

TRABAJO FIN DE GRADO

Grado en Medicina



RESPUESTA AL TRATAMIENTO CON ÁCIDO HIALURÓNICO EN PACIENTES CON GONARTROSIS Y RIZARTROSIS

Tutor clínico: Dra. Susana Gerechter Fernández

Servicio: Reumatología

Tutor metodológico: Rocío Queipo Matas

Alumno: Esmeralda León Caneiro

Hospital: Hospital Universitario Ruber Juan Bravo

Agradecimientos

Este viaje comenzó en una geografía rocosa bajo la cálida luz de una estrella destinada a morir.

De la supernova de 1054 persiste su remanente conocido como la Nebulosa del Cangrejo cuyo centro contiene el núcleo colapsado de la estrella inicial.

De esta misma forma caben en mí los conocimientos, el amor y la resiliencia infinita de aquellos cuerpos celestes que han colaborado en este camino.

Por ser un recipiente de energía, gracias.

ÍNDICE

RESUMEN Y PALABRAS CLAVES	1
Resumen	1
Métodos	1
Resultados	1
Conclusión	1
Palabras clave	2
ABSTRACT AND KEY WORD	2
Results	2
Keywords	3
INTRODUCCIÓN	3
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	6
METODOLOGÍA	7
Diseño del estudio	7
Ámbito y población de estudio	7
Criterio de inclusión/ exclusión	7
CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL	8
Variables	8
RECOGIDA DE DATOS	11
ANÁLISIS ESTADÍSTICO	12
ASPECTOS ÉTCOS Y LEGALES	12
RESULTADOS	13
Descripción de la muestra de estudio	13
Evolución del dolor percibido según escala EVA 1-10	14
Evolución de la capacidad funcional en pacientes con gonartrosis	16
Evolución de la capacidad funcional en pacientes con rizartrrosis	17
Evaluación radiológica	18
Relación entre dolor percibido y funcionalidad en rizartrrosis	20
Relación entre el dolor percibido y funcionalidad en gonartrosis	22
DISCUSIÓN	24
Respuesta al problema planteado y confirmación de la hipótesis	24
Comparación con otros estudios del objetivo principal	24
Hallazgos positivos y anómalos	25

Limitaciones del estudio y dificultades	26
Aporte principal del estudio y futuras investigaciones	27
Implicaciones para la Salud y el Bienestar (Objetivos de Desarrollo Sostenible)	27
CONCLUSIÓN	28
BIBLIOGRAFÍA	29
ANEXOS	i
ANEXO I. Escala EVA 1-10	i
ANEXO II . Escala COCHIN	ii
ANEXO III.Escala WOMAC	iii
ANEXO IV. Escala KELLGREN Y LAWRENCE	iv
ANEXO V. Escala EATON-LITTLER	v
ANEXO VI. INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE.	vi
ANEXO VII. Hallazgos positivos y negativos	viii

RESUMEN Y PALABRAS CLAVES

Resumen

La artrosis es una enfermedad articular crónica y degenerativa caracterizada por el deterioro progresivo del cartílago, dolor y limitación funcional. Este estudio tuvo como objetivo evaluar la efectividad clínica de las infiltraciones intraarticulares de ácido hialurónico (AH) en pacientes con artrosis de rodilla (gonartrosis) y de la base del pulgar (rizartrrosis), analizando su impacto sobre el dolor y la funcionalidad durante un seguimiento de 12 meses.

Métodos

Se llevó a cabo un estudio observacional retrospectivo con 40 pacientes tratados en el Hospital Ruber Juan Bravo (Madrid). El dolor se valoró mediante la Escala Visual Analógica (EVA); la funcionalidad mediante las escalas WOMAC (para gonartrosis) y COCHIN (para rizartrrosis). La progresión estructural se evaluó radiológicamente a través de las clasificaciones de Kellgren-Lawrence y Eaton-Littler.

