

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA ORIENTAL.
DEPARTAMENTO DE MEDICINA
DOCTORADO EN MEDICINA**



INFORME FINAL.

**BENEFICIOS DEL COLÁGENO HIDROLIZADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS
OSTEOARTRITIS DE RODILLA EN PACIENTES MAYORES DE 40 AÑOS DE EDAD
QUE CONSULTAN EN LAS UNIDADES COMUNITARIAS DE SALUD FAMILIAR:
CAROLINA, SAN MIGUEL; CACAOPERA, MORAZÁN Y CARPINTERO, LA UNIÓN.
AÑO 2018.**

PRESENTADO POR:

**ROMEO ANTONIO CENTENO MERINO
CARLOS LEOPOLDO REYES SOLIS
RENÉ MAURICIO REYES TORRES**

**PARA OPTAR AL TÍTULO DE:
DOCTOR EN MEDICINA.**

**DOCENTE ASESOR:
DR. AMADEO ARTURO CABRERA GUILLEN**

**DICIEMBRE DE 2018
SAN MIGUEL, EL SALVADOR, CENTROAMERICA**

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
AUTORIDADES**

**MAESTRO ROGER ARMANDO ARIAS ALVARADO
RECTOR**

**DOCTOR MANUEL DE JESÚS JOYA ÁBREGO
VICERRECTOR ACADÉMICO**

**INGENIERO NELSON BERNABÉ GRANADOS
VICERRECTOR ADMINISTRATIVO**

**LICENCIADO CRISTÓBAL HERNÁN RÍOS BENÍTEZ
SECRETARIO GENERAL**

**LICENCIADO RAFAEL HUMBERTO PEÑA MARÍN
FISCAL GENERAL**

**FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA ORIENTAL
AUTORIDADES**

**INGENIERO JOAQUÍN ORLANDO MACHUCA GÓMEZ
DECANO**

**LICENCIADO CARLOS ALEXANDER DÍAZ
VICEDECANO**

**MAESTRO JORGE ALBERTO ORTEZ HERNÁNDEZ
SECRETARIO**

**MAESTRO JORGE PASTOR FUENTES CABRERA
DIRECTOR GENERAL DE PROCESOS DE GRADUACIÓN DE LA**

**FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA ORIENTAL
DEPARTAMENTO DE MEDICINA**

AUTORIDADES

**DOCTOR FRANCISCO ANTONIO GUEVARA GARAY
JEFE DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA**

**MAESTRA ELBA MARGARITA BERRÍOS CASTILLO
COORDINADORA GENERAL DE PROCESOS DE GRADUACIÓN DE
DOCTORADO EN MEDICINA**

ASESORES

ANADEO ARTURO CABRERA GILLEN
DOCENTE ASESOR

LIC. SIMÓN MARTINEZ DÁZ.
ASESOR ESTADISTICO

MAESTRA ELBA MARGARITA BERRÍOS CASTILLO
ASESORA DE METODOLOGÍA

TRIBUNAL CALIFICADOR

**DRA. NORMA OZIRIS SANCHÉZ DE JAIME
PRESIDENTE**

**DR. FRANCISCO ANTONIO GUEVARA
SECRETARIO**

**DR. AMADEO ARTURO CABRERA GILLÉN
VOCAL**

Romeo Antonio Centeno Merino.

CARNÉ: CM10078

Carlos Leopoldo Reyes Solis.

CARNÉ:RS07026

René Mauricio Reyes Torres.

CARNÉ: RT08005

BENEFICIOS DEL COLÁGENO HIDROLIZADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS OSTEoarTRITIS DE RODILLA EN PACIENTES MAYORES DE 40 AÑOS DE EDAD QUE CONSULTAN EN LAS UNIDADES COMUNITARIAS DE SALUD FAMILIAR: CAROLINA, SAN MIGUEL; CACAOPERA, MORAZÁN Y CARPINTEROS, LA UNIÓN. AÑO 2018.

Este trabajo de investigación fue revisado, evaluado y aprobado para la obtención del título de Doctor en Medicina por la Universidad de El Salvador.

Dra. Norma Oziris Sánchez de Jaime
Tribunal Calificador

Dr. Francisco Antonio Guevara Garay
Tribunal Calificador

Dr. Amadeo Arturo Cabrera Guillén
Docente asesor

Mtra. Elba Margarita Berríos Castillo
Coordinadora General de Procesos de Graduación

Dr. Francisco Antonio Guevara Garay
Jefe del Departamento de Medicina

San Miguel, El Salvador, Centro América, diciembre de 2018.

DEDICATORIA

A DIOS: por todas sus bendiciones, por su inmensurable amor y misericordia que nos permite finalizar con éxito nuestro estudio.

A nuestra familia: por todo su apoyo, comprensión, por creer en nosotros, por haber dado cada día su máximo esfuerzo para romper el esquema tradicional de nuestra comunidad de llegar hasta la educación media, la inspiración que cada día nos brindaban, y por sus valiosos consejos.

A nuestros amigos: por todo el apoyo brindado, por motivarnos cada vez que tenían la oportunidad, por hacernos reír cuando nos encontrábamos en situaciones difíciles.

A nuestro asesor de tesis: por su paciencia y apoyo en todo el proceso de la investigación, por recibirnos en cada sesión con amabilidad y optimismo.

Romeo Antonio Centeno Merino.

Carlos Leopoldo Reyes Solís.

René Mauricio Reyes Torres.

TABLA DE CONTENIDO

	PAG.
Tabla de contenido	
I. LISTA DE TABLAS	IV
II. LISTA DE GRAFICOS	V
III. LISTA DE ANEXOS	VI
IV. RESUMEN.....	VII
1. INTRODUCCION	1
2. OBJETIVOS	4
3. MARCO TEÓRICO	5
4. SISTEMA DE HIPOTESIS.....	21
5. DISEÑO METODOLÓGICO.....	23
6. RESULTADOS	28
7. DISCUSIÓN.....	50
8. CONCLUSIONES.....	51
9. RECOMENDACIONES.....	52
10. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	53

I. LISTA DE TABLAS

TABLA:	PAG.
TABLA 1: Criterios para la clasificación y registro de la artrosis de rodilla del American College of Rheumatology, Dolor de rodilla y al menos:	12
TABLA 2: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	22
TABLA 3: Distribución de la población de las Unidades Comunitarias de Salud Familiar	23
TABLA 4: Caracterización de la población en estudio según sexo y procedencia de Unidad Comunitaria de Salud Familiar.....	28
TABLA 5: Características sociodemográficas, distribución por grupos etarios	29
TABLA 6: Características sociodemográficas, escolaridad, sabe leer y escribir.	30
TABLA 7: Características sociodemográficas, estado familiar	31
TABLA 8: Características sociodemográficas, ocupación.....	32
TABLA 9: Factores modificables	33
TABLA 10: Factores modificables, medicamentos utilizados.....	34
TABLA 11: Factores modificables, estado nutricional.....	35
TABLA 12: Factores no modificables.	36
TABLA 13: Factores no modificables, menopausia	37
TABLA 14: Caracterización de las puntuaciones medias de los síntomas de cada grupo en estudio a través del tiempo.	38
TABLA 15: Caracterización de las puntuaciones medias de los síntomas de cada grupo en estudio por sexo al inicio y al final del tratamiento.	43
TABLA 16: Caracterización de las puntuaciones medias de los síntomas de cada grupo en estudio por grupo etario al inicio y al final del tratamiento.	45
TABLA 17: Promedio de grado de afectación según escala de Kellgren y Lawrence para la clasificación radiológica de la artrosis.	47

II. LISTA DE GRAFICOS

GRAFICA.	PAG.
GRAFICO 1: Caracterización de la población en estudio según sexo.	28
GRAFICO 2: Características sociodemográficas, distribución por grupos etarios.....	29
GRAFICO 3: Características sociodemográficas, escolaridad, sabe leer y escribir	30
GRAFICO 4: Características sociodemográficas, estado familiar	31
GRAFICO 5: Características sociodemográficas, ocupación.....	32
GRAFICO 6: Factores modificables.	33
GRAFICO 7: Factores modificables, medicamentos utilizados.	34
GRAFICO 8: Factores modificables, estado nutricional.	35
GRAFICO 9: Factores no modificables.....	36
GRAFICO 10: Factores no modificables, menopausia.	37
GRAFICO 11: Puntuaciones para el dolor durante el estudio.	39
GRAFICO 12: Puntuaciones para la rigidez durante el estudio.	40
GRAFICO 13: Puntuaciones para la capacidad funcional durante el estudio.	41
GRAFICO 14: Puntuaciones para los síntomas en general durante el estudio.	42
GRAFICO 15: Porcentajes de mejoría clínica en cada grupo de estudio por sexo.	44
GRAFICO 16: Porcentajes de mejoría clínica en cada grupo de estudio por grupo etario.	46
GRAFICO 17: Promedio de grado de afectación según escala de Kellgren y Lawrence para la clasificación radiológica de la artrosis.	47

III. LISTA DE ANEXOS

ANEXO.	PAG.
ANEXO 1: UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR.....	55
ANEXO 2: CUESTIONARIO WOMAC.....	58
ANEXO 3: ESCALA PARA LA CLASIFICACIÓN RADIOLÓGICA DE LA ARTROSIS...61	
ANEXO 4: CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	62
ANEXO 5: PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO.	63
ANEXO 6: CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.	64
ANEXO 7: GLOSARIO.	65

IV. RESUMEN

La presente investigación se llevó a cabo con pacientes que consultan en las Unidades Comunitarias de Salud Familiar (UCSF) de Carolina, San Miguel; Cacaoopera, Morazán; Carpinteros, La Unión. **OBJETIVO** Determinar los beneficios del colágeno hidrolizado en el tratamiento de las osteoartritis de rodilla en pacientes mayores de 40 años de edad. **METODOLOGIA** El estudio fue de tipo experimental, ensayo clínico, simple ciego, el muestreo fue no probabilístico, seleccionando a los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión; y que consultaron durante el periodo de ejecución que fue de junio a septiembre de 2018, la muestra que completó el estudio fue de 73 pacientes, dividido en dos grupos uno tratado con colágeno hidrolizado y otro con placebo, se les evaluó con la escala de WOMAC para evaluar el dolor y escala de Kellgren y Lawrence que evalúan daño articular a través de rayos X de rodilla. **RESULTADOS:** Inicialmente partimos de dos grupos con características similares en cuanto a la escala de WOMAC, a partir del primer mes de tratamiento los pacientes tratados con colágeno experimentaron una reducción considerable de la sintomatología de dolor, rigidez articular y capacidad funcional, tendencia que se mantuvo constante hasta finalizar su tercer mes de tratamiento, en comparación los tratados con placebo mantuvieron un comportamiento sin mayor variación y experimentando un alza de su sintomatología al finalizar su tercer mes. Los resultados radiológicos no mostraron cambios significativos tanto en el grupo de colágeno como en el grupo control. **CONCLUSIONES:** Se evidenció una mejoría en la sintomatología clínica de artrosis de rodilla (dolor, rigidez y capacidad funcional) en aquellos pacientes tratados con colágeno hidrolizado versus placebo. Los resultados radiológicos no ofrecen suficientes detalles que determinen cambios anatómicos de los pacientes tratados con colágeno hidrolizado.

PALABRAS CLAVES: Osteoartritis, artrosis de rodilla, colágeno hidrolizado, nutraceuticos.

1. INTRODUCCION

1.1 PLANTEAMIENTO DE DEL PROBLEMA

1.1.1 Antecedentes del fenómeno en estudio.

La artrosis, también conocida como osteoartrosis u osteoartritis (OA), es una enfermedad articular degenerativa que afecta tanto al cartílago como al hueso y tejidos blandos de la articulación.

Esta enfermedad crónica es la más frecuente entre personas de 55 años en adelante con una estimación de prevalencia de 9,6 -18,0% a nivel mundial. Se le considera una de las diez enfermedades más invalidantes en los países desarrollados. (1)

A nivel mundial, se calcula que 242 millones de personas tienen artrosis y en. Además, es la primera causa de incapacidad permanente y la tercera de incapacidad laboral temporal.

Actualmente, la artrosis supone un coste medio anual de 4.000 millones de dólares, a pesar de su prevalencia, sigue siendo una enfermedad desconocida para la mayoría de la población. A pesar de su impacto social, la artrosis se ve como una enfermedad lejana, asociada a la vejez. (2)

En Seognam (Corea del Sur), un estudio con personas de 65 o más años recabó que la mayor prevalencia de artrosis por criterios radiográficos se observó en la columna vertebral (66%), mano (60%), rodilla (38%), hombro (5%) y cadera (2%). (3)

En otro estudio poblacional en Suecia se obtuvo una prevalencia de artrosis radiográfica de rodilla del 25,4%, mientras que el 15,4% tenía artrosis de rodilla sintomática. En España la prevalencia sintomática de artrosis de rodilla en personas mayores de 20 años es del 10,2% (5,8% en varones y 14% en mujeres) y en artrosis sintomática de manos del 6,2% (2,3% en hombres y 9,5% en mujeres). La prevalencia sintomática de artrosis de rodilla en personas mayores de 20 años es del 10,2% (5,8% en varones y 14% en mujeres) y en artrosis sintomática de manos del 6,2% (2,3% en hombres y 9,5% en mujeres). (3)

Además, los datos de la OMS para la región del Pacífico Occidental desde el año 2000 al 2012 muestran un aumento en los años perdidos por discapacidad debido a OA de 3,5 millones a 5 millones, lo que es comparable a la provocada por la enfermedad cardiovascular y otras condiciones médicas en personas de edad. (1)

Para determinar las diferencias entre la distribución de algunas variables cualitativas se realizó la prueba de Chi Cuadrada con un nivel de significación de 0.05 % ($\alpha=0.05$). Se encontró un predominio del sexo femenino (59,6 %), la edad promedio fue de 65 años, el 13.4% de los pacientes eran obesos, el 8.9% diabéticos y un 7.6% presentaban la combinación de ambas, el 48.1% de los pacientes presentaban entre 5 y 10 años de

evolución de su enfermedad, la articulación de la rodilla fue la más afectada, el dolor estuvo presente en el 93.7% de los pacientes, el 83.5% de los enfermos recibieron tratamiento fisioterapéutico, el 62.1% presentaron una discapacidad moderada. (4)

En El Salvador y Costa Rica, donde el grupo médico escogido estuvo probablemente más acorde a la realidad reumatológica. En este grupo de 445 síntomas (100%), los síntomas relativos a los miembros y articulaciones representaron el 7.9% en total, en toda el área y regionalmente así: Guatemala (102 síntomas) 7.5%; El Salvador (99 síntomas) 20.9%; Costa Rica (126 síntomas) 60%; Panamá (63 síntomas) 7.2%. Será muy difícil establecer comparaciones por la carencia de estudios estadísticos, pero se trató de establecer algunos datos comparativos en base del Instituto Hondureño del Seguro Social, Hospital Roosevelt y Clínicas Especializadas de Enfermedades Reumáticas en Guatemala. (5)

En estudios realizados a nivel centroamericano sobre la epidemiología y prevalencia de osteoartritis a nivel centroamericano a nivel de Costa Rica aproximadamente 2 millones de personas padecen esta patología en Panamá un estudio realizado por el Dr. Sergio A. Murillo Elvir refiere que aproximadamente la afectación de la enfermedad osteoarticular afecta al 23.3% de los panameños (6)

En El Salvador solo en el año 2016 se registraron un total de 20581 pacientes mayores de 40 años, cuyo motivo de consulta era dolor articular sin causa secundaria sobreagregada cuya cifra presento un leve declive en el año 2017 con un total de 17757 consultas de este tipo, para ser exactos de ese total de consultas en San Miguel 1265 pacientes fueron atendidos con tal diagnóstico, en Morazán fueron 1001, y en La Unión fueron un total de 1202 pacientes, cuyos datos nos refiere que este es un motivo de consulta importante en nuestro país y en la región en estudio. (6)

El tratamiento actual recomendado para la OA incluye el ejercicio aeróbico, Thai Chi y/o programas de pérdida de peso, uso de agentes térmicos y electroterapia (calor/frío), protección de la articulación, terapia física/ocupacional, provisión de dispositivos ortésicos y auxiliares, prescripción de medicamentos para el dolor [es decir, acetaminofén, fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) orales/tópicos, tramadol e inyecciones intraarticulares de esteroides] y artroplastía para cadera y rodilla como último recurso. En la búsqueda de una posible gestión alternativa para la OA, los pacientes también han probado con nutracéuticos o suplementos alimenticios para aliviar el dolor y las molestias (7)

Estos hallazgos han instigado a profundizar en la exploración del uso del colágeno hidrolizado como agente estimulante y regenerativo para pacientes con trastorno degenerativo del cartílago como la OA (8)

1.1.2 Situación problemática

La artrosis es el trastorno reumático de mayor prevalencia dentro de las enfermedades que afectan al aparato locomotor. Hay que tener en cuenta que diferentes estudios clínicos y morfológicos demuestran cambios patológicos y degenerativos en las articulaciones que se inician hacia la segunda década de la vida. A los cuarenta años de vida, una gran mayoría de personas sanas presentan cambios degenerativos en el cartílago de las articulaciones de carga, constatándose en diferentes estudios radiológicos que la enfermedad se hace evidente en prácticamente la totalidad de las personas de más de 65 años. Todo esto hace que las implicaciones sociales, económicas y sanitarias de la artrosis sean muy altas y que previsiblemente lo serán cada vez más en las próximas décadas debido al progresivo envejecimiento de la población.

Es por ello por lo que las investigaciones que se lleven a cabo sobre el tratamiento de dicha problemática articular deban adquirir un gran protagonismo.

Hasta ahora el tratamiento de la artrosis sigue siendo fundamentalmente sintomático, dirigiéndose principalmente al alivio del dolor, mejora de la movilidad articular, así como al mantenimiento de la funcionalidad global de la articulación. No obstante, en los últimos tiempos ya se están introduciendo nuevos fármacos que podrían actuar modificando el curso de la enfermedad.

Dentro del algoritmo terapéutico de la patología articular artrósica se incluye el colágeno hidrolizado como medida de tratamiento, fundamentalmente en la artrosis de rodilla. Esta técnica es una alternativa en pacientes polimedicados, en pacientes de edad avanzada, pacientes donde los efectos adversos inducidos por el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINES), principalmente hemorragia digestiva, insuficiencia renal, alteraciones plaquetarias, entre otros, obligan a elevados costes de prevención, seguimiento y tratamiento, pacientes en los que interese posponer la artroplastia, pacientes en los que otras medidas terapéuticas no hayan sido eficaces, pacientes con afectación exclusiva o casi exclusiva de la rodilla, que no hagan precisar una medicación o terapéutica sistémica.

Es por esta razón que consideramos importante realizar esta investigación para ofrecer a este grupo de pacientes una opción terapéutica con mejor tolerancia y sin efectos colaterales que permitan a los pacientes mejorar su sintomatología.

1.2. Enunciado del problema

¿Cuáles son los beneficios del Colágeno Hidrolizado en el tratamiento de las osteoartritis de rodilla en pacientes mayores de 40 años de edad que consultan en las Unidades Comunitarias de Salud Familiar: Carolina, San Miguel; Cacaopera, Morazán y Carpintero, ¿La Unión en el año 2018?

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general:

- Determinar los beneficios del colágeno hidrolizado en el tratamiento de las osteoartritis de rodilla en pacientes mayores de 40 años de edad que consultan en las Unidades Comunitarias de Salud Familiar: Carolina, San Miguel; Cacaopera, Morazán y Carpintero, La Unión. Año 2018

2.2. Objetivo específico:

- Comparar la mejoría sintomática de los pacientes con osteoartritis de rodilla que han utilizado colágeno hidrolizado frente a aquéllos que tomaron placebo.
- Medir diferencias en la mejoría sintomática al inicio y al final del tratamiento con respecto al sexo y el grupo etario al que pertenece.
- Identificar cambios radiológicos en los pacientes que han recibido tratamiento de colágeno hidrolizado.

3. MARCO TEÓRICO

3.1. Osteoartritis

La artrosis (Osteoartrosis, OA), patología reumática más común, y quizás de la que se tenga constancia desde hace más años, es una artropatía degenerativa que se produce al alterarse las propiedades mecánicas del cartílago y del hueso subcondral. (9)

Los trastornos de osteoartritis son un grupo frecuente de procesos relacionados con la edad que afectan a las articulaciones sinoviales. Por sus características la artrosis no puede ser descrita como una única enfermedad, sino como un grupo heterogéneo de patologías que afectan a la articulación y que se caracterizan por la presencia de cambios estructurales degenerativos, regenerativos y de reparación en todos los tejidos que forman parte de la articulación, entre los que se incluyen el cartílago, el hueso subcondral, el tejido sinovial, la cápsula articular y los tejidos blandos periarticulares. (9)

Históricamente la artrosis ha sido definida como una patología en la que el componente inflamatorio era prácticamente nulo, en contraposición a la artritis reumatoide. Sólo ocasionalmente y en estadios tardíos de la enfermedad, se aceptaba la presencia de inflamación en una articulación artrósica. Sin embargo, en la última década estamos asistiendo al descubrimiento de la existencia de mecanismos proinflamatorios que están involucrados en la destrucción del cartílago articular en la artrosis y por tanto en su etiopatogenia. (9)

La osteoartritis (OA, *osteoarthritis*) es el tipo más frecuente de artritis. Su prevalencia grande, en especial en el anciano y la cifra importante de discapacidad que origina, la convierten en una causa importante de incapacidad en los ancianos. Las poblaciones de países del Continente Americano y de Europa incluyen números cada vez mayores de ancianos, y el incremento de la prevalencia de la obesidad que constituye un factor importante de riesgo, han hecho que aumente la frecuencia de la osteoartritis. En Estados Unidos para 2020 la prevalencia de la enfermedad aumentara entre 66 y 100% (10)

3.2. Epidemiología de la artrosis.

Esta enfermedad es el trastorno reumático de mayor prevalencia de las enfermedades que afectan al sistema músculo esquelético, existiendo evidencias radiográficas de osteoartrosis en el 60% de hombres y en el 70% de mujeres, con edades comprendidas entre los 70 y 80 años. Es bien conocido que es la causa más importante de discapacidad entre los ancianos tanto en España como en otros países Occidentales. Según datos aportados por el estudio Framingham sobre artrosis, la prevalencia de esta enfermedad en población adulta se estima entre un 2 y un 6% y en mayores de 60 años ascendía a 34% y 31% en mujeres y hombres respectivamente.

