas administradas por inyección intra-articular.

MARCO TEÓRICO

Aunque es la más frecuente de las enfermedades articulares, la artrosis continúa siendo poco conocida: sus causas, su nosografía y su historia natural son misteriosas. A fin de ampliar los conocimientos sobre esta enfermedad, se están desarrollando dos ejes de investigación: por una parte, estudios epidemiológicos bien conocidos, que son necesarios para identificar y clasificar correctamente las enfermedades artrósicas y, por otra, estudios bioquímicos y de biología molecular que permiten identificar y luego juntar las piezas del rompecabezas fisiopatológico de la enfermedad. De este modo, se espera, identificar blancos farmacológicos para tratar la artrosis. Para poder seleccionar series comparables hace falta primero una definición pertinente que sea admitida de modo uniforme, así como criterios de evaluación aceptados internacionalmente.

Reseña Histórica.

La artrosis afecta a todos los vertebrados y ya se observa en el hombre en los esqueletos paleolíticos. Sus primeras descripciones se remontan al siglo XVIII: Hunter describe la artrosis seca de la cadera y Heberden los nódulos de las interfalángicas distales que llevan su nombre. En el siglo XIX, Cruveilhier hace una descripción anatómica al hablar de "deterioro del cartílago", introduciendo la idea de abrasión pasiva que dominará durante mucho tiempo. Braca añade a esta destrucción la noción de proliferación osteofítica.

La importancia radica en la diferenciación entre la artrosis y la gota, la artritis tuberculosa y la artritis reumatoide y en las primeras aproximaciones fisiopatológicas, sobre todo mecánicas, que insisten en la sobrecarga suprafisiológica de un cartílago que envejece y tiende a perder su elasticidad. Así se introduce la noción de edad, evidentemente relacionada

con la artrosis, y que se confirmará después a través de grandes series de autopsias.

La diferenciación definitiva entre las lesiones de "cartílago envejecido" y los del cartílago artrósico se remota a aproximadamente veinte años.

Definición.

La artrosis es la resultante de los fenómenos mecánicos y biológicos que desestabilizan el equilibrio entre la síntesis y la degradación del cartílago y el hueso subcondral. Este desequilibrio puede iniciarse por múltiples factores: genéticos, de desarrollo, metabólicos y traumáticos. La artrosis afecta a todos los tejidos de las articulaciones, diartrodial y se manifiesta a través de modificaciones morfológicas, bioquímicas, moleculares y biomecánicas de las células y de la matriz cartilaginosa que conducen a un reblandecimiento, fisuración, ulceración y pérdida del cartílago articular y a una esclerosis del hueso subcondral con producción de osteofitos y de quistes subcondrales. Cuando se hace sintomática, la artrosis produce dolor y rigidez articulares y un eventual derrame articular con grados variables de inflamación local. Existen pocos trabajos sobre la historia natural de la artrosis. Se sabe, no obstante, que 10 a 15 años después del diagnóstico de una gonartrosis, el 50% de los enfermos se han agravado y el 50% se mantiene estable.

De esta definición puramente descriptiva y de estas observaciones clínicas, se extrae la conclusión de que existen varios niveles de artrosis: la artrosis puramente metabólica o bioquímica, la artrosis morfológica del anatomopatólogo, la artrosis del radiólogo y, por última, la del clínico recibe a un enfermo dolorido y rígido.

Epidemiología Descriptiva.

La artrosis es la más frecuente de las afecciones articulares y se extiende de forma universal entre las poblaciones de mayor edad.

Prevalencia.

Su prevalencia general (porcentaje de casos en una población determinada y en un momento dado), establecida mediante detección radiológica sistemática, es del 52% de los adultos para una sola localización. En franjas de edad más avanzada, esta prevalencia alcanza el 85%. El hombre es afectado tanto como la mujer hasta los cincuenta años. A partir de entonces (es decir, después de la edad de la menopausia), la frecuencia aumenta mucho más en la mujer. El 35% de las artrosis se presentan en las rodillas y en la cadera el 10%, la artrosis de rodillas es más frecuente en los negros.

Desde el punto de vista clínico, la artrosis es la segunda causa de invalidez después de las enfermedades cardiovasculares, y afecta alrededor del 10% de la población de más de 60 años.

Incidencia.

La incidencia de la artrosis (número de casos nuevos en un período dado) se conoce muy mal. En el condado de Olmstrad (Minesota), la incidencia de la gonartrosis sintomática se ha valorado en 2/1000 adultos por año y la de coxoartrosis en 0,5/1000, con lo que parece conferirse la idea de que la gonartrosis es por lo menos dos veces más frecuente que la coxoartrosis. Esta incidencia aumenta con la edad y alcanza el 1% en la mujer de más de 50 años y el hombre de más de 70 años.

Factores de Riesgo.

Los factores de riesgo tampoco están absolutamente identificados. Los más importantes son la edad y el sexo femenino.

La obesidad es un factor de riesgo de gonartrosis especialmente en la mujer y sobre todo, después de la menopausia. En estudios transversales se demuestra que la artrosis de rodillas predispone al sedentarismo y este a su vez favorece a la obesidad. Framingham demuestra en su estudio longitudinal que la obesidad precede a la artrosis de rodillas.

La artrosis de rodilla además de asociarse a la obesidad también se ha determinado que la hipertensión, la hipercolesterolemia, y la hiperglicemia pueden acompañar a la artrosis.

Traumatismos y micro traumatismos repetitivos.

El traumatismo único, por ejemplo practicando un deporte, explica ciertas artrosis, especialmente en las articulaciones donde esta enfermedad es rara (tobillo). Las rupturas meniscales o de los ligamentos cruzados generan artrosis de rodillas.

El papel de los microtraumatismos es más difícil de afirmar, pero parece que en algunos estudios lo prueban.

Globalmente, no parece ser el deporte en si mismo el que induce la artrosis, sino los inevitables traumatismos ligados al deporte. Así, los deportes colectivos y los deportes de contacto, sobre todo practicados en competición y si se empieza joven (antes de la pubertad), son los más artrogénicos.

Factores de riesgo de progresión estructural.

Una vez establecida, la artrosis parece evolucionar de forma no lineal: a los períodos de destrucción (y, por lo tanto, su pinzamiento radiológico) les siguen períodos de calma. ¿Qué factores permiten predecir su empeoramiento? Pocos trabajos se refieren a este punto que, sin embargo, es crucial para seleccionar a los enfermos y adaptar los terapéuticos. En la rodilla, la crisis de artrosis parece acompañarse de una aceleración del pinzamiento.

Repercusión socioeconómica.

La artrosis es la principal causa de morbilidad en todos los países desarrollados. Es hoy, como varios estudios europeos lo demuestran, el primer motivo de consulta al médico general. El envejecimiento de la población agrava la situación año tras año. Su repercusión socioeconómica muy importante en los Estados Unidos, se considera que el costo de la artrosis es del orden del 1% del producto nacional bruto.

Etiopatogenia de la Artrosis.

La presión y la fricción (carga y movimiento) son vitales para el cartílago articular, ésta está relacionada con la hiperpresión que parece ser el principal factor de la degeneración del cartílago.

La artrosis "mecánica" donde un cartílago normal al inicio, soporta presiones demasiado grandes. Es el caso de las displasias, de las inestabilidades, de las sobrecargas y de las incongruencias articulares. Estas artrosis forman el grupo de las artrosis denominadas secundarias.

Las artrosis "estructurales", denominadas de este modo por que el funcionamiento del juego articular es normal, pero la estructura anormal del cartílago lo hace más frágil a las presiones que normalmente se ejercen sobre él. Se trata, pues, de una hiperpresión relativa para este cartílago que es menos resistente que el promedio. Las causas de esta fragilización pueden ser intracartilaginosa (condrocalcinosis, ocrónosis, traumatismo directo o contusión del cartílago), a nivel del hueso subcondral o de causa sinovial. Es aquí que se encuentran las artrosis primitivas o primarias.

Diagnóstico.

Clínica:

La disociación anatomoclínica: ciertas artrosis anatómicamente latentes (también radiológicamente) son indoloras y, por el contrario, algunas artrosis con signos radiológicos mínimos son dolorosas.

La evolución variable de la enfermedad: La artrosis puede afectar de forma aguda, lo que se denomina "crisis dolorosa", "congestiva" ó "inflamatoria" de artrosis, y puede afectar de una forma más crónica durante meses, produciendo una limitación funcional variable, pero a veces importante, que afecta la vida cotidiana de estos enfermos.

La artrosis es un síndrome anatomoclínico constituido por: dolor mecánico, rigidez articular, derrame articular, limitación funcional.

Diagnóstico por Imágenes.

Es el medio adecuado para el diagnóstico. La radiografía estándar es el medio de exploración más sencillo, menos costoso y la más antigua.

Existen controversias de cuál es la posición mejor para la realización de las radiografías y así poder determinar el pinzamiento verdadero de la articulación. Las técnicas modernas de diagnóstico por imágenes tales como

la TAC y RNM tienen el inconveniente del costo y no pueden ser una técnica habitual para el diagnóstico de la artrosis.

Evaluación de la artrosis.

La artrosis de rodilla es considerada como un problema funcional doloroso. Esta incapacidad funcional es la fuente de minusvalía que vive la persona, es decir, de las dificultades de orden físico, psicológico o neuropsicológico, profesional, funcional, económico.

Es necesario evaluar la artrosis cuando se realiza estudio terapéutico y cuando se considere la calidad de vida de las personas que envejecen. En la actualidad, se dispone de varios instrumentos útiles para llevar a cabo esta evaluación.

Evaluación Clínica.

El dolor es difícil de evaluar puesto que es subjetivo, pero puede apreciarse indirectamente por la cantidad de comprimidos de analgésico o de antiinflamatorios que toma el paciente para aliviarse. Se puede pedir al paciente que, en una escala visual analógica de 10 cm, sitúe su dolor entre dos situaciones extremas: "ausencia de dolor" y "máximo dolor que pueda imaginar". De este modo, se obtiene un reflejo cuantificado y reproducible en un mismo enfermo, de su dolor durante las últimas 24 horas, la última semana o bien de su dolor con la marcha o en reposo.

Para integrar el dolor y la rigidez, se dispone de escalas de incapacidad funcional que se utilizan para evaluar la artrosis: el Health assessment questionnaire (HAQ), el western Ontario and Mac Master university osteoarthritis index (WOMAC), el índice algo funcional de Lequesne o el functional status index (FIS).

Estas escalas son sencillas y rápidas de utilizar, son reproducibles y están validadas. Sin embargo, está claro que una perspectiva más larga permitiría comprender mejor el problema de la incapacidad. Conviene valorar bien, pues, el papel del entorno social en la incapacidad. En este sentido, han aparecido, desde hace varios años, nuevos instrumentos de evaluación cuyo objetivo es tener en cuenta la calidad de vida del enfermo. Se evalúa mediante escalas de calidad de vida y autocuestionarios estandarizados que completa el mismo enfermo como el osteoarthritis impact measurement scales (AIMS) Estos cuestionarios requieren un gran rigor de medición, siendo entonces muy reproducibles y sensibles. Desde hace poco es posible medir la calidad de vida personalizada, específica de un paciente dado. El principio consiste en la elección, por parte del mismo paciente, de los aspectos de su calidad de vida en los que desea obtener una mejoría espontánea o bajo el efecto de un medicamento.

Evaluación Radiológica.

Trata de estudiar la evolución anatómica de la artrosis y resulta útil en la evaluación de medicamentos condoprotectores. Se incrementa la sensibilidad del método y, sobre todo, se automatiza numerando los radiografías y midiendo la superficie de la interlinea y no su altura. Globalmente, la altura de la interlinea articular no varía con la edad y, en la artrosis, la pérdida de la altura es de alrededor de 4mm por año. Este valor se refiere al promedio y sus variaciones son importantes. En otras palabras, la pérdida de altura de la interlinea varía de un artrósico a otro y en un mismo paciente de un período a otro. La utilización de estas medidas en los estudios terapéuticos multicéntricos de "condroprotectores" se impone cada vez más. El coeficiente de variación de las medidas según los observadores impone una lectura centralizada y una estandarización de las técnicas radiográficas.

Bases del tratamiento médico de la artrosis.

Estas bases son idealmente etiológicas, si es posible fisiopatológicas y, en la práctica, anatomoclínicas.

Etiología.

La investigación sistemática de factores etiológicos en una artrosis hace que sea frecuentemente la asociación de estos diferentes mecanismos. Los tratamientos etiológicos son escasos. La osteotomía de valguización estaría indicada ante una artrosis femorotibial interna debutante en un genu varum, si se tuviera la prueba formal de que, dejada a su evolución, esta deformación ocasionaría inevitablemente una artrosis clínicamente grave. No es el caso. Una de las limitaciones de este tratamiento etiológico reside en el hecho de ignorar los enfermos con riesgo de desarrollar una forma dolorosa de su enfermedad. La otra limitación se encuentra en la imperfección de los conocimientos etiológicos y en la ausencia de tratamiento.

Fisiopatología.

Gracias a los estudios in vitro de cultivos de condrocitos normales o artrósicos y a los modelos experimentales de artrosis en el animal, los mecanismos fisiopatológicos de la artrosis empiezan a conocerse mejor. De este modo, se dibujan las posibilidades de "manipulaciones terapéuticas" en blancos farmacológicos precisos, no pudiendo hablarse de un verdadero tratamiento fisiopatológico de esta enfermedad. Pero pueden facilitarse algunos datos:

Los Glucocorticoides disminuyen la síntesis de los MMP, inhiben el plasminógeno activador y reducen las lesiones de artrosis. Pero también tienen un efecto antianabólico al disminuir la síntesis de PG y de colágeno. El

número de receptores de glucocorticoides, 60 en un condrocito normal, desciende a 20 en un condrocito artrósico. Las prostaglandinas E₁ y E₂ aumentan el número de receptores; algunos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) (Tenidap, ácido tiaprofénico) así como los análogos de la prostaglandina E₁ (misoprostol) o la diacereína, poseen una actividad anti IL-1; muchos AINE con actividad anti-MMP1 débil o nula poseen actividad anti-MMP3 variable pero a veces suficiente para tener interés desde el punto de vista farmacológico.

Los inhibidores de metaloproteinasas obtienen la degradación de los PG del cartílago.

La tetraciclinas inhiben la pro-MMP1 previenen el desarrollo de las lesiones artrósicas en el modelo experimental.

Se puede considerar la utilización de IGF-1 que estimula la proliferación y la síntesis de condrocitos de los inhibidores de citoquinas (IL-1), que bloquean la degradación del cartílago y un gen implantado que es potencialmente terapéutico.

Aspectos anatomoclínicos.

Conviene recordar la disociación anatomoclínica (es decir, que conviene cuidar a los enfermos y no a los radiografías) y la evolución variable de la enfermedad. Tratar una artrosis supone tener en cuenta los diferentes signos de la enfermedad: el dolor de tipo mecánico más o menos crónico, la rigidez articular, la inestabilidad, el derrame y, como consecuencia de estos síntomas, la incapacidad profesional, social y personal del enfermo.

Formas de Tratamiento.

Educación y reeducación.

Comprenden: el reposo, la pérdida de peso, técnicas antiálgicas, gimnasia isométrica e isotónica, balneoterapia, higiene ortopédica articular o "economía articular".

Tipos de medicamentos disponibles.

Actualmente, podemos considerar que existen tres categorías de medicamentos para el tratamiento de la artrosis.

Tratamientos "sintomáticos" de la artrosis.

Son los analgésicos, los AINE y los esteroides de depósito de uso intra-articular. (Anexo 8).

"Condroprotectores o Nutraceuticos".

Los medicamentos denominados "condroprotectores" no tienen poder analgésico o antiinflamatorio inmediato pero aspiran a "tonificar" el cartílago restante.

¿Existen medicamentos capaces de prevenir el deterioro del cartílago cuando éste está poco afectado todavía? El siguiente postulado inspira esta variedad terapéutica: restaurar la anatomía es restaurar la función. Su modo de acción es mal conocido puede tener una acción anticatabólica (inhibiendo la actividad de las enzimas que degradan la matriz cartilaginosa, bloqueando radicales libres o inhibiendo las prostaglandinas directamente o por medio de una actividad anti IL-1 o anti TNF α) o bien anabólica (estimulando las síntesis de PG y de colágeno como lo hacen, en condiciones fisiológicas, algunos factores de crecimiento, sobre todo el IGF-1, el TGF β y el FGF).

Para que un condroprotector posea actividad como tal, es preciso que se identifique su o sus mecanismos de acción, que proteja al cartílago

articular de la degeneración en los modelos experimentales de artrosis y que dé muestras de la existencia de actividad protectora en el hombre. Aunque se están efectuando investigaciones actualmente en este campo, aun queda mucho por hacer y se están llevando a cabo estudios a largo plazo tomando la altura de la interlínea articular como criterio de evaluación.

Medicamentos “antiartrosicos de acción lenta”.

Comienzan a aparecer en el mercado verdaderos tratamientos de fondo de la enfermedad, término medio entre las dos variedades terapéuticas precedentes. Algunos hechos abogan en favor de esta tercera variedad terapéutica. Varios medicamentos, con los que se están haciendo numerosos trabajos, tienen algunas características en común:

Una actividad anti-inflamatoria ciertamente menor que los AINE, pero probada tanto en modelos animales de inflamación aguda y subaguda como en el hombre a través de estudios doble ciego frente a los AINE o un placebo; una acción diferida de la actividad anti-inflamatoria se retrasa en relación con la que se obtienen con los AINE, lo que se obtiene en algunas horas con estos últimos, se tarda varias semanas con los antiartrosicos de acción lenta; una acción persistente al suspender el medicamento: durante algunas semanas mientras que la acción de los AINE desaparece durante las horas siguientes a la toma; una buena tolerancia, particularmente digestiva, probablemente con ausencia de inhibición de las prostaglandinas e incluso con actividad gastroprotectora.

Estas características parecen ser las suficientemente prometedoras como para que los medicamentos que responden a estos criterios estén indicados en la artrosis.

Medicamentos de “medio plazo”, su evaluación se basa en los índices dolor-función, en parámetros socio-profesionales y en el concepto de disminución de la limitación funcional. Junto a las moléculas administradas y que han

demostrado una actividad significativa en relación con un placebo (glucosamina (Anexo 7), condroitínsulfato, diaceheína, extracto de aguacate y soya) también se dispone de los ácidos hialurónicos que se admiten por vía intra-articular.

www.bdigital.ula.ve

ANTECEDENTES

Es importante señalar que hasta el momento no se encontró ningún trabajo de referencia similar al presente estudio, ni en la literatura anglosajona ni en la Biblioteca Regional de Medicina (BIREME).

Autor Referencia	Título	Tipo de Estudio	Población	Resultados
(26)Raynauld JP, et al. Osteoarthritis Rheum 2003 Feb;48(2):370-7	Safety and efficacy of long-term intra-articular steroid injections in osteoarthritis of the knee: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial.	Experimental	n: 68	No efectos deletéreos de administración de esteroides intra-articular a largo plazo
(28)Jones A, Doherty M. Ann Rheum Dis 1996 Nov;55(11):829-32	intra-articular corticosteroids are effective in Osteoarthritis but there are no clinical predictors of response.	Experimental	n: 59	Reducción significativa del dolor en la Escala análoga visual a las tres semanas. No mejora fuerza muscular.
(29)Ishikawa K, et al. Z Orthop ihre Grenzgeb 1982 Sep-Oct;120(5):708-16	Clinical testing of intra-articular injected glycosaminoglycan polysulfate in gonarthrosis (acontrolled multicenter double-blind study)	Multicentrico Experimental	n:120	Polisulfato de glicosaminglicano Intra-articular es efectivo para disminuir los síntomas clínicos de osteoartritis.
(30)Hehne HJ, et al. Fortschr Med 1984 Jun 28;102(24):676-82	Therapy of gonarthrosis using chondroprotective substances. Prospective comparative study of glucosamine sulphate and glycosaminoglycan polysulphate	Experimental	n: 68	2/3 de los pacientes mejoraron el 90%. Glucosamina efectiva en Artrosis leve. Polisulfato de glicosaminoglicano efectivo en artrosis avanzada. Tolerancia del 94%.
(31)Vajaradul Y. Clin Ther 1981;3(5):336-43	Double-blind clinical evaluation of intra-articular glucosamine in outpatients with gonarthrosis.	Experimental	n: 54	La recuperación clínica obtenida durante el tratamiento no desaparece al primer Mes de control.
(32)Cats A, et al. Scand J Rheumatol 1979;8(4):199-203	The efficacy of intra-articularly administered MYC 2095, triamcinolone hexacetone and placebo in gonosteoarthritis. A combined double-blind clinical trial .	Experimental	n: 40	La recuperación clínica obtenida por inyección intra-articular de esteroides a las 6 semanas, y resalta la importancia de comparar con placebo en la artrosis.