Resultados

Se observó una reducción media del dolor del 41,1% al mes, 36,8% a los 3 meses y 31,4% al año. La mejora funcional al mes alcanzó el 40,9% (WOMAC) y el 37,9% (COCHIN). Se observó una correlación muy fuerte entre dolor y funcionalidad en gonartrosis (WOMAC) a los 3 meses ($r = 0,862$; $p < 0,001$), siendo también elevada al mes ($r = 0,810$) y a los 12 meses ($r = 0,761$). La correlación entre el dolor (EVA) y la funcionalidad en rizartrrosis (COCHIN) fue moderadamente alta al mes ($r = 0,671$; $p < 0,001$), aumentó a los 3 meses ($r = 0,741$) y se mantuvo alta al año ($r = 0,717$).

La mayoría de los pacientes no presentaron progresión radiológica relevante.

Conclusión

El ácido hialurónico demostró una efectividad clínica constante en la reducción del dolor y la mejora de la funcionalidad en pacientes con artrosis, con beneficios sostenidos durante al menos un año. Estos hallazgos respaldan su uso como una estrategia terapéutica segura y valiosa en la práctica clínica diaria.

Palabras clave

Artrosis · Ácido hialurónico · Gonartrosis · Rizartrrosis · Viscosuplementación · Dolor · Funcionalidad · WOMAC · COCHIN · EVA

ABSTRACT AND KEY WORD

Osteoarthritis is a chronic and degenerative joint disease characterized by progressive cartilage deterioration, pain, and functional limitation. This study aimed to evaluate the clinical effectiveness of intra-articular hyaluronic acid injections in patients with gonarthrosis and rhizarthrosis, analyzing their impact on pain and functionality over a 12-month follow-up period.

Methods

A retrospective observational study was conducted with 40 patients treated at the Ruber Juan Bravo Hospital (Madrid). Pain was assessed using the Visual Analogue Scale (VAS), while functionality was measured using WOMAC (for gonarthrosis) and COCHIN (for rhizarthrosis). Structural progression was evaluated radiographically using the Kellgren-Lawrence and Eaton-Littler classifications.

Results

A mean reduction in pain of 41.1% was observed at one month, 36.8% at three months, and 31.4% at one year. Functional improvement at one month reached 40.9% according to the WOMAC index and 37.9% according to the COCHIN questionnaire. A very strong correlation between pain and functionality in gonarthrosis (WOMAC) was found at three months ($r = 0.862$; $p < 0.001$) and remained high at one month ($r = 0.810$) and twelve months ($r = 0.761$). The correlation between pain (VAS) and functionality in rhizarthrosis (COCHIN) was moderately high at one month ($r = 0.671$; $p < 0.001$), increased at three months ($r = 0.741$), and remained elevated at one year ($r = 0.717$). Most patients showed no relevant radiological progression.

Conclusions

Hyaluronic acid demonstrated consistent clinical effectiveness in reducing pain and

improving function in patients with osteoarthritis. These findings support its use as a safe and valuable therapeutic strategy in daily clinical practice.

Keywords

Osteoarthritis · Hyaluronic acid · Gonarthrosis · Rhizarthrosis · Viscosupplementation · Pain · Functionality · WOMAC · COCHIN · VAS

INTRODUCCIÓN

El ácido hialurónico es un polisacárido glucosaminoglicano compuesto por repetitivos disacáridos (unidos por enlaces β) de ácido D- glucurónico y N-acetil-D-glucosamina, presente en líquido sinovial y otras localizaciones del ser humano. Entre sus propiedades está la capacidad de amortiguar cargas, aportar nocicepción, actuar como cuerpo elástico y lubricante resistiendo fuerzas de compresión (1).

La artrosis es una degeneración irreversible metabólica, una pérdida del cartílago articular (de la matriz extracelular) junto a una proliferación osteocartilaginosa subcondral y de los márgenes articulares, condicionando un estrechamiento del espacio articular, alterando el sistema de reparación del cartílago y dando lugar a la formación de osteofitos (2).

