

## Mejoría clínica y de la calidad de vida a la aplicación de hilano GF-20 y colágeno-PVP en pacientes con artrosis de rodilla

Salazar-Guzmán I<sup>1</sup>, Garfias-Rosas J<sup>2</sup>, Butze-Rangel W<sup>2</sup>

### Resumen

**ANTECEDENTES:** la osteoartritis de rodilla es una enfermedad articular caracterizada por degeneración, pérdida del cartílago y alteración del hueso subcondral, asociado a cambios en los tejidos blandos, en México se observa una prevalencia de artrosis 2.3% en población adulta. En el Hospital Bicentenario del ISSSTE representa la segunda causa de consulta.

**OBJETIVO:** comparar y evaluar la respuesta clínica y la mejoría de la calidad de vida de los pacientes a la aplicación de dos productos intraarticulares hilano GF-20 y colágeno-PVP.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** se tomaron dos grupos de pacientes; el primero de 70 pacientes a los que se les aplicó hilano GF-20 en tres infiltraciones y otro grupo de 40 pacientes a quienes se les suministraron cuatro aplicaciones de colágeno-PVP. Se les practicaron interrogatorios basados en el cuestionario de WOMAC (*Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index*) para evaluar dolor, rigidez y capacidad funcional antes y después de la aplicación de los medicamentos.

**RESULTADOS:** en nuestro estudio se observó más eficiente el hilano GF-20 para disminución del dolor y mejorar la funcionalidad de los pacientes y el colágeno-PVP para la disminución de la rigidez.

**CONCLUSIONES:** ambos tratamientos ofrecen una opción segura y eficaz al alcance de nuestros pacientes en nuestro instituto. En ambos casos, tanto la infiltración con hilano GF-20 como la infiltración con colágeno-PVP mejoran la calidad de vida de nuestros pacientes. Con mejor respuesta clínica con hilano GF-20.

**PALABRAS CLAVE:** rodilla, infiltración, menisco, cartílago, artrosis.

<sup>1</sup>Jefe del servicio Ortopedia y traumatología.

<sup>2</sup>Médicos adscritos al servicio de Ortopedia y traumatología.

Hospital regional de alta especialidad Bicentenario de la independencia ISSSTE Tultitlan. Calle Ciruelos No. 4, localidad Lázaro Cárdenas Municipio de Tultitlan, Estado de México, CP 54916.

**Recibido:** 3 mayo 2016

**Aceptado:** 10 agosto 2016

### Correspondencia

Dr. Isaac Salazar Guzmán  
drisaacsalazar\_6@yahoo.com.mx

### Este artículo debe citarse como

Salazar-Guzmán I, Garfias-Rosas J, Butze-Rangel W. Mejoría clínica y de la calidad de vida a la aplicación de hilano GF-20 y colágeno-PVP en pacientes con artrosis de rodilla. Rev Esp Med Quir. 2017;22(1):14-21.

Rev Esp Méd Quir. 2017 Jan;22(1):14-21.

## Clinical improvement and quality of life with the application of HYLAN GF-20 and COLLAGEN-PVP in patients with knee osteoarthritis.

Salazar-Guzmán I<sup>1</sup>, Garfias-Rosas J<sup>2</sup>, Butze-Rangel W<sup>2</sup>

### Abstract

**KNEE** osteoarthritis is a joint disease characterized by degeneration, loss of cartilage and subchondral bone alteration, associated with changes in the soft tissues, Mexico prevalence of osteoarthritis it was found 2.3% in adults at Bicentennial Hospital of ISSSTE It represents the second cause of consultation.

**OBJECTIVE:** to compare and evaluate the clinical response and the improvement of the quality of life of the patients to the application of two intra articular products HYLAN G-F 20 AND COLLAGEN-PVP.

**MATERIAL Y METHOD:** Two groups of patients were taken; the first 70 patients who will apply HYLAN G-F 20 in three infiltrations and another group of 40 patients was applied COLLAGEN-PVP in four applications, it was conducted interrogation based on the questionnaire WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index) with which we can assess pain, stiffness and functional capacity before application and after application drug.