OBJETIVOS

1. Estimar la efectividad absoluta de la Glucosamina intra-articular en la artrosis de rodilla.
2. Estimar la efectividad absoluta del Esteroide de depósito intra-articular en la artrosis de rodilla.
3. Estimar la efectividad relativa de la Glucosamina sobre el Esteroide de depósito intra-articulares en la artrosis de rodilla.

HIPÓTESIS

La hipótesis que se propuso fue que la Glucosamina inyectable por vía intra-articular era igual de eficaz que los Esteroides de depósito intra-articular en el tratamiento de la artrosis de rodilla.

DEFINICIONES ESTANDARIZADAS.

Grupo de estudio:

Se conformó un grupo de pacientes con artrosis de rodilla que se asignaron según el ingreso al estudio (los primeros 27) y se les administró Glucosamina por vía intra-articular.

Grupo de control:

Se conformó un grupo de pacientes con artrosis de rodilla que se asignaron según el ingreso al estudio (los restantes 27) y se les administró Esteroide de depósito intra-articular.

Mejoría G.

Se definió mejoría G a todos los pacientes que se les administró Glucosamina y que en la escala de WOMAC obtuvo una ganancia de 15 mm o más con respecto al inicio, que en la escala visual análoga obtuvo una pérdida de 2 cm o más con respecto al inicio y que en el índice de Lequesne obtuvo una pérdida de 4 puntos o más con respecto al inicio.

No Mejoría G.

Se definió no mejoría G a todos los pacientes que se les administró Glucosamina y que en la escala de WOMAC obtuvo una ganancia de 14 mm o menos con respecto al inicio, que en la escala visual análoga obtuvo una pérdida de 1.9 cm o menos con respecto al inicio y que en el índice de Lequesne obtuvo una pérdida de 3 puntos o menos con respecto al inicio.

Mejoría E.

Se definió mejoría E a todos los pacientes que se les administró Esteroide de depósito intra-articular y que en la escala de WOMAC obtuvo una ganancia de 15 mm o más con respecto al inicio, que en la escala visual

análoga obtuvo una pérdida de 2 cm o más con respecto al inicio y que en el índice de Lequesne obtuvo un pérdida de 4 puntos o mas con respecto al inicio.

No Mejoría E.

Se definió no mejoría E a todos los pacientes que se les administró Esteroide de depósito intra-articular y que en la escala de WOMAC obtuvo una ganancia de 14 mm o menos con respecto al inicio, que en la escala visual análoga obtuvo una pérdida de 1.9 cm o menos con respecto al inicio y que en el índice de Lequesne obtuvo una ganancia de 3 o menos con respecto al inicio.

RECOLECCIÓN DE DATOS.

La recolección de datos se realizó mediante formatos predeterminados basados en los formularios del Comité Internacional de Documentación sobre la rodilla y las escalas de WOMAC, Análoga visuales y Lequesne que se llenaron en vistas sucesivas y se vaciaron en computadora en el programa SPSS 11.0. (Anexo 1)

MÉTODOS DE PROCEDIMIENTOS.

A. Población del estudio:

La población que se estudió fueron pacientes de ambos sexos, mayores de cuarenta años, controlados en la consulta externa del Servicio de Traumatología del Hospital Universitario de los Andes que cursaban con el diagnóstico de artrosis de rodilla sin importar el tipo ni el grado, desde Noviembre 2002 hasta Septiembre 2003.

B. Tamaño de la muestra:

La muestra fue de cincuenta y cuatro pacientes que cursaban con el diagnóstico de artrosis de rodilla. Los cuales se dividieron en dos sub grupos de veintisiete pacientes cada uno, los cuales recibieron Glucosamina intra-articular o Esteroide de depósito intra-articular.

C. Selección de los grupos:

La selección de los grupos se realizó según el orden de ingreso al estudio, los primeros veintisiete se les administró Glucosamina intra-articular y los segundos veintisiete que ingresaron al estudio se les administró Esteroide de depósito intra-articular.

D. Determinación de las variables:

Variables independientes:

Pacientes con artrosis de rodilla tratados con Glucosamina (grupo de estudio) y los pacientes tratados con Esteroide de Depósito (grupo control).

Variables dependientes:

Resultados de los pacientes evaluados por la escala de WOMAC a los tres meses de seguimiento tratados con Glucosamina y pacientes tratados con Esteroide de Depósito.

Resultados de los pacientes evaluados por la escala de EVA a los tres meses de seguimiento tratados con Glucosamina y pacientes tratados con Esteroide de Depósito.

Resultados de los pacientes evaluados por la escala de Lequesne a los tres meses de seguimiento tratados con Glucosamina y pacientes tratados con Esteroide de Depósito.

VARIABLES EXPLICATIVAS:

Eran todos los antecedentes patológicos que refirieron los pacientes tratados con Glucosamina y pacientes tratados con Esteroide de Depósito al inicio del estudio, el Grado de artrosis, el examen físico, la evaluación radiológica, la calidad de vida, índice de masa corporal al inicio del estudio.

VARIABLES DEMOGRÁFICAS:

Edad, Sexo.

E. PROCEDIMIENTO PARA MEDIR LAS VARIABLES:

Las variables se midieron de manera objetiva mediante preguntas directas que contestó el paciente o el familiar, y mediante el examen físico practicado al paciente en cada visita que se estipuló.

Se clasificó la artrosis de rodilla mediante la clasificación radiológica de Kellengren-Lawrence⁽⁶⁾ (Anexo 3).

Se determinó el grado de dependencia que tenía el paciente al momento del ingreso al estudio y también se determinó el tipo de deambulación. Igualmente se aplicó la escala de WOMAC⁽²⁾, la escala visual análoga⁽²⁾ y el índice de Lequesne⁽¹⁴⁾. (Anexo 9,10 y 11)

Se realizó la evaluación radiológica mediante el registro de los signos radiográficos de artrosis y la medición del espacio articular medial y lateral de las radiografías de cada paciente (Anexo 6).

F. DESCRIPCIÓN DE EXPERIMENTO:

El experimento se realizó en el Hospital Universitario de los Andes, a nivel de los consultorios de la consulta externa del Servicio de Traumatología y Ortopedia, desde el mes de Noviembre del año 2002 al mes de Septiembre del año 2003; con un esquema de estudio experimental del tipo ensayo

terapéutico, con dos medicamentos de administración intra-articular como la Glucosamina (prueba) o Betametasona (control) escogidos de forma sucesiva según el ingreso de los pacientes al estudio, en un grupo de pacientes mayores de 40 años, que cursaron con el diagnóstico de artrosis de rodilla sin importar el grado de la misma ni el tipo.

Los pacientes ingresaron al estudio una vez que habían aceptado formar parte del mismo previa explicación verbal y por escrito del porqué y para qué. (Anexo 2) Se escogieron de forma sucesiva en el tiempo, los primeros veintisiete pacientes para administrarles el tratamiento "A" (Glucosamina) (Anexo 7) y los siguientes veintisiete pacientes administrarles el tratamiento "B" (Betametasona) (Anexo 8). A los pacientes que ingresaron al estudio se les realizó las radiografías necesarias Antero-Posterior y Lateral con apoyo monopodal en extensión, en el equipo perteneciente a la consulta externa del Servicio de Traumatología ya mencionado, fueron realizadas en el mismo equipo, el mismo técnico, la misma película, la misma técnica (Anexo 6) de una manera Standard para evitar en lo mas posible sesgos.

Para poder incluir al paciente en el protocolo, tuvo que adquirir el medicamento asignado por sus propios medios y sin contar con ayuda de algún laboratorio. Es necesario mencionar que la Glucosamina en su presentación en ampollas no está disponible en el mercado farmacéutico Venezolano y hubo que traerlo de Colombia.

Al tener el paciente, los estudios radiográficos y el medicamento se procedió a confirmar el diagnóstico de artrosis, se le asignó un numero dentro del estudio para mantener el anonimato y se procedió al llenado del formato (Anexo 1), se registraron su identificación o datos personales, el lado afectado (derecho, izquierdo o bilaterales), se registraron los antecedentes, se hizo una evaluación funcional determinando el nivel de calidad de vida que poseía al inicio del estudio según el grado de dependencia y el tipo de deambulacion, se aplicó la escala de Womac, la escala análoga visual de dolor de Huskinson, el índice de Lequesne (Anexo 9,10 y 11). También se

realizó y registró un examen clínico de inicio con inspección y palpación que incluyó: El peso, la talla, el índice de masa corporal (Anexo 12), la actitud y alineación del miembro, la movilidad de la rótula, la crepitación de la rodilla, los rangos articulares activos y pasivos tanto en flexión como en extensión, signo de t mpano, prueba de Apley, prueba de Mc Murray, prueba de bostezo medial y lateral.

Se realizó la evaluación radiológica mediante los signos radiográficos presentes en las radiografías y la medición radiográfica en milímetros con un goniómetro del espacio articular medial y lateral de la radiografía antero-posterior de la rodilla, este procedimiento fue realizado por el autor para evitar errores de apreciación. Una vez cumplido estos pasos se procedió a realizar la clasificación de la artrosis en cuatro grados basándonos en la clasificación radiológica de Kellengren-Lawrence (Anexo 3).

Se aplicaron los medicamentos por medio de inyección intra-articular (Anexo 4) en el portal antero-lateral de la rodilla (Anexo 5), la Glucosamina se administró 400mg una vez a la semana por 6 semanas y la Betemetasona se administró 7mg una vez cada 2 semanas por 3 dosis. El paciente fue citado semanal o cada dos semanas según el medicamento que le tocó en el estudio y se le inyectó intra-articular. Una vez cumplida la fase de administración del medicamento fue citado mensualmente tomando el tiempo desde que ingreso al estudio. En cada visita del paciente era entrevistado siempre por la misma persona, en esta entrevista, se le hacían las preguntas (una por una) pertinentes contentivas en el formato de recolección de datos para medir su evolución (escala de WOMAC, EVA, Lequesne). Una vez colectada la muestra y vaciados los formatos en computadora se tomo como tiempo prudencial de corte para el estudio de los datos el tercer mes de evolución previa depuración de la base de datos se analizó y se obtuvo los resultados.

ANÁLISIS

Los datos recogidos en los formatos se transcribieron a una base de datos y se analizaron estadísticamente mediante el Paquete Estadístico para Ciencias Sociales (SPSS 11.0) el cual es un sistema amplio y flexible en el análisis estadístico y gestión de datos en un entorno gráfico.

El estudio descriptivo de las variables se utilizó las medidas de tendencia central, y de dispersión para las variables cuantitativas, así como la distribución porcentual para las cualitativas. El análisis estadístico de las variables se realizó a través de tablas tetracóricas 2 x 2 previa depuración de la base de datos.

	Mejoría	No Mejoría	Marginales de de comienzo	Muestras
Enfermos tratados con Glucosamina	a	b	a+b	(N1)
Enfermos tratados con Esteroides	c	d	c+d	(N2)
Marginales de llegada	a + c	b + d		

MARGINALES:

Enfermos tratados con Glucosamina: (a + b): Corresponde al grupo de pacientes con Artrosis de rodilla tratados con Glucosamina (grupo de estudio).

Enfermos tratados con Esteroides: (c + d): Corresponde al grupo de pacientes con Artrosis de rodilla tratados con Esteroides (grupo control).

Grupo de resultados "Mejoría": (a + c): Corresponde al grupo de pacientes en los que el efecto del tratamiento "G" o "E" haya sido

satisfactorio según la definición de la escala de WOMAC, EAV y el índice de Lequesne al tercer mes de seguimiento.

Grupo de resultados "No Mejoría": (b + d): Correspondió al grupo de pacientes en los que el efecto del tratamiento "G" o "E" fue no satisfactorio según la definición de la escala de WOMAC, EAV y el índice de Lequesne al tercer mes de seguimiento.

INTERSECCIONES:

a: Frecuencia de pacientes en los que se observó que el tratamiento "G" tuvo éxito, ya que el resultado favorable de la enfermedad apareció (pronóstico favorable).

b: Frecuencia de pacientes en los que se observó que el tratamiento "G" no tuvo éxito, ya que el resultado desfavorable de la enfermedad apareció (pronóstico desfavorable).

c: Frecuencia de pacientes en los que se observó que el tratamiento "E" presentó resultados favorables.

d: Frecuencia de pacientes en los que se observó que el tratamiento "E" presentó resultados desfavorables.

PROPORCIONES:

EG= a / (a + b): Midió la efectividad terapéutica absoluta en el grupo tratado con "G" (ET) correspondió a la proporción de efectividad absoluta entre los pacientes en los que actuó la aplicación terapéutica "G" a los tres meses de seguimiento. Se midió la disminución en la aparición de los resultados de la enfermedad (mejoría) . En síntesis, se obtuvo la estimación de la efectividad absoluta al emplear la terapéutica "G" a los tres meses de seguimiento.

EE= c / (c + d): Correspondió a la proporción de efectividad absoluta en los pacientes en los que se aplicó el tratamiento "E" a los tres meses de seguimiento.

$$\text{Efectividad Relativa } \times 100 = \frac{\text{Efectividad absoluta "G"}}{\text{Efectividad absoluta "E"}}$$

$$\text{Efectividad Atribuible} = \text{EG} - \text{EE} \times 100$$

ASPECTOS ÉTICOS

El siguiente trabajo de investigación experimental del tipo prueba terapéutica que va de la enfermedad a los resultados de la enfermedad se realizó en humanos con dos diferentes esquemas de tratamiento para la artrosis de rodilla.

La investigación cumplió con los requisitos internacionales y nacionales sobre la investigación en humanos, se contempló mantener el anonimato de los pacientes, la firma de autorización o consentimiento del estudio (Anexo 2), se escogió el tipo de tratamiento sin crear ninguna discriminación racial, de credo, nivel cultural, de enseñanza, género, edad. Además existió la posibilidad de abandonar el estudio cuando lo consideró pertinente el paciente.

SIGNIFICACIÓN DEL ESTUDIO

En virtud del incremento de la incidencia de la artrosis de rodilla y su difícil tratamiento y detención de la misma sin tener que llegar a un procedimiento quirúrgico, emerge la Glucosamina por vía oral como una alternativa terapéutica que promete el alivio o detención de esta enfermedad por lo que se decidió someter a prueba la presentación inyectable administrada intra-articular en la rodilla. La necesidad de este estudio original hasta el momento, fue de comparar las dos diferentes drogas administradas por inyección intra-articular.

INSTITUCIONES QUE APOYARON EL ESTUDIO

El Laboratorio Multidisciplinario de Investigación Clínico Epidemiológica (Lab-MICE) en la asesoría metodológica para el desarrollo del estudio y posterior análisis estadístico. El Servicio de Reumatología del IA-HULA con la captación y referencia a nuestro Servicio de algunos pacientes con la patología que se estudió. La Unidad Docente Asistencial de Ortopedia y Traumatología de IA-HULA con el recurso humano capaz para la aplicación de los métodos y evaluar los resultados.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

PRIMERA FASE:

Correspondió a la elaboración del protocolo de estudio durante el curso la materia Epidemiología Clínica dictado por el lab-MICE de la Unidad de Medicina Interna del IAHULA (año 2.001).

Presentado ante el Consejo de Facultad de Medicina de la U.L.A (año 2.003).

SEGUNDA FASE:

Se recolectó la muestra y se mejoró del formato para recolección de la misma.

Fecha estimada de finalización de esta fase 30/09/2.003.

TERCERA FASE:

Comprendió al procesamiento y análisis estadístico de los datos en el mes de Octubre del año 2003. Dicho proceso estadístico se llevó a cabo mediante pruebas estadísticas tablas y gráficos debidamente analizados.

CUARTA FASE:

Consistió en sintetizar los resultados y la elaboración del informe final para su presentación durante el mes de noviembre del año 2.003.

www.bdigital.ula.ve

RESULTADOS

Estudio Descriptivo de los Datos.

Se trata de un Estudio Descriptivo de 54 pacientes con artrosis de rodilla dividido en dos subgrupos de 27 individuos; Los del Grupo 1 (estudio) (27 pacientes) se trataron con inyección intra-articular de 400mg de Glucosamina, una dosis semanal por seis dosis. Los pacientes del Grupo 2 (control) (27 pacientes) se trataron con inyección intra-articular de Esteroide de Depósito (Betametasona) a dosis de 7mg cada dos semanas por tres dosis.

De acuerdo con la clasificación radiológica de Kellengren-Lawrence (Anexo 3) se catalogaron como: Grado I(24), Grado II(14), Grado III(10) y Grado IV(6).(Tabla N°1) (Gráfico N°1).

El tiempo promedio de estudio fue de 4 meses (rango 2 – 8 meses), se observó un cumplimiento por parte de los pacientes en un 72% y la ausencia se debió a abandono del seguimiento en 19% (ambos grupos) e intolerancia al tratamiento en 9% (Grupo 2). Para el estudio final se conformó así un total de 49 pacientes, 24 en el Grupo 1 y 25 en el Grupo 2.

Se trataron 70 rodillas de las cuales el 44.4% del lado derecho, el 29.6% bilateral y el 25.9% izquierdo. (Tabla N°2)(Gráfico N°2).

El sexo femenino era el que tuvo mayor frecuencia en el estudio con una proporción de 4 a 1. (Tabla N°3) (Gráfico N°3).

La edad promedio era de 59 años (± 10) con un rango 40 – 78 años; para el Grupo 1 de 58 años (± 11) con un rango 40 – 75 años, y para el Grupo 2 de 59 años (± 10) con un rango 40 – 78 años(Tabla N°4). El grupo etario con mayor frecuencia era el de 60 – 69 años con el 33.3%(18/54) (Tabla N°5)(Gráfico N°4).

Estudio Descriptivo de los Antecedentes.

Los individuos refirieron al momento de ingresar al estudio sus antecedentes patológicos y se vaciaron en el formato (Anexo 1); de 21 ítems, 11 de ellos tenían una frecuencia considerable y se estudiaron. De esta manera se obtuvo que el 66.7%(36/54) de los pacientes refirió exceso de peso, el 64.8%(35/54) conocía que sufría de artrosis de la rodilla, el 50%(27/54) sabían que eran hipertensos y tomaban algún tratamiento para eso, el 44.4%(24/54) refirió algún traumatismo importante a nivel de las rodillas, el 29.6%(16/54) refirió dolor de espalda, el 27.8%(15/54) tuvo antecedentes de alguna artroscopia en la rodilla, el 24.1%(13/54) tuvo antecedentes de depresión, el 20.4%(11/54) tenía algún antecedente de afección estomacal, el 18.5%(10/54) tuvo antecedentes de consumir o haber consumido tabaco o chimó, el 16.7%(9/54) eran Diabéticos tipo II y recibían tratamiento para su enfermedad, la frecuencia de consumo de alcohol era igual al antecedente anterior. De todos los datos sobre antecedentes estudiados se puede decir que los grupos tuvieron un comportamiento homogéneo y que se repiten en proporciones muy parecidas entre los grupo de estudio con la excepción de la hipertensión y la depresión. (Tabla N° 6)(Gráfico N°5).

Estudio Descriptivo de la Calidad de Vida.

Del estudio descriptivo de la calidad de vida de los pacientes se tomó en cuenta el grado de dependencia y el tipo de deambulación: de ellos el 88.9%(48/54) era independiente en la comunidad y el 11.1%(6/54) era independiente en la casa. El 87%(47/54) deambulaban solos y 13%(7/54) deambulaban con ayuda de bastón. (Tabla N° 7).

Estudio Descriptivo de las Características Corporales.

Se estudió la talla, el peso y el índice de masa corporal de los individuos. El peso promedio del total del grupo era 73 Kg.(+12) con un rango de 52-99 Kg. En los dos grupos de estudio no existen diferencias entre ellos.

La talla promedio era de 1.56 mts.(+0.08) con un rango de 1.38-1.78 mts. con un comportamiento casi igual para ambos grupos. El índice de masa corporal promedio era de 34 (± 5) con un rango de 24 a 45.(Tabla N°8).