El dolor es producido por la liberación de una compleja red de citocinas proinflamatorias (CP) y antiinflamatorias que varían dependiendo el estadio y la actividad de la OA (osteoartritis). Las CP más importantes implicadas en el desarrollo de la OA son: interleucina (IL) IL-1 β , el factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α) y la IL-6, estas generan un círculo vicioso que conduce al daño del cartílago y otras estructuras intraarticulares mediante la activación de enzimas catabólicas, las metaloproteinasas (MMP) (2).

Dentro de este proceso patológico imparabile, las quimiocinas que son estimuladas por las citocinas atraen células inflamatorias a la articulación, esto aumenta aún más la secreción de factores inflamatorios y, por ende, la progresión de la enfermedad (3).

Su origen es multifactorial y está condicionado por factores de riesgo (4), algunos de ellos modificables. (5) Los síntomas más frecuentes son dolor articular (de tipo mecánico),

rigidez, crepitación, alteraciones sensitivas, limitación de la movilidad acompañado de mayor o menor grado de inflamación.

Las estadísticas de salud muestran un continuo crecimiento de su incidencia e importancia global sobre la discapacidad. Su coste sanitario es alto, situándose entre las diez primeras causas de gasto en los Estados Unidos (6). Se estima que el coste de esta enfermedad ronda entre el 1 y el 2,5 % del producto nacional bruto de las economías occidentales y se espera que este gasto se vea notablemente incrementado en los próximos años, particularmente en aquellos países con una esperanza de vida más alta (7).

Las localizaciones más frecuentes de la artrosis son rodilla (gonartrosis) , cadera y las manos, destacando la articulación trapecio-metacarpiana (rizartrrosis) (8). En España, la prevalencia sintomática de artrosis de rodilla en personas mayores de 40 años es de 10.2 % y en artrosis sintomática de manos de 6,2 % (9).

Actualmente no existe ningún tratamiento curativo definitivo. El diagnóstico y seguimiento de la artrosis se fundamenta en la interpretación subjetiva del dolor y la capacidad funcional del paciente (10). Se dispone de una variedad de tratamientos farmacológicos y no farmacológicos, así como procedimientos quirúrgicos, que permiten mitigar los síntomas asociados y mejorar de la movilidad de las personas que sufren esta dolencia (7).

La viscosuplementación (11) consiste en la aplicación de inyecciones intraarticulares de soluciones como el ácido hialurónico (AH) o derivados con el objetivo de paliar la degeneración articular ocasionada por la artrosis, esto se debe a que la concentración intraarticular de AH disminuye en aquellos pacientes con artrosis.

Cabe destacar que este procedimiento tiene protagonismo una vez que no ha habido respuesta ante tratamientos previos; entre los cuales destacan los sintomáticos (el ejercicio aeróbico, aplicación de calor local, utilización de bastones o férulas) y farmacológicos (analgésicos, antiinflamatorios de acción rápida y lentos como el condroitín sulfato) (12).

El ácido hialurónico (AH) se ha utilizado principalmente en estadios leves y moderados de la osteoartritis (OA), pero ahora también se recomienda en fases avanzadas (13).

Su uso puede reducir los costos del Sistema Nacional de Salud al retrasar la necesidad de una prótesis por hasta 2,6 años (11).

En consecuencia a todo lo mencionado, se considera un producto sanitario que provoca pocos eventos adversos (14) y ocasiona reducción del dolor mejorando la movilidad (15).

En algunos estudios preexistentes se ha demostrado la mejoría en cuanto a la calidad de vida post tratamiento (impacto en la marcha, el sueño y el trabajo) (4).

La **Tabla II** (16) que se muestra a continuación nos muestra los distintos tipos de ácido hialurónico (16) aprobados y comercializados en España con sus características, siendo la concentración y la duración de su acción los aspectos más relevantes con respecto a su elección en esta patología (1).