La gonartrosis es la localización más frecuente de la artrosis, siendo la afectación de manos y rodillas las localizaciones más frecuentes entre las mujeres si bien, la cadera parece ser la localización más frecuente entre los hombres.

Según un reciente estudio realizado en la población española, estudio EPISER, la prevalencia estimada de artrosis sintomática de rodilla en la población adulta es del 10,2% (IC:95%: 8,5-11,9). Siendo más frecuente en mujeres y en grupos de edad más avanzada con un pico de prevalencia en el intervalo de edad de 70-79 años del 33,7%.

Por todo esto hay que tener en cuenta que la artrosis es una enfermedad cuyas implicaciones sociales, sanitarias y económicas son muy altas, sirva de ejemplo el hecho de que en Estados Unidos es la segunda causa, tras la cardiopatía isquémica, de incapacidad laboral en hombres de más de 50 años y requiere cada año más ingresos hospitalarios que la artritis reumatoide; además es previsible que esto irá en aumento en las próximas décadas debido al progresivo envejecimiento de la sociedad.

Los trastornos de OA tienen en común factores de riesgo y rasgos patogénicos característicos, que determinan la severidad de la afectación articular y los cambios radiológicos que sirven de base para el diagnóstico.

3.3. Anatomía y fisiología articular

3.3.1. ANATOMÍA DE HUESOS LARGOS

Gran parte de la práctica del cirujano ortopedista se refiere al tratamiento de los “huesos largos”. Por lo general, estos últimos están formados por las epífisis (la porción del hueso a ambos extremos que casi siempre tiene una superficie articular), metáfisis y diáfisis. La epífisis se forma a partir de un centro de osificación epifisaria en ambos extremos de la mayoría de los huesos largos, separada de la metáfisis del hueso largo por el cartílago de crecimiento. Después de la maduración esquelética, los extremos de los huesos todavía se denominan región epifisaria. La metáfisis de un hueso largo es la región inmediata al cartílago de crecimiento o su remanente. La metáfisis se reduce de manera gradual para convertirse en el cuerpo o diáfisis del hueso largo. Los huesos largos presentan una o más superficies articulares cubiertas por cartílago hialino, una corteza gruesa duradera de hueso denso y una región interior de hueso trabecular y médula. Es importante saber que toda estructura ósea está sujeta al recambio, con resorción y formación de hueso nuevo; esto ocurre tanto en el hueso trabecular como en la corteza. Sin embargo, el recambio del hueso cortical es siete u ocho veces más lento que el del hueso trabecular. Otra actividad ósea importante, además de su función mecánica, es la regulación de la concentración sanguínea de calcio. Además, la hemopoiesis ocurre en la médula. Las células que sintetizan la matriz ósea (osteóide) son los osteoblastos. Todas las superficies del hueso están cubiertas por osteoblastos u osteocitos. En el estudio histológico, los osteoblastos, activos en la síntesis ósea son grandes, con abundante citoplasma. Los osteoblastos quiescentes son delgados y “planos”. Anatomía articular Las articulaciones móviles se llaman articulaciones diartroideas. En ellas no hay contacto directo de un hueso con otro, sino que el soporte del peso y el movimiento se ejercen a través de superficies intercaladas de cartílago hialino (articular). La estabilidad de las articulaciones se obtiene por la acción musculoesquelética, limitada y guiada por la presencia de ligamentos y de la cápsula articular misma. Esta última también sirve para contener al líquido sinovial lubricante,

que brinda nutrición a los condrocitos en el cartílago articular, y facilita los movimientos de deslizamiento entre las dos superficies articulares. (11)

3.3.2. ANATOMÍA MUSCULAR

Por su peso, el músculo esquelético es el tejido individual más abundante del cuerpo. La contracción muscular se produce por movimientos deslizantes entre filamentos de actina y miosina impulsados por el trifosfato de adenosina de la molécula de miosina. Con una disposición precisa, las sarcómeras que contienen actina y miosina forman el aparato contráctil básico, la miofibrilla. Muchas miofibrillas componen una fibra muscular y múltiples fibras musculares conforman el fascículo. A su vez, varios fascículos constituyen un músculo. (11)

3.4. Biomecánica básica

Para un cirujano ortopédico es indispensable comprender la biomecánica básica. En general, el hueso se considera una estructura rígida bastante estática, pero éste es un malentendido. No sólo las células y la matriz del hueso están sometidas a un recambio regular, sino que el hueso mismo se flexiona y dobla en un grado sorprendente en situaciones normales. (11)

Los ingenieros en biomecánica utilizan los términos tensión y deformación para describir las propiedades materiales del hueso, del tejido y de otros implantes ortopédicos. La palabra tensión se refiere a la fuerza ejercida por unidad de área. La palabra deformación se usa para definir la alteración de un material cuando se somete a tensión. Las propiedades mecánicas de la mayoría de los materiales pueden presentarse en una curva de tensión-deformación. La rigidez de un material se expresa por la pendiente de dicha curva. La deformación en un hueso u otro material casi siempre es elástica (o reversible por completo) cuando se ejercen grados bajos de tensión. Cuando la fuerza aplicada causa cambios irreversibles al material, se dice que hay deformación plástica o falla mecánica (fractura). Los comportamientos mecánicos de una sustancia pueden cambiar mucho por la presencia de anomalías focales en el material. Por ejemplo, un hueso se romperá con mucha mayor facilidad en o cerca de una alteración pequeña en el hueso. Esto se debe a la concentración de fuerzas de tensión en esta área, llamada elevadora de tensión. Esto puede ocurrir en el sitio de una lesión destructiva, como un tumor, o más importante, tal vez sea resultado de una intervención quirúrgica con la creación de agujeros para tornillos. (11)

3.5. Biomecánica del movimiento esquelético

Las articulaciones se mueven por la acción de músculos sobre el hueso a través de sus inserciones tendinosas. El efecto de la contracción de un músculo depende de su origen e inserción, así como de las limitaciones y la geometría de la(s) articulación(es) interpuesta(s). El efecto de la mayoría de los músculos casi siempre puede visualizarse como un brazo de palanca. La cantidad de fuerza necesaria para mover un objeto depende mucho de la longitud del brazo de la palanca. La contracción de una unidad muscular con un brazo de palanca corto genera una aplicación de fuerza intensa, casi siempre a baja velocidad. Una palanca de brazo más larga disminuye la cantidad de

fuerza efectiva que puede ejercerse, pero origina un movimiento muy rápido. Por tanto, debido a los brazos de palanca presentes en codo y hombro, se puede mover la mano y lanzar un objeto a una velocidad muchas veces mayor que la velocidad máxima de contracción muscular. (11)

Las articulaciones diartrodiales constan de dos extremos recubiertos por cartílago hialino, de una cápsula que los une y de los ligamentos que mantienen su contacto. Todo ello está lubricado por un líquido segregado por la parte más interna de la cápsula articular, que conocemos como membrana sinovial. (9)

3.6. Elementos articulares:

El cartílago se relaciona con 3 tipos de células:

- A. Células condrogenas: son células estrechas, en forma de huso, que se derivan de células mesenquimatosas. Tiene núcleo ovoide con uno o dos nucléolos, citoplasma escaso, aparato de Golgi pequeño, mitocondrias, retículo endoplasmático rugoso, ribosomas libres. Estas pueden diferenciarse en: condroblastos y células osteoprogenitoras.
- B. Condroblastos: estas se derivan de células mesenquimatosas y células condrogenas; los condroblastos son células basófilas y rellenas de organelos necesarios para la síntesis de proteínas.
- C. Condrocitos: son condroblastos rodeados de matriz. (12)

Cápsula articular: Consta de una capa externa o estrato fibroso, formado por tejido conectivo denso y de una capa interna denominada membrana sinovial. (9)

Membrana sinovial: Está compuesta por dos estratos histológicos:

- A. Capa de tejido conjuntivo laxo o subíntima. Esta capa consiste en una matriz de fibras de colágeno tipo I y III, reticulita, y fibronectina, con abundante sustancia fundamental que contiene vasos sanguíneos, vasos linfáticos, nervios, adipocitos células huésped (mastocitos, fibroblastos, macrófagos, y células mesenquimales indiferenciadas).
- B. Capa de revestimiento o sinoviocitos. Existen dos tipos: Sinoviocitos A, que tienen un potencial fagocítico importante y se ha demostrado que proceden de la médula ósea, de la línea celular monocito macrófago y los Sinoviocitos B que son indistinguibles de los fibroblastos y proceden de células de la mesénquima local.

Entre las funciones de los sinoviocitos destacamos: limpiar de partículas extrañas el líquido sinovial (LS), segregar proteínas, proteoglicanos, sintetizar componentes de la matriz extracelular, presentar antígenos al sistema inmune regular el recambio de LS, regular el metabolismo del cartílago articular, así como mantenerlo lubricado, regular el flujo sanguíneo sinovial. (9)

Cartílago articular: Es el tejido que recubre los extremos óseos que se ponen en contacto a nivel articular y constituye la superficie de carga de la articulación. Carece de

vasos sanguíneos y linfáticos, obteniendo su nutrición del LS que baña su superficie. Está compuesto por una importante red de fibras de colágeno tipo II y proteoglicanos, fabricados por las células nobles del cartílago, denominadas condrocitos

Vascularización articular: Procede de los vasos que penetran en el hueso subcondral a nivel de la inserción de la cápsula articular, formando un círculo arterial. Este plexo proyecta de 2 a 3 plexos vasculares a las zonas más profundas de la membrana sinovial y desde aquí emite un plexo capilar que se sitúa inmediatamente por debajo de los sinoviocitos

Inervación articular: Las articulaciones son estructuras muy inervadas en las que se reconocen varios tipos de fibras nerviosas.

Meniscos y ligamentos: Los meniscos son elementos constituidos por cartílago fibroso, que se localizan sólo en algunas articulaciones (rodillas, radiocarpianas y temporo-mandibulares) y cuya misión es la de dar estabilidad a las articulaciones. Los ligamentos no son más que estructuras de tejido conectivo denso organizado, encargadas de mantener los extremos óseos articulares en contacto.

Líquido sinovial: El líquido sinovial es un líquido claro, ligeramente amarillo y sedoso. El volumen normal varía de una articulación a otra. En la articulación de la rodilla normalmente hay entre 2-4 ml. Es un dializado de plasma sanguíneo y producto de secreción de los sinoviocitos. Su PH es de 7,4-7,7 y tiene escasa celularidad. Además de sinoviocitos degenerados, se localizan monocitos, granulocitos, y linfocitos. Su contenido en proteínas proviene de los vasos sanguíneos y de los sinoviocitos tipo B. El contenido en glucosa es importante para el metabolismo de los sinoviocitos y de los condrocitos. El contenido de ácido hialurónico, libre o formando parte de agregados de proteoglicanos, tiene por misión unirse al agua; la cantidad de ácido hialurónico presente decrece con la edad.

El LS tiene propiedades viscosas y elásticas, dependientes de la temperatura y la velocidad de movimiento.

Sus funciones más importantes son:

- a) Posibilita el acercamiento de los cartílagos articulares.
- b) Tiene función lubricante.
- c) Favorece el deslizamiento entre los cartílagos sin fricciones

El ultrafiltrado de plasma debe de pasar de la cavidad articular y retornar a la íntima, pero el ácido hialurónico impide su paso a los vasos linfáticos. El ácido hialurónico tiene un efecto polarizante sobre el movimiento del fluido. La presencia de hialuronato en el LS es el mayor factor responsable de la retención de un volumen constante de fluido, no solo en las fases de reposo articular, sino también en las fases de movimiento intenso.

El volumen constante, es importante para el mantenimiento de la lubricación del cartílago. Este volumen está regulado por un sistema de feed-back. En este sentido, las efusiones articulares representan un fallo en el control del volumen del LS.

Por otra parte, el LS parece jugar un papel exclusivo. Sus propiedades físicas hacen reducir el coeficiente de fricción articular en un 45 % respecto a sustancias como el suero fisiológico. Su función es la de actuar a bajas cargas y en mayor medida si estas son intermitentes, no produciéndose en este caso un bombeo nutricional del cartílago; por el contrario, ante elevadas cargas aplicadas de manera intermitente, aumenta la difusión y permeabilidad en condiciones estáticas. Por último, si la carga es elevada y se aplica de manera continua, se bloquea este mecanismo de bombeo, al no existir una fase de relajación que permita recuperarse al cartílago en su espesor y absorber correctamente los nutrientes desde el LS.

Si el fluido sinovial cambia (por ejemplo, reduciendo la viscosidad del fluido, o cargándola con enzimas proteolíticas o algunas citocinas – sustancias habituales e implicadas en el fenómeno inflamatorio sinovial-), se produce un descenso en el mecanismo de lubricación de las superficies articulares ante cargas normales o si se deterioran procesos celulares de mantenimiento de los condrocitos, el micro daño condral puede incrementarse en una articulación previamente normal. Células polimorfonucleares en exceso en el LS pueden provocar ambos fenómenos. (9)

3.7. Mecanismos de protección articular y su ineficacia

Los elementos protectores en la articulación incluyen la capsula y los ligamentos articulares, los músculos, los nervios aferentes sensitivos y el hueso subyacente. La capsula y los ligamentos actúan como elementos protectores de la articulación al fijar un límite para la excursión y con ellos definir el arco de movimiento articular. El líquido sinovial aminora la fricción entre las superficies del cartílago articular y constituye uno de los elementos principales de protección contra el desgaste cartilaginoso inducido por la fricción; dicha función de la ubicación depende de la molécula llamada lubricina, glucoproteína mucinosa secretada por los fibroblastos sinoviales, cuya concentración disminuye después de daño articular, y en caso de inflamación sinovial. Los ligamentos, junto con la piel y los tendones suprayacentes contienen nervios aferentes sensitivos, y mecanorreceptores, cuya actividad es desencadenada con frecuencias diferentes en todo el arco de movimiento de la articulación, y así envían impulsos de retroalimentación por medio de la medula espinal a los músculos y tendones. Como consecuencia, los músculos y tendones asumen la tensión exacta en puntos adecuados de la excursión articular para actuar como protectores articulares óptimos en anticipación de la carga de la articulación. Los músculos y los tendones que se distribuyen a uno y otro lado de la articulación son elementos fundamentales de protección articular. (10)

Sus contracciones en el momento exacto del movimiento de la estructura generan la fuerza y aceleración apropiadas para que la extremidad realice sus tareas. Las tensiones focales a uno y otro lado de la articulación son llevadas al mínimo por contracción muscular que desacelera la articulación antes del impacto y asegura que en

el momento en que surge el impacto articular se le distribuya ampliamente a uno y otro lado de la superficie articular. (10)

La ineficacia de estos elementos de protección agrava el peligro de daño articular y osteoartritis. Por ejemplo, en animales, surge rápidamente la enfermedad cuando se secciona el nervio sensitivo que viene de la articulación, y se induce lesión de ella. En forma similar, en los seres humanos la artropatía de Charcot es una osteoartritis grave y de evolución rápida y surge cuando aparece daño articular mínimo en presencia de neuropatía periférica de la columna posterior. Otro ejemplo de ineficacia del elemento protector en la articulación es la rotura de los ligamentos, causa identificada de aparición y evolución tempranas de OA. (10)

3.8. Clasificación de la OA.

Se han postulado distintas clasificaciones, pero todas ellas coinciden en una primera división entre artrosis primaria o idiopática y artrosis secundaria:

3.8.1. OSTEOARTRITIS PRIMARIA (IDIOPÁTICA):

- Localizada: Manos, pies, rodilla, cadera, etc.
- Generalizada

3.8.2. OSTEOARTRITIS SECUNDARIA:

- Postraumática
- Trastornos del desarrollo o enfermedades congénitas
- Enfermedades metabólicas: Ocronosis, Hemocromatosis, E. De Wilson, E. De Gaucher.
- Enfermedades endocrinas: Acromegalia, Hiperparatiroidismo, Diabetes Mellitus, Hipotiroidismo.
- Enfermedades por depósito de microcristales: Condrocálcinosis, Artropatía por depósito de hidroxapatita.
- Otras enfermedades óseas y articulares: Osteonecrosis, A. Reumatoide, A. Infecciosas, Gota, E. De Paget, Otras.
- Artropatía neuropática o Miscelánea.

El American College of Rheumatology (ACR) ha postulado criterios específicos para la clasificación de la artrosis de la mano, cadera y rodilla. Estos criterios permiten clasificar la enfermedad de acuerdo con diferentes combinaciones de parámetros clínicos, biológicos y radiológicos, que proporcionan para cada una de estas combinaciones alrededor de un 90% de sensibilidad y un 90% de especificidad. No pretenden ser unos criterios diagnósticos, sino facilitar la clasificación de casos con fines de investigación y posibilitar una comunicación más fácil entre los profesionales. (9)

TABLA 1: Criterios para la clasificación y registro de la artrosis de rodilla del American College of Rheumatology, Dolor de rodilla y al menos:

Clínicos y de laboratorio	Clínicos y radiográficos	Clínicos
<ul style="list-style-type: none"> - 5 de 9 rasgos - Edad >50 años - Rigidez <30° - Crepitaciones - Sensibilidad ósea - Engrosamiento óseo - No calor palpable - VSG<40 - FR<1/40 - Líquido Sinovial, claro y viscoso o 2000 cel./mm³ 	<ul style="list-style-type: none"> - 1 de 3 rasgos - Edad >50 años - Rigidez <30° - Crepitaciones osteofitos 	<ul style="list-style-type: none"> - 3 de 6 rasgos - Edad >50 años - Rigidez <30° - Crepitaciones - Sensibilidad ósea - Engrosamiento óseo - No calor palpable

Fuente: Altman R, Asch E, Bloch D y col.

3.9. Factores de riesgo para la osteoartritis.

Se pueden dividir en generales y locales y, a su vez, en modificables y no modificables.

3.9.1. FACTORES DE RIESGO GENERALES NO MODIFICABLES:

Edad: Existe una relación directa entre artrosis y envejecimiento, no solo en cuanto a aumento de la incidencia que llega a ser de casi un 80% a los 80 años, sino que también existe una variación topográfica con la edad, afectándose primero las manos y la columna, para hacerlo luego las rodillas y, por último, la cadera.

Sexo: Existe mayor prevalencia de artrosis en las mujeres. Además, el patrón topográfico también varía, en las mujeres la localización más frecuente es en manos y rodillas y en el hombre es más frecuente la afectación de la cadera.

Factores genéticos: Existen algunos subgrupos de artrosis que muestran un patrón hereditario, como puede ser la artrosis primaria generalizada o nodular generalizada, las enfermedades familiares por depósito de pirofosfato cálcico y por depósito de hidroxipatita, las osteocondrodisplasias, y otras.

3.9.2. FACTORES DE RIESGO GENERALES MODIFICABLES:

Obesidad: Existe relación entre el grado de obesidad y la probabilidad de desarrollar artrosis, así como, con la gravedad funcional de la misma. La obesidad actúa por factores mecánicos principalmente en las artrosis de rodilla y cadera.

Factores hormonales: La forma poliarticular es más frecuente en mujeres posmenopáusicas o histerectomizadas probablemente relacionado con una disminución de los niveles de estrógenos.

Factores mecánicos: Como intervenciones quirúrgicas, traumatismos severos sobre la articulación, determinados hábitos laborales y actividades físicas deportivas que provoquen sobrecarga articular, o microtraumatismos repetidos.

3.9.3. FACTORES DE RIESGO LOCALES:

Englobaría a todas aquellas situaciones que provoquen alteración de la congruencia articular como: Displasias o malformaciones epifisarias, luxación congénita de cadera, alteración del desarrollo o desalineación articular, situaciones de inestabilidad o hiper movilidad articular, etc...

Antes de introducirnos en las características patogénicas de la osteoartrosis haremos una breve descripción sobre la anatomía y fisiología articular que nos ayudará a comprender mejor la patogenia de la osteoartrosis. (9)

3.10. Patogenia de la OA.

La artrosis es una enfermedad multifactorial con componentes genéticos y ambiental. Estudios en familias y gemelos indican que el riesgo de artrosis está relacionado con el impacto neto de múltiples genes, cada uno con un efecto pequeño. Están en curso estudios de asociación de genoma completo que probablemente identificaran y validaran copo después muchos genes asociados a riesgo. Algunos genes implicados en el metabolismo de las prostaglandinas y en la señalización de necrosis tumoral. Los factores ambientales principales están relacionados con el envejecimiento y la sobrecarga biomecánica, influenciados por obesidad, fuerza muscular y estabilidad, estructura y alineación articular. La asociación de la edad es firme, porque la prevalencia de artrosis aumenta de modo exponencial después de los 50 años y alrededor del 80 y 90% de las personas tienen signos de artrosis a los 65 años. Así, la artrosis se une al cáncer y a la enfermedad cardiovascular asociada al envejecimiento. No obstante, considerar la artrosis una consecuencia inevitable del desgaste es una simpleza. Los mecanismos que conducen a la artrosis son complejos y todavía sin esclarecer, aunque los condrocitos están en el centro del proceso, se divide en varias fases:

- A. Lesión del condrocito debido al envejecimiento, factores genéticos y bioquímicos.
- B. Artrosis prematura en la que los condrocitos proliferan (de forma clonal) y secretan mediadores inflamatorios.
- C. Artrosis tardía, en la que la inflamación crónica conduce a pérdida de condrocitos, cartílago y cambios en el hueso subcondral. (13)

3.11. Manifestaciones clínicas de la OA.

Desde el punto de vista clínico se caracteriza por dolor articular de características mecánicas, rigidez que aparece tras períodos de inactividad, generalmente de duración inferior a los treinta minutos, y que remite con el ejercicio, limitación funcional progresiva, contractura muscular secundaria, atrofia muscular, crepitación articular, hinchazón de partes blandas y derrame articular ocasional.