El peso se agrupó en intervalos de 10 en 10 Kg., se comenzó en 51 y terminó en 100 Kg. El 35.2%(19/54) perteneció al intervalo de 71 a 80 Kg., de los cuales el 37% del grupo 1 y el 33.3% del grupo 2.

La talla se agrupó en 5 intervalos de 0.08 cada uno, empezando en 1.38 mts. y terminando en 1.69 mts. El 40.7%(22/54) perteneció al intervalo de 1.54-1.61 cm. distribuyéndose de igual manera para ambos grupos.

El índice de masa corporal se agrupó según Quetelet (Kg/T^2)(Anexo 12), en 5 intervalos, de 10 a 19 debajo del peso corporal, de 20 a 25 sano, de 26 a 30 con sobre peso, de 31 a 40 obeso, de 41 a 70 muy obeso. El índice de masa corporal medio de los grupo era de 34 (obeso) (± 5) con rango de 24 a 45. El 68.5% perteneció al intervalo de 31-40 (obeso). El 70.4%(19/27) del grupo 1 y el 66.7% del grupo 2. (Tabla N° 9).

Estudio Descriptivo de la inspección en el examen físico.

La inspección en el examen físico consideró la actitud de la rodilla, la alineación del miembro, el rango articular pasivo y activo.

Al valorar la actitud de la rodilla el 53.7%(29/54) eran flexas, el 56.6%(15/27) del grupo 2 y el 51.9%(14/27) del grupo 1.

En la alineación del miembro se valoró las características de obviamente vara, normal

y obviamente valga. El 46.3%(25/54) eran obviamente vara y el 51.9%(14/27) era del grupo 2 y el 40.7%(11/27) del grupo 1. El 27,8%(15/54) era obviamente valga y el 25.9%(14/54) normales.

Se inspeccionó el rango articular activo y pasivo, se observó que tuvo un comportamiento igual tanto para el rango activo como pasivo por lo que se consideró uno solo de ellos al momento del análisis. Se midió en grados y se agruparon en intervalos, para la flexión pasiva y activa, 7 intervalos de 10° grados de cada uno y para la extensión 6 intervalos de 5° cada uno (Tabla N°10)

El rango total articular medio tanto para la flexión activa y pasiva era de 115° (± 15) con rango de 70° a 140°. El 31.5%(17/54) se localizó en el intervalo de 120-129°, el 33.3% de los pacientes del grupo 1 y 33.3% del grupo 2.

El rango total articular medio tanto para la extensión activa y pasiva era de -8° (± 9) con rango de -30 a 0°. El 50%(27/54) se localizó en el intervalo de -5 a 0°, el 51.9%(14/27) de los pacientes del grupo 1 y el 48.1%(13/27) del grupo 2. (Tabla N° 10 y 11).

Estudio Descriptivo de la palpación.

Para la realización del estudio de las características físicas de los pacientes mediante la palpación de la rodilla se agruparon y estudiaron: la movilidad de la rótula, la crepitación de la rodilla, el signo del tímpano, la prueba de Apley, la prueba de Mc Murray, prueba del bostezo medial y prueba del bostezo lateral.

El 56.6%(30/54) tuvo la rótula rígida, el 59.3%(16/27) del grupo 2 y el 51.9%(14/27) del grupo 1.

El 50%(27/54) tuvo crepitación en los tres compartimentos de la rodilla, el 41%(11/27) del grupo 1 y 59%(16/27) del grupo 2. El 46.3%(25/54) tuvo

crepitación en el compartimiento anterior, el 52%(14/27) grupo 1 y el 41%(11/27) del grupo 2.

El 48.1%(26/54) de los individuos tuvo signo de t mpano, el 66%(18/27) del grupo 2 y el 30%(8/27) del grupo 1. El 18.5%(10/54) de la prueba de Apley era positiva, el 22%(6/27) del grupo 2 y el 15%(4/27) del grupo 1. El 70.4%(38/54) la prueba de Mc Murray era positiva con igual frecuencia para ambos grupos (70%). El 14.8%(8/54) de los individuos tenía bostezo medial o lateral con una frecuencia casi igual para cada grupo. (Tabla N 12).

Estudio Descriptivo de la Evaluación Radiológica.

Para el estudio descriptivo de la evaluación radiológica de los pacientes fue necesario agrupar los Signos Radiográficos y la Medición Radiológica del espacio articular tanto medial como lateral de la rodilla.

En los Signos Radiográficos de la artrosis de rodillas el 35.2% (19/54) del total de los pacientes presentó Osteofitos, Esclerosis Subcondral y Pinzamiento articular, el 40.7% (11/27) era del grupo 2 y 29.6% (8/27) del Grupo 1. El 33.3% (18/54) presentó Osteofitos y Esclerosis Subcondral, el 40.7% (11/27) era del Grupo 2 y el 25.9% (7/27) del Grupo 1. El 16.7% (9/54) cursó con Osteofitos, Esclerosis Subcondral, Pinzamiento Articular y Geodas, el 22.2% (6/27) era del grupo 1 y el 11.1% (3/27) del Grupo 2. Solo el 14.8% (8/54) presentó Esclerosis Subcondral, el 22.2% (6/27) fue del Grupo 1 y el 7.4%(2/27) del Grupo 2.(Tabla N 13)

En la Medición Radiográfica del espacio articular de la rodilla, el espacio medial medio del total de los pacientes era 3.9mm (± 1.8) con un rango de 0.5mm a 7mm.

Espacio Medial medio del Grupo 2 era de 3.6mm (± 1.8) con un rango de 0.5mm a 6mm. El Espacio Medial medio del Grupo 1 era de 4.2mm (± 1.9) con un rango de 0.5mm a 7mm. En la Medición Radiográfica del espacio lateral medio del total 4,6mm (± 1.5) con un rango de 0.5mm a 7mm. El

Espacio Lateral medio del Grupo 1 era de 4.6mm (± 1.6) con un rango de 0.5mm a 7mm.

El Espacio Lateral medio del Grupo 2 era de 4.6mm (± 1.3) con un rango de 1mm a 7mm. (Tabla N° 14).

Estudio Descriptivo de las Escalas de Valoración.

Las escalas utilizadas en la valoración de los individuos al inicio del estudio se agruparon obteniéndose que el valor promedio de la escala de WOMAC era 64mm (± 19) con un rango de 10mm a 95mm. El grupo 2 con un promedio de 65mm (± 19) con un rango de 29mm a 95mm. El grupo 1 con un promedio de 64mm (± 20) con un rango de 10mm a 92mm.

El valor promedio de la escala de EVA era 6cm (± 2) con un rango de 2cm a 10cm. El grupo 2 con un promedio de 7cm (± 2) con un rango de 3cm a 10cm. El grupo 1 con un promedio de 5cm (± 2) con un rango de 2cm a 9cm.

El valor promedio de la escala de LEQUESNE era 12 (± 4) puntos con un rango de 1 a 20 puntos. El grupo 1 con un promedio de 13 (± 3) puntos con un rango de 7 a 20 puntos. El grupo 2 con un promedio de 12 (± 5) con un rango de 1 a 19 puntos. (Tabla N°15)

Análisis de Significancia.

En el presente estudio, para una mayor efectividad de los resultados resultó indispensable estudiar la homogeneidad de los grupos de estudio, para la cual se utilizaron la distribución Chi-cuadrado y t de student.

Los resultados de estas pruebas arrojaron que solo en las variables: Presencia de antecedentes de Hipertensión y Presencia de antecedentes de Depresión se presentó una significancia entre ambos grupos, por lo que los grupos de estudio se pueden considerar homogéneos en relación a las variables en estudio nombradas anteriormente.

Pruebas t para la comparación de las medias de los valores de las escalas WOMAC, EVA Y LEQUESNE en los grupos de estudio.

Al Inicio del Estudio:

Escala Womac.

Lo valores estadísticos de inicio para la escala de Womac eran para el grupo de la glucosamina con un total de 27 pacientes una media de 64 (± 20) y para el grupo del esteroides de depósito con un total de pacientes de 27 una media de 65(± 19) (Tabla N°15).

Escala EVA.

Lo valores estadísticos de inicio para la escala de EVA eran para el grupo de la glucosamina con un total de 27 pacientes una media de 5(± 2) y para el grupo del esteroides de depósito con un total de pacientes de 27 una media de 7(± 2) (Tabla N°15).

Escala Lequesne.

Lo valores estadísticos de inicio para la escala de Lequesne eran para el grupo de la glucosamina con un total de 27 pacientes una media de 13(± 3.28) y para el grupo del esteroides de depósito con un total de pacientes de 27 una media de 12(± 5) (Tabla N°15)

Los resultados de las pruebas t arrojaron valores de $P > 0.05$, concluyendo que no existe diferencia estadísticamente significativa entre las medias de las diferentes escalas de los grupos GLUCOSAMINA y ESTEROIDES al inicio del estudio.

Este resultado sirve de base para confirmar la igualdad de condiciones de los grupos desde el inicio del estudio.

ANÁLISIS DE EFECTIVIDAD

Evaluación en el Tiempo.

Se decidió tomar el tercer mes como el punto óptimo entre el seguimiento de los pacientes y el tiempo de efecto del medicamento para realizar las pruebas estadísticas y análisis epidemiológicos para medir la efectividad de las drogas en estudio, mediante la mejoría y no mejoría de los pacientes utilizando tablas de contingencia 2x2.

Estudio de Efectividad de los Tratamientos.

www.bdigital.ula.ve
ESCALA DE WOMAC

Nº de Pacientes (Valores Absolutos y Porcentajes)

Grupo Estudio	Mejoría	No Mejoría	Total
GLUCOSAMINA	11 (46%)	13 (54%)	24
ESTEROIDES	4 (16%)	21 (84%)	25
Total	15	34	49

$E_G = a / (a+b)$: Efectividad Terapéutica Absoluta del grupo **Glucosamina**

$E_E = c / (c+d)$: Efectividad Terapéutica Absoluta del grupo **Esteroides**

Efectividad: 2.86 (1.06 – 7.77)

Chi-cuadrado (χ^2) = 5,03

P = 0,025

La prueba Chi-cuadrado indica que existe una relación estadísticamente significativa entre el uso de la Glucosamina y los Esteroides y la mejoría de los pacientes en una relación de 2.86 a 1, respectivamente, es decir que basados en la muestra tomada, se concluye que la efectividad de la Glucosamina en la mejoría de los pacientes, medida en la escala de Womac es 2.86 veces superior a la efectividad de los Esteroides.(Gráfico N°7)

ESCALA DE EVA

N° de Pacientes (Valores Absolutos y Porcentajes)

Grupo Estudio	Mejoría	No Mejoría	Total
GLUCOSAMINA	16 (66.7%)	8 (33.3%)	24
ESTEROIDES	23 (92.0%)	2 (8.0%)	25
Total	39	10	49

Eg = a / (a+b): Efectividad Terapéutica Absoluta del grupo Glucosamina

EE = c / (c+d): Efectividad Terapéutica Absoluta del grupo Esteroides

Efectividad Relativa: 0.72 (0.53 – 0.98)

Test exacto de Fischer ponderado de dos colas: P = 0.037

La prueba Chi-cuadrado indica que, según la medición en la escala de EVA existe una relación estadísticamente significativa entre el uso de la Glucosamina y los Esteroides y la mejoría de los pacientes en una razón de 0.67 / 0.92 respectivamente, es decir la efectividad de la Glucosamina en la mejoría de los pacientes no es significativa epidemiológicamente en relación con la efectividad de los Esteroides.(Gráfico N°8).

ESCALA DE LEQUESNE

Nº de Pacientes (Valores Absolutos y Porcentajes)

Grupo Estudio	Mejoría	No Mejoría	Total
GLUCOSAMINA	15 (62.5%)	9 (37.5%)	24
ESTEROIDES	16 (64%)	9 (36%)	25
Total	31	18	49

Eg = a / (a+b): Efectividad Terapéutica Absoluta del grupo **Glucosamina**

EE = c / (c+d): Efectividad Terapéutica Absoluta del grupo **Esteroides**

Efectividad Relativa: 0.98 (0.64 – 1.5)

Chi-cuadrado (χ^2) = 0.01

P = 0.91

La prueba Chi-cuadrado indica que, según la medición en la escala de LEQUESNE no existe diferencia significativa en la efectividad de la Glucosamina y la efectividad de los Esteroides en la mejoría de los pacientes. (Gráfico N°9).

Tabla N° 1
Distribución de los pacientes según el Grado de Artrosis
en los grupos estudio.
IAHULA. Mérida 2003

Grado de Artrosis	GRUPO ESTUDIO				Total x Grado	
	GLUCOSAMINA		ESTEROIDES		N°	%
	N°	%	N°	%		
Grado I	15	55.5	9	33.3	24	44.4
Grado II	4	14.8	10	37.0	14	25.9
Grado III	5	18.5	5	18.5	10	18.5
Grado IV	3	11.1	3	11.1	6	11.1
Total x Grupo	27	100	27	100	54	100

Fuente: Formato de Recolección de Datos

www.bdigital.ula.ve

Tabla Nº 2
Distribución de los pacientes según el Lado de Artrosis
en los grupos estudio.
IAHULA. Mérida 200

GRUPO ESTUDIO	Lado						Total x Grupo	
	Rodilla Izquierda		Rodilla Derecha		Bilateral de Rodillas		Nº	%
	Nº	%	Nº	%	Nº	%		
GLUCOSAMINA	6	22,2	11	40,7	10	37,0	27	100,0
ESTEROIDES	8	29,6	13	48,1	6	22,2	27	100,0
Total x Lado	14	25,9	24	44,4	16	29,6	54	100,0

Fuente: Formato de Recolección de Datos

www.bdigital.ula.ve

Tabla N° 3
Distribución de los pacientes según el Sexo en los grupos estudio
IAHULA. Mérida 2003

GRUPO ESTUDIO	Sexo				Total x Grupo	
	Masculino		Femenino		N°	%
	N°	%	N°	%		
GLUCOSAMINA	5	18,5	22	81,5	27	100,0
ESTEROIDES	5	18,5	22	81,5	27	100,0
Total x Sexo	10	18,5	44	81,5	54	100,0

Fuente: Formato de Recolección de Datos

www.bdigital.ula.ve

Tabla N° 4
Estadísticas Descriptivas para las Edades de los pacientes en los
grupos estudio
IAHULA. Mérida 2003

GRUPO ESTUDIO	Mínimo	Máximo	Media	Desviación Típica
GLUCOSAMINA	40	75	58	11
ESTEROIDES	40	78	59	10
Total de grupo	40	78	59	10

Fuente: Formato de Recolección de Datos

www.bdigital.ula.ve

Tabla N° 5
Distribución de los pacientes según Grupos Etario
en los grupos estudio
IAHULA. Mérida 2003

Grupo Etario	GRUPO ESTUDIO				Total x Grupo Etario	
	GLUCOSAMINA		ESTEROIDES		N°	%
	N°	%	N°	%		
40 - 49	8	29,6	4	14,8	12	22,2
50 - 59	6	22,2	8	29,6	14	25,9
60 - 69	8	29,6	10	37,0	18	33,3
70 - 79	5	18,5	5	18,5	10	18,5
Total x Grupo	27	100	27	100	54	100

Fuente: Formato de Recolección de datos

www.bdigital.ula.ve

Tabla N° 6
Estudio Descriptivo de los Antecedentes de los pacientes
en los grupos estudio
IAHULA. Mérida 2003

	GRUPO ESTUDIO				Total x Anteced.	
	GLUCOSAMINA		ESTEROIDES		N°	%
	N°	%	N°	%		
Hipertensión	9	33.3	18	66.7	27	50.0
Diabetes	5	18.5	4	14.8	9	16.7
Enfermedades Estomacales	4	14.8	7	25.9	11	20.4
Exceso de Peso	16	59.3	20	74.1	36	66.7
Depresión	10	37.0	3	11.1	13	24.1
Artrosis	17	63.0	18	66.7	35	64.8
Dolor de Espalda	9	33.3	7	25.9	16	29.6
Alcohol	5	18.5	4	14.8	9	16.7
Tabaco o Chimo	6	22.2	4	14.8	10	18.5
Traumatismo a Nivel de la Rodilla	11	40.7	13	48.1	24	44.4
Quirúrgico a Nivel de la Rodilla	10	37.0	5	18.5	15	27.8

Fuente: Formato de recolección de datos

Tabla N° 7
Distribución de los pacientes según la Calidad de Vida
en los grupos estudio.
IAHULA. Mérida 2003

GRUPO ESTUDIO	Grado de Dependecia										
	Independiente en la comunidad					Independiente en la casa				Total x Grupo	
	Tipo de Deambulaci3n					Tipo de Deambulaci3n					
	Solo(a)		Con bast3n			Solo(a)		Con bast3n			
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	
GLUCOSAMINA	21	77,8	3	11,1	3	11,1	-	-	27	100	
ESTEROIDES	22	81,5	2	7,4	1	3,7	2	7,4	27	100	
Totales	43	79,6	5	9,3	4	7,4	2	3,7	54	100	

Fuente: Formato de recolecci3n de datos

www.bdigital.ula.ve

Tabla N° 8
Estadísticas Descriptivas para el Peso, Talla e Índice de Masa Corporal
en los grupos estudio.
IAHULA. Mérida 2003

	GRUPO ESTUDIO								Totales			
	GLUCOSAMINA				ESTEROIDES				Min.	Máx.	Media	D.E
	Min.	Máx.	Media	D.E	Min.	Máx.	Media	D.E				
Peso (Kg.)	52	99	72	12	52	98	73	12	52	99	73	12
Talla	1.38	1.70	1.55	.09	1.44	1.78	1.56	.08	1.38	1.78	1.56	.08
I.M.C	24	45	34	5	25	45	34	5	24	45	34	5

Fuente: Formato de recolección de datos

www.bdigital.ula.ve

Tabla N° 9
Distribución de los pacientes según el Peso, la Talla y el Índice Corporal
en los grupos estudio.
IAHULA. Mérida 2003

		GRUPO ESTUDIO				Totales	
		GLUCOSAMINA		ESTEROIDES		N°	%
		N°	%	N°	%		
Peso (Kg.)	51 - 60	4	14.8	4	14.8	8	14.8
	61 - 70	7	25.9	8	29.6	15	27.8
	71 - 80	10	37.0	9	33.3	19	35.2
	81 - 90	4	14.8	4	14.8	8	14.8
	91 - 100	2	7.4	2	7.4	4	7.4
	Total x grupo	27	100	27	100	54	100
Talla (mt)	1.38 - 1.45	3	11.1	1	3.7	4	7.4
	1.46 - 1.53	7	25.9	10	37.0	17	31.5
	1.54 - 1.61	11	40.7	11	40.7	22	40.7
	1.62 - 1.69	3	11.1	4	14.8	7	13.0
	> 1.69	3	11.1	1	3.7	4	7.4
	Total x grupo	27	100	27	100	54	100
Índice de Masa Corporal	10 - 19	-	-	-	-	-	-
	20 - 25	1	3.7	1	3.7	2	3.7
	26 - 30	5	18.5	6	22.2	10	18.5
	31 - 40	18	66.7	19	70.4	37	68.5
	41 - 70	3	11.1	1	3.7	4	7.4
	Total x grupo	27	100	27	100	54	100

Fuente: Formato de recolección de datos

Tabla N° 10
Distribución de los pacientes según Inspección en los grupos estudio.
IAHULA. Mérida 2003

		GRUPO ESTUDIO				Total x Palpación	
		GLUCOSAMINA		ESTEROIDES			
		Nº	%	Nº	%	Nº	%
MOVILIDAD DE LA RÓTULA	Rígida	14	51,9	16	59,3	30	55,6
	Normal	13	48,1	11	40,7	24	44,4
CREPITACIÓN	Compartimento anterior	14	51,9	11	40,7	25	46,3
	Los tres compartimentos	11	40,7	16	59,3	27	50,0
	Normal	2	7,4	-	-	2	3,7
SIGNO DE TÉMPANO	Positivo	8	29,6	18	66,7	26	48,1
	Negativo	19	70,4	9	33,3	28	51,9
PRUEBA DE APLEY	Positivo	4	14,8	6	22,2	10	18,5
	Negativo	23	85,2	21	77,8	44	81,5
PRUEBA DE MC. MURRAY	Positivo	19	70,4	19	70,4	38	70,4
	Negativo	8	29,6	8	29,6	16	29,6
PRUEBA DE BOSTEZO MEDIAL	Positivo	2	7,4	6	22,2	8	14,8
	Negativo	25	92,6	21	77,8	46	85,2
PRUEBA DE BOSTEZO LATERAL	Positivo	3	11,1	5	18,5	8	14,8
	Negativo	24	88,9	22	81,5	46	85,2