**RESULTS:** In our study we observed more efficient HYLAN GF -20 to decrease pain and improve patient functionality and COLLAGEN-PVP for reducing stiffness.

**CONCLUSIONS:** Both treatments offer a choice of safe and effective treatment available to our patients in our Institute. In both cases, infiltration HYLAN G- F 20 as infiltration with COLLAGEN-PVP improve the quality of life of our patients. With better clinical response with HYLAN GF-20.

**KEYWORDS:** knee; infiltration; meniscus; cartilage; osteoarthritis

<sup>1</sup>Jefe del servicio Ortopedia y traumatología.  
<sup>2</sup>Médicos adscritos al servicio de Ortopedia y traumatología.

Hospital regional de alta especialidad Bicentenario de la independencia ISSSTE Tultitlan. Calle Ciruelos No. 4, localidad Lázaro Cárdenas Municipio de Tultitlan, Estado de México, CP 54916.

### Correspondence

Dr. Isaac Salazar Guzmán  
drisaacsalazar\_6@yahoo.com.mx

La osteoartritis es el resultado de sucesos mecánicos y biológicos que incrementan la degradación de cartilago articular y del hueso subcondral. Se manifiesta por cambios morfológicos, bioquímicos, moleculares y biomecánicos produciendo reblandecimiento, fibrilación, ulceración y pérdida del cartilago articular, esclerosis

y eburnación del hueso subcondral, osteofitos y quistes subcondrales.<sup>1</sup>

Las causas pueden ser factores genéticos, de desarrollo, metabólicos y traumáticos e involucra a todos los tejidos de la articulación diartrodia. Se caracteriza por dolor articular y a la presión,

crepitación, limitación de movimientos, derrame y grados variables de inflamación local.<sup>2</sup>

La prevalencia de osteoartritis se incrementa con la edad, siendo mayor en mujeres que en hombres; aunados a la edad y sexo femenino otros factores de riesgo incluyen obesidad, traumatismo, factores genéticos, mecánicos y relacionados con la ocupación, así como cirugías previas.<sup>3,4</sup>

La osteoartritis de rodilla es una enfermedad articular caracterizada por degeneración, pérdida del cartílago y alteración del hueso subcondral, asociada con cambios en los tejidos blandos. En México, en una muestra de 2,500, individuos se encontró una prevalencia de artrosis de 2.3% en población adulta (Cardiel MH, 2002); en cuanto a su impacto representa una de las diez primeras causas de consulta de especialidad en ortopedia en el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE).<sup>5</sup>

La guía de práctica clínica SSA, de diagnóstico y tratamiento de la osteoartrosis de rodilla, recomienda tratamiento no farmacológico: dieta, educación, ejercicio, termoterapia, ortesis para la marcha y electroestimulación nerviosa transcutánea; en una segunda fase tratamiento farmacológico con analgésicos, antiinflamatorios no esteroides y en una última fase, previo a la cirugía, la inyección intraarticular que es la parte donde entra el presente estudio.<sup>6</sup>

La Guía Práctica Clínica nos marca el empleo de la viscosuplementación en el tratamiento de pacientes con osteoartrosis de rodilla, es efectivo para mejorar el dolor, la capacidad funcional y la evaluación clínica general después de 5 a 13 semanas posinfiltración, comparada con placebo.<sup>6</sup>

El hilano GF-20 es un fluido elástico, estéril, apirógeno, que contiene hÍlanos, productos derivados del hialuronato (ácido hialurónico)

constituidos por unidades de disacáridos repetidos de N-acetilglucosamina y glucoronato sódico; es biológicamente similar al hialuronato. El hialuronato es un componente del líquido sinovial responsable de su viscoelasticidad, sin embargo, las propiedades mecánicas (elastoviscosas) son superiores a las del líquido sinovial y a soluciones de hialuronato de concentración comparable. La degradación de los hÍlanos en el organismo sigue la misma vía que el hialuronato y sus productos de degradación carecen de toxicidad.<sup>7</sup>

El colágeno-PVP es un biofármaco regulador de la inflamación y un regenerador tisular. Es un modulador de la respuesta inflamatoria con efectos sobre los padecimientos agudos, subagudos y crónicos, en los que la fibrosis tisular interfiere con la remodelación del nuevo tejido, debido a sus acciones como antifibrótico, fibrolítico, regenerador tisular y hemostático durante la fase de cicatrización.<sup>8</sup>