Es importante resaltar la ausencia de manifestaciones sistémicas en la artrosis.

3.11.1. HALLAZGOS DE LA EXPLORACIÓN FÍSICA EN LA ARTROSIS

- Dolor a la presión en los márgenes articulares.
- Engrosamiento articular
- Calor sin rubefacción
- Deformidad articular
- Derrame articular
- Tumefacción
- Inestabilidad articular
- Disminución de la movilidad
- Crujidos.

3.11.2. HALLAZGOS RADIOLÓGICOS

- Estrechamiento de la interlínea articular, debido a una pérdida de volumen del cartílago
- Esclerosis
- Quistes subcondrales
- Osteofitosis marginal.

3.12. Diagnóstico de la artrosis

El diagnóstico de la artrosis se basa fundamentalmente en la clínica, cuyas principales manifestaciones han sido descritas en el apartado anterior, y en la exploración física junto con la radiología simple.

La escala radiológica más utilizada en la valoración del daño estructural es la de **Kellgren y Lawrence** que incluye 5 categorías: grado 0, radiografía normal; grado I, posible pinzamiento del espacio articular y dudosa presencia de osteofitos; grado II, presencia de osteofitos y posible disminución del espacio articular; grado III, múltiples osteofitos de tamaño moderado, disminución del espacio articular y alguna esclerosis subcondral y posible deformidad de los extremos óseos, grado IV, marcados osteofitos, con importante disminución del espacio articular, esclerosis severa, deformación de los extremos óseos. (16)

Los trastornos osteoartrosicos se pueden subdividir en grupos en función de la articulación afectada (rodilla o cadera, por ejemplo), así como por la presencia o ausencia de una mayor predisposición a la enfermedad (OA primaria y OA secundaria). (9)

3.13. Tratamiento de la artrosis de rodilla

Los objetivos del tratamiento de la artrosis de rodilla son:

- Educación sanitaria del paciente respecto a la artrosis y su tratamiento.
- Alivio del dolor
- Mejora de la función y reducción de la discapacidad.
- Prevención o retraso de la progresión de la enfermedad y sus consecuencias.

Para valorar la respuesta a los diferentes tratamientos utilizados en la artrosis de rodilla actualmente se utilizan el conjunto de criterios de respuesta:

Los principales puntos del protocolo de la EULAR (European League Against Rheumatism) 2003 (18), para el tratamiento de la artrosis de rodilla son:

- El tratamiento de la artrosis de rodilla debería ser individualizado respecto a las necesidades propias de cada paciente, teniendo en cuenta factores como la edad, comorbilidad y presencia de inflamación.
- El tratamiento óptimo de la artrosis de rodilla requiere una combinación de modalidades farmacológicas y no farmacológicas.
- El paracetamol es el analgésico oral de primera línea, que debería utilizarse especialmente en el tratamiento crónico de la artrosis.
- El paracetamol en dosis de 4g al día, es el tratamiento de elección en el dolor crónico de la artrosis de rodilla, pudiéndose utilizar AINE tópicos para complementar el efecto analgésico y reservándose los AINES orales ante fracaso del tratamiento de primera línea.
- La inyección intraarticular de un corticoide de vida media larga está indicada en las exacerbaciones agudas del dolor artrósico de rodilla, especialmente si se acompaña de derrame.
- Existe evidencia de que los fármacos del grupo de las Drogas de Acción Lenta Sintomáticas para la Osteoartritis (SYSADOA): sulfato de glucosamina, sulfato de condroitina, diacereina y ácido hialurónico, en adelante SYSADOA por sus siglas en inglés, pueden presentar propiedades capaces de modificar la estructura articular, aunque se requieren más estudios que utilicen metodología estandarizada que lo confirmen.
- El ácido hialurónico y otros agentes del grupo SYSADOA son probablemente efectivos en el tratamiento de la artrosis de rodilla, aunque el efecto sea relativamente pequeño y los pacientes susceptibles de beneficiarse de ellos no estén bien definidos, ya que no están bien establecidos los aspectos económicos de esta modalidad terapéutica.
- El tratamiento no farmacológico de la artrosis de rodilla debería incluir aspectos como la educación, el ejercicio, el uso de muletas y plantillas, así como reducción de peso.
- El ejercicio físico, especialmente el dirigido a aumentar la fuerza del cuádriceps y/o a preservar la movilidad normal de la rodilla, es especialmente recomendable.
- El recambio articular deberá considerarse en casos de dolor refractario asociado con incapacidad funcional y deterioro radiológico.

El American College of Rheumatology (ACR) (19) han publicado directrices para el tratamiento de la artrosis de rodilla y cadera entre las cuales se incluyen medidas no farmacológicas, medidas farmacológicas y tratamientos invasivos. (9)

3.13.1. MEDIDAS NO FARMACOLÓGICAS

Educación sanitaria, programas de automanejo, ayuda personalizada a través de contacto telefónico, pérdida de peso, programas de ejercicio aeróbico, terapias físicas; basadas fundamentalmente en el uso del calor (Láser, balneario, CEM pulsado, ultrasonidos, TENS...), programas de ejercicios que aumenten la amplitud de movimiento, así como ejercicios de fortalecimiento de la musculatura, dispositivos ortésicos, calzado apropiado, plantillas con cuña lateral para mejora del genu varo, terapia ocupacional, protección articular, dispositivos de ayuda para la realización de las actividades de la vida diaria.

3.13.2. MEDIDAS FARMACOLÓGICAS

Se pueden subdividir según la vía de administración en:

- Fármacos orales: Paracetamol, Inhibidores específicos de la COX-2, AINES no selectivos con misoprostol u otros inhibidores de la bomba de protones, Salicilatos no acetilados, y otros analgésicos puros como el tramadol o los analgésicos opioides.
- Fármacos intraarticulares: Glucocorticoides o Ácido Hialurónico.
- Fármacos de administración tópica: Capsaicina y AINES tópicos.

3.13.3. MEDIDAS INVASIVAS

Dentro de estas encontramos el lavado articular y el tratamiento quirúrgico (Artroscopia, Osteotomía, Sustitución de rodilla unicompartmental, y Sustitución total de rodilla). En 1995 la guía de actuación para el tratamiento de la artrosis de rodilla de la ACR recomendaba el uso del lavado articular como medida a usar en pacientes con osteoartrosis de rodilla que no respondían al tratamiento administrado, tanto farmacológico como no farmacológico. (20)

El lavado articular es una medida terapéutica utilizada para el tratamiento de la patología articular, sobre articulaciones accesibles, estando especialmente desarrollada en la patología de rodilla. En un principio se utilizaba principalmente para el tratamiento de la artritis séptica sin embargo su uso se ha ido extendiendo para el tratamiento de diferentes enfermedades articulares inflamatorias y degenerativas. De cualquier forma, aún no hay consenso entre los reumatólogos sobre las indicaciones del lavado articular. Por otra parte, existe una gran heterogeneidad de uso de esta técnica por parte de los reumatólogos, donde para algunos es algo sistemático, para otros sólo es útil en determinados subgrupos de pacientes y para otros nunca es un recurso.

3.14. Colágeno hidrolizado

3.14.1. EFICACIA PRECLÍNICA

El objetivo de la suplementación nutricional con Colágeno hidrolizado es el de aportar un nutriente funcional que ayude a restituir el equilibrio metabólico en el cartílago dañado, favoreciendo la biosíntesis de sus componentes. Para ello es fundamental que el Colágeno cumpla las exigencias de calidad, seguridad y eficacia.

El colágeno es un producto nutricional reconocido como un componente seguro por la FDA (Food and Drug Administration) y del que se ha investigado su actividad tanto en modelos experimentales (estudios preclínicos) como en estudios clínicos en pacientes con degeneración articular.

A partir de extractos de cartílago y subproductos de gelatina se obtienen mediante métodos de purificación e hidrólisis, sustancias derivadas de colágeno y especialmente de la hidrólisis enzimática de colágeno (Colágeno hidrolizado enzimáticamente), formadas por péptidos bioactivos con acción restauradora de la función articular. La biodisponibilidad oral del Colágeno hidrolizado es excelente. En investigación experimental con Colágeno hidrolizado marcado con Carbono14 (C14) y comparado con Prolina marcada con C14, se demostró que el Colágeno hidrolizado se absorbía gastrointestinalmente en un orden del 95% a las 12 horas de la ingesta y se distribuía por el torrente sanguíneo, alcanzando una concentración plasmática máxima a las 6 horas y una concentración máxima en el cartílago (tejido de acumulación preferente) a las 48 horas (2.6 veces mayor que con Prolina). (14)

3.14.2. EFICACIA CLÍNICA

Basándose en los resultados preclínicos, en los que se demuestra la absorción gastrointestinal del Colágeno hidrolizado y su acumulación preferente en el cartílago donde estimula el metabolismo de los condrocitos, se ha investigado la eficacia clínica del Colágeno hidrolizado como un agente nutricional regenerador del cartílago de pacientes con deterioro y dolor articular. Tras la publicación de diversos estudios sobre los beneficios de la ingesta de Colágeno hidrolizado en OA, en el 1991 Adam Millan publicó el primer estudio a doble ciego donde evaluó el efecto analgésico del Colágeno hidrolizado en OA de rodilla y cadera. En este estudio clínico prospectivo, randomizado, doble ciego, y controlado con placebo, el 81 % de las personas suplementadas con 10 g de Colágeno hidrolizado mostraron reducción de dolor, y de ellos el 69% presentaron una disminución del consumo de analgésicos en un > 50%. (14)

En 1996 Arquer A y Pujol P evaluaron el posible efecto beneficioso en personas de edades superiores a 65 años, de una suplementación nutricional a base de 10 g de Colágeno hidrolizado enzimáticamente, vitaminas del grupo B y magnesio, en el dolor y la movilidad articular. Los resultados obtenidos tras 16 semanas de suplementación fueron una mejoría subjetiva y objetiva, que se traducía en una mejor movilidad y en una ausencia de dolor en un 84.2% de los pacientes. La capacidad estimulante del Colágeno hidrolizado en la biosíntesis de la matriz del cartílago por los condrocitos había sido ya observada en un estudio clínico (Ribas LI y Molinero O, 1998), donde la administración de un complemento nutricional a base de 10 g de Colágeno Hidrolizado enzimáticamente, vitaminas del grupo B y Magnesio, aumentaba el grosor del cartílago articular en deportistas. En el grupo suplementado, tras los 6 meses de tratamiento, se incrementaba significativamente el grosor del cartílago en un 13% y 27% en los cóndilos femorales medial y lateral, y en un 14% en la zona medial del cartílago humeral. En el grupo no tratado se observaba una disminución significativa del grosor del cartílago en las localizaciones escápulo-humeral lateral y medial de un 16% y 13% respectivamente. (Patente propiedad de Farmadiet group N° 6,211,143 B1, publicada

en el 2001; *“Preparation and method for increasing cartilaginous mass of joints in mammal”*). (14)

Estos datos confirmaban la acción regeneradora del Colágeno hidrolizado, e indicaban la utilización de este nutriente como preventivo frente al desgaste articular. El empleo de suplementos de Colágeno hidrolizado para la prevención y tratamiento de displasia de cadera en perros es patentado en el 1998 (Patente propiedad de Farmadiet N° 9500449: *“Empleo de hidrolizado de gelatina para la prevención y tratamiento de la displasia de cadera en perros”*). Se describe la utilización de un Colágeno hidrolizado enzimáticamente altamente purificado para su administración a perros de corta edad, principalmente con mayor predisposición a desarrollar displasia de cadera con el fin de prevenirla, así como a perros adultos afectados. La acción del Colágeno hidrolizado en las fases iniciales de una OA es crucial para enlentecer la patología. En fases iniciales de OA (14) en perros, se observa un aumento de la degradación de Colágeno de tipo II en el cartílago frente a un aumento de los agregados de proteoglicanos (Matyas JR, 2004). Estos resultados concuerdan con los obtenidos en el estudio de expresión génica de Colágeno II y agregados en articulaciones de perros con OA temprana, en el que el número de copias de RNAm de Colágeno de tipo II excede a los de agregados (Matyas JR, 2002). La degeneración del cartílago articular en perros también se ve afectada por la rotura de ligamentos cruzados anteriores, donde se observa una regulación positiva de la expresión de enzimas colagenolíticos, mediadores de la destrucción progresiva del cartílago articular (Muir P, 2005). (14)

Durante mucho tiempo, el colágeno fue considerado una proteína de bajo valor biológico, prescindible en nuestra dieta, debido a su bajo contenido en aminoácidos esenciales. El descubrimiento de los aminoácidos esenciales condicionales, aquellos que no son esenciales para los tejidos en buenas condiciones pero que pasan a serlo para las células envejecidas o en fases de estrés celular cambió totalmente la percepción que ahora tenemos de esta proteína. Porque el colágeno contiene, además del 16% de AA esenciales, un 60% de aminoácidos esenciales condicionales, lo que hace que, en determinadas situaciones y grupos de riesgo sea imprescindible suplementar la dieta con esta proteína, en su forma asimilable. (15)

3.14.3. DIGESTIBILIDAD DEL COLÁGENO HIDROLIZADO

En estado natural el colágeno es una macroestructura insoluble en agua. Sin embargo, al elevarse la temperatura, se provoca la disociación de las fibrillas y separación de las hélices, obteniéndose cadenas de proteínas individuales, aunque conservan su estructura helicoidal. Si se continúa calentando, se pierde la estructura helicoidal y se obtiene una estructura orientada al azar en la que todas las cadenas interactúan, esta se conoce como gelatina.

La temperatura a la que la mitad de las moléculas de colágeno disuelto han perdido su estructura helicoidal se le denomina “temperatura de fusión”

El hidrolizado enzimático de colágeno es absorbido correctamente cuando se administra por vía oral y se distribuye con gran afinidad en los tejidos de los cartílagos articulares. Esto provoca un incremento del volumen de la masa cartilaginosa, lo cual

disminuye el dolor y la inflamación y mejora la motilidad de las articulaciones. En el campo de los suplementos nutricionales se ha empleado el colágeno para obtener preparaciones que favorezcan la recuperación de los cartílagos en animales que sufren enfermedades vinculadas a este tipo de tejido. El colágeno hidrolizado es el más común en los suplementos deportivos ya que permite una mayor rapidez en la absorción y por tanto una mejor digestibilidad (16)

El colágeno debería formar parte de nuestra dieta habitual, pero actualmente ésta es pobre en colágeno asimilable. El colágeno es una molécula larga y compleja, de difícil digestión, de manera que cuando ingerimos colágeno nativo crudo, asimilamos menos del 1%. Por contra, cuando se ingiere un colágeno que ha sido sometido a una hidrólisis avanzada (colágeno hidrolizado, CH), más de un 80% atraviesa la barrera intestinal para llegar a sangre, tal como lo demuestran los estudios de biodisponibilidad en simuladores de aparato digestivo humano. (17)

3.14.4. BENEFICIOS

Tras el análisis cualitativo incluyen seis ensayos con colágeno hidrolizado (CH), dos con gelatina y uno con colágeno no hidrolizado. Al agrupar las medias de dolor según la escala WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index), disponible en 3 estudios, obtuvieron una diferencia de -0,49 (IC 95% = 1,10 - +0,12) de colágeno hidrolizado respecto a placebo, por lo que, aunque se acercaba, la diferencia no fue estadísticamente significativa. Los autores de la revisión concluyen que el efecto del colágeno en el dolor de la artrosis es dudoso y que la evidencia disponible es insuficiente para hacer una recomendación sobre su uso generalizado en estos pacientes. Esto coincide con las conclusiones de otras revisiones no sistematizadas (6). En cuanto a su uso en osteoporosis, los autores sólo incluyen una cita de un ensayo que utiliza colágeno en combinación con calcitonina y analiza su efecto en la disminución de la excreción urinaria de piridinolina y deoxipiridinolina sin evaluar otras medidas de desenlace. Por todo lo anterior, parece que puede existir un efecto beneficioso del CH en la mejoría del dolor de la artrosis. (18)

Movimiento: Durante la actividad intensa, la ingesta de colágeno tipo II sin desnaturalizar regula el equilibrio entre los procesos de la degradación y la construcción del cartílago y apoya de este modo la salud articular. Diversos ensayos demuestran que los síntomas de dolor relacionados con esfuerzos disminuyen con el uso del colágeno tipo II sin desnaturalizar (UC-II). La aplicación de este complemento de colágeno resulta tener tanto buenos resultados preventivos como curativos. El UC-II podría jugar un papel positivo en la prevención de la degeneración articular. Además, podría ser usado en caso de dolor articular leve o moderado durante las actividades cotidianas. (19)

3.15. Uso del colágeno hidrolizado en tratamiento de la OA.

El colágeno hidrolizado, ha sido el sujeto de muchos estudios en los últimos años. El colágeno hidrolizado proviene de la hidrólisis enzimática de la gelatina proveniente de los huesos y cueros porcinos y bovinos. Algunos estudios experimentales descubrieron que contenía muchos aminoácidos en una secuencia similar a la del colágeno nativo (tipo II), que tenía buena absorción intestinal (10-20%), se acumulaba de manera

preferente en el cartílago articular y estimulaba el metabolismo de los condrocitos y la síntesis de colágeno

Estudios en humanos han detectado, tras la ingesta de CH, concentraciones significativamente altas de hidroxiprolina (Hpro) (AA específico de la proteína de colágeno) y oligopéptidos que la contienen tanto en sangre como en plasma, siendo mayoritario el dipéptido Pro-Hpro. Estudios in vivo, utilizando marcación con isótopo ^{14}C , han permitido corroborar que los derivados del CH ingerido alcanzan cartílagos, huesos, músculos y piel. La radiactividad medida en dichos tejidos se mantiene significativamente alta, mientras que en el plasma y en los órganos desaparece. De ello se deduce que, como parte de su bioactividad, los AA procedentes del CH ingerido quedan incorporados en los tejidos colaginosos.

Estudios realizados sobre cultivos de condrocitos y fibroblastos muestran que la presencia de péptidos de colágeno induce a estas células a sintetizar colágeno tisular y restantes componentes de los tejidos (proteoglicanos y ácido hialurónico). Este efecto es dosis-dependiente y no se produce con colágeno no hidrolizado ni con hidrolizados de proteínas distintas al colágeno. Estudios realizados sobre cultivos de osteoblastos y osteoclastos muestran que la presencia de péptidos de colágeno estimula la proliferación de los primeros e incrementa la síntesis de colágeno y su actividad osteogénica de modo dosis-dependiente e inhibe la actividad resortiva de los segundos.

En artrosis inducida en ratones por una dieta con exceso de fósforo, se ha detectado que la ingesta de CH estimula la diferenciación de condrocitos e inhibe su pérdida, manteniendo su funcionalidad. Además, se incrementa la producción de glucosaminoglicanos. Todo ello frena el adelgazamiento del cartílago e impide su degradación y mineralización (proceso de calcificación de tejidos blandos paralelo a una progresiva descalcificación ósea). Al parecer, el dipéptido bioactivo Pro-Hpro, mayoritario en sangre tras ingerir CH de origen porcino es el principal responsable de estos efectos. Estudios en ratones.

4. SISTEMA DE HIPOTESIS.

4.1. Hipótesis de trabajo.

Hi: El uso de colágeno hidrolizado en los pacientes mayores de 40 años con osteoartritis de rodilla mejora su sintomatología clínica.

4.2. Hipótesis nula.

Ho: El uso de colágeno hidrolizado en los pacientes mayores de 40 años con osteoartritis de rodilla no mejora su sintomatología clínica.

4.3. Unidades de análisis u observación

Pacientes que consultaron unidades comunitarias de salud familiar de: Carolina San Miguel, Cacaopera, Morazán, Carpinteros, Poloros, La Unión.

TABLA 2: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Operacionalización de variables				
Hipótesis	VARIABLES	Definiciones	Dimensiones	Indicadores
<p>Hi: El uso de colágeno hidrolizado en los pacientes mayores de 40 años con osteoartritis de rodilla mejora la sintomatología clínica en estos.</p>	<p>VI: uso de colágeno hidrolizado</p> <p>VD: osteoartritis</p>	<p>Colágeno hidrolizado: péptidos de colágeno bioactivos resultado de la hidrolisis de colágeno porcino</p> <p>Osteoartritis: enfermedad en la que todas las estructuras articulares han mostrado cambios patológicos a menudo concertadamente</p>	<p>IMC</p> <p>Edad</p> <p>Nivel intelectual</p> <p>Sintomatología</p> <p>Hallazgos radiológicos</p>	<p>Edad mayor de 40 años</p> <p>Mejoría de movimiento</p> <p>Dolor</p> <p>Rigidez</p> <p>Capacidad funcional</p> <p>Disminución del espacio intraarticular</p> <p>Presencia de osteofitos</p>

5. DISEÑO METODOLÓGICO

5.1. Tipo de estudio:

Experimental. Se trabajó con dos grupos uno llamado placebo y el otro control; al primero solo se le administro medicamento tradicional, mientras que al segundo se le aplico colágeno hidrolizado. Durante este proceso se propuso una hipótesis y la intervención fue controlada por el investigador.

5.2. Diseño de recolección de la información:

Longitudinal. La evaluación de los datos obtenidos, es decir las variables en estudio, se realizaron al mismo tiempo en cuatro momentos, todo ello para valorar la relación prevista entre dichas variables.

5.3. Abordaje de las variables: ensayo clínico aleatorio.

Ensayo clínico controlado con grupos paralelos: Se contó con dos grupos de estudio, en uno de ellos manejados con colágeno hidrolizado (GENACOL®), mientras que el otro representó el grupo control quienes recibieron tratamiento placebo, en este caso utilizamos tabletas de tiamina 100mg (Vitamina B1) que no genera ningún efecto sobre la sintomatología propia de la artrosis ni tampoco efecto adverso.

5.4. Población y muestra

5.4.1. POBLACIÓN:

La población total o población diana fue aquella que formo parte del estudio, siendo el punto de inicio, todas aquellas personas mayores de 40 años de edad, estando distribuido de la siguiente forma:

TABLA 3: Distribución de la población de las Unidades Comunitarias de Salud Familiar

Unidades Comunitarias de Salud Familiar	Población mayor de 40 años
Carolina, San Miguel.	267
Cacaopera, Morazán.	621
Carpintero, La Unión	650
Total:	1538

Fuente: Sistema de Información de Ficha Familiar (SIFF).