Fuente: Formato de Recolección de datos

Tabla N° 11
Estadísticas Descriptivas para los Rangos Articulares
en los grupos estudio.
IAHULA. Mérida 2003

	GRUPO ESTUDIO								Total x Rango			
	GLUCOSAMINA				ESTEROIDES				Mín.	Máx.	Med.	D.E
	Mín.	Máx.	Med.	D.E	Mín.	Máx.	Med.	D.E				
Rango Pasivo y Activo de Flexion	70	140	117	16	90	135	112	14	70	140	115	15
Rango Pasivo y Activo de Extensio	-20	0	-7	8	-30	0	-9	10	-30	0	-8	9

Formato de recolección de datos

www.bdigital.ula.ve

Tabla N° 12
Distribución de los pacientes según Palpación en los grupos estudio
IAHULA. Mérida 2003

		GRUPO ESTUDIO				Total x Palpación	
		GLUCOSAMINA		ESTEROIDES			
		Nº	%	Nº	%	Nº	%
MOVILIDAD DE LA RÓTULA	Rígida	14	51,9	16	59,3	30	55,6
	Normal	13	48,1	11	40,7	24	44,4
CREPITACIÓN	Compartimento anterior	14	51,9	11	40,7	25	46,3
	Los tres compartimentos	11	40,7	16	59,3	27	50,0
	Normal	2	7,4	-	-	2	3,7
SIGNO DE TÉMPANO	Positivo	8	29,6	18	66,7	26	48,1
	Negativo	19	70,4	9	33,3	28	51,9
PRUEBA DE APLEY	Positivo	4	14,8	6	22,2	10	18,5
	Negativo	23	85,2	21	77,8	44	81,5
PRUEBA DE MC. MURRAY	Positivo	19	70,4	19	70,4	38	70,4
	Negativo	8	29,6	8	29,6	16	29,6
PRUEBA DE BOSTEZO MEDIAL	Positivo	2	7,4	6	22,2	8	14,8
	Negativo	25	92,6	21	77,8	46	85,2
PRUEBA DE BOSTEZO LATERAL	Positivo	3	11,1	5	18,5	8	14,8
	Negativo	24	88,9	22	81,5	46	85,2

Fuente: Formato de Recolección de datos

Tabla N° 13
Distribución de los pacientes según la Evaluación Radiológica
en los grupos estudio
IAHULA. Mérida 2003

		GRUPO ESTUDIO				Totales	
		GLUCOSAMINA		ESTEROIDES		N°	%
		N°	%	N°	%		
SIGNOS RADIOGRÁFICOS	Esclerosis	6	22.2	2	7.4	8	14.8
	Osteofitos y Esclerosis	7	25.9	11	40.7	18	33.3
	Osteof, Escl, y Pinz. Artic	8	29.6	11	40.7	19	35.2
	Osteof, Escl, Pinz. Artic y Geodas	6	22.2	3	11.1	9	16.7
	Total x grupo	27	100	27	100	54	100
ESPACIO MEDIAL (mm)	.5	2	7.4	3	11.1	5	9.3
	1.0	2	7.4	1	3.7	3	5.6
	2.0	1	3.7	4	14.8	5	9.3
	3.0	3	11.1	4	14.8	7	13.0
	4.0	3	11.1	4	14.8	7	13.0
	5.0	11	40.7	7	25.9	18	33.3
	6.0	3	11.1	4	14.8	7	13.0
	7.0	2	7.4	-	-	2	3.7
	Total x grupo	27	100	27	100	54	100
	ESPACIO LATERAL (mm)	.5	2	7.4	-	-	2
1.0		-	-	1	3.7	1	1.9
2.0		1	3.7	1	3.7	2	3.7
3.0		1	3.7	2	7.4	3	5.6
4.0		5	18.5	6	22.2	11	20.4
5.0		12	44.4	12	44.4	24	44.4
6.0		3	11.1	4	14.8	7	13.0
7.0	3	11.1	1	3.7	4	7.4	
Total x grupo	27	100	27	100	54	100	

Fuente: Formato de recolección de datos

Tabla N° 14
Estadísticas Descriptivas para la Medición (mm) Radiográfica de los
Espacios Articulares en los grupos de estudio.
IAHULA. Mérida 2003

	GRUPO ESTUDIO								Total x Medición			
	GLUCOSAMINA				ESTEROIDES				Mín.	Máx.	Med	D.E
	Mín.	Máx.	Med	D.E	Mín.	Máx.	Med	D.E				
Espacio Medial (mm)	,5	7,0	4,2	1,9	,5	6,0	3,6	1,8	,5	7,0	3,9	1,8
Espacio Lateral (mm)	,5	7,0	4,6	1,6	1,0	7,0	4,6	1,3	,5	7,0	4,6	1,5

Fuente: Formato de Recolección de datos

www.bdigital.ula.ve

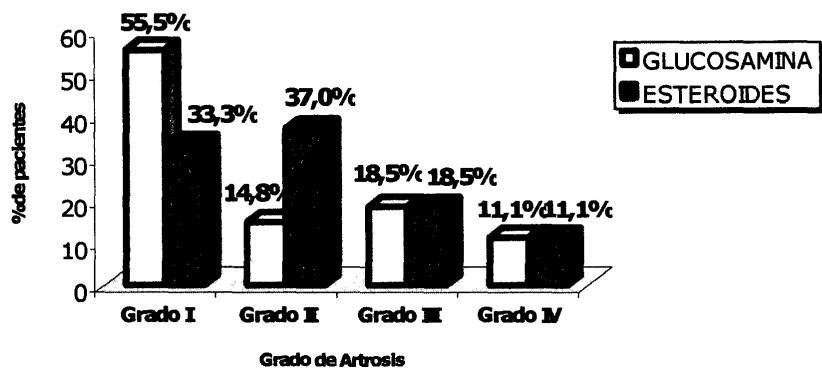
Tabla N°15
Estadísticas Descriptivas para Womac, EVA y Lequesne
al inicio del estudio.
IAHULA. Mérida 2003

	GRUPO ESTUDIO						Totales		
	GLUCOSAMINA			ESTEROIDES			WOMAC	EVA	LEQ.
	WOMAC	EVA	LEQ.	WOMAC	EVA	LEQ.			
Mínimo	10	2	7	29	3	1	10	2	1
Máximo	92	9	20	95	10	19	95	10	20
Media	64	5	13	65	7	12	64	6	12
D.E	20	2	3	19	2	5	19	2	4

Fuente: Formarto de Recolección de Datos

www.bdigital.ula.ve

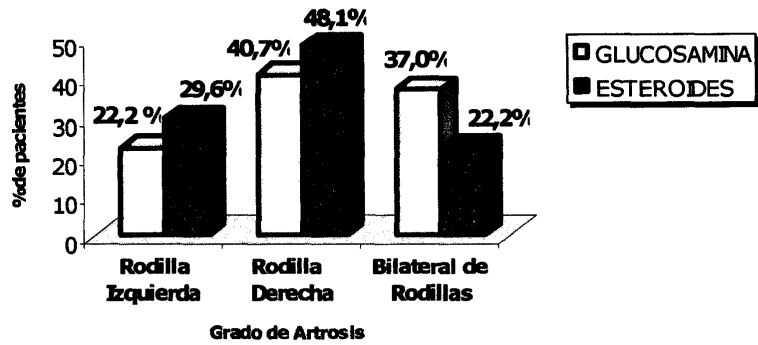
Gráfico Nº 1
Distribución Porcentual de los pacientes según el Grado de
Artrosis en los grupos de estudio.
IAHULA. Mérida 2003



Fuente: Tabla Nº 1

www.bdigital.ula.ve

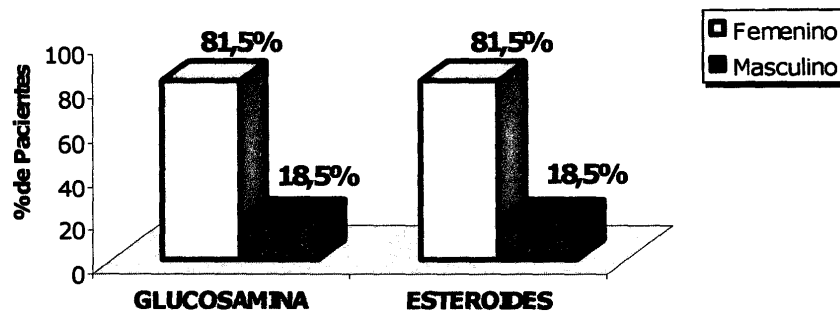
Gráfico N° 2
Distribución Porcentual de los pacientes según el Lado de
Artrosis en los grupos de estudio.
IAHULA. Mérida 2003



Fuente: Tabla N° 2

www.bdigital.ula.ve

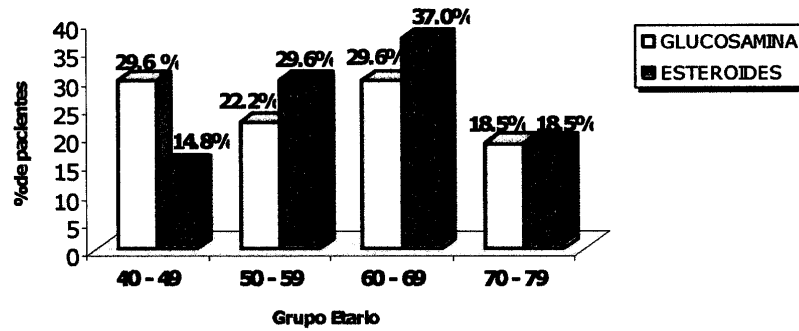
Gráfico N°3
Distribución porcentual de los pacientes según el Sexo
en los grupos de estudio.
IAHULA. Mérida 2003



Fuente: Tabla N° 3

www.bdigital.ula.ve

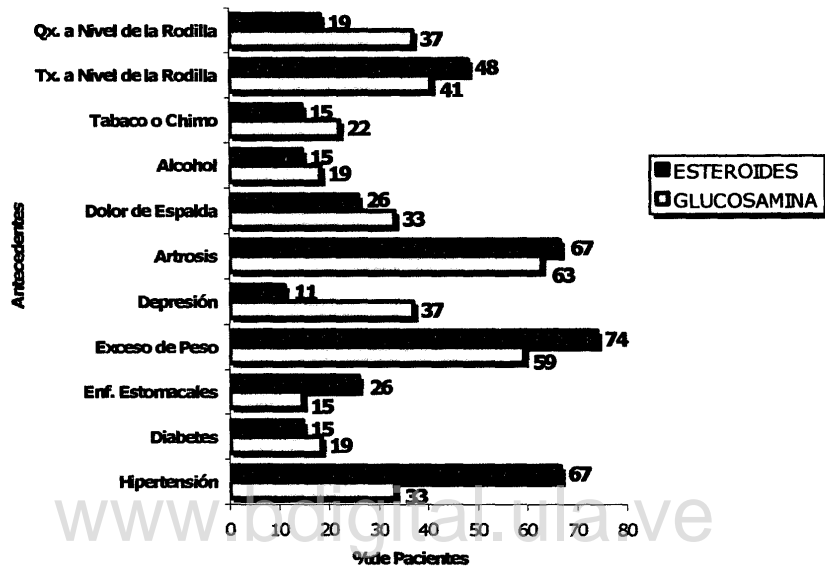
Gráfico Nº 4
Distribución Porcentual de los pacientes según el Grupo Etario en los grupos de estudio.
IAHULA Mérida 2003



Fuente: Tabla Nº 5

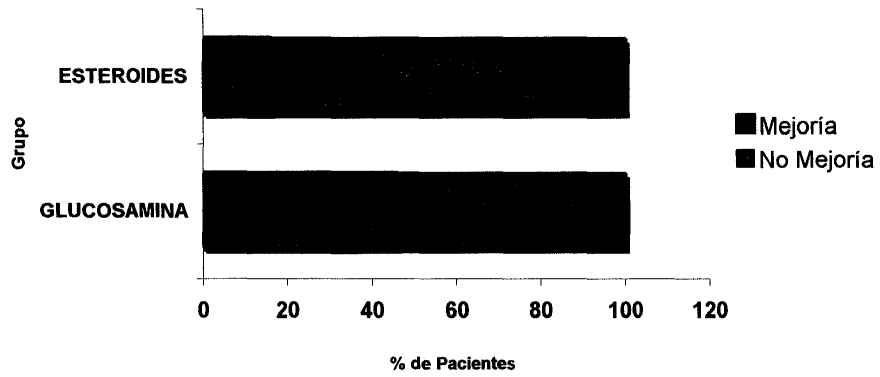
www.bdigital.ula.ve

Gráfico N° 5
Distribución de los pacientes según los Antecedentes
Generales en los grupos de estudio.
IAHULA. Mérida 2003



Fuente: Tabla N° 6

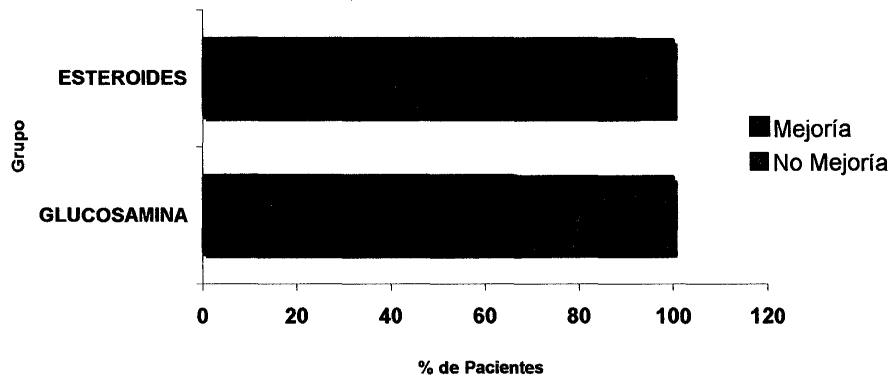
Gráfico N°6
Efectividad de la Glucosamina y los Esteroides según
la escala de WOMAC.
IAHULA Mérida 2003



Fuente: Análisis de Efectividad

www.bdigital.ula.ve

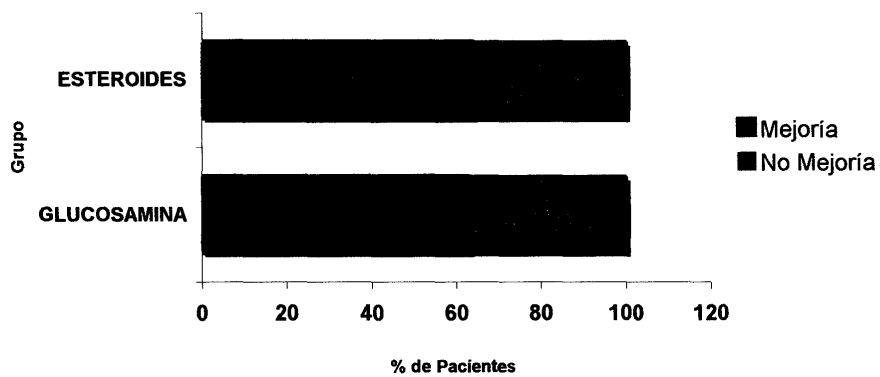
Gráfico N°7
Efectividad de la Glucosamina y los Esteroides según la
escala de EVA
IAHULA Mérida 2003



Fuente: Análisis de Efectividad

www.bdigital.ula.ve

Gráfico N°8
Efectividad de la Glucosamina y los Esteroides según la
escala de LEQUESNE
IAHULA Mérida 2003.



Fuente: Análisis de Efectividad

www.bdigital.ula.ve

DISCUSIÓN

En la artrosis de rodilla el manejo del dolor y la función son los principales objetivos del tratamiento. La literatura recomienda que al indicar tratamiento médico se debe utilizar escalas de evaluación para el dolor, dolor y función y vigilar la progresión de la enfermedad mediante mediciones radiográficas del espacio articular con una técnica Standard ^(6,7,11,12)

En este trabajo comparativo se midió la efectividad de dos medicamentos inyectados intra-articular y los resultados se midieron mediante 3 escalas diferentes aplicadas de manera general, pero en la bibliografía consultada no coinciden las tres escalas a la vez.

Los resultados obtenidos mediante el estudio descriptivo de los datos donde se tomó las características demográficas, antecedentes patológicos de los individuos, el examen físico, calidad de vida, la evaluación radiológica, evaluación funcional y el grado de artrosis; no hubo diferencias significativa entre ambos grupos de estudio, por lo que se catalogaron como homogéneos. Solo llama la atención que hubo diferencias significativas en la presencia de hipertensión y depresión entre los grupos de estudio y en las publicaciones existentes no existe la explicación para este hallazgo.

De manera general no existe en la literatura consultada una descripción amplia y detallada donde se pueda evidenciar que se hallan estudiado las mismas características de inicio que en este estudio, sin embargo, hay concordancia con los datos demográficos y con el grado de artrosis, a pesar, que son estudios en que experimentan con glucosamina por vía oral o esteroides intra-articulares u otro tipo de medicamento.

Es de hacer notar que los estudios sobre artrosis no siguen un patrón exacto y son muy variados, a pesar de que existe literatura que hace recomendaciones para realizar investigación en pacientes con artrosis ^(6,7,12)

Los resultados obtenidos en este estudio con las escalas de evaluación para medir la efectividad a los 3 meses son algo contradictorios entre ellos: la

escala de WOMAC arrojó que la glucosamina intra-articular era más efectiva que el esteroide, mientras la escala EVA, al interpretar los resultados arrojó que el esteroide era más efectivo que la glucosamina para calmar el dolor; y en la escala de Lequesne ambos medicamentos son igual de efectivos. Lo lógico sería que si un medicamento es mejor que otro, debería ser mejor en las tres escalas utilizadas pero en este trabajo no fue así.

La explicación de este fenómeno es algo difícil y no se consiguió en la literatura la razón de esto. Se le atribuyó este fenómeno a diferencias propias de las escalas. Se creó que la escala de WOMAC a pesar que era más difícil de entender y larga de contestar por parte de los pacientes, y al registrar dolor, rigidez y funcionalidad física con un grado de amplitud mayor, quiere decir, que eran libres de contestar lo que quisieran, el paciente tenía la capacidad de discernir al respecto y podía asignar un valor a la respuesta, las preguntas estaban dirigidas a las actividades de la vida diaria y fácilmente se localizaban mentalmente en la pregunta que se les hizo, son cosas que cotidianamente las realizaban teniendo la limitación que tuvieran.

Al comparar con la escala de Lequesne se consiguió que de manera igual, mide dolor y función pero es una escala mucho más estricta y objetiva, de 7 aspectos que toma en consideración 4 de ellos se refieren al dolor, y lógicamente son preguntas cerradas que el paciente no puede dudar y debe contestar una cosa o la otra; en una patología donde se altera la calidad de vida por el dolor y la limitación funcional, y además en la medida que se agrava la enfermedad es más difícil cambiar de un estado a otro. La parte de la escala que esta destinada a evaluar la función, las preguntas que se realizan son preguntas estrictas que un paciente que tiene limitación funcional por la enfermedad nunca podrá contestar de forma satisfactoria, ya que a pesar de que son actividades que los pacientes deberían realizar y si no las realizan simplemente incrementa el valor total.

Creemos que a pesar de ser más objetiva es más difícil de obtener mejoría a pesar que los pacientes la contestaron las preguntas de forma más rápida y más fácil.

Al analizar los resultados que se obtuvo con la escala de EVA se atribuyó la diferencia al poder indiscutible de esteroide como antiinflamatorio potente.

Los resultados observados en la valoración radiológica de los pacientes coinciden con la literatura mundial, aunque se insiste mucho en la objetividad con que se deben tomar las medidas y que es un parámetro a considerar a largo tiempo para vigilar la evolución de la enfermedad.

Los esteroides intra-articulares ⁽⁶⁾ han sido evaluados de manera amplia en cuanto a su seguridad y eficacia en artrosis ^(24,42-45), demostrando que no tienen efectos deletéreos sobre las estructuras anatómicas de la rodilla y que mejora los síntomas de la enfermedad ⁽²⁶⁾. Esto coincide con la mejoría del dolor con los hallazgos de este trabajo. A pesar de mejorar el dolor a corto plazo es difícil predecir cual va ser la respuesta en un futuro ⁽³²⁾ en cuanto a la disminución de la altura del compartimiento medial ⁽²⁸⁾.