Tabla II. Características de los AH secuenciales comercializados en España.												
	Adant® 2,5	Arthrum H 2 %	Biolevox™ HA2.2®	Biolevox™ HA®	Euflexxa TA®	Fermathron®	Fermathron® Plus	Hyalgan®	Hymovis®	Orthovisc®	Orthovisc® mini	Ostenil® Plus
Duración	12	ND	6	6	ND	ND	ND	6-12	ND	6	ND	ND
Vol/inf.	2,5 ml	2 ml	2 ml	1 ml	1 ml	2 ml	2 ml	2 ml	3 ml	2 ml	1 ml	2 ml
mg/inf.	25 mg	40 mg	44 mg	16 mg	10 mg	20 mg	30 mg	20 mg	24 mg	30 mg	15 mg	40 mg
Concentración	1 %	2 %	2,2 %	1,6 %	1 %	1 %	1,5 %	1 %	ND	1,5 %	1,5 %	2 %
Origen	Biotecnología	Biotecnología	Biotecnología	Biotecnología	Biotecnología	Biotecnología	Biotecnología	Animal	Biotecnología	Biotecnología	Biotecnología	Biotecnología
Reticulado	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO

	Pronolis HD mini 1,6 %	Pronolis HD One 2,2 %	Pronolis mini 1 %	Renehavis™	Rhizarthrum®	Suplasyn®	Syaloset 2000	Syaloset plus	Synolis VA 40	Synvisc®	Viscovita®	Viscovita® Plus
Duración	6	6	6	12	6	ND	ND	ND	6	6-12	6	6
Vol/inf.	1,6 ml	2,2 ml	1 ml	0,7 ml/ 0,7 ml	1 ml	2 ml	2 ml	4 ml	2 ml	2 ml	2 ml	3 ml
mg/inf.	16 mg	44 mg	10 mg	16 mg	20 mg	20 mg	30 mg	60 mg	40 mg	16 mg	20 mg	75 mg
Concentración	1,6 %	2,2 %	1 %	2,2%/ 1 %	2 %	1 %	1,5 %	1,5 %	2 %	0,8 %	1 %	2,5 %
Origen	Biotecnología	Biotecnología	Biotecnología	Biotecnología	Biotecnología	Biotecnología	Biotecnología	Animal	Biotecnología	Animal	Biotecnología	Biotecnología
Reticulado	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SÍ	NO	NO

Fuente : Alexandres Rios de los Rios D, Guaschi Herretes A, Hernández Herrero D. Análisis de periodicidad de reinyección en gonartrosis con distintos tipos de ácidos hialurónicos. Rehabilitación [Internet]. 2023;57(1). Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-rehabilitacion-120-articulo-analisis-periodicidad-reinyeccion-gonartrosis-con-S0048712022000123>

Justificación del estudio

A partir de lo anterior, se narran los distintos abordajes terapéuticos en la artrosis pero son pocos los estudios que han determinado el impacto del AH reflejado en mejoría de calidad de vida y funcionalidad tanto en gonartrosis (17) y rizartrrosis (18).

Con respecto a la rizartrrosis (19, 20), abundan los artículos que narran abordajes quirúrgicos (artrodesis) (21) mientras que son escasos los trabajos que analizan la evolución del dolor y la funcionalidad antes y después del tratamiento con ácido hialurónico (AH). Estos últimos suelen basarse en pruebas de imagen, como radiografías, y en la aplicación de escalas específicas, que se detallarán más adelante.

Con base en todo lo anterior, el objetivo de este estudio es determinar si existe una mejoría de calidad de vida medido con la escala EVA 1-10 utilizando AH intraarticular en pacientes artrósicos.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

El objetivo de nuestro estudio es determinar el cambio relativo de dolor según la escala EVA 1-10 basal y el primer mes post intervención con ácido hialurónico.