5.4.2. MUESTRA:

La muestra fue tomada a partir de la población que consulto los centros de salud en estudio durante el periodo de mayo a julio de 2018, incluyendo la totalidad de los pacientes que consultantes que cumplieron con los criterios de inclusión y exclusión. El muestreo fue de tipo no probabilístico por conveniencia y aleatorio, siempre partiendo de la población ya seleccionada. Siendo al final la que ingreso al estudio de 73

pacientes divididos en 31 pacientes a quienes se le administro un medicamento placebo y 42 sujetos en quienes se utilizó colágeno hidrolizado.

5.5. Criterios para establecer la muestra

5.5.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Pacientes mayores de 40 años de edad.
- Pacientes que consultaron con dolor de rodilla de tipo primaria o idiopática.
- Pacientes que presentaron inflamación y dificultad de movimiento de la rodilla de causa - primaria o idiopática.
- Pacientes que participaron en el estudio, previo consentimiento informado.

5.5.2. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Pacientes con antecedentes de trauma reciente de rodilla.
- Pacientes con osteoartritis de rodilla secundaria es decir aquella ya sea de origen metabólica, endocrinas, por depósito de cristales, neuropática entre otras.
- Pacientes con alguna patología de base que estuviesen bajo tratamiento de corticoesteroides

5.6. Técnicas de enmascaramiento:

Simple ciego: cada sujeto participante fue asignado a un grupo al azar, sin que este tuviese conocimiento, a que grupo en estudio perteneció, al grupo en el que se han tomado en cuenta ambas variables o al grupo control.

5.7. Instrumento y equipo.

5.7.1. INSTRUMENTO:

Cedula de entrevista que consiste en:

- Datos de identificación (anexo 1) de los cuales se obtuvo información básica del paciente que permitió respaldar nuestro estudio
- Escala de Wester Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) para evaluación del dolor de forma subjetiva (anexo 2), utilizando encuesta simplificada para la fácil interpretación de los pacientes, así como la lectura comprensiva en aquellos pacientes que no sepan leer.
- Se utilizó también la escala de Kellgren y Lawrence (anexo 3) obteniendo información radiológica cualitativa, de la cual se tomará rayos X previo estudio, de esa forma se valorará estado articular previo tratamiento y posteriormente se tomará rayos x control para identificar cambios radiológicos

5.8. Técnicas de recolección de información

5.8.1. TÉCNICAS DOCUMENTALES

Documental bibliográfico, ya que se consulta libros de medicina interna

Documental Hemerográfica, se consulta revistas médicas de acuerdo con el tema de osteoartritis y trabajos de investigación

Documental de información electrónica, se consulta diferentes sitios web para la obtención de información

5.9. Técnicas de trabajo de campo

5.9.1. LA OBSERVACIÓN

Esta técnica se utilizó desde el momento que el paciente consulta en las unidades de salud y así evaluando sus anamnesis antecedentes personales más examen físico se pudo observar que la osteoartritis de rodilla está presente en gran parte de la consulta diaria, aunque los pacientes por otra patología aguda p crónica

5.9.2. LA ENCUESTA

Esta se administró en cuatro tiempos, la primera para obtención de datos generales, y la evaluación inicial de las escalas WOMAC, las cuales se continuaron en las 3 siguientes evaluaciones mensuales fueron para evaluar esta escala.

5.9.3. TÉCNICAS DE GABINETE

Rayos X de rodilla AP y L al inicio y al final de los tres meses con lectura por radiólogo con escala de Kellgren Lawrence.

5.10. Instrumento y equipo

Una cedula de entrevista constituida por un apartado de preguntas generales, sociodemográficas y otro con las escales de **WOMAC y Kellgren y Lawrence** para evaluación del dolor y para evaluación radiológica de la rodilla (ver anexo No 3)

5.11. Procedimiento

El trabajo de investigación se llevó a cabo en dos etapas: planeación y ejecución esta última de realizo en 4 tiempos distintos

5.11.1. PLANEACIÓN:

El estudio se realizó en las comunidades de Cacaopera Morazán, Carolina San Miguel y carpinteros, La Unión, dicho estudio se inspiró en la importante cantidad de pacientes que consulta por dolor articular, y en las florecientes alternativas terapéuticas con las que se cuentan. Considerando la situación problemática, se decidió hacer un estudio experimental en nuestra población, sin embargo, dado los costos que conlleva este tipo de estudios, se tomó a bien contactar a la empresa GENACOL LATIN AMERICA S.A DE C.V, para que nos brinde su patrocinio, en lo referente a proporcionar los frascos de Colágeno hidrolizado para la población es estudio durante los tres meses de tratamiento. Esta investigación fue plateada junto con el Docente Asesor al representante de la empresa en el país el Sr. Tomás Chevez Luna, quien se mostró interesado en apoyar el patrocinio del medicamento.

A partir de esto se propone el protocolo de la investigación con el fin de iniciar la ejecución del trabajo de investigación

5.11.2. EJECUCIÓN:

En un inicio se proyectó trabajar con 100 pacientes, primero captar 50 pacientes para ser tratadas con colágeno hidrolizado (Genacol®) y posteriormente 50 pacientes con placebo (Tabletas de tiamina 100 mg), siempre fueron sometidos a criterios de inclusión y exclusión, se tuvo problemas de abandono del tratamiento sobre todo en los pacientes que tomaron placebo, dado que el tratamiento duró tres meses y debían seguir las indicaciones estrictamente, finalizamos con un grupo total de 73 pacientes, de los cuales 42 corresponden al grupo de colágeno hidrolizado y 31 al grupo de placebo, estos cumplieron estrictamente las indicaciones y se realizaron sus rayos X iniciales y finales de rodilla.

La ejecución se realizó de la forma siguiente: de la población que se cuenta para el estudio se distribuyó de la siguiente manera, en UCSF Carolina, San Miguel de 267 mayores de 40 años, se obtuvo muestra de 33 pacientes; en UCSF Cacaopera, Morazán de 621 mayores de 40 años, se obtuvo muestra de 34 pacientes, en UCSF Carpintero, San Miguel de 650 se obtuvo muestra de 33 pacientes, para una muestra total de 73. Los cuales fueron posteriormente sometidos a obtención de datos y estadificación radiológica con escalas antes mencionadas y valoración subjetiva del dolor de esta manera se obtuvo una base cuali-cuantitativa del cual partimos para observar la mejoría integral de los pacientes. Una vez seleccionados los pacientes se procedió a la convocatoria de dichos pacientes para firma de consentimiento informado y dar a conocer la información sobre la enfermedad, uso del medicamento, dosis, se les dio recomendaciones y consejería que no debían suspender las dosis, ni tampoco introducir otro fármaco, para el adecuado cumplimiento del medicamento y los controles subsecuentes.

El estudio se valió de un instrumento de recolección de datos pasado a cada paciente en las 4 consultas (4 tiempos) en un periodo de 3 meses. El primer tiempo fue recopilar los datos personales, socioculturales y antecedentes personales, más la primera evaluación de escalas de **WOMAC** y Kellgren y Lawrence a través de la referencia para toma de láminas de Rayos x de rodilla AP y L para la rodilla afectada; a cada paciente se le entregó el medicamento (tanto colágeno hidrolizado o placebo), en frascos blancos sin etiqueta, a una dosis de tres capsulas de colágeno hidrolizado antes de dormir y de una tableta de tiamina 100mg por la noche para el grupo placebo, luego se realizó al mes la primera evaluación con escalas de **WOMAC**, donde a aquellos pacientes que cumplieron correctamente las indicaciones se les entregó el medicamento para el segundo mes, posteriormente se evalúa el segundo mes con las mismas escalas, más entrega de medicamento para el tercer mes, ya al finalizar el tercer mes de la investigación se evaluaron las escalas y se le solicitó una nueva radiografía de rodilla AP y L; se le explicó al paciente que el estudio ha concluido y se le hace énfasis a los pacientes con colágeno hidrolizado que para mantener el resultado se necesita tomar una dosis diaria del medicamento en este caso colágeno y al paciente del grupo placebo se le explica en que consistió el estudio y que se le ofreció un frasco de colágeno hidrolizado.

Posteriormente los datos obtenidos a través de las láminas de Rayos x de rodilla fueron llevadas a lectura por médicos radiólogos a través de la escala, cuya colaboración consistió de la siguiente manera: las láminas correspondientes a los grupos que

provenían de la Unidad Comunitaria de Salud Familiar de Carolina fueron interpretadas por el Dr. Milton Vaquiz, las provenientes de la Unidad Comunitaria de Salud Familiar de Cacaopera por el Dr. López Elías y las de cuya procedencia fue de Unidad Comunitaria de Salud Familiar de Carpintero por el Dr. Mendoza.

Al tener los resultados del instrumento de investigación de los 4 tiempos y las láminas de Rayos x de rodilla AP y L fueron tabulados y graficados con el Software Microsoft Excel 2010 para realizar el análisis y la interpretación de los datos para posteriormente hacer las conclusiones y recomendación

6. RESULTADOS

6.1. Resultados obtenidos en la aplicación del instrumento de investigación.

TABLA 4: Caracterización de la población en estudio según sexo y procedencia de Unidad Comunitaria de Salud Familiar.

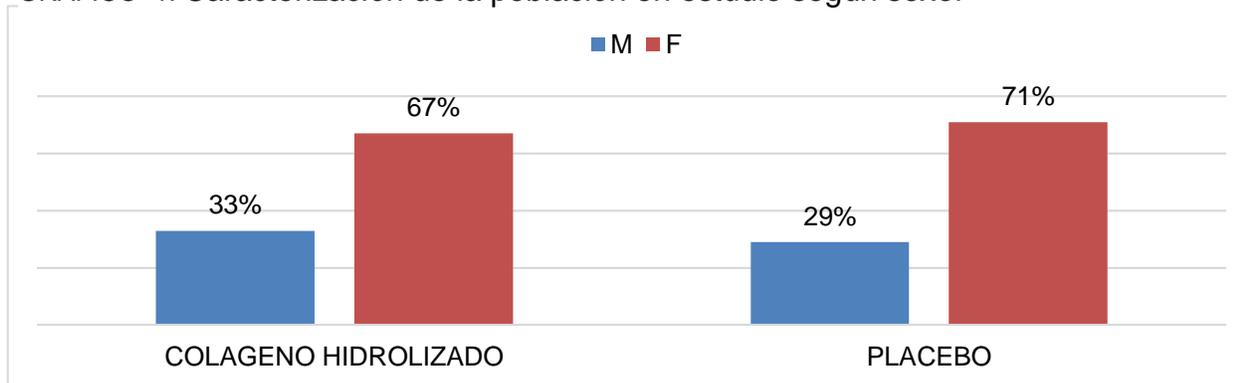
UNIDAD COMUNITARIA DE SALUD FAMILIAR	COLAGENO HIDROLIZADO		TOTAL	PLACEBO		TOTAL	TOTAL, GENERAL
	M	F		M	F		
CAROLINA, SAN MIGUEL	3	7	10	2	8	10	20
CACAOPERA, MORAZAN	5	11	16	5	5	10	26
CARPINTERO, LA UNION	6	10	16	2	9	11	27
TOTAL	14 (33%)	28(67%)	42 (100%)	9 (29%)	22 (71%)	31 (100%)	73

Fuente: Instrumento de investigación, sección I, pregunta 1

ANALISIS: En la presente tabla se muestra un total de 73 pacientes, 42 pacientes tratados con colágeno hidrolizado y 31 pacientes tratados con placebo, es de destacar que en su mayoría son personas del sexo femenino 68%, (28 manejada con colágeno hidrolizado y 22 de ellas tratadas con medicamento placebo), el resto de la muestra corresponde a personas del sexo masculino 32%, (14 fueron tratados con colágeno hidrolizado y 9 de ellos se les administro placebo). En cuanto a la procedencia se muestra que 20 corresponden de Unidad Comunitaria de Salud Familiar de Carolina, 26 son de la Unidad Comunitaria de Salud Familiar de Cacaopera y 27 proceden de la Unidad Comunitaria de Salud Familiar de Carpintero.

INTERPRETACION: En la gráfica se puede observar que en los grupos hay prevalencia del sexo femenino, alrededor de dos tercios en cada grupo, tanto de los pacientes tratados con colágeno hidrolizado como a los que se les administro placebo, con un porcentaje de 67 y 71% respectivamente, y en menor medida fueron personas del sexo masculino (colágeno hidrolizado: 33% y placebo: 29%), lo que concuerda con los usuarios de los centros de salud, que en su mayoría acuden mujeres, y culturalmente los hombres consultan poco a los centros de salud.

GRAFICO 1: Caracterización de la población en estudio según sexo.



Fuente: Tabla 4

TABLA 5: Características sociodemográficas, distribución por grupos etarios

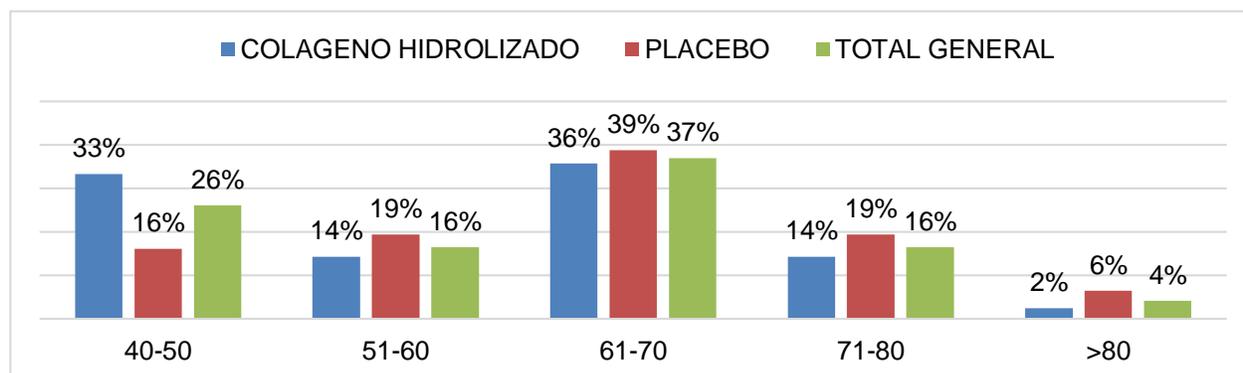
EDAD	COLAGENO HIDROLIZADO	PLACEBO	TOTAL, GENERAL
40-50 AÑOS	5	14	19
51-60 AÑOS	6	6	12
61-70 AÑOS	12	15	27
71-80 AÑOS	6	6	12
>80 AÑOS	2	1	3
TOTAL	31	42	73 (100%)

Fuente: Instrumento de investigación, sección I, pregunta 2

ANALISIS: En cuanto a los grupos etarios de los pacientes que consultan por dicho problema, se destaca que la mayoría de ellos se encuentra entre los 61 y 70 años (37%), seguido del grupo de edad que va de los 40 a 51 años (26%), y en cuanto a la distribución en cada grupo de estudio se tiene que a pesar que fue un estudio al azar siempre existe la prevalencia distribuida de la misma manera en ambos grupos tanto para aquellos pacientes a quienes se les entrego colágeno hidrolizado(61-70 años: 15 pacientes). Es de destacar además que la menor cantidad de personas se encuentra dentro de grupo mayor de 80 años de edad (4%), solamente consultaron un total de 3 pacientes distribuidos en el grupo de pacientes que usaron colágeno hidrolizado 2 y pacientes con placebo 1.

INTERPRETACION: Durante el periodo de ejecución las personas que más consultaron por afección osteoarticular estuvo entre los 61 y 70 años de edad con un porcentaje total de la población en estudio del 37% del total general, del grupo entre los 40 y 50 años con un porcentaje total de 26%, en cambio la menor cantidad de personas que se presentamos a los establecimientos de salud corresponde al grupo de pacientes mayores de 80 años que solamente representan el 4% de la población total, todos los pacientes de cada grupo de edad distribuidos casi de manera equitativa en los grupo relacionados con el tipo de medicamento utilizado.

GRAFICO 2: Características sociodemográficas, distribución por grupos etarios



Fuente: tabla 5.

TABLA 6: Características sociodemográficas, escolaridad, sabe leer y escribir.

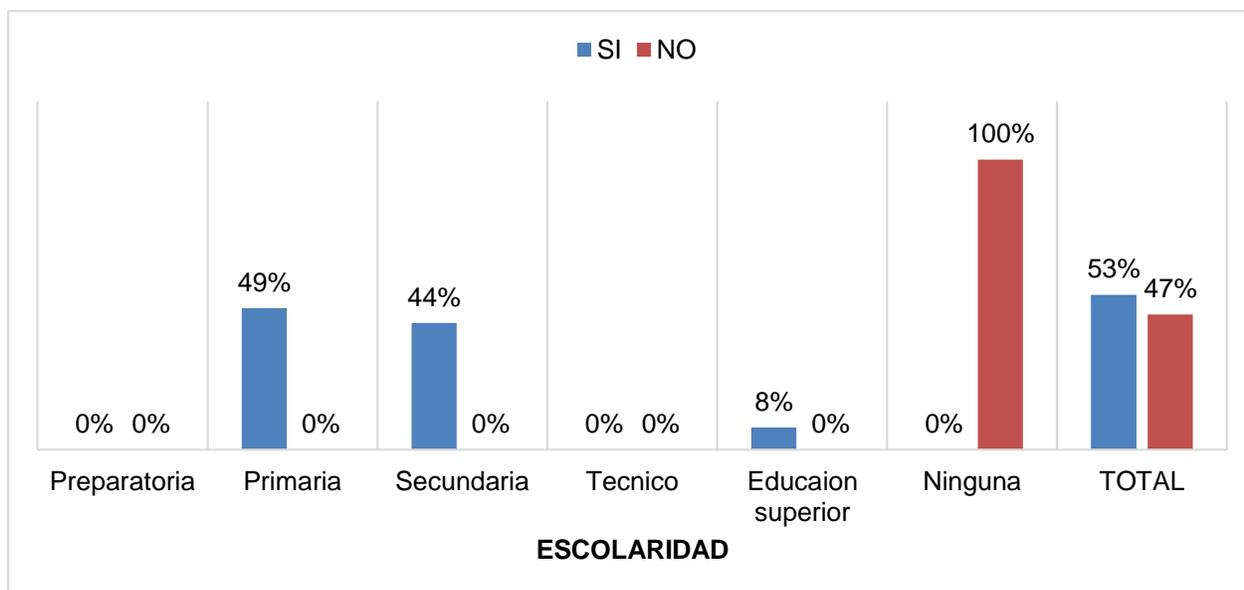
ESCOLARIDAD	SABE LEER Y ESCRIBIR	
	SI	NO
PREPARATORIA	0 (0%)	0 (0%)
PRIMARIA	19 (49%)	0 (0%)
SECUNDARIA	17 (44%)	0 (0%)
TÉCNICO	0 (0%)	0 (0%)
EDUCACIÓN SUPERIOR	3 (8%)	0 (0%)
NINGUNA	0 (0%)	34 (100%)
TOTAL	39 (53%)	34 (43%)

Fuente: Instrumento de investigación, sección I, pregunta. 4 y 5

ANALISIS: De los pacientes que consultaron en los establecimientos de salud debido a la edad y que la mayoría provenía de zonas rurales solamente un 39 del total de ellos sabían leer y escribir, de ellos la mayoría solamente había cursado primaria y secundaria con un total de 19 y 17 personas respectivamente, solamente 2 contaban con algún tipo de educación superior, el resto correspondía a pacientes que no sabían leer ni escribir(34 pacientes), es de importancia destacar el porcentaje de analfabetismo(43%) de las persona que incluidas en el estudio.

INTERPRETACION: Al detallar por porcentajes los datos en cuanto a si el grupo en estudio sabía leer y escribir cabe destacar que hay un promedio cercano al 50% (47%) que su respuesta fue no, el grupo restante cuya respuesta fue si, 53%, estaba mayoritariamente divididos internamente en primaria (49%) y secundaria (44%) en cuanto a nivel académico.

GRAFICO 3: Características sociodemográficas, escolaridad, sabe leer y escribir



Fuente: Tabla 6.

TABLA 7: Características sociodemográficas, estado familiar

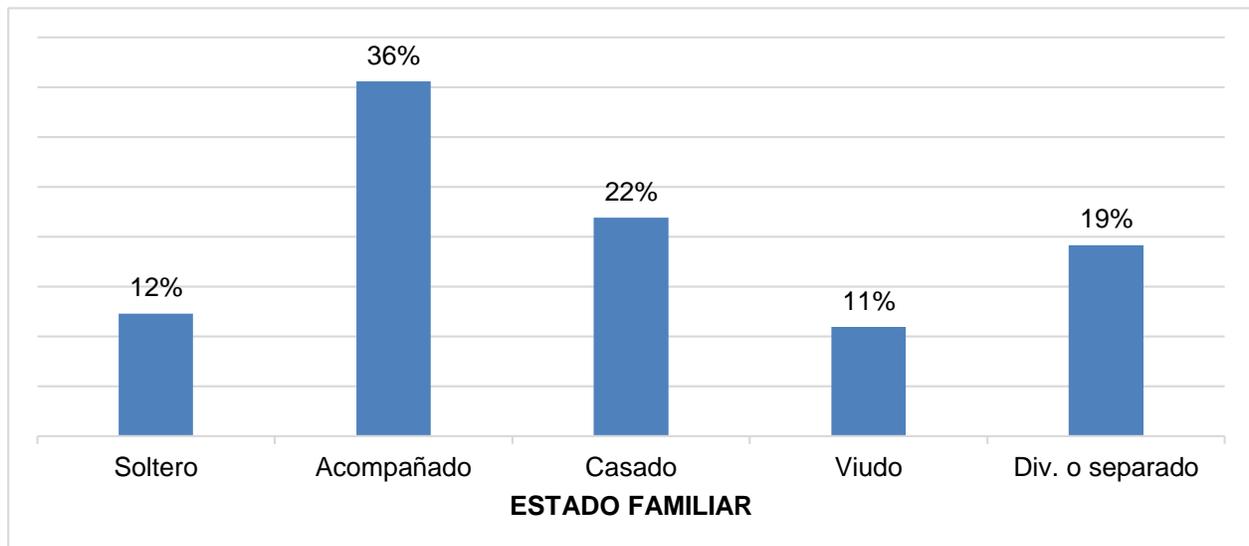
ESTADO FAMILIAR	FRECUENCIA
SOLTERO	9 (12%)
ACOMPAÑADO	26 (36%)
CASADO	16 (22%)
VIUDO	8 (11%)
DIVORCIADO O SEPARADO	14 (19%)
TOTAL	73

Fuente: Instrumento de investigación, sección I, pregunta 6

ANALISIS: En los 73 pacientes incluidos en el estudio 26 de ellos se encuentran con que cuyo estado familiar es acompañado, seguido por 16 de ellos están casados siendo viudo y soltero los extremos inferiores con 8 y 8 personas respectivamente que respondieron que su estado familiar se refería a tal denotación.