La Glucosamina ^(51,53) intra-articular mejora el dolor en el 90% de los pacientes con artrosis discreta y es tolerada en el 94% de los pacientes ⁽³⁰⁾. En este estudio se observó una mejoría en menor proporción (46%) pero una tolerancia local y sistémica en el 100% de los pacientes.

A las 12 semanas con la glucosamina se obtuvo mejoría del dolor, función y calidad de vida, igual que lo reportado en otros estudios ^(30,33).

Los hallazgos de este trabajo al comparar Glucosamina con los esteroides intra-articular evidencian una respuesta superior a las 12 semanas de la Glucosamina. Este hallazgo no ha sido reportado en la literatura anglosajona.

CONCLUSIONES

El grupo de pacientes estudiados con artrosis de rodilla era homogéneo al inicio del estudio, no existió diferencias significativas en las variables demográficas, variables dependientes, variables independientes y en las variables explicativas. Solo existió diferencia significativa en las variables explicativas: Hipertensión y Depresión entre los dos subgrupos de estudio.

La glucosamina intra-articular y el esteroide de depósito intra-articular son efectivos para el tratamiento de la artrosis de rodilla.

Según la escala de WOMAC aplicada a los tres meses de seguimiento, la glucosamina intra-articular es (2.86) veces más efectiva que el esteroide de depósito intra-articular para el tratamiento de la artrosis de rodilla.

Según la escala análoga visual del dolor aplicada a los tres meses de seguimiento, el esteroide de depósito intra-articular es 1.3 veces más efectivo que la glucosamina intra-articular para el tratamiento de la artrosis de rodilla.

Según la escala de LEQUESNE aplicada a los tres meses de seguimiento, la glucosamina intra-articular es 0.98 veces (igual) que el esteroide de depósito intra-articular para el tratamiento de la artrosis de rodilla.

RECOMENDACIONES

Se sugiere de forma amplia el uso de la Glucosamina intra-articular para la artrosis de rodilla y que se incluya en el protocolo de tratamiento de la artrosis en los Servicios de Traumatología y Reumatología.

Recomendamos el uso de Esteroides intra-articular en las crisis agudas de dolor en la artrosis de rodilla y según los criterios de la Academia Americana de Reumatología.

Se sugiere realizar un estudio de efectividad al combinar Glucosamina y Esteroides inyectados intra-articular.

Se sugiere la escala de WOMAC para medir la evolución de los pacientes con artrosis.

Se sugiere seguir un patrón igual de estudio en futuros trabajos sobre la artrosis basados en el tipo y el grado de artrosis.

Se sugiere un método Standard de realización de las radiografías para la evaluación y seguimiento de la artrosis y que sea según esquemas internacionales aceptados.

Realizar una artroscopia pre-tratamiento y a los 6 meses documentándola con Fotografías.

BIBLIOGRAFÍA

1. Novoa-Montero D. XXXIII Curso de Epidemiología Clínica, Mérida, 2001.
2. Setnikar I, Ronati LC. Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion of glucosamine sulfate. *Drug Res.* 51 (II), 699-725 (2001)
3. Gui Xing Qiu, Shu Neng Gao, Giacobelli Giampaolo, et al. Efficacy and safety of glucosamine sulfate versus ibuprofen in patients with knee osteoarthritis. *Drug Res.* 48 (1), 5, 469-474 (1998)
4. Chard Jiri, Dieppe Paul. Glucosamine for osteoarthritis: magic, hype, or confusion? *BMJ* 2001; 322: 1439-40
5. Jackson DW, Evans NA, Thomas BM. Accuracy of Needle Placement into the Intra-Articular Space of the Knee. *J Bone and Joint Surgery (American)* 84:1522-1527 (2002).
6. Dougados M. Recommendations for the registration of drugs used in the treatment of osteoarthritis. *Ann Rheum Dis* 1996; 55: 552-57
7. Lequesne M, et al. Guidelines for testing slow acting drugs in osteoarthritis. *J Rheumatology* 1994, Vol 21: 65-73
8. Creamer P, Hochberg MC. Osteoarthritis. *Lancet* 1997; 350: 503-09.
9. Cefalu CA, Waddell DS. Viscosupplementation: Treatment alternative for osteoarthritis of the knee. *Geriatrics* 1999 Vol. 54 N° 10 51-57
10. McCarberg BH, Herr KA. How to manage pain and improve patient function. *Geriatrics* 2001; 56: 14-24
11. Manek NJ. Medical management of osteoarthritis. *Mayo Clin Proc* 2001 May;76(5):533-9
12. American College of rheumatology subcommittee on Osteoarthritis guidelines: recommendations for the medical management of Osteoarthritis of the hip and knee. *Osteoarthritis Rheum* 2000; 43: 1905-15.

13. Deal Ch , Moskowitz RW. "Nutraceuticos" como agentes terapéuticos en la artrosis. El papel de la glucosamina, el condritín sulfato y el colágeno hidrolizado. www.osteored.com.ar
14. Sandy JD, Gamett D, Thompson V, Verscharen C. Chondrocyte-mediated catabolism of aggrecan: aggrecanase-dependent cleavage induced by interleukin-1 or retinoic acid can be inhibited by glucosamine. *Biochem J* 1998 355: 59-66
15. Setnikar I, Cerada R, Pacini MA, Revel L. Antireactive properties of glucosamine sulfate. *Drug Res.* 41 (1) 2, 157-161 (1991)
16. Hughes R, Carr A. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of glucosamine sulfate as analgesic in osteoarthritis of the knee. *Rheumatology* 2002; 41: 279-284
17. Shikhman AR, Kuhn K, Alaaeddine N, Lotz M. N-acetylglucosamine prevents IL-1 beta-mediated activation of human chondrocytes. *J Immunol* 2001 Apr 15;166(8):5155-60
18. Gouze JN, Bardji K, Gulberti S, et al. Interleukin-1 β Down regulates the Expression of Glucuronosyltransferase I, a key Enzyme Priming Glycosaminoglycan Biosynthesis. *Osteoarthritis Rheum* 2001Feb;44(2):351-360
19. Bassleer C, Rovati L, Franchimont P. Stimulation of proteoglycan production by glucosamine sulfate in chondrocytes isolated from human osteoarthritic articular cartilage in vitro. *Osteoarthritis Cartilage* 1998 6, 427-434
20. Piperno M, Reboul P, Marie-Pierre Hellio le Graverand, et al. Osteoarthritic cartilage fibrillation is associated with a decrease in chondrocyte adhesion to fibronectin. *Osteoarthritis Cartilage* 1998 6, 393-399
21. McCarty MF, Russell AL, Seed MP. Sulfated glycosaminoglycans and glucosamine may synergize in promoting synovial hyaluronic acid synthesis. *Med Hypotheses* 2000 May;54(5):798-802

22. McCarty MF. Enhanced synovial production of hyaluronic acid may explain rapid clinical response to high-dose glucosamine in osteoarthritis. *Med Hypotheses* 1998 Jun;50(6):507-10
23. Seeds W. My experience with Glucosamine as an Orthopaedic Surgeon. www.osteored.com.ar
24. Saffie F, Gordillo H, Gordillo E, Ballesteros F. Intra-articular treatment of osteoarthrosis of the knee with betamethasone dipropionate and disodium phosphate. Non-controlled, open 5 years' experience. *Rev Med Chil* 1989 Nov;117(11):1261-6
25. Young L, Katrib A, Cuello C, Vollmer-Conna U, Bertouch JV, Roberts-Thomson PJ, Ahern MJ, Smith MD, Youssef PP. Effects of intra-articular glucocorticoids on macrophage infiltration and mediators of joint damage in osteoarthritis synovial membranes: findings in a double-blind, placebo-controlled study. *Osteoarthritis Rheum* 2001 Feb;44(2):343-50
26. Raynauld JP, Buckland-Wright C, Ward R, Choquette D, et al. Safety and efficacy of long-term intra-articular steroid injections in osteoarthritis of the knee: A randomized, Double-blind, placebo-controlled trial. *Osteoarthritis Rheum* 2003 Feb; 48(2):370-7
27. Menkes CJ. Intra-articular Treatment of osteoarthritis and Guidelines to its Assessment. *J Rheumatol* 1994,(suppl 41)21:74-6
28. Jones A, Doherty M. Intra-articular corticosteroids are effective in Osteoosteoarthritis there are no clinical predictors of response. *Ann Rheum Dis* 1996 Nov;55(11):829-32
29. Ishikawa K, et al. Clinical testing of intra-articular injected glycosaminoglycan polysulfate in gonarthrosis (a controlled multicenter double-blind study) *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 1982 Sep-Oct;120(5):708-16
30. Hehne HJ, Blasius K, Ernst HU. Therapy of gonarthrosis using chondroprotective substances. Prospective comparative study of glucosamine sulphate and glycosaminoglycan polysulphate. *Fortschr Med* 1984 Jun 28;102(24):676-82

31. Vajjaradul Y. Double-blind clinical evaluation of intra-articular glucosamine in outpatients with gonosteoarthritis. *Clin Ther* 1981;3(5):336-43.
32. Cats A, et al. The efficacy of intra-articularly administered MYC 2095, triamcinolone hexacetonide and placebo in gonosteoarthritis. A combined double-blind clinical trial *Scand J Rheumatol* 1979;8(4):199-203
33. Reginster JY, Deroisy R, Rovati LC y Col. Efectos a largo plazo del sulfato de glucosamina sobre la progresión de la artrosis: ensayo clínico aleatorizado y controlado con placebo. *Lancet*. Vol 357: 251-56. 2001
34. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol* 1988; 15: 1833-40
35. Altman R, Brandt K, Hochberg M, Moskowitz R. Design and conduct of clinical trials of patients with osteoarthritis: recommendations from a task force of the osteoarthritis research society. *Osteoarthritis Cartilage* 1996; 4: 217-4
36. Hamerman D. The biology of osteoarthritis. *N Engl J Med* 1989; 320: 1322-30
37. Altman R, Asch E, Bloch D, et al. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis: Classification of osteoarthritis of the knee. *Osteoarthritis Rheum* 1986 ; 29 : 1039-49
38. Cicuttini FM, Spector T, Baker J. Risk factors for osteoarthritis in the tibiofemoral and patellofemoral joints of the knee. *J Rheumatol* 1997; 24: 1164-7
39. Vidal y Plana RR, Karzel K. Glucosamine: Its importance for the metabolism of articular cartilage. *Fortschr Med* 1980; 98(21):801-6.
40. Noack W, et al. Glucosamine sulfate in osteoarthritis of the knee. *Osteoarthritis Cartilage* 1994; 2: 51-59.

41. Jimenez S, Dodge G. The Effects of Glucosamine Sulfate (GSO₄) on Human Chondrocyte Gene Expression. *Osteoarthritis and Cartilage* 5:72, 1997
42. Pasquali Ronchetti I, Guerra D, Taparelli F, Boraldi F, Bergamini G, Mori G, Zizzi F, Frizziero L. Morphological analysis of knee synovial membrane biopsies from a randomized controlled clinical study comparing the effects of sodium hyaluronate (Hyalgan) and methylprednisolone acetate (Depomedrol) in osteoarthritis. *Rheumatology* 2001 Feb;40(2):158-69
43. Creamer P. Intra-articular corticosteroid treatment in osteoarthritis. *Curr Opin Rheumatol* 1999 Sep;11(5):417-21
44. Raynauld JP. Clinical trials: impact of intra-articular steroid injections on the progression of knee osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage* 1999 May;7(3):348-9
45. Laurie Barclay. Steroid Injections Safe, Effective Long-term in Knee Osteoarthritis. *Osteoarthritis Rheum.* 2003;48:370-377
46. Peggy Peck. Synvisc and Corticosteroid Injections Equally Effective for Knee Osteoarthritis. AAOS 70th Annual Meeting: podium presentation, paper no. 063. Presented February 6, 2003.
47. Boonyaratavej N. Synovial cytology of osteoarthrosis after intra-articular injection of glucosamine salts. *J Med Assoc Thai* 1977 Jan;60(1):30-4
48. Phoon S, Manolios N. Glucosamine. A nutraceutical in osteoarthritis. *Aust Fam Physician* 2002 Jun;31(6):539-41
49. Hua J, Sakamoto K, Nagaoka I. Inhibitory actions of glucosamine, a therapeutic agent for osteoarthritis, on the functions of neutrophils. *J Leukoc Biol* 2002 Apr;71(4):632-40
50. Towheed TE, Anastassiades TP, Shea B, Houpt J, Welch V, Hochberg MC. Glucosamine therapy for treating osteoarthritis. *Cochrane Database Syst Rev* 2001;(1):CD002946

51. Buckwalter JA, Stanish WD, Rosier RN, Schenck RC Jr, Dennis DA, Coutts RD. The increasing need for nonoperative treatment of patients with osteoarthritis. *Clin Orthop* 2001 Apr;(385):36-45
52. Reginster JY, Gillot V, Bruyere O, Henrotin Y. Evidence of nutraceutical effectiveness in the treatment of osteoarthritis. *Curr Rheumatol Rep* 2000 Dec;2(6):472-7
53. Piperno M, Reboul P, Hellio Le Graverand MP, Peschard MJ, et al. Glucosamine sulfate modulates dysregulated activities of human osteoarthritic chondrocytes in vitro. *Osteoarthritis Cartilage* 2000 May;8(3):207-12
54. Barclay TS, Tsourounis C, McCart GM. Glucosamine. *Ann Pharmacother* 1998 May;32(5):574-9
55. Oksenberg D, Cuchacovich M, Alamo M, Goecke A, Contreras L, Catalan J, Saavedra I, Gaete L, Gatica H. Comparison of the efficacy of intra-articular and itraarterial injections of two betamethasone preparations in patients with osteoarthritis or epicondylitis. *Rev Med Chil* 1998 Jun;126(6):623-8
56. Derendorf H, Mollmann H, Gruner A, Haack D, Gyselby G. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of glucocorticoid suspensions after intra-articular administration. *Clin Pharmacol Ther* 1986 Mar;39(3):313-7
57. Fernández AM, Povedano J, Campos S, García-López A. Eficacia clínica de las infiltraciones con esteroides. *Rev Esp Reumatol* 1998; 25: 361-370
58. Dorfmann H. Encyclopédie Médico-Chirurgicale. Aparato locomotor. Editions Scientifiques et Médicales Elsevier, Paris 1997.14-018:1-14

ANEXOS

www.bdigital.ula.ve

Anexo 1
 Formato de recolección de datos
**ESTUDIO COMPARATIVO DE LA
 GLUCOSAMINA VERSUS ESTEROIDES DE DEPÓSITO
 INYECTADOS INTRA-ARTICULAR EN ARTROSIS DE RODILLA.
 NOVIEMBRE 2002 – SEPTIEMBRE 2003**

I. IDENTIFICACION

Numero asignado (1): _____
Nombre y Apellidos (2): _____
Fecha de nacimiento (3): _____ **Edad (4):** _____ **HC (5):** _____
CI (6): _____ **Sexo (7):** M F **Fecha ingreso al protocolo (8):** _____
Tratamiento asignado (9): _____
Dirección: _____

Teléfono: _____
 (encierre en un ovalo)

Lado de rodilla afectada (10): Izquierda Derecha Bilateral

II. ANTECEDENTES (11)

- | | | | |
|---|--|---|-----------------------------|
| 1 Enfermedad del corazón | 2 Hipertensión | 3 Asma o Enfermedad Pulmonar | 4 Diabetes |
| 5 Ulcera o Enfermedad Estomacal | 6 Enfermedad Intestinal | 7 Enfermedad de los Riñones | 8 Enfermedad del Hígado |
| 9 Anemia u otra Enfermedad de la Sangre | 10 Exceso de Peso | 11 Cáncer | 12 Depresión |
| 13 Osteoartritis, Artritis Degenerativa | 14 Artritis Reumatoidea | 15 Dolor de Espalda | 16 Alcohol |
| 17 Tabaco o Chimo | 18 Traumatismos en la región de la Rodilla | 19 Fracturas en la región de la Rodilla | 20 Quirúrgico en la Rodilla |
- 21 Otros:

III. EVALUACION FUNCIONAL

1. Grado de Dependencia: Independiente en la comunidad
 Independiente en la casa
 Dependiente en la casa
- | | |
|--|---|
| | 1 |
| | 2 |
| | 3 |
- 12

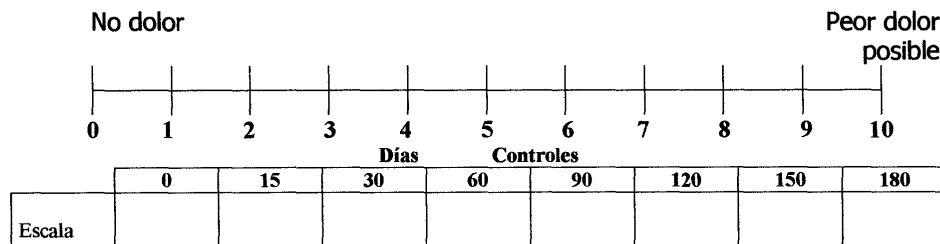
2. Tipo de Deambulaci3n: Solo(a)
 Con bast3n
 Con andadera
 No deambula
- | | |
|--|---|
| | 1 |
| | 2 |
| | 3 |
| | 4 |
- 13

ESCALA DE WOMAC

Escala de Western Ontario y MacMasters Universities de Bellamy para Osteoartritis de Rodilla y Cadera
 En cada control se solicita al paciente que cuantifique cada uno de los síntomas de 0 a 100,
 siendo 0= máxima afectación y 100= sin afectación

	Días				Controles		
SINTOMAS	0	30	60	90	120	150	180
DOLOR							
Al Caminar							
Al Subir Escaleras							
Nocturno							
De Reposo							
Al Llevar Peso							
RIGIDEZ							
Matinal							
Vespertina							
FUNCIONALIDAD FÍSICA							
Descanso de Escaleras							
Ascenso de Escaleras							
Levantarse del Asiento							
Estar de Pie							
Agacharse Hacia El Piso							
Caminar en Superficies Planas							
Entrar o Salir de un Automóvil							
Realizar Compras							
Ponerse las Medias							
Levantarse de la Cama							
Sacarse las Medias							
Acostarse en la Cama							
Entrar o Salir de la Bañera							
Sentarse							
Ponerse o Sacarse la Ropa							
Tareas Domesticas Pesadas							
Tareas Domesticas Livianas							
TOTAL							

ESCALA VISUAL – ANALOGA



INDICE DE LEQUESNE

CARACTERISTICAS	Puntaje	Puntaje Obtenido							
		0	15	30	60	90	12	15	18
1. Dolor Nocturno									
Ninguno	0								
Solo con los movimientos	1								
Sin movimientos	2								
2. Rigidez Matutina									
1 minuto o menos	0								
2 – 15 minutos	1								
Mayor a 15 minutos	2								
3. Dolor después de ponerse de pie durante 30 minutos									
	0 o 1								
4. Dolor al caminar									
No	0								
Solo después de distancia	1								
Desde el inicio	2								
5. Dolor al levantarse de la silla sin ayuda de los brazos									
	0 o 1								
6. Distancia máxima al caminar									
Ilimitada	0								
Mas de 1 Kilometro	1								
Cerca de 1 Kilometro en 15 minutos	2								
500 a 900 metros	3								
300 a 500 metros	4								
100 a 300 metros	5								
Menos de 100 metros	6								
Bastón o muleta	1								
2 bastones o muletas	2								
7. Actividades de la vida diaria									
Subir escaleras	0 a 2								
Bajar escaleras	0 a 2								
Agacharse en cuclillas	0 a 2								
Caminar sobre terreno irregular	0 a 2								
TOTAL									

Puntaje 0: no dificultad

Puntaje 1: con dificultad

Puntaje 2: imposible

IV. EXAMEN CLINICO

1. Peso (Kg):		<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> </table>				14							
2. Talla (cm):		<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> </table>				15							
3. Indice Corporal :		<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> </table>				16							
4. Laxitud Generalizada:	Rígida Normal Laxitud	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">1</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">2</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">3</td></tr> </table>		1		2		3	17				
	1												
	2												
	3												
5. Actitud:	Flexa Normal	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">1</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">2</td></tr> </table>		1		2	18						
	1												
	2												
6. Alineación:	Obviamente vara Normal Obviamente valga	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">1</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">2</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">3</td></tr> </table>		1		2		3	19				
	1												
	2												
	3												
7. Posición de la Rótula:	Obviamente baja Normal Obviamente alta	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">1</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">2</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">3</td></tr> </table>		1		2		3	20				
	1												
	2												
	3												
8. Movilidad de la Rótula:	Rígida Normal	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">1</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">2</td></tr> </table>		1		2	21						
	1												
	2												
9. Luxación de la Rótula:	Centrada Subluxable Subluxada Luxada	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">1</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">2</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">3</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">4</td></tr> </table>		1		2		3		4	22		
	1												
	2												
	3												
	4												
10. Crepitación:	Compartimento Anterior Compartimento Medial Compartimento Lateral Los tres Compartimentos Normal	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">1</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">2</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">3</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">4</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">5</td></tr> </table>		1		2		3		4		5	23
	1												
	2												
	3												
	4												
	5												
11. Diámetro Articular (cm):		<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> </table>			24								
12. Signo de Témpano:	Positivo Negativo	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">1</td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px; text-align: center;">2</td></tr> </table>		1		2	25						
	1												
	2												
13. Rango Pasivo:	Flexión Extensión	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> </table>							26 27				
14. Rango Activo:	Flexión Extensión	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr> </table>							28 29				

15. Prueba de Apley:	Positivo	<input type="checkbox"/>	1	30
	Negativo	<input type="checkbox"/>	2	
16. Prueba de Mc Murray:	Positivo	<input type="checkbox"/>	1	31
	Negativo	<input type="checkbox"/>	2	
17. Prueba de Cajón Anterior:	Positivo	<input type="checkbox"/>	1	32
	Negativo	<input type="checkbox"/>	2	
18. Prueba de Cajón Posterior:	Positivo	<input type="checkbox"/>	1	33
	Negativo	<input type="checkbox"/>	2	
19. Prueba de Bostezo Medial:	Positivo	<input type="checkbox"/>	1	34
	Negativo	<input type="checkbox"/>	2	
20. Prueba de Bostezo Lateral:	Positivo	<input type="checkbox"/>	1	35
	Negativo	<input type="checkbox"/>	2	

V. EVALUACION RADIOLOGICA

21. Signos Radiográficos:	Esclerosis Subcondral	<input type="checkbox"/>	1	36
	Osteofitos	<input type="checkbox"/>	2	
	Pinzamiento	<input type="checkbox"/>	3	
	Geodas	<input type="checkbox"/>	4	
22. Medición Radiográfica (mm):	Espacio Medial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	37
	Espacio Lateral	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	38
	Espacio Patelofemoral	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	39

23. Observaciones(40):
24. Grado de Artrosis(41):

CONTROL DE CITAS

SEMANA 0	SEMANA 4	SEMANA 8	SEMANA 12	SEMANA 16	SEMANA 20	SEMANA 24
0	30	60	90	120	150	180

Anexo 2

Formato de Información al Paciente y Consentimiento Estudio Comparativo de la Glucosamina versus Esteroides de Deposito inyectados intra-articular en Artrosis de Rodilla.