Hipótesis: Dado que de manera estandarizada en la escala EVA debe producirse un cambio de al menos dos puntos para considerarse significativo, nuestra hipótesis se basa en que el uso intraarticular de ácido hialurónico (AH) en gonartrosis y rizartrrosis supondrá una disminución relativa del dolor del 20 % (22) al mes del tratamiento medido con la escala EVA 1-10 en los pacientes de reumatología del hospital Ruber Juan Bravo.

Objetivos

Primario:

Determinar el cambio relativo de dolor según la escala EVA 1-10 basal y el primer mes post intervención con ácido hialurónico (AH) en los pacientes del servicio de reumatología del hospital Ruber Juan Bravo diagnosticados de gonartrosis y rizartrrosis tras infiltraciones intraarticulares con ácido hialurónico (AH).

Secundario:

- Describir las características sociodemográficas (sexo / edad) de los pacientes.
- Clasificar el tipo de ácido hialurónico utilizado tanto en gonartrosis y en rizartrrosis.
- Determinar el cambio relativo de dolor según la escala EVA 1-10 basal y al tercer mes y al año post intervención con AH en los pacientes del servicio de reumatología del hospital Ruber Juan Bravo diagnosticados de gonartrosis y rizartrrosis tras infiltraciones intraarticulares con AH pretratamiento.
- Cuantificar el cambio de la funcionalidad articular pretratamiento, al mes, a los tres meses y al año post tratamiento con la escala WOMAC en gonartrosis y la escala COCHIN en rizartrrosis.

- Describir las radiografías articulares pretratamiento y al año post tratamiento con la escala Kellgren y Lawrence en gonartrosis y Eaton-Littler en rizartrrosis.
- Determinar la correlación entre escala EVA 1-10 y las escalas WOMAC y COCHIN.

METODOLOGÍA

Diseño del estudio

Para dar respuesta a los objetivos propuestos se ha realizado este estudio con el siguiente diseño: observacional, descriptivo-analítico, retrospectivo y longitudinal de cohorte única.

Ámbito y población del estudio

Se realizó en el servicio de reumatología del hospital Ruber Juan Bravo, recogiendo a los pacientes con diagnóstico radiológico y clínico de gonartrosis y rizartrrosis que han recibido infiltraciones de AH entre 2015 - 2024.

Criterio de inclusión / exclusión

Los criterios de inclusión fueron:

- Pacientes mayores o igual a 40 años.
- Pacientes con radiografía artrósica y EVA basal mayor a 4 puntos al comienzo de la intervención.
- Pacientes diagnosticados de gonartrosis y rizartrrosis que estén sintomáticos.
- Pacientes tratados y diagnosticados entre los años 2015-2024.
- Pacientes que no hayan recibido previamente una infiltración de ácido hialurónico con motivo reumatológico.

Los criterios de exclusión fueron:

- Pacientes que hayan realizado infiltraciones intraarticulares de corticoides 3 meses previos a la infiltración de AH.

- Pacientes que tengan una fractura de estas articulaciones.
- Pacientes que hayan utilizado corticoterapia vía oral el mes previo.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Pacientes que se sospechen de artritis séptica.

CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

La hipótesis planteada fue que el uso intraarticular de AH en gonartrosis y rizartrrosis supondrá una disminución relativa del dolor del 20 % (22) al mes del tratamiento medido con la escala EVA 1-10 en los pacientes de reumatología del hospital Ruber Juan Bravo, por lo tanto, se ha utilizado GRANMO para calcular el tamaño muestral a partir del artículo Inyección Intraarticular Única de Ácido Hialurónico en la Artrosis de Rodilla: Estudio Multicéntrico Prospectivo Abierto (ART-ONE 75) mediante Comparación Post-Hoc con Placebo (23) basándonos en los valores de reducción de dolor evaluado por el paciente.

Una muestra de 281 sujetos fue suficiente para estimar con un nivel de confianza de 90% y una precisión +/- 1,81 unidades, una media de valores de la población con una desviación estándar común de 18,5. Se estimó una tasa de pérdida de 0.