INTERPRETACION: En cuanto al estado familiar de las personas incluidas en el estudio, aunque no es relevante destaca dicha característica, es importante en cuanto al esfuerzo que representa para cada persona en el caso de las familias rurales cuando se trata del hecho de ser padreo madre de familia ya que denota mayor esfuerzo físico y stress al tener que desempeñar doble función y no contar con apoyo moral y físico de un compañero de vida aunque en el caso de la población en estudio se reconoce que el 36% de ellos están acompañados y un 22% está casada.

GRAFICO 4: Características sociodemográficas, estado familiar



Fuente: Tabla 7.

TABLA 8: Características sociodemográficas, ocupación.

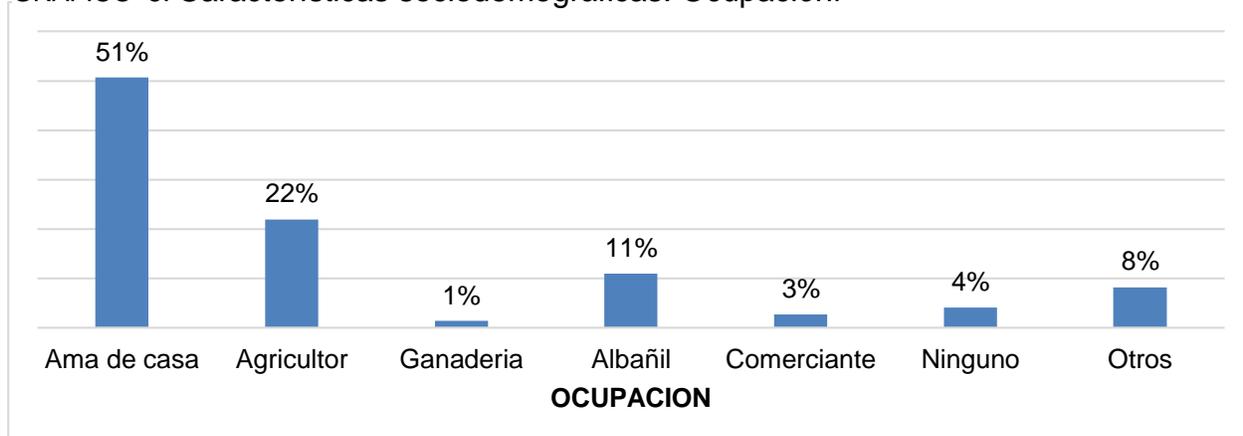
OCUPACION	FRECUENCIA
AMA DE CASA	37 (51%)
AGRICULTOR	16 (22%)
GANADERÍA	1 (1%)
ALBAÑIL	8 (11%)
COMERCIANTE	2 (3%)
NINGUNO	3 (4%)
OTROS	6 (8%)
TOTAL	73

Fuente: Instrumento de investigación, sección I, pregunta 3

ANALISIS: En el desarrollo del estudio es importante describir la ocupación de cada sujeto incluido en el estudio ya que hay ocupaciones laborales que requieren un mayor esfuerzo físico y sobrecarga a la articulación de la rodilla como son la agricultura y la albañilería. Dentro de los pacientes de este estudio se destaca que 16 de ellos desempeñan la función de agricultor y 8 de estos también son albañiles, pero en su mayoría, por defecto ya que hay un buen porcentaje de paciente femeninas, en su mayoría son amas de casa con 37 personas dentro de este grupo, que también de cierta manera representa un grado de esfuerzo físico para las personas que desempeñan dicho oficio.

INTERPRETACION: El 51% de los pacientes del estudio tienen como ocupación ama de casa, este fenómeno está relacionado con el hecho que un poco más de dos tercios (68%) de los paciente dentro del estudio son mujeres y es importante por el hecho que dicha actividad representa menor esfuerzo físico sobre la rodilla, en comparación de ocupaciones como la de agricultor (22%) o albañil (11%), por lo que la mayoría de pacientes responden al deterioro articular gradual de la edad. Cabe mencionar que la ocupación no ejerció efecto directo sobre los resultados finales, ya que para ambos grupos la población se distribuyó de forma similar.

GRAFICO 5: Características sociodemográficas: Ocupación.



Fuente: Tabla 8.

TABLA 9: Factores modificables

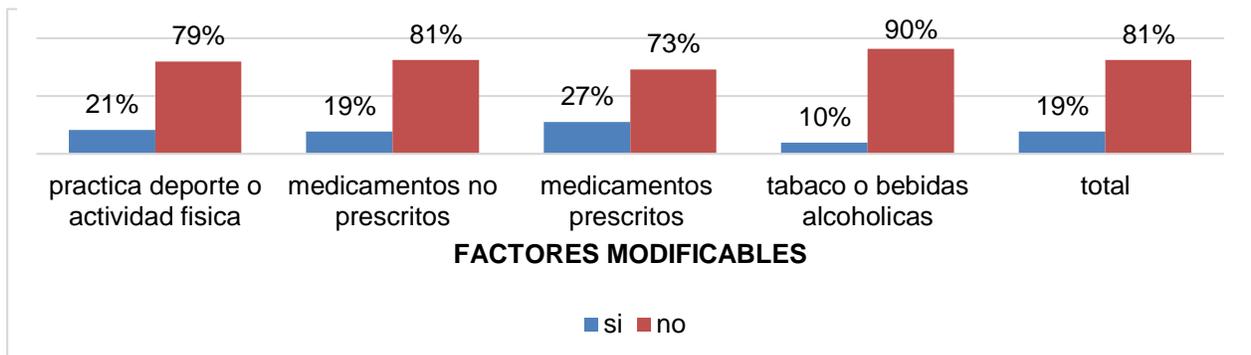
FACTOR MODIFICABLE RELACIONADO	SI	NO	TOTAL
PRACTICA DEPORTE O ACTIVIDAD FÍSICA	15 (21%)	58 (79%)	73
USO DE MEDICAMENTOS NO PRESCRITOS POR PERSONAL MEDICO	14 (19%)	59 (81%)	73
USO DE MEDICAMENTOS PRESCRITOS POR PERSONAL MEDICO	20 (27%)	53 (73%)	73
USO DE TABACO O BEBIDAS ALCOHÓLICAS	7 (10%)	66 (90%)	73
TOTAL	56 (19%)	236 (81%)	292

Fuente: Instrumento de investigación, sección II, pregunta 1, 3, 4 y 5

ANALISIS: En cuanto a factores modificables se refiere hubieron 56 respuestas por parte de los sujetos que si poseen o practican uno o varios de ellos contrastando con la gran mayoría que respondieron "no" a una o más de tales factores destacando dentro de los de mayor importancia en el estudio: la práctica de alguna actividad física, el uso de medicamentos prescritos o no por personal médico, pero en el caso de los medicamentos utilizados nos daremos cuenta más adelante que es apenas una minoría los que están relacionados con alivio de uno de los principales síntomas, el dolor. Un total de 20 personas hacen uso de algún medicamento prescrito por personal médico y otras 14 lo hacen si prescripción previa por personal de salud, y en relación a la actividad física solamente 15 de 73 pacientes respondieron que si realizaban, entiéndase por actividad física un ejercicio de esfuerzo no tanto así el hecho de desempeñar un trabajo o una labor que requiere un mayor esfuerzo físico, ya que las personas a las cuales se les realizo dichas interrogantes no lo consideraban de tal forma.

INTERPRETACION: Importante de recalcar en esta grafica es que el 19 % todos los pacientes incluidos en el estudio poseen algún factor modificable relacionado con la alteración de los resultados, y por el hecho de ser modificables se les pidió a los individuos cambiar cualquiera de estos al iniciar proceso experimental. En cuanto a la caracterización de cada factor tenemos que solo un 21% de los sujetos practica alguna actividad física, un 19% consume medicamentos no prescritos por personal de salud y un 27% si utilizan los prescritos por dicho personal y un 10% hace uso de tabaco o bebidas alcohólicas.

GRAFICO 6: Factores modificables.



Fuente: Tabla 9

TABLA 10: Factores modificables, medicamentos utilizados.

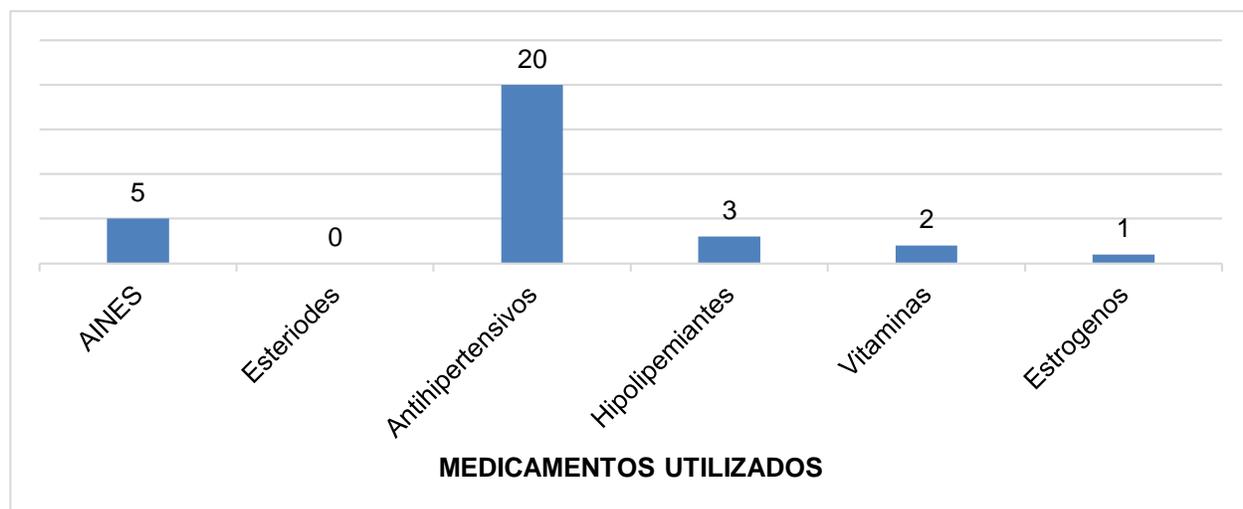
GRUPOS DE MEDICAMENTOS UTILIZADOS	FRECUENCIA
AINES	5 (16%)
ESTERIOIDES	0 (0%)
ANTIHIPERTENSIVOS	20 (65%)
HIPOLIPEMIANTES	3 (10%)
VITAMINAS	2 (6%)
ESTROGENOS	1 (3%)
TOTAL	31

Fuente: Instrumento de investigación, sección II, pregunta 3 y 5

ANALISIS: Dentro de los medicamentos que prevalecen y que son utilizados por los sujetos en estudio están los antihipertensivos, un total de 20 personas señalaron el usarlos, pero de hecho estos no intervienen en los resultados ya que estos no tiene efecto alguno en la mejoría o no de los síntomas de la osteoartritis, los que si son de importancia son los medicamentos pertenecientes al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) en cuyo caso fueron 5 personas quienes respondieron en usarlos de manera casual, a lo que se les exhorto, para incluirlos en el estudio, que durante los tres meses de tratamiento debían suspender su uso.

INTERPRETACION: El uso de medicamento varia y aunque el porcentaje de personas que respondieron si al uso de cualquiera de ellos es menor destacan principalmente el uso de antihipertensivos en comparación con los otros grupos que son utilizados en menor cantidad, es de importancia el uso de los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) que como se destaca en la gráfica poseen el segundo lugar en uso, por lo que se sugirió a quienes hacían uso de estos suspender su consumo durante el tiempo estipulado para el estudio, a lo que estas estuvieron de acuerdo en colaborar es ese sentido.

GRAFICO 7: Factores modificables: Medicamentos utilizados.



Fuente: Tabla 10.

TABLA 11: Factores modificables: Estado nutricional

ESTADO NUTRICIONAL	FRECUENCIA
DESNUTRICIÓN	2 (3%)
NORMAL	33 (45%)
SOBREPESO	30 (41%)
OBESIDAD	7 (10%)
OBESIDAD MÓRBIDA	1 (1%)
OBESIDAD EXTREMA	0 (0%)
TOTAL	73

Fuente: Instrumento de investigación, sección II, pregunta 2

ANALISIS: Con respecto al estado nutricional del grupo en estudio es relevante el hecho que 30 de ellos sufran de sobrepeso, 7 de obesidad y 1 de los 73 sufra de obesidad mórbida, el peso representa mayor sobrecarga para las articulaciones de la rodilla afectadas, lo que por ende significa una agudización de los síntomas y en muchos de los casos una respuesta menor a la de los demás pacientes incluidos en el estudio, pero tal caso no significo o no se manifestó en un resultado negativo en cuanto al estudio, por lo demás se tiene que 33 de los sujetos poseían un índice de masa corporal normal.

INTERPRETACION: El 41% de la muestra seleccionada para el estudio presento sobrepeso, un 10 % presento obesidad y un 1% corresponde a obesidad mórbida, estos tres datos son importantes porque índices de masa corporal por encima de lo normal representan mayor sobrecarga, lo que predispone a lesión en la articulación de la rodilla y por ende una exacerbación de los síntomas; podría existir un comportamiento sintomático distinto, en comparación con los otros dos porcentajes donde destaca el índice de masa corporal normal o bajo con un porcentaje de 45% y 3% respectivamente.

GRAFICO 8: Factores modificables, estado nutricional.



Fuente: Tabla 11.

TABLA 12: Factores no modificables.

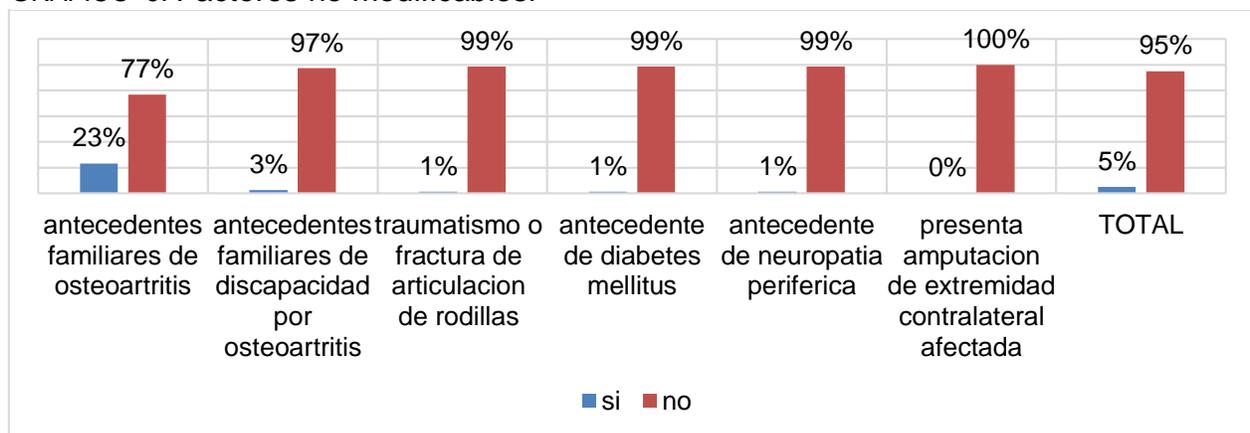
ANTECEDENTE	SI	NO	TOTAL
FAMILIARES DE OSTEOARTRITIS	17 (23%)	56 (77%)	73
FAMILIARES DE DISCAPACIDAD POR OSTEOARTRITIS	2 (3%)	71 (97%)	73
TRAUMATISMO O FRACTURA DE ARTICULACIÓN DE RODILLAS	1 (1%)	72 (99%)	73
DIABETES MELLITUS	1 (1%)	72 (99%)	73
NEUROPATÍA PERIFÉRICA	1 (1%)	72 (99%)	73
AMPUTACIÓN DE EXTREMIDAD CONTRALATERAL AFECTADA	0 (0%)	73 (100%)	73
TOTAL	22 (5%)	416 (95%)	438

Fuente: Instrumento de investigación, sección III, pregunta 1, 2, 3, 4, 5 y 7

ANÁLISIS: En esta parte del instrumento se destacó aquellos aspectos considerados como influyentes en el desarrollo o exacerbación de los síntomas a lo que los pacientes solamente respondía si a cualquiera de ellos, entre los que se tiene antecedentes familiares de osteoartritis al que 17 respondieron que "sí", también antecedentes familiares de discapacidad por osteoartritis teniendo como variable 2 paciente y en cuanto a las restantes solo hubo un si por respuesta para cada una, con excepción del hallazgo de amputación del miembro contralateral donde ninguno de ellos presentaba tal situación.

INTERPRETACION: Del total de 73 pacientes que fueron incluidos en nuestro estudio solamente el 5% presentaba factores no modificables relacionados con la osteoartritis de rodilla en cuya mayoría de ese 5% se encuentra los antecedentes familiares relacionados con el padecimiento de osteoartritis, el que un 25% de los evaluados respondieron si en cuanto a antecedentes familiares y un 3% respondió que tenía familiares con discapacidad por causa de la enfermedad de interés. En los restantes aspectos solo fue un porcentaje muy mínimo e incluso en uno de ellos no hubo respuesta de un "sí" siendo un "no" en un 100% (antecedente de amputación de extremidad contralateral afectada).

GRAFICO 9: Factores no modificables.



Fuente: Tabla 12.

TABLA 13: Factores no modificables: Menopausia

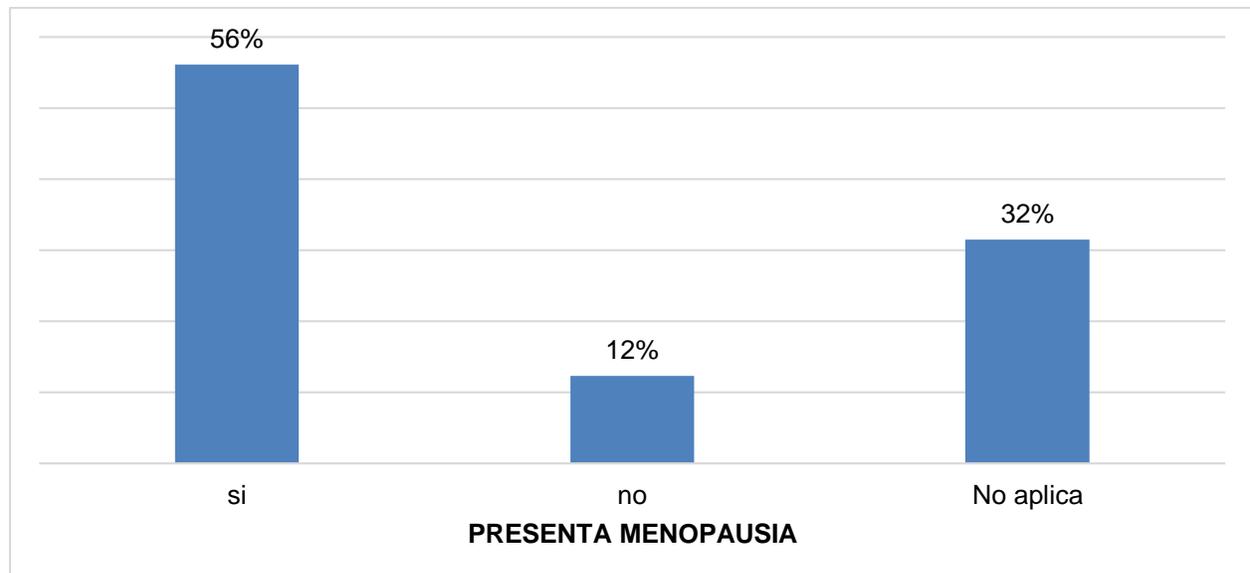
RESPUESTA	MENOPAUSIA
SI	41 (56%)
NO	9 (12%)
NO APLICA	23 (32%)
TOTAL	73

Fuente: Instrumento de investigación, sección III, pregunta 6

ANALISIS: La importancia de la menopausia en el desarrollo o empeoramiento de los síntomas relacionados con osteoartritis está directamente vinculado con la disminución de los niveles estrogénicos, sustancia que manifiesta cierta función condroprotectora, dentro de los pacientes incluidos en el presente estudio cuya mayoría son mujeres y estas sobrepasan los 40 años refieren ya haber cursado la menopausia mientras que las 9 restantes manifiestan que no y en cuanto al 23 sobrante corresponde a los hombre dentro del estudio que por lógica obvia no aplica tal apartado.

INTERPRETACION: De la muestra tomada para el estudio un 56% han verificado menopausia y un restante 12% aun no lo han hecho, el otro porcentaje corresponde específicamente al grupo de hombres incluidos en el estudio representando el 32% en cuya situación se estipula que no aplica para este apartado, destacando que la mayoría de la muestra utilizada en el presente estudio corresponde a mujeres postmenopáusicas, a pesar de que la selección fue realizada al azar.

GRAFICO 10: Factores no modificables: Menopausia.



Fuente: Tabla 13

TABLA 14: Caracterización de las puntuaciones medias de los síntomas de cada grupo en estudio a través del tiempo.