La introducción del concepto de calidad de vida en el campo de la salud comienza a cobrar esplendor en la década de 1990, como una medida de resultado trascendental en la evaluación de las innovaciones sanitarias. Este auge provocó la necesidad de desarrollar instrumentos para que la medida fuera válida y fiable, entre los que se pueden destacar los cuestionarios genéricos, como el cuestionario COOP/WONCA (The Dartmouth Primary Care Cooperative Information Project, Hanover, New Hampshire, E.E.U.U) o el cuestionario EUROQoL y los cuestionarios específicos para problemas de salud concretos, como el cuestionario WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index) para personas con osteoartrosis de cadera y de rodilla.<sup>9,10</sup>

En el Hospital Regional de Alta Especialidad Bicentenario de la Independencia del ISSSTE en el año del 2015 se dieron un total de 10,362

consultas en el servicio de ortopedia y con el diagnóstico de gonartrosis fueron 1,253 lo cual representa un 12.09%, ocupando el segundo lugar en motivo de consulta.

En el presente artículo se compara la respuesta clínica y la mejoría de la calidad de vida de los pacientes a la aplicación de dos productos intraarticulares, hilano GF-20 y colágeno-PVP, en primer lugar por contar con los dos medicamentos dentro del cuadro básico del instituto y en segundo lugar para observar cuál de los dos medicamentos ofrece mejor resultado en la reducción de dolor y el incremento en la movilidad y función articular.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio retrospectivo, no aleatorizado, longitudinal y observacional, de pacientes seleccionados en la consulta externa de ortopedia del Hospital Regional de Alta Especialidad Bicentenario de la Independencia, con el diagnóstico de osteoartrosis de rodilla, de julio del 2014 a febrero del 2015. Los pacientes se reclutaron de acuerdo con los siguientes criterios: ser derechohabiente del ISSSTE, edad indistinta, contar con el diagnóstico de osteoartrosis de rodilla como lo define la guía de práctica clínica, no importando grado o sexo. Se excluyeron los pacientes que presentan otro tipo de diagnóstico como meniscopatía o lesión de ligamento cruzado.

Para determinar el grado de osteoartrosis se utilizó la escala de Kellgren y Lawrence. Se tomaron dos grupos de pacientes, el primero incluyó a los que se les aplicó hilano GF-20 en tres infiltraciones, al segundo grupo de pacientes se les aplicó colágeno-PVP en cuatro infiltraciones. La *técnica de infiltración* utilizada fue con la rodilla en flexión a noventa grados, utilizando el puerto anterolateral de la rodilla, ubicado a un centímetro por encima del platillo lateral de la tibia y un centímetro afuera del tendón rotuliano;

con una mezcla del medicamento con 2 cm<sup>3</sup> de lidocaína al dos por ciento previa asepsia y antisepsia con técnica estéril.

Se aplicó el cuestionario de WOMAC para evaluar los síntomas antes y después del tratamiento (**Cuadro 1**). Dicho cuestionario consta de 24 preguntas, dividido en tres síntomas, que valoran dolor las cinco primeras, rigidez las dos siguientes y función física las 17 últimas. Se realizó el análisis estadístico con los programas SPSS y Vassarstats para la determinación de los resultados de la muestra analizada.

## RESULTADOS

En el estudio se incluyeron 110 pacientes de los cuales 101 (91.8%) fueron mujeres y 9 (8.2) hombres (**Figura 1**). En cuanto a distribución de edad 23 pacientes tenían 50-59 años, 48 pacientes de 60 a 70 años y 39 más de 70 años (**Figura 2**). El grado de gonartrosis obtenido fue de 37 pacientes en grado II (33.6%), grado III 57 pacientes (51.8%) y de grado IV 16 pacientes (14.5%) (**Figura 3**).

Se formaron dos grupos: el primero de 70 pacientes a quienes se les aplicó hilano GF-20 y a los cuales se les realizaron 3 infiltraciones del medicamento; y otro grupo de 40 pacientes a quienes se les aplicó colágeno-PVP en cuatro aplicaciones.