Introducción.

Se le invita a participar en un estudio experimental no aleatorio donde los médicos tratantes colocaran un medicamento intra-articular en la rodilla que padece, dicho medicamento esta indicado en la artrosis de rodilla. La información sobre su salud y tratamiento serán recogidos y registrados. Nuestro principal interés es estudiar la evolución de su artrosis con el medicamento colocado y así determinar cual de ellos es el más beneficioso, ya sea porque le permitirá incorporarse antes al tipo de vida que estaba acostumbrado a llevar.

Antes de tomar la decisión sobre su participación en este estudio, es importante que lea con cuidado este formato el cual explica el motivo de la investigación y sus alcances. Sírvase consultar cualquier duda que usted tenga o sobre la cual quisiera mayor información. Tómese su tiempo para decidir sobre su participación.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El propósito del estudio es ayudarnos a entender cual de los dos medicamentos que sometemos a prueba es el mejor para la artrosis con la cual cursa, saber con cual de los dos usted se incorpora más rápido al tipo de vida que llevaba y así poder implementarlo a todos los pacientes que se encuentren en su misma situación. Su participación en este estudio durará seis meses. Este estudio puede ser beneficioso para nuestro servicio y para pacientes futuros.

¿Por qué se solicita mi participación?

Su doctor le informará los requisitos para que usted participe en este estudio. Se espera que el mismo incluya por lo menos sesenta pacientes de nuestro servicio que cursen con artrosis de rodilla igual a la suya. Los requisitos para formar parte del estudio son:

- Ser mayor de cuarenta años.
- Presentar artrosis en una o las dos rodillas.
- No cursar con enfermedades infecto-contagiosas, ni enfermedades oseo-metabólicas o tumoral.
- No cursar con secuelas de enfermedad cerebro-vasculares.
- Usted acepta participar en el estudio y firma el formato de consentimiento.

Participación en el estudio (¿Debo participar?)

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Usted puede rechazar a formar parte en el mismo o suspender su participación en cualquier momento, sin ninguna penalidad o pérdida de beneficios a los que usted tiene derecho. Esto significa que el cuidado de su salud actual no se verá afectado de ninguna manera.

Su participación así mismo podrá ser suspendida por su doctor o por el investigador sin su consentimiento. Si ese caso llegase a suceder, su doctor o uno de los miembros de su equipo conversara con usted sobre las implicaciones medicas con respecto a su discontinuación.

¿Qué pasara conmigo si deseo participar?

Este estudio involucra la investigación de nuevo tratamiento en nuestro servicio. Si decide participar, usted seguirá recibiendo el mismo cuidado y no necesitará de visitas adicionales a su doctor. Si usted acepta participar, a partir de hoy será la primera vez que la información del estudio sea registrada. Después de hoy, la información será registrada en el momento de las visitas normales a la consulta de traumatología (usualmente a las 4,8,12,16,20 y 24 semanas).

Durante estas visitas será examinado por su doctor y se llenara un formato donde queda registrada su evolución.

¿Qué pasa si algo sale mal?

Si usted piensa que su salud ha sufrido daño al tomar parte en este estudio de investigación, no existe ningún arreglo especial de compensación. Si usted desea presentar su reclamo sobre la manera cómo ha sido solicitada su participación o su tratamiento durante el curso de este estudio, podrá hacerlo mediante los mecanismos normales disponibles ante la autoridad de salud local.

Usted podrá comunicarse con el jefe de servicio de traumatología ó:
Dr. Antonio Batalla.
Dr. Edgar Nieto.

¿Quién organiza y asume los gastos de la investigación?

La Unidad Docente Asistencial de Ortopedia y Traumatología del Hospital Universitario de los Andes a través del Postgrado de Traumatología y Ortopedia, y la Fundación Amigos de la Unidad Docente Asistencial de Ortopedia y Traumatología (FUNDAOT) organiza el estudio y el paciente asume los gastos del medicamento sin tener que cancelar ningún tipo de honorarios profesionales.

Confidencialidad

Su información médica será mantenida en estricta confidencialidad por su doctor y su personal y no será hecha pública a menos que la ley lo exija. La información obtenida en este estudio que no la/o identifica a usted como persona será entregada al investigador y podrá ser publicada como trabajo científico. Su información médica será guardada y procesada por computadora. Mediante su firma en este formato de consentimiento, usted autoriza la revisión de sus registros médicos, información almacenada y transferencia de datos de datos de acuerdo a lo descrito anteriormente. La información no será usada para otros fines.

www.bdigital.ula.ve

Preguntas

Si tiene alguna pregunta, sírvase comunicarse con los Doctores:
Antonio Batalla
Edgar Nieto

Le agradecemos por haberse tomado el tiempo para leer esta información y considerar su decisión de participar en el estudio. Si usted desea formar parte de este estudio, deberá firmar el formato de consentimiento adjunto.

FORMATO DE CONSENTIMIENTO
Estudio Comparativo de la Glucosamina versus Esteroide de
Deposito inyectados intra-articular en Artrosis de Rodilla.

Nombre del investigador:

Marque el recuadro

1. Confirmando haber leído y comprendido la hoja de información fechada para el presente estudio.

2. He tenido oportunidad de formular preguntas las que han recibido respuesta a mi entera satisfacción.

3. Entiendo que mi participación es voluntaria y que si deseo retirarme lo puedo hacer en cualquier momento y sin que mis cuidados médicos o derechos legales sean afectados.

4. Entiendo que cualquier sección de mis registros médicos pueden ser revisados por personas responsables del servicio de traumatología, por cualquier autoridad reguladora en los aspectos que conciernen a esta investigación. Doy mi autorización para que estas personas tengan acceso a mis registros médicos y para que la información les sea transmitida.

5. Doy mi aprobación para participar en este estudio.

Nombre del Paciente y CI

Fecha

Firma

Testigos.

Anexo 3

Gradación radiológica de la osteoartritis de rodilla de Kellgren-Lawrence.

Grado	Hallazgos
I	Mínimos cambios
II	Estrechamiento leve del espacio articular con escasos osteofitos
III	Estrechamiento severo del espacio articular con abundantes osteofitos
IV	Contacto entre superficies articulares

www.bdigital.ula.ve

Anexo 4

Indicaciones generales para la infiltración con corticoides

1. Patología inflamatoria monofocal u oligofocal articular o de tejidos blandos.
2. Patología inflamatoria polifocal, pero con mayor severidad monofocal u oligofocal.
3. Insuficiencia del tratamiento farmacológico y/o rehabilitador.
4. Cuando estén contraindicados otros tratamientos.
5. Necesidad de recuperación funcional rápida.

Indicaciones para la infiltración intra-articular con glucocorticoides

- Artritis Reumatoide (adulto y juvenil)
- Artropatías por depósito de microcristales (gota y pseudogota)
- Lupus eritematoso sistémico y otras conectivopatías
- Artritis traumática aguda
- Artrosis / Osteoartritis
- Artropatías inflamatorias de otro origen (Enfermedad inflamatoria intestinal, espondilitis anquilosante con participación periférica, artritis psoriásica, enfermedad de Reiter, etc.

Fármacos empleados en las infiltraciones

1. Corticoides:

La aplicación de corticoides por vía intra-articular o en tejidos blandos requiere formulaciones retardadas o de depósito, en forma de ésteres en suspensión cristalina, que les confieren una menor solubilidad y una mayor persistencia y duración del efecto local, necesarias para conseguir la eficacia clínica.

Existen diversos análogos sintéticos, con potencia diferente aunque eficacia similar como son acetato de betametasona y fosfato sódico de betametasona (celestone cronodose), acetato de parametasona (cortidene depot) y acetónido de triamcinolona (trigón depot); probablemente este último es el que mejor resultado ha aportado, probablemente por su menor solubilidad y una duración del efecto local más prolongado. Algunos autores recomiendan formulaciones mixtas como la del celestone cronodose (corticoides poco solubles –retardados- con corticoides solubles –acción rápida).

2. Anestésicos locales:

Se pueden utilizar solos o mezclados con corticoides cuando infiltramos tejidos blandos. También es posible que las mezclas de ambos en las infiltraciones intra-articulares disminuyan la frecuencia de artritis por microcristales de corticoides, dado que disminuye su concentración. Ejemplos de anestésicos locales a utilizar son: mepivacaína, lidocaína, xilocaína.

Efectos adversos de la infiltración con glucocorticoides

1. Infección articular: es la complicación más grave. Ocurre aproximadamente en 1/10.000 infiltraciones.
2. Artritis postinyección (artritis por microcristales de corticoides). Ocurre en el 1-3% de los casos y se caracteriza por una artritis aguda en las 48 horas siguientes a la infiltración.
3. Roturas tendinosas: no se deben hacer infiltraciones intratendinosas.
4. Artropatía corticoidea: la infiltración repetida de una misma articulación puede producir una artropatía semejante a una artropatía neuropática.
5. Síncope vasovagal, por dolor intenso durante la técnica o en personas predispuestas o aprensivas.
6. Hematoma en la zona infiltrada.
7. Los efectos adversos derivados de su difusión a la circulación sistémica.

www.bdigital.ula.ve

Anexo 5

Normas generales para la infiltración

1. Realización por personal entrenado.
2. Conocimiento anatómico de las estructuras articulares y de los tejidos blandos a infiltrar.
3. Elegir la vía de acceso más cómoda y segura, marcando si es preciso el punto de entrada.
4. Tener siempre todo el material preparado antes de comenzar la técnica.
5. Seguir siempre una rigurosa asepsia.
6. Elegir la aguja adecuada a casa articulación o tejido blando.
7. Introducir la aguja de manera suave, sin brusquedad, sin realizar movimientos extemporáneos o multidireccionales sin necesidad.
8. No vencer resistencias inesperadas a la introducción de la aguja.
9. Si se está en la cavidad articular, aspirar antes todo el líquido sinovial que pueda haber.
10. Antes de inyectar el fármaco, cerciorarse mediante aspiración de que no se está en la vía vascular.
11. Si se infiltra con proximidad a tejido nervioso, preguntar al paciente si nota parestesias o dolores lancinantes, para evitar lesionarlo.
12. Administrar el volumen no superior al que admita cada articulación.
13. Tras la infiltración, retirar la aguja con cuidado y proteger con un apósito el sitio de punción.
14. Recomendar el reposo de la articulación durante las 24-48 horas siguientes a la infiltración.

Instrumental necesario para la realización de infiltraciones

Utilizar siempre material estéril desechable de un sólo uso. Se precisa:

1. Agujas desechables, varios modelos según localización y patología.
2. Jeringas desechables.
3. Gasas estériles.
4. Paños estériles de campo quirúrgico.
5. Guantes estériles.
6. Antisépticos.

Guía fotográfica de infiltración



Asepsia de la rodilla.



**Escogencia del sitio de la
Infiltración.**



**Portal Antero-lateral de la
Rodilla.**



**Infiltración intra-articular
del medicamento.**

Anexo 6

Método de realización de radiografías.

Las radiografías se realizaron en el equipo de Rx. del Servicio de Traumatología y Ortopedia en el Hospital Universitario de los Andes, Marca: Tetralix de 400 mAmp
Película: Kodak, Chasis: 30x40 pulg, Técnico: Sr. Walter Espinoza, Reveladora: AGFA Matic 2000.

Técnica:

Radiografía antero-posterior de rodilla.

Paciente subido en escalinata de madera con apoyo monopodal parado de frente, fuente de rayos X de frente a un metro de distancia (figura 1)

Radiografía lateral de rodilla.

Paciente subido en escalinata de madera con apoyo monopodal parado de perfil, fuente de rayos X entrando lateral a un metro de distancia (figura 2)

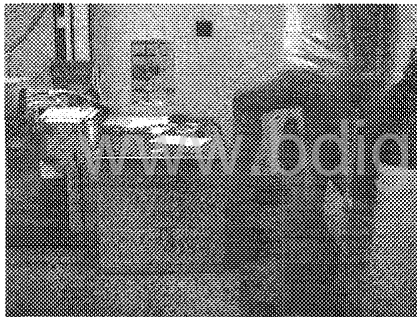


Figura 1



Figura 2

Anexo 7

1.- NOMBRE DEL MEDICAMENTO sulfato de glucosamina.

2.- COMPOSICION CUANTITATIVA-CUALITATIVA

Por ampolla: Sulfato de glucosamina cristalino 502.5 mg
(equivalente a 400 mg de sulfato de glucosamina)

3.- FORMA FARMACEUTICA

Solución inyectable para uso intramuscular. Envase conteniendo 6 ampollas A y 6 ampollas B.

Ampolla A (ámbar, transparente).

Ingrediente activo:

Sulfato de glucosamina cristalino 502.5 mg

(equivalente a 400 mg de sulfato de glucosamina).

Excipientes: Clorhidrato de lidocaina, agua para inyectables.

Ampolla B (incolora, transparente, solución diluyente).

Excipientes: Dietanolamina, agua para inyectables.

4.- DATOS CLINICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas.

Está indicado en el tratamiento de la artrosis de columna y de grandes y pequeñas articulaciones.

4.2. Posología y formas de administración.

Esquema por vía intramuscular: Se recomienda aplicar un par de ampollas (A+B) diariamente durante 4 a 6 semanas o según prescripción médica.

Esquema combinado glucosamina vía oral: (sobres de 1500mg o cápsulas de 250mg). La administración intramuscular puede combinarse con la administración oral en artrosis generalizadas de mayor severidad, para acelerar y mejorar los efectos terapéuticos, para lo cual se recomienda la siguiente posología: aplicar glucosamina por vía intramuscular, 1 par de ampollas (A+B) 3 veces a la semana más 1500mg diarios por vía oral hasta completar 8-12 semanas o según prescripción médica.

Esquema por vía intra-articular: se recomiendan 2 pares de ampollas (A+B) a la semana por 5 semanas, adicionalmente con el esquema oral (1500mg) en los días restantes o según prescripción médica. La mejoría sintomática después de un tratamiento inicial puede durar al menos dos meses.

Para mantener la actividad terapéutica debe repetirse el tratamiento con intervalos de 2 meses.

Normas para la correcta administración.

Aspirar el contenido de la ampolla A (ámbar transparente) y de la ampolla B (incolora transparente, solución diluyente) en la misma jeringa. Mezclar antes de su empleo. Una ligera coloración amarilla en la ampolla A, no altera la eficacia ni la tolerabilidad del producto.

4.3. Contraindicaciones.

No debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad al sulfato de glucosamina o a cualquiera de sus componentes. Dado el contenido de lidocaina de la solución inyectable, no debe ser administrada por vía intravenosa y esta contraindicada en pacientes con trastornos de la conducción cardíaca y con hipersensibilidad a la lidocaina

4.4. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

En ensayos clínicos realizados con piroxicam, se ha observado que no existe interacción.

La administración concomitante de glucosamina con tetraciclinas aumenta la absorción de las mismas siempre que éstas se administren por vía oral.

Asimismo, en el caso de penicilinas y cloramfenicol, la administración de glucosamina reduce la absorción de éstos.

4.6. Embarazo y lactancia.

No existen estudios realizados en mujeres embarazadas o en período de lactancia, por tanto, debe evitarse la terapia durante estos períodos.

4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria

La glucosamina no produce efectos sobre el sistema nervioso central, que puedan influir sobre la capacidad de conducción o uso de maquinaria.

4.8. Reacciones adversas.

Los efectos secundarios son poco comunes y generalmente de naturaleza leve y transitoria.

En raras ocasiones se ha descrito la aparición de náuseas, pesadez, dolor abdominal, meteorismo, estreñimiento, diarrea, mareo, somnolencia y cefalea.

Reacción de hipersensibilidad.- La incidencia de eritema, prurito o asma bronquial es escasa. El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de cualquier tipo de reacción alérgica.

4.9. Sobre dosificación

No se han dado casos de sobre dosificación accidental o intencionada. Basándonos en los resultados obtenidos de toxicidad aguda y crónica no son de esperar síntomas tóxicos incluso tras una dosificación elevada.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas.

El principio activo es el sulfato de glucosamina. La glucosamina es un amino-monosacárido natural y es el sustrato preferido para la biosíntesis de los proteoglicanos del cartílago. Experimentos in vitro mostraron que el sulfato de glucosamina puede estimular la síntesis de proteoglicanos por el condrocito, y que estos tienen una estructura polimérica y uniones macromoleculares con el ácido hialurónico normales en el contexto de la matriz cartilaginosa.

La glucosamina inhibe algunos enzimas destructores del cartílago tal como colagenasas y fosfolipasa A2 o la formación de otras sustancias que dañan los tejidos, como radicales superóxido de los macrófagos. La glucosamina es también capaz de proteger al cartílago articular de las lesiones derivadas de algunos antiinflamatorios no esteroideos así como de proteger a los condrocitos de la acción lesiva de la dexametasona.

Todas estas actividades pueden explicar los efectos favorables del sulfato de glucosamina en modelos experimentales de osteoartritis.

El sulfato de glucosamina inhibe las reacciones inflamatorias agudas y subagudas, sin inhibir la síntesis de prostaglandinas, probablemente por la vía, ya mencionada, de la inhibición de la formación de radicales superóxido y también de la inhibición de la actividad de los enzimas lisosomiales. Estas acciones pueden explicarse por una actividad estabilizadora de membrana, posiblemente conectada con las propiedades metabólicas anteriormente reportadas del producto.

Todas estas propiedades farmacológicas del sulfato de glucosamina explican su actividad beneficiosa en los procesos de osteoartritis y en particular sobre los síntomas de la enfermedad en diferentes localizaciones.