SINTOMA		MOMENTO				PROMEDIO
		Inicio	1° mes	2° mes	3° mes	
DOLOR	Placebo	13	10.7	11.7	11.4	11.7
	Colágeno hidrolizado	11.7	7.6	6.4	4.9	7.7
	Diferencia	1.3	3.1	5.3	6.5	4.1
RIGIDEZ	Placebo	5.4	4.3	4.9	4.8	4.9
	Colágeno hidrolizado	5	2.9	2.4	1.7	3
	Diferencia	0.4	1.4	2.5	3.1	1.9
CAPACIDAD FUNCIONAL	Placebo	5.7	5.4	4.9	5.2	5
	Colágeno hidrolizado	5.9	3.6	2.7	2.1	3.6
	Diferencia	-0.2	1.8	2.2	3.1	1.7
DIFERENCIA		0.5	2.1	3.3	4.2	10.2

Fuente: Instrumento de investigación, cuestionario WOMAC para artrosis, apartados A, B y C

ANALISIS: Para la realización de este cuadro se utilizó la tabulación del cuestionario WOMAC para artrosis, los que valoran tres apartados, (apartado A: Dolor, B rigidez y C capacidad funcional), previo a la tabulación se asignó un valor numérico a cada punto señalado por cada apartado, y por ende cada apartado obtuvo un rango específico de acuerdo al menor puntaje posible y al mayor puntaje que podría obtener en cada uno de ellos, el cual posteriormente se puede traducir de manera cualitativa, por lo que en el cuadro anterior se presentan puntajes medios obtenidos en por cada grupo de la muestra, todo con el fin de valorar de manera comparativa la mejoría o no, a través del tiempo de cada síntoma y la diferencia en cada grupo en estudio, cabe señalar que entre más elevado es el valor mayor es la afectación de la articulación.

Teniendo en cuenta estos puntajes medios se valora de manera más simplificada y entendible el comportamiento de cada medicamento utilizado a través del tiempo, destacando como la marcada mejoría que presenta el colágeno hidrolizado en cada uno de los síntomas en comparación con el medicamento placebo en cuyo caso el valor numérico o disminuye levemente o aumenta o se mantiene. En el caso a la diferencia este es el resultado de la resta del puntaje medio del placebo menos el puntaje medio del colágeno hidrolizado, en este caso entre mayor sea el valor numérico mayor es el beneficio otorgado por el medicamento con tendencia descendente, todo esto valorado al inicio pasando luego al primer, segundo y tercer mes del control.

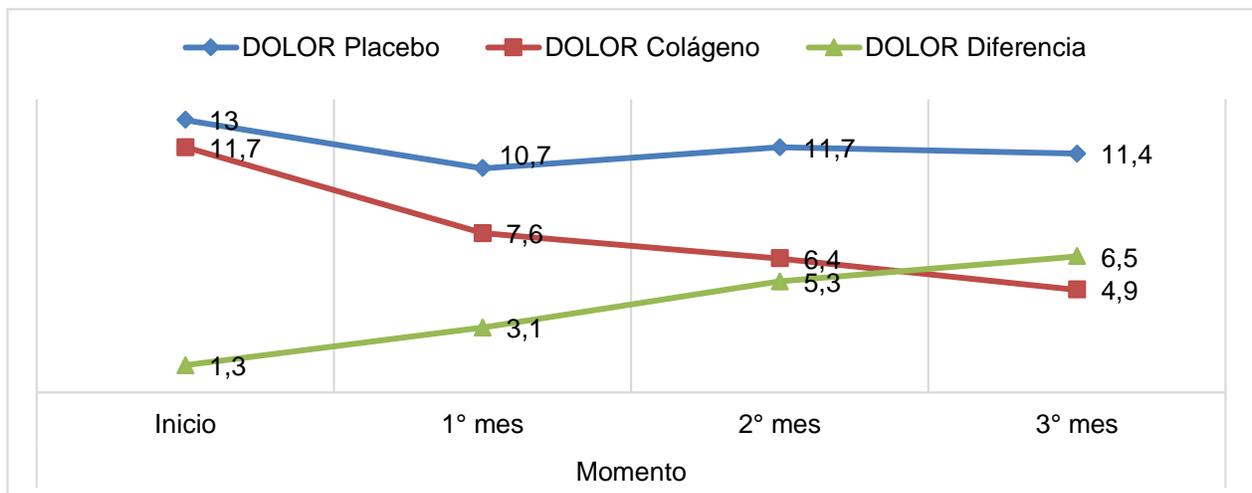
Es ahí por ejemplo tenemos en cuanto al dolor como su evolución es mejor con el uso del colágeno hidrolizado pasando de un puntaje medio de 11.7 a uno mínimo de 4.9 en contraste con el placebo aplicado que apenas paso de un puntaje de 13 a 11.7 y así sucesivamente lo que da una diferencia entre ambos grupos que se amplió de 1.3 a 6.5.

INTERPRETACION (grafico 11): Cada una de las líneas representa la evolución del dolor a través del tiempo, la línea verde representa el grupo que corresponde al uso del placebo, la línea azul a la evolución del grupo colágeno hidrolizado, y finalmente la línea amarilla representa la diferencia en cuanto a promedios de ambos grupos.

Al observar los resultados graficados aunque el grupo placebo inicia con cierta desventaja en cuanto al promedio del dolor, su manifestación a través del tiempo experimentó una leve caída al primer mes, probablemente por el conocido efecto placebo, sin embargo este promedio sube nuevamente y de cierta manera se mantiene constante, hasta el final del estudio y no es suficiente para desplazarse a una categoría menor, es decir que la percepción del dolor en general por parte de los pacientes incluidos en este grupo fue “mucho” (cuyo rango para la caracterización de dicho aspecto esta entre 11 y 15 puntos).

El promedio correspondiente a los pacientes que fueron tratados con colágeno hidrolizado tuvo una significativa disminución al finalizar el primer mes y continuó con una clara tendencia a bajar hasta el tercer mes de tratamiento; se evidenció una marcada mejoría, al comparar que el promedio paso de 11.7 (“mucho” en la escala del dolor) a 4.9 puntos (Que correspondería a la caracterización de “poco”, rango de 1-5 puntos). Con respecto a la diferencia tenemos una línea ascendente constante lo que indica la separación de los promedios, cuyo significado describe que mientras un grupo se mantiene constante en cuanto a la precepción del dolor otro se aleja presentando marcada mejoría que se refleja en una línea descendente y constante que representa a las personas incluidas en el grupo que fue manejado con colágeno hidrolizado, esta amplia diferencia se refleja de como un valor inicial de 1.3 pasa a un valor de 6.5 al final del estudio. Cabe señalar que si bien el promedio es levemente mayor en el grupo tratado con placebo, ambos inician dentro de la misma categoría de percepción del dolor (“Mucho dolor”), pero solamente los pacientes del grupo tratado con colágeno hidrolizado se descendieron en dos categorías hasta “Poco dolor” mientras que aquellos tratados con placebo no cambian de categoría.

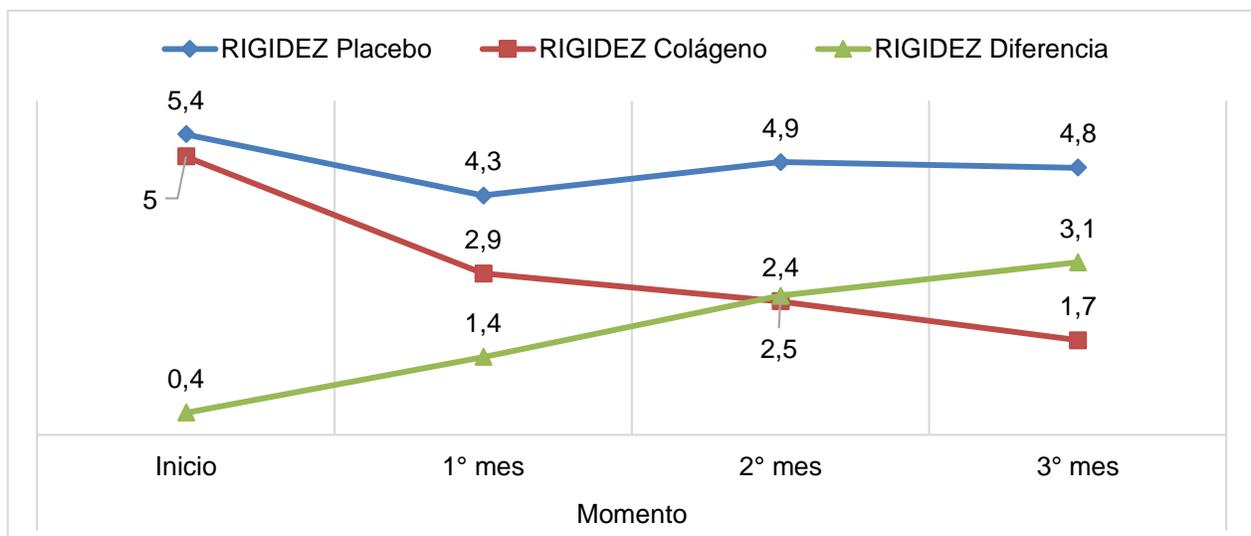
GRAFICO 11: Puntuaciones para el dolor durante el estudio.



Fuente: tabla 14.

INTERPRETACION (grafico 12): Con respecto a la presente grafica en ella se describe específicamente la evolución de la rigidez, como ya se explicó en el grafico previo cada una de las líneas representa la evolución en este caso de la rigidez en los pacientes para cada grupo a través del tiempo, la línea verde representa el grupo del placebo, la línea azul a la evolución de los pacientes del grupo de colágeno hidrolizado, y finalmente la línea amarilla representa la diferencia en cuanto promedios de ambos grupos. En cuanto a los resultados graficados ambos grupos parten de la misma categoría, el placebo aunque ligeramente arriba, tiende una leve caída, como ya se explicó, probablemente por efecto placebo, pero de igual forma este promedio experimenta un aumento para luego mantenerse constante, al final presentó una leve disminución en cuanto al promedio y hay un desplazamiento a una categoría menor al momento de caracterizar cada valor en este grupo fue de mucho (rango de caracterización entre 5-6 puntos) pasando sentir bastante rigidez (categorización de 3-4 puntos). Al valorar los pacientes que fueron tratados con colágeno hidrolizado estos presentaron marcada mejoría, cuyo promedio paso de 5 (mucho en la escala de la rigidez, rango de 5-6 puntos) a 1.7 puntos (que corresponde a poco, rango 1-2 puntos). Al igual que con el dolor, la diferencia es una línea ascendente constante indicando así la separación de los promedios, significando de esta manera que mientras un grupo se mantiene constante en cuanto a la rigidez otro se aleja presentando marcada mejoría que se refleja en la línea descendente y constante correspondiente a las personas incluidas en el grupo que fue manejado con colágeno hidrolizado, esta amplia diferencia se refleja con una inicial de 0.4 puntos pasando a un promedio de 6.5 al final del estudio, lo que sería una marcada y significativa diferencia en cuanto los dos grupos, tomando en cuenta además que ambos inician dentro de la misma categoría, ambos mucha rigidez, pero solamente los pacientes del grupo tratado con colágeno hidrolizado se desplazan hasta el punto donde describen tener poca rigidez.

GRAFICO 12: Puntuaciones para la rigidez durante el estudio.

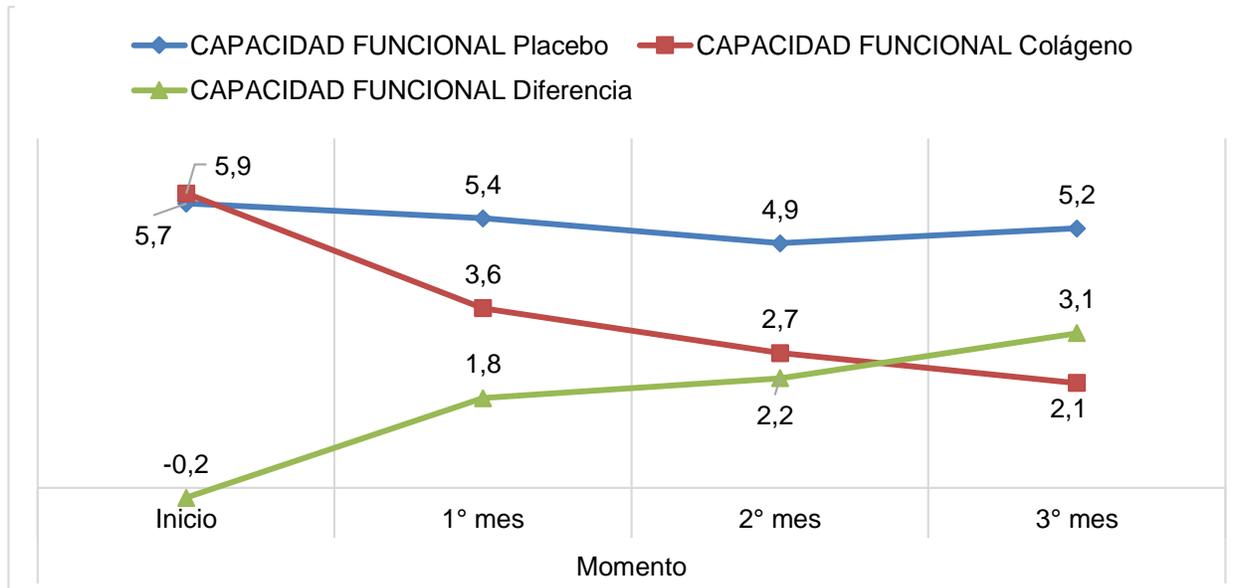


Fuente: Tabla 14.

INTERPRETACION (grafico 13): En cuanto al tercer síntoma valorado que es la capacidad funcional, siempre cada una de las líneas representa la evolución de esta en los pacientes para cada grupo a través del tiempo, la línea verde siempre placebo, la línea azul los tratados con colágeno hidrolizado, y finalmente la línea amarilla marca la diferencia en cuanto promedios de ambos grupos.

Los resultados obtenidos en este apartado el placebo inicia con cierta ventaja frente al otro grupo, estando un poco por debajo, pero se mantiene constante con un leve declive e igual aumento al final del tratamiento, en este grupo la capacidad funcional en general por parte de los pacientes fue de mucho (rango en este apartado se encuentra entre 5-6 puntos) a diferencia del promedio correspondiente a los pacientes que fueron tratados con colágeno hidrolizado que presentaron marcada mejoría, cuyo promedio paso de 5.9 (mucho, rango de 5-6 puntos) a 2.1 puntos (lo que en la caracterización de este apartado correspondería a poco, rango de 1-2 puntos). Con respecto a la diferencia tenemos una línea ascendente constante lo que indica la separación de los promedios, el significado de esto describe que mientras un grupo se mantiene constante en cuanto a la capacidad funcional otro se aleja presentando marcada mejoría que se refleja en la línea descendente y constante que representa a las personas incluidas en el grupo que fue manejado con colágeno hidrolizado, en este caso ya que el grupo tratado con colágeno hidrolizado inicio con una leve desventaja, el promedio es mayor en este caso, da un resultado negativo en la diferencia pero a pesar de ello se describe un valor final de 3.1, lo que destaca una marcada y significativa diferencia en cuanto los dos grupos y aunque ambos inician en la misma categoría, ambos sienten mucha disminución en su capacidad funcional, solamente los pacientes del grupo tratado con colágeno hidrolizado se desplazan hasta el punto donde refieren poca dificultad en su capacidad funcional mientras que aquellos tratados con placebo no cambian de categoría es decir su capacidad funcional esta aun bastante disminuida.

GRAFICO 13: Puntuaciones para la capacidad funcional durante el estudio.

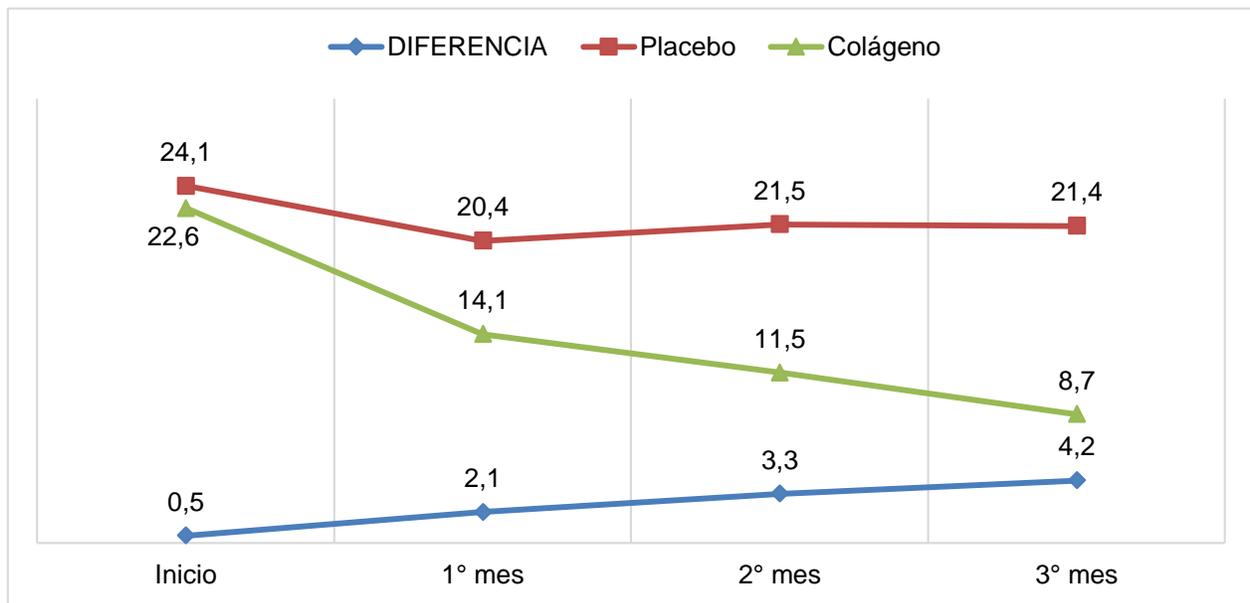


Fuente: Tabla 14.

INTERPRETACION: Al valorar los promedios de los tres síntomas, en los resultados se destaca el fenómeno que se ha venido repitiendo en cada grafico anterior una línea con una leve disminución y que luego se mantiene constante a través del tiempo y que incluso tiende a subir levemente la cual corresponde al grupo de pacientes que recibió el placebo y otra que tiende a tomar una trayectoria descendente y constante, la que representa en este caso al grupo de pacientes manejados con colágeno hidrolizado.

Con respecto a la diferencia tenemos una línea ascendente constante lo que indica la separación de los promedios, para lo cual se describe que al mantenerse uno de los grupos constante, grupo tratado con placebo, el otro mantiene marcada disminución, grupo de pacientes tratados con colágeno hidrolizado, reflejado en el aumento de la diferencia en cuanto a los promedios de ambos grupos a medida el tiempo estipulado para el estudio disminuye

GRAFICO 14: Puntuaciones para los síntomas en general durante el estudio.



Fuente: Tabla 14

TABLA 15: Caracterización de las puntuaciones medias de los síntomas de cada grupo en estudio por sexo al inicio y al final del tratamiento.

SINTOMA		MASCULINO			FEMENINO		
		Momento		DIF*	Momento		DIF*
		INICIO	FINAL		INICIO	FINAL	
DOLOR	Placebo	13	10.2	2.8	13	11.9	1.1
	Colágeno hidrolizado	12.3	4.9	7.4	11.4	4.9	6.5
	Diferencia	0.7	5.3	4.6	1.6	7	5.4
RIGIDEZ	Placebo	5.5	4.6	0.9	5.4	4.9	0.5
	Colágeno hidrolizado	4.9	1.8	3.1	5	1.7	3.3
	Diferencia	0.6	2.8	2.2	0.4	3.2	2.8
CAPACIDAD FUNCIONAL	Placebo	5.7	4.4	1.3	5.7	5.6	0.1
	Colágeno hidrolizado	5.9	2	3.9	5.9	2.2	3.7
	Diferencia	-0.2	2.4	2.6	-0.2	3.4	3.6
SINTOMAS EN GENERAL	Placebo	24.2	19.2	5	24.1	22.4	1.7
	Colágeno hidrolizado	23.1	8.7	14.4	22.3	8.8	13.5
	Diferencia	1.1	10.5	9.4	1.8	13.6	11.8

Fuente: Instrumento de investigación, cuestionario WOMAC para artrosis, apartados A, B y C. * Diferencia.

ANALISIS: Tomando como base la tabulación del cuestionario WOMAC para artrosis, donde se describen tres apartados, un apartado para cada síntoma (apartado A valora en dolor, apartado B destaca la rigidez y el apartado C valora la capacidad funcional), previo a la tabulación se asignó un valor numérico a cada punto señalado por cada apartado, y por ende cada apartado obtuvo un rango específico de acuerdo al menor puntaje posible y al mayor puntaje que podría obtener en cada uno de los apartados, que posteriormente se puede traducir de manera cualitativa, por lo que en el cuadro anterior están plasmados los puntajes medios obtenidos por cada grupo de la muestra en cuestión todo con el fin de valorar de manera comparativa la mejoría o no mejoría a través del tiempo de cada síntoma y la diferencia en cada grupo en estudio, planteando en este caso el sexo como subcategoría, con el fin de comparar en que sexo hubo mayor beneficio en relación a los síntomas en general, cabe señalar que entre más elevado es el valor, mayor es la afectación de la articulación en estudio.

Tomando como principio estos puntajes medios se valora de manera más simplificada y entendible el comportamiento de cada medicamento utilizado a través del tiempo, en cada grupo dividido por sexo.

En el caso de la diferencia que se señala se refiere a la resta del puntaje medio del placebo menos el puntaje medio del colágeno hidrolizado, en este caso entre mayor sea el valor numérico mayor es el beneficio otorgado por el medicamento con tendencia descendente, a diferencia de la tabla #10 en esta solamente se toman dos momentos del estudio, al inicio y al finalizar tratamiento.