A ambos grupos se les aplicó un cuestionario WOMAC antes de la aplicación y otro a los dos meses de la infiltración de medicamentos. En cuanto a la evaluación del dolor (preguntas 1-5 del cuestionario) se obtuvo para el grupo con hilano GF-20 una migración de los pacientes de mucho dolor a poco dolor (**Figura 4**)  $p=0.03$ . En cuanto al colágeno-PVP se obtuvo una migración de mucho a bastante dolor (**Figura 5**)  $p=0.5$ . La respuesta a la rigidez se observó con hilano GF-20 de mucho a poco (**Figura 6**)  $p=0.5$  y con

**Cuadro 1.** Cuestionario *Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index*

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

colágeno-PVP se observó también de mucho a poco (**Figura 7**)  $p=0.03$ . En lo que respecta a la función los datos obtenidos mostraron que con hilano GF-20 se modificó de mucho a poco (**Figura 8**)  $p=0.03$  mientras que con colágeno-PVP se mantuvo en mucho (**Figura 9**)  $p=0.3$ .

En nuestro estudio observamos que los resultados obtenidos en los tres parámetros, evaluados a través del cuestionario de WOMAC y su representación estadística, ambos medicamentos

mostraron significancia como se muestra en el **Cuadro 2**. Con lo que respecta a los síntomas la terapéutica de hilano GF-20 los pacientes tuvieron una reducción de 98.1% a poco o ningún síntoma y de los pacientes a los que se les infiltró colágeno-PVP 67.7% migraron a bastante.

### CONCLUSIONES

La terapia con hilano GF-20 demostró mejoría significativamente estadística en comparación

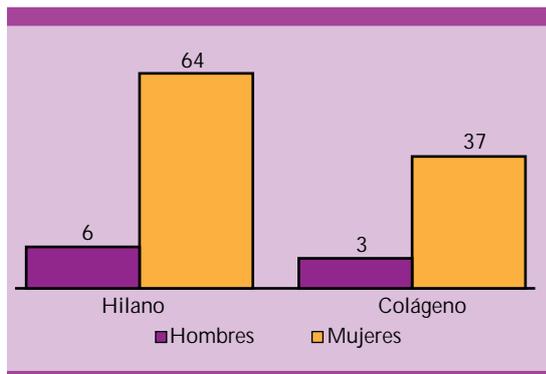


Figura 1. Género de los pacientes.

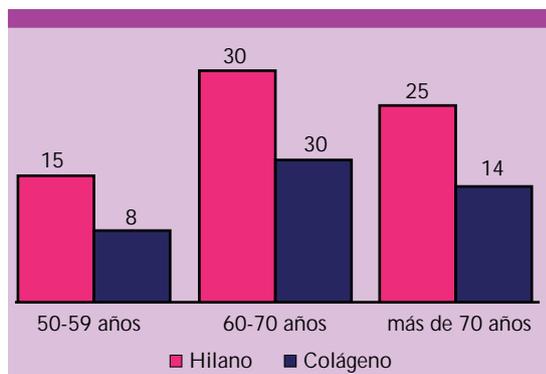


Figura 2. Edad de los pacientes.

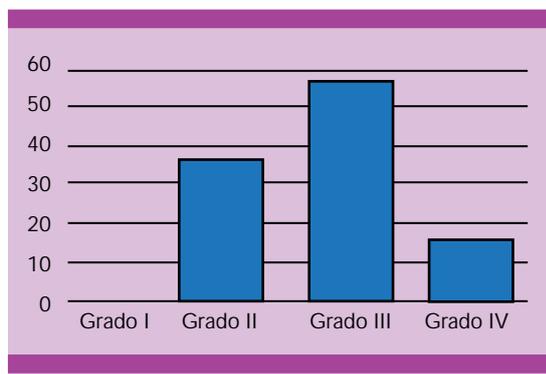


Figura 3. Grado de artrosis de rodilla.

con colágeno en los rubros de dolor y función; no así en rigidez, donde el colágeno-PVP tuvo mejor resultado.