La glucosamina no muestra efectos sobre el sistema cardiocirculatorio, sobre la función respiratoria y sobre el SNC o vegetativo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El sulfato de glucosamina en medio acuoso se disocia en glucosamina y en ion sulfato. Estudios *in vitro* e *in vivo* han mostrado que la glucosamina no se une a proteínas plasmáticas de la rata, perro u hombre y que difunde libremente desde el compartimento central a los compartimentos periféricos.

La farmacocinética del sulfato de glucosamina se estudió ampliamente en la rata y en el perro empleando 14C-glucosamina marcada uniformemente.

Absorción Tras la administración oral, alrededor del 90% del sulfato de glucosamina administrado es absorbido en el tracto gastrointestinal.

Distribución La 14C-glucosamina libre desaparece rápidamente del plasma y concomitantemente la radioactividad aparece incorporada en las globulinas del plasma, en el hígado y en el riñón, y también en los tejidos articulares donde se encuentra en concentraciones mayores que en sangre.

Eliminación La glucosamina se excreta en la orina durante las 48 horas siguientes a la administración oral en una proporción de alrededor del 5% de la dosis administrada. La principal cantidad de la glucosamina administrada oralmente se metaboliza en los tejidos y se elimina como CO₂ en el aire expirado.

Administración repetida La administración repetida diariamente del sulfato de 14C-glucosamina marcado muestra que el estado estacionario en sangre se alcanza durante el tercer día de administración y que no se acumula después de este período.

Estudios en humanos La farmacocinética del sulfato de 14C-glucosamina se estudió en hombres voluntarios sanos, con una dosis única administrada vía intravenosa, intramuscular u oral. Tras la administración oral una proporción próxima al 90% del sulfato de glucosamina fue absorbida. La glucosamina libre no fue detectable en plasma. La radioactividad incorporada en las proteínas plasmáticas siguió pautas farmacocinéticas similares a las obtenidas tras administración *i.v.* o *i.m.*, pero las concentraciones plasmáticas fueron menores que aquellas obtenidas tras la administración parenteral probablemente debido a un efecto de primer paso hepático.

5.3. Datos preclínicos de seguridad

Los ensayos efectuados en distintas especies animales (rata, conejo y perro) administrando dosis por vía oral de sulfato de glucosamina de hasta 2700 mg/kg (135 veces la dosis terapéutica humana) no han mostrado diferencias significativas con los grupos control.

La dosis letal 50 (DL50) calculada para rata y ratón por vía oral es superior a 5.000 mg/kg (250 veces la dosis terapéutica humana).

Embriotoxicidad (teratogénesis)

Las dosis de sulfato de glucosamina administrada por vía oral, tanto en rata SD como a conejo hembra NZ, comprendidas entre 5 y 125 veces la dosis terapéutica humana, no han provocado efectos teratogénicos.

Fertilidad

En la rata las dosis orales de sulfato de glucosamina, hasta 135 veces la dosis terapéutica humana, administradas a los machos durante 10 semanas antes del acoplamiento y durante el acoplamiento o a las hembras durante 2 semanas antes del acoplamiento, durante el acoplamiento, la gravidez y la lactancia no han provocado diferencias significativas respecto a los controles.

Los test de mutagénesis son negativos con o sin activación metabólica, sobre varias cepas de *Salmonella* (test de Ames) y sobre *Saccharomyces Cerevisiae* D4.

También ha resultado negativo el "Host-mediated assay" administrando el fármaco a dosis orales de 1, 3, 9 g/kg ó subcutáneas de 60, 180 y 540 mg/kg y *Salmonella typhimurium* por vía *i.p.*

In vivo (test del micronúcleo en el ratón) la administración de sulfato de glucosamina a dosis orales de 1,3 y 9 g/kg y a dosis subcutáneas de 60, 180 y 540 mg/kg no ha aumentado los eritrocitos con micronúcleo.

6.- DATOS FARMACEUTICOS

6.1. Incompatibilidades

No se han observado incompatibilidades farmacéuticas.

6.2. Período de validez

El plazo de validez es de 4 años cuando el producto ha sido conservado correctamente.

6.3. Precauciones especiales de conservación

Los envases deben mantenerse en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente.

debe conservarse en el envase original cerrado hasta el momento de su utilización.

6.4. Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

Rottapharm, Ltd.

Damastown, Industrial Park

Mulhuddart

Dublín 15. Irlanda

Anexo 8

BETAMETASONA

INDICACIONES

Usada principalmente como agente antiinflamatorio o inmunosupresor. La betametasona tiene mínimas propiedades mineralocorticoides por lo que sola es inadecuada en el manejo de insuficiencia adrenocortical.

* TRASTORNOS REUMÁTICOS: terapia adjunta para tratamientos de administración corta (pacientes con episodios agudos o exacerbados) en: Artritis psoriática, Artritis reumatoide, incluyendo artritis reumatoide juvenil (casos seleccionados pueden requerir dosis bajas de mantención de terapia), Espondilitis anquilosante, Bursitis aguda y subaguda. Tenosinovitis aguda y no específica.

Artritis gotosa aguda. Osteoartritis post traumática. Sinovitis o osteoartritis.

Epicondilitis.

Mecanismo DE ACCIÓN

Difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Después estos complejos penetran en el núcleo de la célula, se unen al ADN (cromatina) y estimulan la transcripción del RNA mensajero y la posterior síntesis de varias enzimas que, se piensa, son las responsables e última instancia de dos tipos de efectos de los corticosteroides sistémicos. Sin embargo estos agentes pueden suprimir la transcripción del RNAm en algunas células (por ej. Linfocitos).

Las dosis farmacológicas ayudan a disminuir la inflamación inhibiendo la liberación de hidrolasas ácidas leucocíticas, previniendo la acumulación de macrófagos en el sitio de infección, interfiriendo con la adhesión de leucocitos a la pared capilar, reduciendo la permeabilidad capilar (y así reduce el edema), reduciendo los componentes del complemento, inhibiendo la liberación de histamina y kinina, e interfiriendo con la formación de cicatrices en el tejido. La acción anti-inflamatoria de los corticoides es mediante la inhibición de la proteína fosfolipasa A2, llamadas colectivamente lipocortinas. Las lipocortinas, en el proceso, controlan la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación tales como prostaglandinas y leucotrienos inhibiendo la liberación del precursor de ácido araquidónico. Los corticoides sintéticos suprimen el sistema inmune disminuyendo la función del sistema linfático, reduciendo la concentración de inmunoglobulina y complemento, precipitando la linfocitopenia, inhibiendo el transporte de complejos inmune a través de la membrana capilar, e interfiriendo con la unión antígeno - anticuerpo.

ACCIONES METABOLICAS:

Es un glucocorticoide sintético usado como agente anti-inflamatorio o inmunosupresor. La droga tiene una pequeña actividad mineralocorticoide y debe ser usado con un mineralocorticoide para manejar la insuficiencia adrenal.

Reduce la concentración de calcio plasmático por disminución de su absorción en el TGI y aumento de su excreción

Estimula el catabolismo proteico con resultado de la atrofia de los tejidos. Incrementa la glucosa en la sangre y la resistencia a la insulina. Aumenta la lipólisis con resultado de redistribución anormal de la grasa corporal

Disminuye la formación del hueso y aumenta su resorción, lo que en tratamientos crónicos ocasiona retraso del crecimiento en niños y adolescentes y desarrollo de osteoporosis a cualquier edad.

CONTRAINDICACIONES

Inyección intra-articular

* previo a la artroplastia articular

Sensibilidad de la articulación a infección; los glucocorticoides aumentan más aún el riesgo.

Trastornos de la coagulación sanguínea: riesgo de hemorragia intra y extra-articular.

Fractura intra-articular: puede retrasarse la cicatrización. Antecedentes o presencia de infección periarticular: puede exacerbarse o reactivarse. Osteoporosis yuxta-articular no producida por artritis: puede exacerbarse.

Articulación inestable.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe evaluar la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones:

Síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) o predisposición: aumenta el riesgo de infecciones incontrolables graves y/o de neoplasmas.

Anastomosis intestinal reciente: especialmente para formas farmacéuticas de administración rectal

Cardiopatía, Insuficiencia cardíaca congestiva, Hipertensión, Disfunción o enfermedad renal severa: La retención de fluidos puede ser peligrosa, especialmente con corticosteroides de marcada actividad mineralocorticoide, esto es, cortisona, hidrocortisona, prednisolona y prednisona.

Diabetes mellitus o predisposición a ella: puede exacerbarse o activarse.

Colitis ulcerosa inespecífica con posible amenaza de perforación, abscesos u otras infecciones, o diverticulitis o Esófagitis, gastritis, o úlcera péptica activa o latente: pueden enmascararse los síntomas de progresión o reactivación; puede producirse hemorragia y/o perforación de forma súbita.

Infecciones fúngicas sistémicas: pueden exacerbarse y no se deben administrar dosis farmacológicas a menos que el paciente esté sometido a tratamiento antifúngico adecuado.

Glaucoma de ángulo abierto: los glucocorticoides pueden aumentar la presión intraocular.

Disfunción o enfermedad hepática: aumenta el riesgo de toxicidad producida por glucocorticoides, especialmente si existe hipoalbuminemia; existe la posibilidad de que se produzca una alteración en la conversión de cortisona o prednisona a sus metabolitos activos, aunque este efecto puede contrarrestarse por la disminución de la unión a proteínas o del aclaramiento y/o porque dicha conversión se realice en otros tejidos.

Herpes simplex ocular: posible perforación de la córnea.

Lesiones herpéticas orales

Hiperlipemia: los glucocorticoides pueden aumentar más aún las concentraciones de ácidos grasos y/o colesterol.

Hipertiroidismo: puede alterarse el efecto glucocorticoide debido a la aceleración del metabolismo; este efecto puede ser especialmente importante con dosis fisiológicas o dosis farmacológicas bajas.

Hipoalbuminemia o enfermedades que predispongan a ella, incluyendo cirrosis hepática o síndrome nefrótico: aumenta el riesgo de toxicidad, ya que la disminución de la albúmina disponible para unirse a los glucocorticoides provoca un aumento de las concentraciones séricas del medicamento libre; se recomienda reducir la dosificación inicial.

Hipotiroidismo: el efecto glucocorticoide puede potenciarse debido a la disminución del metabolismo.

Infecciones virales o bacterianas no controladas, sistémicas o en el lugar de la inyección local: pueden exacerbarse; debe administrarse simultáneamente un tratamiento antimicrobiano adecuado.

Miastenia gravis: inicialmente puede aumentar la debilidad muscular, dando lugar posiblemente a distress respiratorio; cuando se inicie el tratamiento con glucocorticoides debe hospitalizarse al paciente y debe existir la posibilidad de instaurar inmediatamente respiración asistida.

Osteoporosis: puede exacerbarse.

Disfunción renal ligera o moderada, o cálculos renales: puede exacerbarse la retención de líquidos; aumenta el riesgo de producción de edemas, especialmente con los agentes que tienen actividad mineralocorticoide, esto es, cortisona, hidrocortisona, prednisolona y prednisona.

Lupus eritematoso sistémico (LES): aunque los glucocorticoides están indicados en el tratamiento del LES, se recomienda tener precaución debido al aumento del riesgo de necrosis aséptica.

Tuberculosis: activa, positiva a las pruebas cutáneas, latente o historia de: puede exacerbarse o reactivarse; debe administrarse simultáneamente quimioterapia antituberculosa adecuada o un tratamiento profiláctico.

Es necesario tener precaución con el uso a largo plazo en los niños y adolescentes, debido al riesgo de inhibición del crecimiento, osteoporosis, necrosis aséptica de la cabeza del fémur y glaucoma; en los pacientes geriátricos, debido al aumento del riesgo de hipertensión, osteoporosis o ambas cosas; en las mujeres postmenopáusicas que son especialmente sensibles al desarrollo de osteoporosis; y en los pacientes sometidos a diálisis renal, debido al aumento del riesgo de necrosis aséptica.

Todos los corticoides aumentan la excreción de potasio.

En una terapia de corticoides prolongada los pacientes deben recibir quimioprofilaxis. La varicela y el sarampión, pueden tener un curso mortal o más serio en pacientes no inmunizados. Si el paciente es expuesto a la varicela, puede indicarse profilaxis con inmunoglobulina varicela zoster (VZIG). Si expuesto al sarampión, puede indicarse profilaxis con combinado intramuscular de inmunoglobulina (IG). Si se desarrolla la varicela, puede considerarse el tratamiento con antivirales.

Inducción de insuficiencia adrenocortical, la que puede ser minimizada por la reducción gradual de dosis, puede persistir por meses después de la interrupción de terapia; por lo tanto, en cualquier situación de tensión que ocurra durante el período del tratamiento, la terapia hormonal debe ser re-instituida.

Debe usarse cuidadosamente en pacientes con herpes ocular simple por la posible perforación de córnea. Alteraciones psíquicas pueden aparecer como: euforia, insomnio, inestabilidad anímica, cambios de personalidad, y depresión severa, manifestaciones psicópatas. Si ya existe inestabilidad emocional o tendencias psicópatas, estas pueden ser agravadas.

Hay informes de sarcoma de kaposi por terapia de corticoides, el que se revierte al dejar la terapia.

Precauciones especiales en la profilaxis del síndrome de distress respiratorio (neonatal)

Hemorragia uterina

Enfermedad o infección febril, especialmente tuberculosis materna o, Infección materna activa producida por herpes tipo II, o Queratitis viral materna: puede exacerbarse; si es esencial la administración de corticosteroides, debe administrarse simultáneamente un tratamiento antimicrobiano adecuado.

Insuficiencia placentaria. Ruptura prematura de la bolsa amniótica: aumenta el riesgo de infección materna; si esto ocurre, los corticosteroides deben administrarse inmediatamente, ya que el riesgo de infección aumenta con el tiempo.

Infecciones sistémicas fúngicas y conocida hipersensibilidad a componentes.

En pacientes con terapia corticoide y sometidos a stress, aumentar la dosis de rápidamente actuando de corticoides antes, durante, y después de la situación estresante.

Corticoides pueden enmascarar algunas señales de infección, y pueden aparecer nuevas infecciones. Las infecciones con cualquier patógeno incluyendo: virus, bacteria, hongos, protozoos o helmintos, en cualquier ubicación del cuerpo, pueden asociarse con el uso de corticoides solos o en combinación con otro inmunosupresor que afecte la inmunidad celular, humoral ó neutrofílica. Estas infecciones pueden ser leves, pero pueden ser severas y a veces mortales. Con mayores dosis de corticoides, las complicaciones infecciosas se incrementa. Además el corticoide puede provocar disminución de la resistencia ó incapacidad de localizar la infección.

El uso prolongado de corticoides puede producir cataratas subcapsulares posterior, glaucoma con posible daño al nervio óptico, y pueden propiciar infecciones oculares secundarias debido a hongos o virus.

Se recomienda monitorizar al paciente utilizando las siguientes pruebas:

Determinación de la función del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal HHA: puede necesitarse durante y después de la supresión del tratamiento con dosis elevadas o a largo plazo (superior a 3 semanas) para detectar (o determinar el grado de) insuficiencia adrenal y evaluar la capacidad de respuesta del paciente al estrés; la completa recuperación de la función adrenal puede necesitar un periodo de hasta 1 año después del uso prolongado, especialmente con dosis elevadas; en algunos pacientes sometidos a tratamiento de éste tipo, la completa recuperación puede no llegar a producirse nunca.

Concentraciones de glucosa en sangre o prueba de tolerancia a la glucosa o concentraciones de glucosa en orina: puede ser necesaria en pacientes que padezcan diabetes mellitus o con predisposición a ella.

Control del crecimiento y desarrollo: se recomienda realizarlas en los niños y adolescentes sometidos a tratamiento prolongado.

Exámenes oftalmológicos: en los pacientes sometidos a tratamiento durante más de 6 semanas pueden necesitarse a intervalos periódicos, ya que el tratamiento crónico puede producir cataratas posteriores subcapsulares, especialmente en los niños; se puede producir aumento de la presión intraocular y glaucoma; y puede potenciarse la aparición de infecciones oculares.

+ Determinaciones de los electrolitos séricos

Pruebas para la detección de sangre oculta en heces: puede ser necesario realizarlas a intervalos periódicos

Nodrizas o posibles madres: requiere que los beneficios posibles de la droga sean mayores a los peligros potenciales de la madre y embrión o feto. Los infantes que nacen de madres que han recibido dosis considerables de corticoides durante el

embarazo, deben observarse por las señales de hipoadrenalismo. Dosis promedio y elevadas de hidrocortisona y cortisona, pueden causar un aumento de presión, retención de agua y sal, y aumentar la excreción de potasio. Estos efectos son menores al usar drogas sintéticas, salvo en dosis elevadas. Puede ser necesario el uso de potasio en la dieta y restricción de sal.

Embarazo

Categoría de riesgo: clase C

Lactancia

No se han presentado problemas en humanos, a dosis fisiológicas o farmacológicas bajas; sin embargo no se recomienda el uso de dosis mayores debido a que los corticoides se excretan en la leche materna y pueden ocasionar supresión del crecimiento y supresión de esteroides endógenos.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Dosis usual para adultos:

de 600 mcg (0,6 mg) a 7,2 mg al día. 3 veces al año.

PRECAUCIONES EN LA Administración

Inyección Intra-articular, intrabursal, intradermal, o intralesional:

La administración de betametasona por estas vías requiere de una técnica especializada. Solamente un clínico familiarizado con esos métodos de administración y con el manejo de potenciales complicaciones debería administrar betametasona por estas vías.

Farmacocinética

La betametasona puede ser administrada oral, la betametasona fosfato sódica puede ser administrada IM, IV, intra-articular, intrasinoval, intralesional, o inyección en el tejido blando. El inicio y duración de la acción de betametasona depende la vía de administración. La droga es lentamente absorbida dentro de la circulación sistémica después de la administración Intra articular.

Se une débilmente a proteínas plasmáticas y solamente la porción no unida de la dosis circulante es activa.

Metabolismo es principalmente hepático rápido; también renal y tisular.

Eliminación: principalmente mediante metabolismo, seguido de excreción renal de los metabolitos inactivos.

Se distribuye a la leche materna y cruza la placenta.

Las preparaciones tópicas de betametasona son metabolizados en la piel, mientras que la betametasona sistémica es metabolizada por el hígado a metabolitos inactivos. Esos metabolitos inactivos, así como una pequeña porción de droga sin cambiar, son excretados en la orina.

La vida media es larga, de 35 a 54 hrs.

REACCIONES ADVERSAS

Las dosis farmacológicas de glucocorticoides y el uso terapéutico crónico de corticotrofina disminuyen la resistencia a la infección: El paciente puede estar predispuesto a infecciones bacterianas fúngicas, parasitarias y virales durante y en el período de tiempo posterior al tratamiento. Además se pueden enmascarar los síntomas de comienzo o de progresión de la infección, dificultando el diagnóstico y la valoración de la eficacia del tratamiento. Se ha descrito reactivación de tuberculosis latente.

La administración crónica de dosis fisiológicas de corticosteroides para el tratamiento de los estados de insuficiencia adrenal en muy raras ocasiones produce efectos adversos si la dosificación se ha ajustado de acuerdo a las necesidades de cada paciente en particular.

El riesgo de que se produzcan efectos secundarios adversos con dosis farmacológicas de glucocorticoides, generalmente aumenta con la duración del tratamiento o con la frecuencia de administración y, en menor grado, con la dosificación. Sin embargo, el aumento de la sensibilidad a la infección puede producirse con el uso a corto plazo de dosis elevadas (tratamiento "de choque"), así como con el uso más prolongado. Las perturbaciones psíquicas también pueden estar relacionadas con dosis, más que con la duración del tratamiento; después del comienzo del tratamiento, los síntomas pueden aparecer en un período de unos días a dos semanas y están normalmente asociados a dosis equivalentes a 40 mg o superiores de prednisona al día.

La administración local de glucocorticoides (vía rectal o inyección local) reduce, pero no elimina el riesgo de efectos sistémicos. El riesgo de que se produzcan efectos adversos tanto sistémicos como locales aumenta con la duración del tratamiento administrado por vía rectal y con la frecuencia de administración por vía inyección local. Los efectos adversos de las inyecciones locales (además de los enumerados más adelante) pueden incluir reacciones alérgicas locales, lesiones a los tejidos articulares, formación de escaras, durezas, osteonecrosis, ruptura de tendones y, rara vez, infección. Además, en muy raras ocasiones se ha producido ceguera después de la inyección en las turbinas nasales, cuero cabelludo y otros lugares de la cabeza o del cuello posiblemente debido a la entrada de cristales de corticosteroides en los vasos sanguíneos oculares.