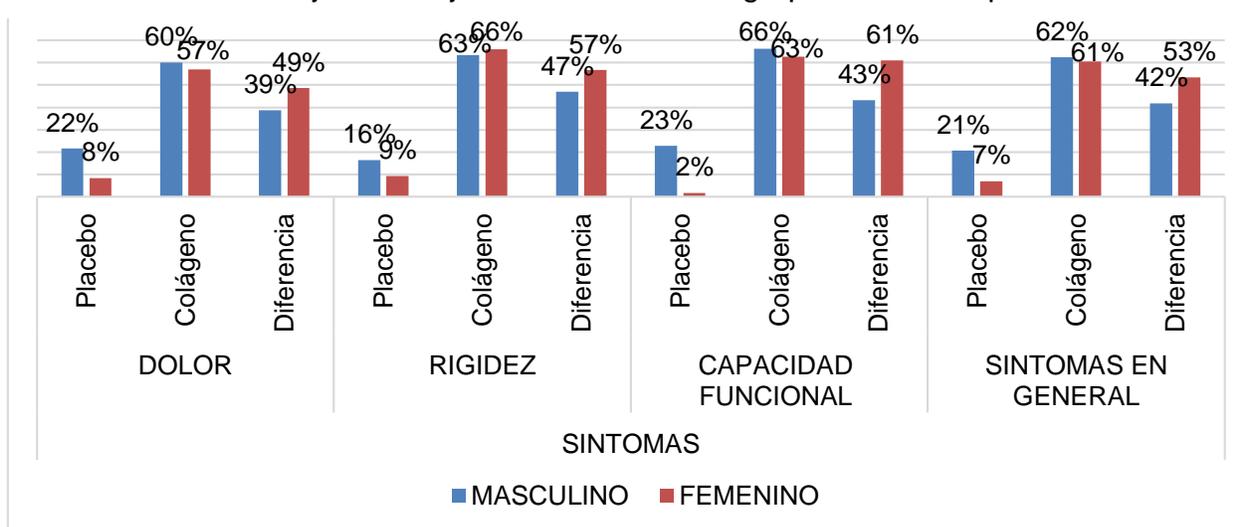
Dentro de los puntos a destacar que tanto mujeres como hombres presentaron marcados beneficios con el uso del colágeno hidrolizado que se refleja con el cambio de los promedios a valores menores al final del tratamiento, pero tales beneficios difieren en cada apartado para cada sexo, esto visto desde el punto de vista interno de

cada grupo en relación al sexo, pero al hacerlo forma comparativa quien refiere mayores beneficios en los 3 apartados fue el sexo femenino.

INTERPRETACION: En la gráfica anterior se presenta el porcentaje de mejoría clínica para cada grupo en estudio según el sexo basado en los puntajes promedios obtenidos al inicio y al final del tratamiento, es de destacar que el grupo en el cual se utilizó el medicamento placebo tiene una mejoría leve pero no es significativa, en cambio a los grupos en donde se utilizó colágeno hidrolizado su mejoría en cada uno de los síntomas es muy marcada y significativa valores que se encuentran entre el 57 y 66 %.

De manera más específica tenemos que en cuanto al dolor los pacientes quienes fueron tratados con colágeno hidrolizado presentaron una mejoría del 60% en el caso de los hombres, y un 57% en el caso de las mujeres, lo que refleja un beneficio levemente mayor en el grupo de los hombres, pero al extraer la diferencia se destaca que quienes tuvieron una mayor mejoría corresponde al grupo de las mujeres (49%) por sobre los hombres (39%). Referente a la rigidez, los pacientes tratados con colágeno hidrolizado presentaron una mejoría del 63% en el caso de los hombres, y un 66% en el caso de las mujeres, lo que refleja un beneficio levemente mayor en este apartado en el grupo de las mujeres, al plantear la diferencia quienes tuvieron una mayor mejoría corresponde al grupo de las mujeres (57%) por sobre los hombres (47%). Al valorar ahora la capacidad funcional los pacientes quienes fueron tratados con colágeno hidrolizado presentaron una mejoría del 66% en el caso de los hombres, y un 63% en el caso de las mujeres, manifestando un beneficio levemente mayor en el grupo de los hombres, no obstante, la diferencia destaca que quienes tuvieron una mayor mejoría corresponde al grupo de las mujeres (61%) por sobre los hombres (43%). En cuanto a los síntomas en general el grupo tratado con colágeno hidrolizado presentaron una mejoría del 62% en el caso de los hombres, y un 61% en el caso de las mujeres, lo que refleja un beneficio levemente mayor en el grupo de los hombres, pero al extraer la diferencia se destaca como siempre que quienes tuvieron una mayor mejoría corresponde al grupo de las mujeres (53%) por sobre los hombres (42%).

GRAFICO 15: Porcentajes de mejoría clínica en cada grupo de estudio por sexo.



Fuente: Tabla 15.

TABLA 16: Caracterización de las puntuaciones medias de los síntomas de cada grupo en estudio por grupo etario al inicio y al final del tratamiento.

SINTOMA		40-50 AÑOS			51-60 AÑOS			61-70 AÑOS			71-80 AÑOS			>80 AÑOS		
		Momento		DIF.	Momento		DIF.	Momento		DIF.	Momento		DIF ¹ .	Momento		DIF ² .
		Inicio	Final		Inicio	Final		Inicio	Final		Inicio	Final		Inicio	Final	
DOLOR	PLACEBO	13	12	1	14.7	10.5	4.2	12.2	10.5	1.7	12.2	12.2	0	15.5	15.5	0
	COLÁGENO	10.5	4.7	5.8	12.2	5.5	6.7	11.7	4.3	7.4	13	5.5	7.5	18	8	10
	DIFERENCIA	2.5	7.3	4.8	2.5	5	2.5	0.5	6.2	5.7	-0.8	6.7	7.5	-2.5	7.5	10
RIGIDEZ	PLACEBO	5.5	4.7	0.8	5.5	5.2	0.3	5.2	4.3	0.9	5.5	5.5	0	6.5	5.5	1
	COLÁGENO	4.6	1.2	3.4	5.2	1.6	3.6	5	1.9	3.1	5.5	2.2	3.3	5.5	3.5	2
	DIFERENCIA	0.9	3.5	2.6	0.3	3.6	3.3	0.2	2.4	2.2	0	3.3	3.3	1	2	1
CAPACIDAD FUNCIONAL	PLACEBO	5.5	5.5	0	5.8	5.5	0.3	5.5	5	0.5	5.8	5.8	0	6.5	5.5	1
	COLÁGENO	5.6	3	2.6	5.8	1.7	4.1	5.8	1.8	4	6.8	2.8	4	7.5	3.5	4
	DIFERENCIA	-0.1	2.5	2.6	0	3.8	3.8	-0.3	3.2	3.5	-1	3	4	-1	2	3
SINTOMAS EN GENERAL	PLACEBO	24	22.2	1.8	26	21.2	4.8	22.9	19.8	3.1	23.5	23.5	0	28.5	26.5	2
	COLÁGENO	20.7	8.9	11.8	23.2	8.8	14.4	22.5	8	14.5	25.3	10.5	14.8	31	15	16
	DIFERENCIA	3.3	13.3	10	2.8	12.4	9.6	0.4	11.8	11.4	-1.8	13	14.8	-2.5	11.5	14

Fuente: Instrumento de investigación, cuestionario WOMAC para artrosis, apartados A, B y C

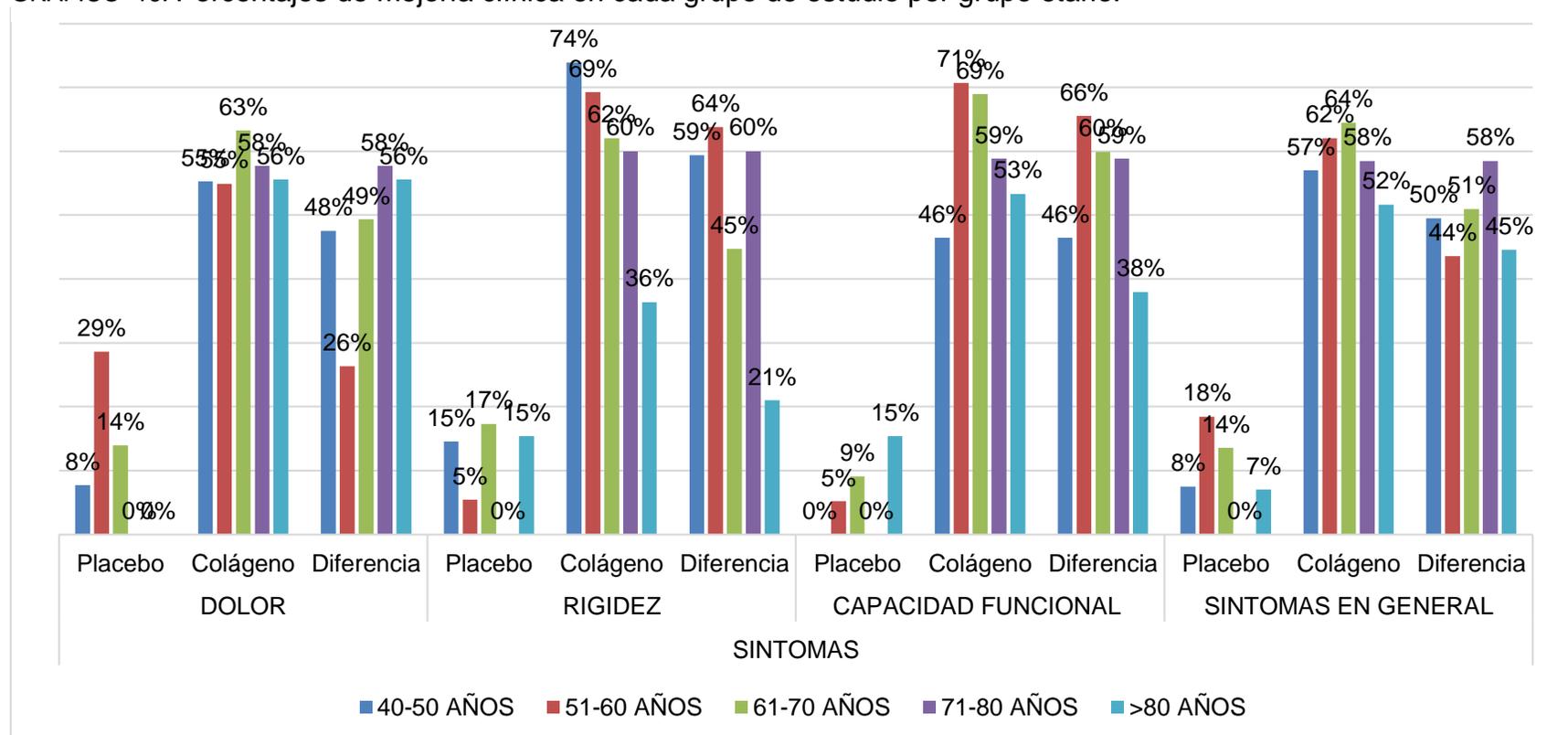
ANALISIS: Siempre haciendo uso del mismo método de las tablas anteriores tomando siempre la misma base con la única diferencia que en esta tabulación se divide en sub grupos relacionados con el grupo de edad, por lo que se estipulo rangos de edad específicos, siempre tomando en cuenta cada uno de los tres apartados los cuales describen un síntoma en específico cada uno, siempre utilizando los puntos medios de cada aspecto y valorando solamente dos momentos en el estudio que siempre corresponden al inicio y al final del tratamiento, y haciéndolo de forma comparativa con cada grupo en estudio (tanto placebo como colágeno). En todos los grupos se reflejan mejoría significativa, pero en unos con

¹ Diferencia.

² Diferencia.

mayor beneficio que en otros tal es el grupo que va de los 41 a 50 años y el que corresponde de los 51 a 60 años, pero es de destacar que en estos grupos de edad estaban concentrados la mayor cantidad de persona a diferencia del grupo de pacientes mayores de 80 años quienes reflejan menor beneficio en relación con los otros grupos etarios. INTERPRETACION: En la gráfica anterior se presenta el porcentaje de mejoría clínica para cada grupo en estudio según el grupo etario basado en los puntajes promedios obtenidos al inicio y al final del tratamiento, es de destacar que el grupo en el cual se utilizó el medicamento placebo tiene una mejoría leve pero no es significativa, en cambio a los grupos en donde se utilizó colágeno hidrolizado su mejoría en cada uno de los síntomas es muy marcada y significativa valores que se encuentran entre el 36 y 74 %.

GRAFICO 16: Porcentajes de mejoría clínica en cada grupo de estudio por grupo etario.



Fuente: Tabla 16.

TABLA 17: Promedio de grado de afectación según escala de Kellgren y Lawrence para la clasificación radiológica de la artrosis.

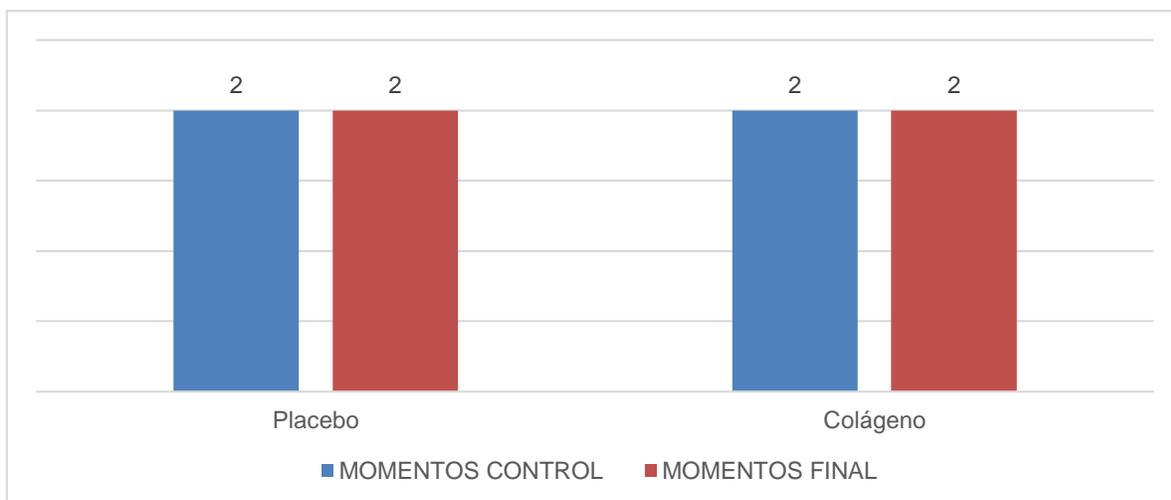
MEDICAMENTO	MOMENTOS		DIFERENCIA
	INICIO	FINAL	
Placebo	2	2	0
Colágeno	2	2	0
Diferencia	0	0	0

Fuente: Instrumento de investigación, rayos x de rodilla y aplicación de escala de Kellgren y Lawrence para la clasificación radiológica de la artrosis.

ANALISIS: En la tabla anterior se presenta el promedio en cuanto al grado de afectación de la articulación de la rodilla valorada según la escala de Kellgren y Lawrence para la clasificación radiológica de la artrosis, para ello cada paciente incluido en el estudio se le tomo un lamina de rayos x de rodilla al inicio y al final del tratamiento y a través de la escala mencionada se valoró el grado de afectación de cada uno y posterior a ello se obtuvo el promedio tanto para el inicio como para el final respectivamente dando como resultado que no hubo cambio en cuanto al grado valorado tanto para el grupo que fue tratado con medicamento placebo como con aquellos tratados con colágeno hidrolizado, pero es de destacar que este no es el estudio de elección para la valoración más sensible y específica para valorar la anatomía articular.

INTERPRETACION: Como ya se destacó anteriormente no se presenta mejoría en cuanto al promedio obtenido a través de la escala de Kellgren y Lawrence para la clasificación radiológica de la artrosis de cada lamina de rayos x de cada paciente, por la razón previamente destacada, quedando en grado 2 tanto al inicio como al final de cada grupo

GRAFICO 17: Promedio de grado de afectación según escala de Kellgren y Lawrence para la clasificación radiológica de la artrosis.



Fuente: Tabla 17.

6.2. Prueba de hipótesis

La prueba de hipótesis para la investigación de los beneficios del colágeno hidrolizado en el tratamiento de las osteoartritis de rodilla en pacientes mayores de 40 años de edad que consultan en las unidades comunitarias de salud familiar: Carolina, San Miguel; Cacaopera, Morazán y Carpinteros, La Unión. Se representa como la evolución sintomática durante el estudio tanto para paciente con colágeno hidrolizado como para placebo, la cual se midió cuantitativamente por promedios y aunque los tamaños de la muestra son mayores que 30, pero se trata de un muestreo no probabilístico basados en los criterios de que tengan más de 40 años y osteoartritis por lo que se realiza mediante el estadístico t-student; haciendo para ello el siguiente:

PASO 1. Establecimiento de hipótesis

H_i: El uso de colágeno hidrolizado en los pacientes mayores de 40 años con osteoartritis de rodilla mejora su sintomatología clínica.

H_o: El uso de colágeno hidrolizado en los pacientes mayores de 40 años con osteoartritis de rodilla no mejora su sintomatología clínica.

Traducidas a lenguaje estadístico tenemos:

$$H_i: \bar{x}_1 - \bar{x}_2 > 0$$

$$H_o: \bar{x}_1 - \bar{x}_2 \leq 0$$

Dónde:

\bar{x}_1 : es el valor promedio de la sintomatología en pacientes del grupo placebo.

\bar{x}_2 : representa el valor promedio de la sintomatología en pacientes a los que se les aplicó colágeno hidrolizado.

PASO 2. Obteniendo el valor de crítico t-student de la tabla (t_t) para un 95% de confianza y con un margen de significancia de 5% con $v = n-1$ grados de libertad, resulta $v = 73-1 = 72$, entonces $t_t = 1.99$.

PASO 3. Calculando t con los datos de la muestra (t_c)

Los cuales son:

Valor promedio del síntoma	Grupo en estudio	
	Placebo	Control
Dolor	11.7	7.7
Rigidez	4.9	3.0
Capacidad funcional	5.0	3.6
Valor medio	7.2	4.8
Varianza	15.2	6.5

Haciendo uso de la siguiente fórmula:

$$t_c = \frac{\bar{x}_1 - \bar{x}_2}{\sqrt{\frac{\sigma_1^2}{n_1} + \frac{\sigma_2^2}{n_2}}}$$

Sustituyendo los valores

$$t_c = \frac{7.2 - 4.8}{\sqrt{\frac{15.2}{31} + \frac{6.5}{42}}} = \frac{2.4}{\sqrt{0.49 + 0.15}} = \frac{2.4}{0.8} = 3.0$$

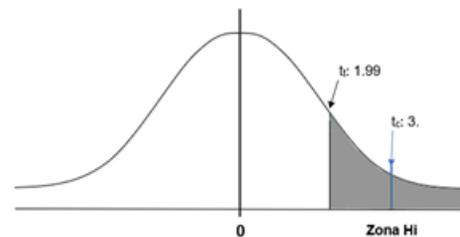
PASO 4: reglas de decisión.

Si $t_c > t_t$ entonces se acepta la hipótesis H_i

Si $t_c < t_t$ entonces se acepta la hipótesis H_0

PASO 5: DECISIÓN ESTADÍSTICA

Dado que $t_c=3.0$ el cual es mayor que $t_t=1.99$, entonces se acepta la hipótesis de trabajo. La cual dice lo siguiente: el uso de colágeno hidrolizado en los pacientes mayores de 40 años con osteoartritis de rodilla mejora su sintomatología clínica.



7. DISCUSIÓN

Con respecto a los datos obtenidos en nuestro trabajo de investigación, se pudo comprobar que la utilización de 1,2 gramos de colágeno hidrolizado (CH) como tratamiento único de acción lenta para osteoartritis de rodilla, proporciona una mejoría sintomática significativa de acuerdo a los parámetros de dolor, rigidez y mejora la capacidad funcional. En comparación con los estudios de Arquer A. y Pujol P. donde evaluaron el posible efecto beneficioso en personas de edades superiores a 65 años, de una suplementación nutricional a base de 10 g de Colágeno hidrolizado enzimáticamente, vitaminas del grupo B y magnesio, en el dolor y la movilidad articular; nuestro estudio muestra resultados similares en cuanto a la mejoría sintomática y a pesar que la dosis de colágeno que hemos empleado es significativamente menor.

En nuestro trabajo se pretende hacer énfasis en la elección del manejo integral para los pacientes afectados con osteoartritis (OA) ya que la intervención multidisciplinaria conlleva mejores resultados y mejor calidad de vida para los pacientes.

Es importante valorar que nuestro estudio utilizó únicamente CH como monoterapia, en contraste con otros estudios en los cuales se continua tomando analgésicos y su disminución de consumo es gradual, como por ejemplo el estudio de Adam Millan donde evaluó el efecto analgésico del Colágeno hidrolizado en OA de rodilla y cadera, en éste el 81 % de las personas suplementadas con 10 g de Colágeno hidrolizado mostraron reducción de dolor, y de ellos el 69% presentaron una disminución del consumo de analgésicos en un > 50%. En nuestro estudio se documentó síntomas reales y no enmascarados por analgésicos y permitió valorar el efecto puro de colágeno, así también se agregó documentación de aspectos radiológicos.

Se reconoce que la radiografía simple no permite la valoración anatómica más precisas y sensible para las patologías articulares sobre los tejidos blandos, dado la falta de presupuesto para una valoración con resonancia magnética, por lo que los resultados no fueron concluyentes, y se esperarías que futuras investigaciones vayan encaminadas en este aspecto.

8. CONCLUSIONES.

Los resultados muestran que los pacientes del grupo tratado con 1.2g de colágeno hidrolizado, experimentaron una mejoría sintomática significativa al tercer mes de tratamiento, bajando de una puntuación de 22.6 a 8.7, lo que representa una reducción del 62% de los síntomas articulares, en contraste con el grupo placebo, donde se mantuvo una tendencia sintomática constante pasando únicamente de 24.1 a 21.4. La hipótesis de investigación fue comprobada por el método estadístico Prueba T Student, aceptada como válida, por lo que decimos que el consumo de colágeno hidrolizado mejora significativamente la sintomatología de osteoartritis de rodilla.