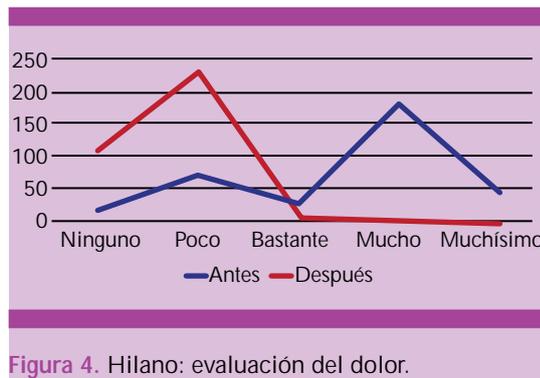


Figura 4. Hilano: evaluación del dolor.

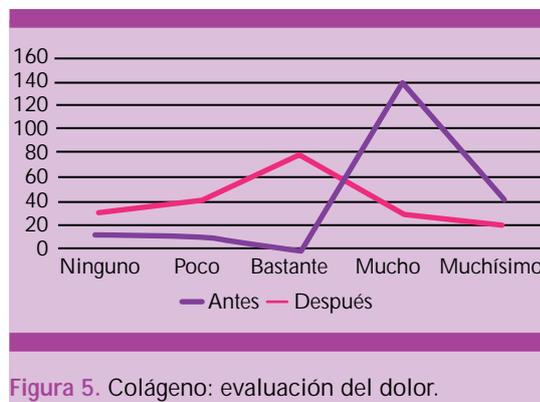


Figura 5. Colágeno: evaluación del dolor.

La osteoartrosis representa un importante problema de salud pública debido a su alta prevalencia y efectos económicos, es causa importante de discapacidad y según aumente la esperanza de vida en la población los costos socioeconómicos de esta enfermedad se pueden incrementar dramáticamente.

En nuestro estudio concluimos que en ambos casos, tanto la infiltración con hilano GF-20 como la de colágeno-PVP, mejoran clínicamente a nuestros pacientes al disminuir síntomas como dolor, rigidez y limitación funcional; siendo más eficiente el colágeno-PVP para la disminución de la rigidez y el hilano GF-20 para la disminución de la rigidez y de la limitación funcional. Se produce una reducción importante de los internamientos por dolor y de esta manera se

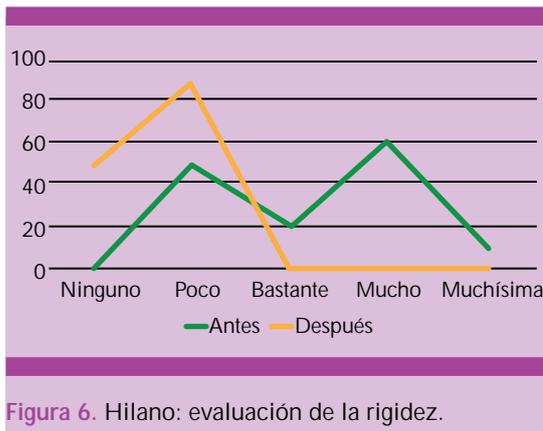


Figura 6. Hialano: evaluación de la rigidez.

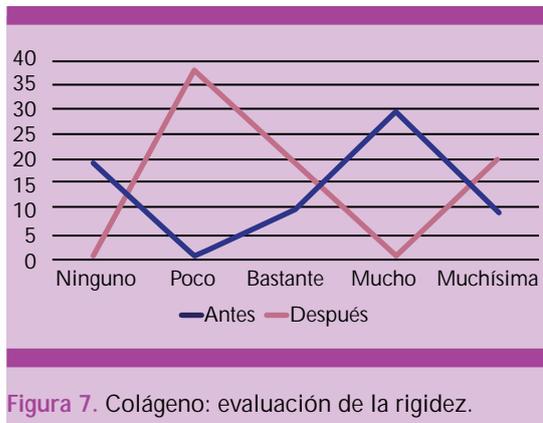


Figura 7. Colágeno: evaluación de la rigidez.