La aparición y/o severidad de ciertos efectos adversos secundarios puede depender, al menos parcialmente, de factores de predisposición asociados al estado patológico tratado.

En raras ocasiones, los efectos eufóricos producidos los medicamentos y/o el miedo de los pacientes a la recurrencia o exacerbación de los síntomas en caso de que el tratamiento se interrumpa, puede dar lugar a dependencia psicológicas y adicción.

Requieren atención médica Ocasionales: Diabetes mellitus, cataratas, visión borrosa o disminuida. Disminución del crecimiento en los niños y adolescentes. Incremento en la frecuencia urinaria y sed (diabetes mellitus). Con las formas farmacéuticas de administración rectal: reacción alérgica local, irritación o hemorragia rectal, ampollas, escozor, prurito o dolor no presentes antes del tratamiento.

Rara:

Perturbaciones psíquicas: alucinaciones, depresión u otros cambios en el estado anímico o mental, puede incluir obnubilación sensorial, delirium, ilusiones, desorientación, manía o episodios maniaco-depresivos, paranoia y psicosis; puede incrementarse la posibilidad de estas reacciones en pacientes que padezcan enfermedades que predispongan a ello

como lupus eritematoso sistémico; la aparición de síntomas específicos puede estar influenciada por enfermedad mental preexistente.

Escorzo, adormecimiento, dolor u hormigueo cerca del lugar de la inyección. Enrojecimiento, inflamación u otros signos de infección en el lugar de la inyección local. Reacción alérgica, rash cutáneo, urticaria Con la administración IV rápida de altas dosis, esto es tratamiento " de choque". Convulsiones.

Reacción alérgica, puede incluir angioedema, broncoespasmo y anafilaxia, disminución repentina y severa de la presión arterial, Urticaria, Sensación de falta de aire, dificultad para respirar, opresión en el pecho o sibilancias. Incremento de presión arterial, latidos cardíacos irregulares. Ruborización, sofoco en la cara o mejillas requieren atención médica si se producen principalmente durante el uso a largo plazo úlcera péptica, pancreatitis, dolor o ardor abdominal. distensión abdominal; esofagitis ulcerativa ; aumentos en transaminasas y fosfatasa alcalina. Acné u otros problemas cutáneos. Hemorragia gastrointestinal, heces sanguinolentas que pueden estar asociadas a úlcera péptica o perforación intestinal. Síndrome de Cushing, rostro redondeado, cara de luna.Necrosis avascular, dolor de cadera, hombro. Retención de sodio y líquidos, incremento en la presión arterial, inflamación de pies o parte inferior de las piernas, incremento de peso. Pérdida de potasio, frecuencia cardíaca irregular, calambres, dolor muscular, debilidad o cansancio. Desequilibrio endocrino, trastornos en la menstruación Miopatía esteroide, debilidad muscular.Irritación gastrointestinal, pancreatitis, náuseas, vómitos. Dolor en la espalda, costillas, brazos o piernas: osteoporosis; fracturas óseas, incluyendo ruptura de tendón, particularmente del tendón de Aquiles, compresión vertebral fractura, necrosis aséptica de las cabezas femoral y humeral, y fractura patológica de huesos largos. Atrofia tisular cutánea o subcutánea, es frecuente la formación hendiduras o depresiones en la piel en el lugar de la inyección con inyecciones de depósito. Piel delgada y brillante,Estrias rojizo purpúreas en los brazos, cara, piernas, tronco o ingles.Hematomas, dificultad en la cicatrización. Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos Frecuente Sensación de bienestar incremento del apetito Indigestión Nerviosismo, inquietud, Insomnio Ocasionales.Oscurecimiento o aclaramiento del color de la piel: la hipopigmentación es más probable que aparezca en el lugar de la inyección local. Mareos o sensación de mareo. Enrojecimiento de cara: puede aparecer después de la inyección intranasal y persistir por un período de 24-48 hrs. Dolor de cabeza. Incremento del dolor articular: posteriormente a la inyección intraarticular, puede aparecer en unas horas después de la inyección y persistir hasta 48 hrs. Hemorragias nasales, después de la inyección intranasal. Crecimiento no habitual de pelo en el cuerpo y en la cara.Se producen principalmente después de la interrupción de la medicación, indicando síndrome de supresión corticosteroide y necesidad de atención médica Dolor abdominal, espalda,Mareos, desmayos,Febrícula,Perdida prolongada de apetito.Dolor muscular o articular, Náuseas o vómitos, Recurrencia de los síntomas de la patología tratada, Sensación de falta de aire, Dolores de cabeza inexplicables frecuentes o continuos, Debilidad o cansancio no habitual,Perdida de peso no habitual.

INTERACCIONES

Fenobarbital, fenitoína, rifampicina: Son inductores enzimáticos, aumentan el clearance de los corticoides, por lo que se puede requerir un aumento de la dosis.

Ketoconazol: Puede inhibir el metabolismo de corticoides y así disminuye su clearance, ajustar la dosis para evitar toxicidad.

Aspirina: El corticoide puede incrementar el clearance de la aspirina administrada en forma crónica, disminuyendo así el nivel plasmático de ella, por lo que al retirar la terapia con corticoides, estos niveles tienden a aumentar. De tal forma es que se debe tener precaución a una posible intoxicación por salicilatos.

Anticoagulantes: Puede aumentar ó disminuir la actividad de las droga, se debe controlar el efecto sobre la coagulación.

Paracetamol: La inducción de las enzimas hepáticas por los corticosteroides puede aumentar la formación de un metabolito hepatotóxico del paracetamol; por tanto, aumenta el riesgo de hepatotoxicidad cuando los corticosteroides se emplean simultáneamente al tratamiento crónico o con dosis elevadas de paracetamol.

Alcohol, analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): Cuando se usan simultáneamente con glucocorticoides puede aumentar el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal; Sin embargo, el uso simultáneo de los antiinflamatorios no esteroideos en el tratamiento de la artritis puede proporcionar una mejoría terapéutica aditiva. y permitir una disminución en la dosificación de los glucocorticoides

Amfotericina B parenteral, Inhibidores de la anhidrasa carbónica: El uso simultáneo con corticosteroides puede provocar una hipocalcemia severa, por lo que debe hacerse con precaución; durante la administración conjunta deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio y la función cardíaca. La amfotericina B también disminuye la respuesta adrenal a la corticotrofina. Debe tenerse en cuenta que el empleo crónico y simultáneo de los inhibidores de la anhidrasa carbónica y los corticosteroides puede aumentar el riesgo de hipocalcemia y osteoporosis ya que los inhibidores de la anhidrasa carbónica también aumentan la excreción de calcio.

Esteroides anabolizantes o Andrógenos: El uso simultáneo con glucocorticoides puede aumestar el riesgo de edema; también puede estimular el desarrollo de acné severo.

Antiácidos: El uso crónico y simultáneo puede disminuir la absorción de los glucocorticoides; la eficacia puede disminuir hasta el punto de que sea necesario un ajuste de la dosificación de los corticosteroides en aquellos pacientes que toman pequeñas dosis, pero probablemente esto no ocurra en aquellos sometidos a grandes dosis.

Anticoagulantes derivados de la cumarina o de la indandiona, Heparina, Estreptoquinasa, Uroquinasa: Los efectos de los derivados de la cumarina y de la indandiona normalmente están disminuidos [pero pueden estar aumentados en algunos pacientes] cuando estas medicaciones se usan simultáneamente con glucocorticoides; pueden ser necesarios ajustes en la dosificación, basados en las determinaciones del tiempo de protrombina, durante y después del tratamiento con glucocorticoides.

Durante el tratamiento glucocorticoide, la capacidad de aparición de úlceras o hemorragia gastrointestinal de los glucocorticoides y de sus efectos sobre la integridad vascular pueden provocar un aumento del riesgo en los pacientes tratados con anticoagulantes o trombolíticos.

Antidepresivos tricíclicos: Estos medicamentos no alivian, y pueden exacerbar las perturbaciones mentales inducidas por los glucocorticoides; no se deben usar para el tratamiento de estos efectos adversos.

Hipoglucemiantes orales o Insulina: Los glucocorticoides pueden aumentar la concentración de glucosa en sangre debido a su actividad hiperglicemiente intrínseca; durante el empleo simultáneo puede ser necesario un ajuste en la dosificación de uno o de ambos compuestos; también puede ser necesario ajustar la dosificación del hipoglucemiante cuando se interrumpa el tratamiento con glucocorticoides.

Antimuscarínicos, especialmente atropina y compuestos relacionados: El uso simultáneo a largo plazo con glucocorticoides puede aumentar la presión intraocular.

Antitiroideos, Hormonas tiroideas: Los cambios en el estado tiroideo del paciente que pueden aparecer como consecuencia de la administración, cambios en la dosificación o de la interrupción en la administración de hormonas tiroideas o de sustancias antitiroideas, pueden indicar la necesidad de un ajuste en la dosificación de los corticosteroides puesto que en los pacientes hipotiroideos el aclaramiento metabólico de los corticosteroides está disminuido, y en los hipertiroideos está aumentado.

Asparaginasa: Los glucocorticoides, especialmente la prednisona, puede aumentar el efecto hiperglucemiante de la asparaginasa, y el riesgo de neuropatías y de alteraciones en la eritropoyesis; la toxicidad parece ser menor cuando la asparaginasa se administra después de estas medicaciones, en lugar de antes o simultáneamente a las mismas.

Anticonceptivos orales o que contengan Estrógenos, Estrógenos Cuando se usan simultáneamente, los estrógenos pueden alterar el metabolismo y la unión a proteínas de los glucocorticoides, provocando una disminución de su aclaramiento un aumento de la vida media de eliminación y un aumento de los efectos tóxicos y terapéuticos de los glucocorticoides; durante y después del uso simultáneo con estos medicamentos puede ser necesario un ajuste en la dosificación de los glucocorticoides.

El uso crónico y simultáneo de estrógenos puede potenciar también los efectos antiinflamatorios de la corticotrofina.

Glucósidos digitálicos: El uso simultáneo con glucocorticoides puede aumentar la posibilidad de arritmias o de toxicidad por digital asociadas a hipokalemia.

Diuréticos: Las acciones de los glucocorticoides en la retención de sodio y líquidos pueden disminuir los efectos diuréticos y natriuréticos de estos fármacos, y viceversa. El uso simultáneo de diuréticos depletos de potasio con corticosteroides puede provocar una hipocalemia severa; se recomienda la vigilancia de las concentraciones séricas de potasio y de la función cardíaca.

Los efectos de los diuréticos ahorradores de potasio y/o de los corticosteroides sobre la concentración sérica de potasio pueden estar disminuidos durante el uso simultáneo; se recomienda vigilancia de la concentración sérica de potasio.

Efedrina: La efedrina puede aumentar el aclaramiento metabólico de los corticosteroides; durante y después del uso simultáneo puede ser necesario un ajuste de la dosificación de los corticosteroides.

Ácido fólico: En pacientes sometidos a tratamiento corticoesteroide a largo plazo puede aumentar la necesidad de ácido fólico.

Inductores de los enzimas hepáticas: El uso simultáneo puede disminuir el efecto corticoesteroide, debido a que la inducción de enzimas microsomales hepáticas provoca un aumento en el metabolismo de los corticosteroides.

Inmunosupresores: El uso simultáneo con dosis inmunosupresoras de glucocorticoides puede aumentar el riesgo de infección y la posibilidad de desarrollo de linfomas u otros trastornos linfoproliferativos; estos neoplasmas pueden estar asociados a infecciones producidas por el virus Epstein-Barr; algunos estudios en pacientes con órganos trasplantados y sometidos a tratamiento inmunosupresor, señalan que el desarrollo del neoplasma puede revertir después de la disminución de la dosificación o de la supresión del tratamiento con inmunosupresores.

Isoniazida: El empleo simultáneo con glucocorticoides, especialmente con prednisona, puede aumentar el metabolismo hepático y/o la excreción de isoniazida, provocando una disminución de la concentración plasmática y de la eficacia de la isoniazida, especialmente en pacientes que son acetiladores rápidos; durante y después del uso simultáneo puede ser necesario un ajuste en la dosificación de isoniazida.

Mexiletina: El uso simultáneo con glucocorticoides puede acelerar el metabolismo de la mexiletina, provocando una disminución de la concentración de mexiletina en plasma.

Bloqueantes neuromusculares no despolarizantes: La hipokalemia inducida por los glucocorticoides puede potenciar el bloqueo producido por los bloqueantes neuromusculares no despolarizantes, provocando posiblemente un aumento o una mayor duración de la depresión respiratoria o parálisis; antes de la administración de estas sustancias, puede ser necesario realizar determinaciones del potasio sérico.

Suplementos de potasio: Los efectos de éstas medicaciones y/o de los corticosteroides sobre la concentración sérica de potasio pueden verse disminuidos cuando ambas medicaciones se usan simultáneamente; se recomienda la vigilancia de la concentración sérica de potasio.

Ritodrina: El uso simultáneo de ritodrina [para inhibir el parto prematuro] con glucocorticoides de acción prolongada [para potenciar la maduración del pulmón fetal] puede ocasionar edema pulmonar en la madre; se han descrito casos de muerte materna; cuando se usan simultáneamente, al menor signo de edema pulmonar deben suspenderse ambos medicamentos.

Salicilatos: Aunque el uso simultáneo con glucocorticoides en el tratamiento de la artritis puede proporcionar un beneficio terapéutico aditivo y permitir una reducción de la dosificación de los glucocorticoides, los glucocorticoides pueden aumentar la excreción de los salicilatos y reducir sus concentraciones plasmáticas, por lo que puede ser necesario un aumento en su dosificación; puede producirse salicilismo cuando la dosificación glucocorticoide es posteriormente disminuida o interrumpida, especialmente en los pacientes que reciben grandes dosis de salicilatos [antirreumáticos]; además, puede aumentar el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal durante el uso simultáneo.

Medicamentos o alimentos que contengan sodio: El empleo simultáneo con dosis farmacológicas de glucocorticoides o corticotrofina puede provocar edema y aumentar la presión arterial, posiblemente hasta niveles de hipertensión.

Aunque los pacientes sometidos a dosis sustitutivas de glucocorticoides pueden necesitar un suplemento de sodio [normalmente en forma de sal de mesa], puede ser necesario un ajuste del aporte de sodio en la dieta, cuando además se administra una medicación con alto contenido en sodio.

Somatrofina: Con el uso terapéutico crónico de corticotrofina o con dosis diarias de corticotrofina [por metro cuadrado de superficie corporal] superiores a dosis de betametasona administrada vía Oral, 300-450 mcg; Parenteral, 150-225 mcg se puede producir una inhibición del crecimiento producido por somatotrofina. Se recomienda que durante el tratamiento con somatotrofina no se sobrepasen estas dosis; si fueran necesarias dosis mayores, debe posponerse la administración de somatotrofina. Tampoco se recomienda el uso simultáneo con corticotrofina.

Vacunas con virus vivos u otras inmunizaciones: No se recomienda la administración de vacunas de virus vivos a pacientes que reciben dosis farmacológicas [inmunosupresoras] de glucocorticoides, ya que puede potenciarse la replicación de los virus de la vacuna, aumentando de esta manera el riesgo de desarrollo de la enfermedad viral en el paciente, y/o disminuir la respuesta de los anticuerpos del paciente a la vacuna; antes de administrar una vacuna con virus vivos se debe evaluar

el estado inmunológico del paciente; también se debe posponer la inmunización con vacunas orales de poliovirus en aquellas personas que están en estrecho contacto con el paciente, especialmente los familiares.

No se recomiendan otras inmunizaciones en pacientes que reciban dosis farmacológicas [inmunosupresoras] de glucocorticoides, debido al mayor riesgo de complicaciones neurológicas y a la posibilidad de disminución o de ausencia de respuesta a la formación de anticuerpos.

Se pueden administrar inmunizaciones a aquellos pacientes que reciben glucocorticoides por vías o en cantidades que no sean una causa probable de inmunosupresión, por ejemplo, aquellos sometidos a inyección local, a terapia a corto plazo [menos de 2 semanas] o a dosis fisiológicas.

www.bdigital.ula.ve

Anexo 9

ESCALA DE WOMAC

Escala de Western Ontario y MacMasters Universities de Bellamy para Osteoartritis de Rodilla y Cadera

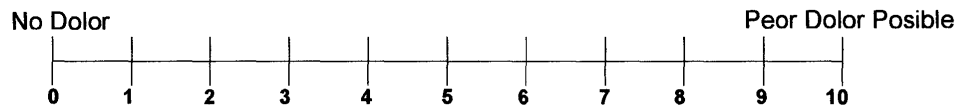
En cada control se solicita al paciente que cuantifique cada uno de los síntomas de 0 a 100, Siendo 0= máxima afectación y 100= sin afectación

	Días				Controles		
SINTOMAS	0	30	60	90	120	150	180
DOLOR							
Al Caminar							
Al Subir Escaleras							
Nocturno							
De Reposo							
Al Llevar Peso							
RIGIDEZ							
Matinal							
Vespertina							
FUNCIONALIDAD FÍSICA							
Descanso de Escaleras							
Ascenso de Escaleras							
Levantarse del Asiento							
Estar de Pie							
Agacharse Hacia El Piso							
Caminar en Superficies Planas							
Entrar o Salir de un Automóvil							
Realizar Compras							
Ponerse las Medias							
Levantarse de la Cama							
Sacarse las Medias							
Acostarse en la Cama							
Entrar o Salir de la Bañera							
Sentarse							
Ponerse o Sacarse la Ropa							
Tareas Domesticas Pesadas							
Tareas Domesticas Livianas							
TOTAL							

La escala de WOMAC sirve para medir dolor y función, donde el paciente responde las preguntas con un numero de 0 al 100, 0 equivale a dolor insoportable o que no tiene ninguna función; 100 equivale a que el paciente no tiene dolor o que no tiene ninguna incapacidad funcional.

Anexo 10

ESCALA VISUAL – ANALOGA



El paciente debe marcar la escala con la cantidad de dolor que tiene al momento de la entrevista, 0 si no tiene dolor y 10 el peor dolor posible.

La escala tiene una interpretación de: 0 sin dolor, 0 a 2 leve, 2 a 4 molestias, 4 a 6 intenso, 6 a 8 horrible, 8 a 10 insoportable.

www.bdigital.ula.ve

Anexo 11

INDICE DE LEQUESNE

CARACTERISTICAS	Puntaje	Puntaje Obtenido							
		0	15	30	60	90	12	15	18
1. Dolor Nocturno									
Ninguno	0								
Solo con los movimientos	1								
Sin movimientos	2								
2. Rigidez Matutina									
1 minuto o menos	0								
2 – 15 minutos	1								
Mayor a 15 minutos	2								
3. Dolor después de ponerse de pie durante 30 minutos	0 o 1								
4. Dolor al caminar									
No	0								
Solo después de distancia	1								
Desde el inicio	2								
5. Dolor al levantarse de la silla sin ayuda de los brazos	0 o 1								
6. Distancia máxima al caminar									
Ilimitada	0								
Mas de 1 Kilómetro	1								
Cerca de 1 Kilómetro en 15 minutos	2								
500 a 900 metros	3								
300 a 500 metros	4								
100 a 300 metros	5								
Menos de 100 metros	6								
Bastón o muleta	1								
2 bastones o muletas	2								
7. Actividades de la vida diaria									
Subir escaleras	0 a 2								
Bajar escaleras	0 a 2								
Agacharse en cuclillas	0 a 2								
Caminar sobre terreno irregular	0 a 2								
TOTAL									

Puntaje 0: no dificultad Puntaje 1: con dificultad Puntaje 2: imposible

El índice o escala de Lequesne sirve para medir dolor y función, el paciente responde las preguntas de forma afirmativa para el dolor y se registra, para la función, el paciente responde: sin dificultad, con dificultad o imposible de realizar la actividad que se le pregunta.

Anexo 12

Índice de Masa Corporal de Quetelet

Índice de Masa Corporal	
10 a 19	Bajo peso corporal
20 a 25	Sano
26 a 30	Sobre peso
31 a 40	Obeso
41 a 70	Muy obeso

Formula: $\text{Peso (Kg)} \div \text{Talla}^2(\text{metros})$

www.bdigital.ula.ve