En relación al sexo del paciente en ambos se observa mejoría sintomática significativa, no existiendo diferencias sustanciales entre ambos; sin embargo cabe mencionar que los hombres refirieron una mejoría más rápida, en cuanto a los aspectos de dolor y capacidad funcional, representado en un 3% superior con respecto a dichos resultados en las mujeres, no obstante como se dijo, las diferencias entre ambos sexos, no es muy marcada. Las mujeres obtuvieron leve ventaja del 3% con respecto a los hombres en la rigidez articular, siendo de interés además que se presentaron mejores efectos en aquellas pacientes consideradas postmenopáusicas.

Con los datos obtenidos mediante el instrumento radiológico, no podemos determinar si existen cambios anatómicos a nivel articular, con el uso de colágeno hidrolizado, puesto que este método diagnóstico imagenológico carece de sensibilidad y especificidad necesaria para el estudio.

9. RECOMENDACIONES.

- Al Ministerio de Salud incluir dentro del esquema de medicamentos nutraceúticos como el colágeno hidrolizado para el manejo integral de enfermedades articulares crónicas como la osteoartritis.
- Que en el primer nivel de salud, se dé la importancia debida a los pacientes con osteoartritis y manejarse integralmente, puesto el inicio precoz mejora su calidad de vida y contribuiría a minimizar el deterioro del cartílago articular y la deformidad.
- A los profesionales médicos considerar el uso de nutracéuticos, como el colágeno hidrolizado, dentro de los esquemas terapéuticos de enfermedades articulares, sobre todo en pacientes con tratamientos crónicos.
- A los pacientes con osteoartritis se les recomienda utilizar colágeno hidrolizado como suplementación, para no depender el uso de AINES o esteroides, dado los efectos secundarios de tratamientos prolongados con éstos.
- A futuras investigaciones con colágeno hidrolizado, que puedan prologarse por más tiempo, para obtener resultados y promedios mucho más marcados; usar estudios de imagen con mayor sensibilidad y especificidad sobre los tejidos blandos articulares, y así tener una perspectiva más objetiva de los cambios a nivel intraarticular que pudiesen existir.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. FANTILANAN SOLDEVILLA FBO. EFECTO DEL COLAGENO HIDROLIZADO COMO TRATAMIENTO. ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD.
2. INTERNATIONAL OF. QUE ES LA ARTROSIS. OSTEOARTHRITIS FOUNDATION INTERNATIONAL. 2018.
3. VEIGA DR. PREVALENCIA DE ARTROSIS, CALIDAD DE VIDA Y DEPENDENCIA EN UNA MUESTRA ALEATORIA POBLACIONAL EN PERSONAS DE 40 Y MAS ANOS DE EDAD. UNIVERSIDAD DA CORUNA, CIENCIAS DE LA SALUD.
4. MARTINEZ JP. MORBILIDAD Y DISCAPACIDAD FISICA POR OSTEOARTRITIS. INFOMED. 2012; XIV(19).
5. ELVIR SAM. EPIDEMIOLOGÍA DE LA OSTEOARTRITIS EN EL ÁREA CENTROAMERICANA. REV. MEDICA. HONDUR. 2010; 50.
6. SIMMOW. LISTADO INTERNACIONAL POR AREA. SAN SALVADOR: MINISTERIO DE SALUD.
7. SUARES CBG. EFECTOS DEL COLAGENO HIDROLIZADO EN EL TRATAMIENTO ADYUVANTE CON EJERCICIO PARA LA ARTROSIS DE RODILLA. PARM PROCEEDINGS. 2017; 9(1).
8. OESSER BY. COLAGENO HIDROLIZADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA OSTEOARTRITIS Y OTROS TRASTORNOS DE LAS ARTICULACIONES. PUBMED. 2006.
9. Tejederas GF. "VALORACIÓN DE LA EFICACIA TERAPÉUTICA DEL LAVADO ARTICULAR EN EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE PACIENTES CON ARTROSIS DE RODILLA. Tesis doctoral. 2006;; p. 17-42.
10. LONGO FKHJL. Osteoarthritis. 18th ed. MEXICO D.F.: MC GRAW HILL; 2012.
11. SCHWARTZ. PRINCIPIOS DE CIRUGÍA McGRAW-HILL INTERAMERICANA EDITORES SAdCV, editor. MEXICO D. F. : McGRAW HILL; 2011.
12. LESLIE P. GARTNER JLH. TEXTO ATLAS DE HISTOLOGIA. 3rd ed. MEXICO D.F.: McGraw-Hill Inter Americano; 2008.
13. ROBBINS Y COTRAN KA. HUESOS, ARTICULACIONES Y TUMORES DE PARTES BLANDAS. 8th ed. BARCELONA, ESPAÑA: Gea Consultoría editorial, S.L; 2010.
14. Sánchez CG. colageno hidrolizado enzimáticamente, calidad, seguridad y eficacia oral. Avances en nutrición funcional. 2016.
15. Pérez TFJyEB. Revisión de los efectos beneficiosos de la ingesta de colágeno hidrolizado. nutricion hospitalaria. 2015; 1.
16. Expósito CA. SUPLEMENTOS DE COLÁGENO Y EFECTO EN EL TRATAMIENTO DE LESIONES

ARTICULARES. UNIVERSITAS. 2015; 1(1).

17. FIGUERES MT. SAMEM. [Online]; 2011. Acceso 03 de MARZO de 2018. Disponible en:
<http://www.samem.es/wp-content/uploads/2012/10/Col%C3%A1geno-hidrolizado-miercoles-11.pdf>.
18. José Miguel Senabre Gallego ESHGSSJRyeGAM. REVISIÓN DE LOS EFECTOS BENEFICIOSOS DE LA INGESTA DE COLAGENO HIDROLIZADO SOBRE LA SALUD OSTEOARTICULAR Y EL ENVAJECIMIENTO DERMICO. NUTRICION HOSPITALARIA. 2016.
19. foundation n. Colágeno tipo II sin desnaturalizar (UC-II) Terapia ortomolecular. natura foundation. 2009.

ANEXOS.

ANEXO 1: UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

FACULTAD MULTIDISCIPLINARIA ORIENTAL

DEPARTAMENTO DE MEDICINA

CARRERA DE DOCTORADO EN MEDICINA

objetivo: recopilar información para investigar los beneficios del colágeno hidrolizado como tratamiento para la osteoartritis en pacientes mayores de 40 años

UCSF: _____

No. _____

Expediente: _____

I. CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS

1. **Sexo:** Masculino _____ Femenino _____

2. **Edad:** _____

3. **Estado familiar:** Soltero/a Casado/a Viudo/a
Acompañado/a Divorciado/a Separado/a

4. **Sabe leer o escribir:** Si No:

5. **Ultimo grado de estudio:**

Parvularia	<input type="checkbox"/>	Tecnico	<input type="checkbox"/>
Primer ciclo	<input type="checkbox"/>	Bachillerato	<input type="checkbox"/>
Segundo ciclo	<input type="checkbox"/>	Universidad	<input type="checkbox"/>
Tercer ciclo	<input type="checkbox"/>	No sabe leer ni escribir	<input type="checkbox"/>

Otro _____

6. **Ocupacion**

Albañil	<input type="checkbox"/>	Ganaderia	<input type="checkbox"/>
Agricultor	<input type="checkbox"/>	Macanico	<input type="checkbox"/>
Jornalero	<input type="checkbox"/>	Descenpleado	<input type="checkbox"/>
Ama de casa	<input type="checkbox"/>	Juvilado	<input type="checkbox"/>
Estudiante	<input type="checkbox"/>	otro _____	

II FACTORES MODIFICABLES

1. ¿Práctica usted algún deporte o actividades que impliquen daño articular?

Si. No.

▪ ¿Cuál deporte o actividad física?

2. Índice de Masa Corporal: _____

- Desnutrición (<18.5)
- Normal (18.5 - 24.9)
- Sobrepeso (25 - 29.9)
- Obesidad (30 - 39.9)
- Obesidad mórbida (40 - 49.9)
- Obesidad extrema (>50)

3. Consume medicamentos que no hayan sido prescritos por medico ?

Si. No.

-

¿Cuales? _____

4. ¿Consume bebidas alcohólicas o tabaco?

Si No.

5. ¿Consume usted algún medicamento en específico recetado por personal medico?

Si No.

▪ ¿Cual o cuales medicamentos?

III FACTORES NO MODIFICABLES

1. ¿Tiene familiares cercanos (madre, padre, hermanos) que padezcan de osteoartritis?
2. ¿Tiene familiares cercanos que hayan llegado a presentar discapacidad física secundaria a osteoartritis?
3. ¿A sufrido traumatismos o fractura en articulaciones afectadas ?
a. Si. No
4. ¿Padece usted de Diabetes Mellitus?
a. Si No
5. ¿Padece usted de alguna neuropatía periférica?
a. Si No
6. ¿En caso de ser mujer ya presentó la menopausia ?
a. Si. No. No aplica
7. ¿Presenta usted alguna amputación de extremidad contralateral afectada ?
a. Si No.

¿Cuál ?

ANEXO 2: Cuestionario Womac

CUESTIONARIO WOMAC PARA ARTROSIS

Las preguntas de los apartados A B C se plantean de forma que se muestra a continuación con el fin de facilitar su comprensión y llenado; usted debe contestar las preguntas marcando con una X en la casilla que considere apropiada.

Si usted pone la X más a la izquierda:

Ninguno poco bastante mucho muchísimo

Indica que NO TIENE DOLOR

Si usted pone la X en la casilla que está más a la derecha:

Ninguno poco bastante mucho muchísimo

Muchísimo indica que usted tiene MUCHO DOLOR

Cada parámetro escrito por debajo de cada casilla se le asigna un valor numérico posterior para un análisis cuantitativo en cuanto a cada apartado de la siguiente manera:

- Ninguno = 0
- Poco = 1
- Bastante = 2
- Mucho = 3
- Muchísimo = 4

Por favor tenga, tenga en cuenta:

- Que cuanto más a la derecha ponga la X más dolor siente usted
- Que cuanto más a la izquierda ponga la X menos dolor siente usted.

Rangos de categorización según puntaje obtenido por apartado

Categoría	APARTADO A	APARTADO B	APARTADO C
Ninguno	0	0	0
Poco	1 - 5	1 - 2	1 - 2
Bastante	6 - 10	3 - 4	3 - 4
Mucho	11 - 15	5 - 6	5 - 6
Muchísimo	16 - 20	7 - 8	7 - 8

Apartado A

Instrucciones:

Las siguientes preguntas tratan sobre cuanto dolor siente usted en las rodillas como consecuencia de su enfermedad. Para cada situación indique cuanto dolor ha notado en los últimos dos días (por favor marque su respuesta con una X)

Pregunta:

Cuanto dolor tiene:

Al andar por terreno plano

Ninguno

poco

bastante

mucho

muchísimo

Al subir o bajar escaleras

Ninguno

poco

bastante

mucho

muchísimo

Por la noche al estar acostado/a

Ninguno

poco

bastante

mucho

muchísimo

Al estar sentado o tumbado

Ninguno

poco

bastante

mucho

muchísimo

Al estar de pie

Ninguno

poco

bastante

mucho

muchísimo

Apartado B

Instrucciones:

Las siguientes preguntas sirven para conocer cuanta rigidez (no dolor) ha notado en sus rodillas en los últimos 2 días). Rigidez es una sensación de dificultad inicial para mover con facilidad las rodillas (por favor, marque sus respuestas con una X)

¿Cuánta rigidez nota cuando se despierta por la mañana?

Ninguno

poco

bastante

mucho

muchísimo

¿Cuánta rigidez nota durante el resto del día después de estar sentado, tumbado o descansando

Ninguno

poco

bastante

mucho

muchísimo

Apartado C

Instrucciones: las siguientes preguntas sirven para conocer su capacidad funcional. Es decir, capacidad para moverse, movilizarse o hacer su quehacer cotidiano.

Indique cuanta dificultad ha notado en los últimos 2 días al realizar las siguientes actividades, como consecuencia de su enfermedad (por favor marque sus respuestas con una X)

¿Qué grado de dificultad tiene al...?

Al bajar escaleras

Ninguno

poco

bastante

mucho

muchísimo

Al subir escaleras

Ninguno

poco

bastante

mucho

muchísimo

ANEXO 3: Escala para la clasificación radiológica de la artrosis.

ESCALA DE KELLGREN Y LAWRENCE PARA LA CLASIFICACIÓN RADIOLÓGICA DE LA ARTROSIS

- Grado 0: Normal
- Grado 1: Dudoso

Dudoso estrechamiento del espacio articular, posible osteofitosis

- Grado 2: Leve

Posible estrechamiento del espacio articular, osteofitos

- Grado 3: Moderado

Estrechamiento del espacio articular, osteofitosis moderada múltiple, leve esclerosis, posible deformidad de los extremos de los huesos

- Grado 4: Grave

Marcado estrechamiento del espacio articular, abundante osteofitosis, esclerosis grave, deformidad de los extremos de los huesos

ANEXO 4: Consentimiento informado
CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Yo he sido seleccionado para participar en la siguiente investigación:

BENEFICIOS DEL COLÁGENO HIDROLIZADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS OSTEOARTRITIS DE RODILLA EN PACIENTES MAYORES DE 40 AÑOS DE EDAD QUE CONSULTAN EN LAS UNIDADES COMUNITARIAS DE SALUD FAMILIAR: CAROLINA, SAN MIGUEL; CACAOPERA, MORAZÁN Y CARPINTERO, LA UNIÓN. AÑO 2018.

Se me ha explicado en que consiste la investigación y los efectos adversos del medicamento administrado, detalladamente y he tenido la oportunidad de hacer preguntas de las cuales estoy satisfecho/a de las respuestas brindadas por los investigadores.

Consiento voluntariamente a participar en esta investigación.

Nombre del paciente:

Dui: _____

Firma o huella dactilar:

Fecha: _____

ANEXO 5: PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO.

RUBROS	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO EN USD	PRECIO TOTAL EN USD
RECURSOS HUMANOS			
Se cuenta con tres médicos egresados más Dr. Asesor de proceso de graduación para completar estudio.	Disponibilidad de horas variable	\$ 00.00	\$ 00.00
MATERIALES Y SUMINISTRO DE OFICINA			
Resma papel bond T/carta	10	\$ 3.50	\$ 35.00
Lápices	144	\$ 0.08	\$ 11.52
Bolígrafos color azul	12	\$ 0.12	\$ 1.44
Bolígrafos color negro	12	\$ 0.12	\$ 1.44
Folder de papel T/carta	500	\$ 0.05	\$ 25.00
Caja de fastener.	2	\$ 1.33	\$ 2.66
Caja de clip	6	\$ 0.69	\$ 4.14
Engrapadora	1	\$ 6.73	\$ 6.73
Saca grapas	1	\$ 0.43	\$ 0.86
Rollos de tiro	6	\$ 0.69	\$ 4.14
Libretas taquigráficas	6	\$ 0.36	\$ 2.16
Post-it	12	\$ 3.20	\$ 38.40
Anillados plastificados	10	\$ 3.00	\$ 30.00
Fotocopias blanco y negro	1,000	\$ 0.05	\$ 50.00
MATERIALES Y SUMINISTROS INFORMÁTICOS			
Botella de Tinta color negro.	12	\$ 7.80	\$ 93.60
Botella de Tinta color amarillo	6	\$ 7.50	\$ 45.00
Botella de Tinta color magenta	6	\$ 7.50	\$ 45.00
Botella de Tinta color cian	6	\$ 7.50	\$ 45.00
Memoria USB	4	\$ 39.99	\$ 159.96
USB 4 puertos	2	\$ 18.00	\$ 36.00
CD Rw	12	\$ 1.50	\$ 18.00
EQUIPO			
Laptop	1	\$1,060.00	\$1,060.00
Impresora de tinta continúa. (Multifuncional)	1	\$ 210.00	\$ 210.00
Cámara Digital	1	\$ 439.00	\$ 439.00
Grabadora Digital	4	\$ 169.99	\$ 679.96
MEDICAMENTOS FRASCOS DISPENSADORES			
Colágeno hidrolizado (Genacol®)	13,500	\$ 0.20	\$2,700.00
Vitamina B1(placebo)	4,500	\$ 0.07	\$ 315.00
Frascos dispensadores	108	\$ 0.25	\$ 27.00
EXAMENES			
Rayos x de rodilla con lectura	200	\$ 15.00	\$3,000.00
TOTAL.....			\$9,084.01

ANEXO 6: CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.

Año		2018																																															
Mes		Febrero				Marzo				Abril				Mayo				Junio				Julio				Agosto				Septiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre							
Semana																																																	
No	Actividad	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4								
1	Reunión general en coordinación de procesos de graduación		■			■	■			■	■			■	■			■	■			■	■			■	■			■	■			■	■			■	■			■	■			■	■		
2	Inscripción del proceso de graduación	■																																															
3	Aprobación de tema de investigación.			■																																													
4	Elaboración del protocolo de investigación	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■																																				
5	Ejecución de la investigación.													■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■																								
6	Tabulación, análisis e interpretación de datos.																					■	■																										
7	Elaboración de conclusiones y recomendaciones																									■	■																						
8	Redacción de informe final.																													■	■																		
9	Entrega de informe final.																																					■	■										
10	Exposición de los resultados.																																									■	■						

ANEXO 7: GLOSARIO.

1. **Ácido hialurónico:** polisacárido del tipo de glucosaminoglucanos compuesto por repetitivos disacáridos poliméricos de ácido D-glucurónico y N-acetil-D-glucosamina unidos por enlaces β . En biología, se distribuye ampliamente en células tanto procariotas como eucariotas.
2. **Acromegalia:** enfermedad crónica, causada por una lesión de la glándula pituitaria, que se caracteriza por un aumento de tamaño de las manos, de los pies, de las mandíbulas y de la nariz.
3. **Capsaicina:** molécula química con sabor picante, que puede ser utilizado en la cocina. En la medicina, la capsaicina forma parte de la composición de cremas analgésicas, que sirven para calmar el dolor local nervioso y los picores.
4. **Colágeno hidrolizado:** suplemento alimenticio, hecho principalmente a partir de huesos y de cartílago bovino, que puede ser utilizado para promover la producción de colágeno por el cuerpo, ayudando a mejorar el aspecto de la piel y a fortalecer las articulaciones, las uñas y el cabello.
5. **Colágeno:** Sustancia proteínica que se encuentra en el tejido conjuntivo, óseo y cartilaginosa, y que por la acción del calor se convierte en gelatina.
6. **Condroblastos:** células basófilas y rellenas que muestran los orgánulos necesarios para la síntesis de proteínas, células formadoras de la matriz cartilaginosa, se los considera como condrocitos inmaduros.
7. **Condrocálcinosis:** también denominada artropatía por depósito de pirofosfato cálcico es una enfermedad del aparato locomotor que se caracteriza por el depósito de sales de calcio, en concreto pirofosfato cálcico, en el interior del cartílago articular.
8. **Condrocito:** célula del tejido cartilaginosa que procede del condroblasto.
9. **Crepitaciones:** sonidos producidos en distintas situaciones médicas y que permiten el diagnóstico de diversas enfermedades. Se dice de ellos que son similares al ruido que se hace al pisar la nieve, al restregar los cabellos entre los dedos o al echar sal al fuego.
10. **Deoxipiridinolina:** (Dpd) proviene de entrecruzadores de colágeno y a diferencia de otros marcadores de resorción ósea su excreción no se ve afectada por la dieta ni por el grado de actividad de otros tejidos diferentes al hueso.
11. **Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs):** son un grupo de medicamentos ampliamente usados para tratar el dolor, la inflamación y la fiebre. En este grupo se incluyen medicamentos tan conocidos y usados como el ácido acetil-salicílico (AAS) (Aspirina®), ibuprofeno, indometacina, diclofenaco, piroxicam, etc.
12. **Genu Varo:** es una deformidad frecuente de las rodillas en niños, secundaria a la posición intrauterina (también llamado piernas arqueadas y tibia vara), su forma fisiológica se corrige por lo general con el desarrollo normal del niño, sin embargo, cuando este persiste más allá del segundo año puede ser patológico.
13. **Glucocorticoides:** hormonas de la familia de los corticosteroides que participan en la regulación del metabolismo de carbohidratos favoreciendo la

- gluconeogénesis y la glucogenólisis; poseen además actividad inmunosupresora. Su acción reguladora se extiende también al metabolismo intermedio de grasas y proteínas.
14. **Hemocromatosis:** enfermedad en la que exceso de hierro se acumula en su cuerpo.
 15. **Ocronosis:** síndrome causado por la acumulación del ácido homogentísico en los tejidos conectivos.
 16. **Osteoartritis:** enfermedad que daña el tejido resbaladizo que cubre los extremos de los huesos de una articulación. Este tejido resbaladizo se llama cartílago. Cuando esto ocurre, los huesos comienzan a rozarse entre ellos. Esta fricción causa dolor, hinchazón y pérdida de movimiento en la articulación.
 17. **Osteofitos:** excrescencias óseas, hiperostosis en el sitio de anclaje de las fibras de Sharpey. Provocan osteoartrosis (espondilosis deformante). Son protuberancias óseas no maduras en las vértebras con forma de espuelas, que reflejan la presencia de una enfermedad degenerativa y calcificación ósea.
 18. **Piridinolina:** fragmento molecular derivado del tejido cartilaginoso y óseo, cuya estimación urinaria constituye un parámetro de la tasa de reabsorción ósea, siendo especialmente útil en el diagnóstico y el seguimiento terapéutico de la osteoporosis.
 19. **Placebo:** sustancia que carece de acción curativa, pero produce un efecto terapéutico si el enfermo la toma convencido de que es un medicamento realmente eficaz; tiene el mismo aspecto, gusto y forma que un medicamento verdadero, pero está hecho de productos inertes y sin ningún principio activo.
 20. **Postmenopausia:** periodo que empieza tras la menopausia y que alcanzaría hasta la entrada en la tercera edad. Esta etapa se caracteriza por la reducción de los clásicos síntomas de la menopausia, como los sofocos, la sudoración, las palpitaciones o la falta de concentración.
 21. **Sarcómero o sarcómera:** es la unidad anatómica y funcional del músculo estriado. Se encuentra limitado por dos líneas Z con una zona A (anisótropa) y dos semizonas I (isótropas).