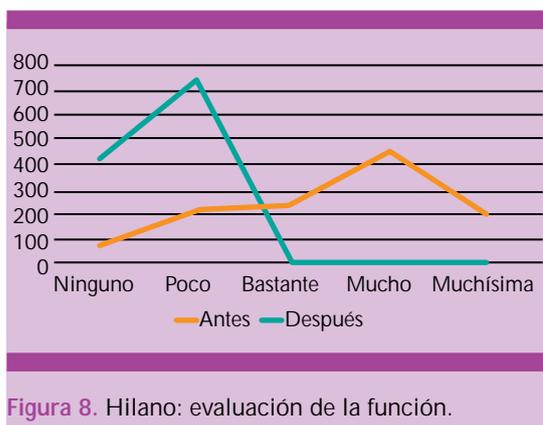


Figura 8. Hialano: evaluación de la función.

puede hacer uso eficiente de los recursos con que contamos.

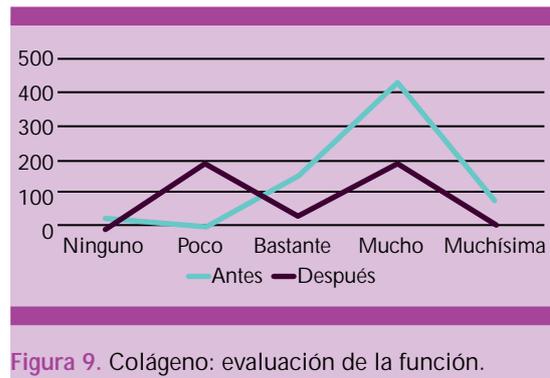


Figura 9. Colágeno: evaluación de la función.

Cuadro 2. Resultados estadísticos

	Hialano GF20	Colágeno PVP
Dolor	p=0.03	p=0.5
Rigidez	p=0.5	p=0.03
Función	p=0.03	p=0.5

Debido a lo limitado de la información existente respecto al seguimiento a largo plazo, de la duración de los efectos sobre la mejoría del dolor y rigidez articular, consideramos se deben realizar más estudios e investigaciones con estudios multicéntricos y a largo plazo.

No se pudo corroborar la eficiencia de colágeno-PVP como un regenerador de cartílago pues para ello se tendría que realizar un estudio directo en los pacientes con una artroscopia antes y después de la aplicación del medicamento, para evidenciar la formación de cartílago, lo cual se realizará en una próxima fase.

## REFERENCIAS

1. Bonnet CS, Walsh DA. Osteoarthritis, angiogenesis and inflammation. *Rheumatology* 2005;44:7-16.
2. Peña Ayala AH, et al: Prevalencia y factores de riesgo de la osteoarthritis. *Reumatol Clin.* 2007;3(Supl 3):S6-12.
3. Adams Adams ME, et al: Osteoarthritis and Cartilage. *Osteoarthritis Research Society.* 2007;3:213-26.
4. Moreland LW, Arnold WJ, Saway A, Savory C, Sikes D: Efficacy and safety of intrarticular hylan GF-20 (Synvisc),

- a viscoelastic derivative of hyaluronan, in patients with osteoarthritis of the knee. *Arthritis Rheum.* 1993;36:B143.
5. Leopold SS, Redd BB, Warne WJ, Wherle PA, Pettis PD, Shott S: Corticosteroid compared with hyaluronic acid injections for the treatment of osteoarthritis of the knee. A prospective, randomized trial. *J Bone Joint Surg Am.* 2003;85:1197-203.
  6. Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de la osteoartritis de rodilla. México: Secretaría de Salud; 2009.
  7. Arango P. La viscosuplementación y sus efectos en la enfermedad articular. *Ortho-tips AMOT* 2012;8:80.
  8. María Victoria Goycochea Robles, Verónica Miriam López Roldan, Maricela Colín Marín. Guía clínica para la atención de osteoartritis de rodilla y cadera. *Revista Médica del IMSS.* Volumen 41, 2003.
  9. Propiedades métricas del cuestionario WOMAC y de una versión reducida para medir la sintomatología y la discapacidad física. *Atención primaria* vol. 41 Núm. 11 Noviembre 2009.
  10. Furuzama-Carballeda J, Muñoz Chablé O, Macías Hernández S. Efecto del colágeno polimerizado tipo I en osteoartritis de rodilla II. Estudio in vivo. *Eur J Clin Invest* 2009;39:598-606.