Se revisaron un total de 300 historias clínicas de pacientes tratados con inyecciones intraarticulares de AH en el Servicio de Reumatología. Un total de 260 pacientes fueron excluidos por diversos motivos; siendo finalmente el estudio sobre una muestra de 40 pacientes.

Definitivamente, se han seleccionado 40 individuos atendiendo a los criterios de inclusión y exclusión.

Variables

Para el análisis de los resultados, se diferenciaron variables según el objetivo principal y los objetivos secundarios del estudio, manteniendo una estructura coherente para su medición y tratamiento estadístico.

En relación con **el objetivo principal** (cambio de dolor al mes), (variable cuantitativa continua) (ver **ANEXO I**) se utilizó escala EVA 1-10 (6) que permite medir la intensidad del dolor experimentado por cada paciente. Consiste en una línea horizontal de 10

centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma. En el izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad. Se pide al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad y se mide con una regla milimétrica.

A partir del EVA pretratamiento y post tratamiento al mes se calculó el cambio de dolor relativo al mes calculando la diferencia relativa cuya fórmula es:

Cambio de dolor relativo al mes (%) = (EVA al mes - EVA pretratamiento) / EVA pretratamiento x 100

Por tanto, el porcentaje de cambio relativo en el dolor durante el primer mes de tratamiento indicó el porcentaje de mejora o empeoramiento del dolor en relación con el nivel de dolor antes del tratamiento.

En cuanto a los **objetivos secundarios:**

- Cambio de dolor a los 3 meses y al año se utilizó la escala EVA 1-10 (variable cuantitativa continua) mediante el EVA pretratamiento y post tratamiento a los 3 meses y al año se calculó el cambio de dolor relativo a los 3 meses y al año:

Cambio de dolor relativo al 3 mes (%) = (EVA al 3 mes - EVA pretratamiento) / EVA pretratamiento x 100

Cambio de dolor relativo al 12 mes (%) = (EVA al 12mes - EVA pretratamiento) / EVA pretratamiento x 100

- Funcionalidad de rizartrrosis medido con la escala COCHIN (variable cuantitativa continua) (ver **ANEXO II**), la cual es una escala de 18 preguntas cada una con un resultado posible del 0 (sin dificultad) al 5 (imposible de realizar) cuyo resultado total máximo es de 90 puntos. A partir de COCHIN pretratamiento, al mes, 3 meses y al año se calculó el cambio relativo de este:

COCHIN relativo al mes (%) = (COCHIN al mes - COCHIN pretratamiento) / COCHIN pretratamiento x100

COCHIN relativo al 3 mes (%) = (COCHIN al 3 mes - COCHIN pretratamiento) / COCHIN pretratamiento x100

COCHIN relativo al 12 mes (%) = (COCHIN al 12 mes – COCHIN pretratamiento) / COCHIN pretratamiento x100

- Funcionalidad de gonartrosis medido con la escala WOMAC (24)(variable cuantitativa continua) (ver **ANEXO III**), la cual es una escala que reúne 24 ítems agrupados en 3 grupos atendiendo a dolor (puntos 0-20), rigidez (puntos 0-8) y capacidad funcional (puntos 0-68).En este caso, se calculó el porcentaje de cambio relativo en la escala WOMAC al mes, a los 3 meses y al año:

WOMAC Relativo al mes (%) = (WOMAC al mes - WOMAC pretratamiento) / WOMAC pretratamiento x100

WOMAC relativo al 3 mes (%) = (WOMAC al 3 mes - WOMAC pretratamiento) / WOMAC pretratamiento x100

WOMAC relativo al 12 mes (%) = (WOMAC al 12 mes - WOMAC pretratamiento) / WOMAC pretratamiento x100

Además de las variables anteriores, se incorporaron dos escalas radiológicas de evaluación estructural:

- Radiografía de gonartrosis con la escala Kellgren y Lawrence (25) (variable cualitativa ordinal).(Ver **ANEXO IV**). A partir de la siguiente clasificación se indicó el grado (I / II / III / IV) con respecto a las radiografías pretratamiento y al año:

- I. Estrechamiento dudoso del espacio articular y posible osteofito
- II. Osteofitos definidos y posible estrechamiento del espacio articular
- III. Osteofitos múltiples moderados, estrechamiento definitivo del espacio articular, esclerosis leve y posible degradación del contorno óseo.
- IV. Osteofitos grandes, estrechamiento marcado del espacio articular, esclerosis severa y deformidad definida del contorno óseo.

- Radiografía de rizartrrosis con la escala Eaton-Littler (8) (variable cualitativa ordinal) (ver **ANEXO V**). A partir de la siguiente clasificación se indicó el grado (I / II / III / IV) en relación con las radiografías pretratamiento y al año:
 - I. Articulación normal o leve ensanchamiento como resultado de la sinovitis coexistente.
 - II. Estrechamiento articular por desgaste cartilaginoso y osteofitos < 2mm.
 - III. Estrechamiento articular y osteofitos >2 mm.
 - IV. Afectación trapecio-escafoide con gran estrechamiento trapecio-metacarpiano.

Por último, se recogieron variables sociodemográficas y de tratamiento, incluyendo:

- Edad (variable cuantitativa discreta)
- Sexo (variable cualitativa nominal) dividido en hombre o mujer.
- Densidad del ácido hialurónico utilizado (variable de cadena abierta) mediante el nombre comercial usado en cada paciente.

RECOGIDA DE DATOS

El proceso de recogida de datos se realizó mediante el acceso a los historiales médicos de los pacientes del servicio de reumatología del hospital Ruber Juan Bravo por parte de la alumna Esmeralda León Caneiro, estando supervisada en todo momento por la tutora y sólo accediendo a los pacientes que ésta le proporcionaba por medio de una base de datos seudominizada. Es decir, hubo un uso de información responsable conforme a la ley de protección de datos incluyendo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) (UE) 2016/679 y la ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD-GDD).

Dicha base de datos seudominizada consistía en dos bases de datos que compartieron un código de caso para cada paciente:

- Una de ellas, únicamente presentó los datos identificativos y sólo la tutora la custodió.
- La otra, incluyó los datos clínicos necesarios para la investigación, pero sin datos identificativos.

Las bases de datos se mantuvieron sometidas a los controles del hospital y no se incluyeron dispositivos móviles externos.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis estadístico de los datos se emplearon distintos métodos en función del tipo y la distribución de las variables.

Análisis descriptivo:

Para describir las variables cualitativas (sexo) se utilizaron frecuencias absolutas y relativas (% , n).

Para describir las variables cuantitativas (Escala EVA, edad, funcionalidad medida con WOMAC en gonartrosis y COCHIN en rizartrrosis) se describieron mediante ($\mu \pm dt$) o (p50(p25-p75) según distribución.

Para comprobar la normalidad se realizaron métodos gráficos.

Análisis bivariado:

Para medir la asociación de 2 variables cualitativas relacionadas se usó el test Macnemar, es decir, las radiografías pretratamiento y al año post intervención medidas con escala Kellgren y Lawrence en gonartrosis junto a Eaton-Littler en rizartrrosis.

Para medir la asociación de 2 variables cuantitativas se usó la regresión lineal o los coeficientes de correlación de Pearson o de Spearman según distribución; es decir, el cambio de dolor medido con la escala EVA 1-10 asociado a la funcionalidad medida con las escalas WOMAC en gonartrosis y COCHIN en rizartrrosis.

Todos los análisis estadísticos del trabajo se realizaron con Jamovi y se estableció el nivel de significancia habitual (p valor < 0.05).

ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

El proyecto se realizó respetando las normativas en materia de bioética según la declaración de Helsinki, el informe de Belmont, el convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina y la ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

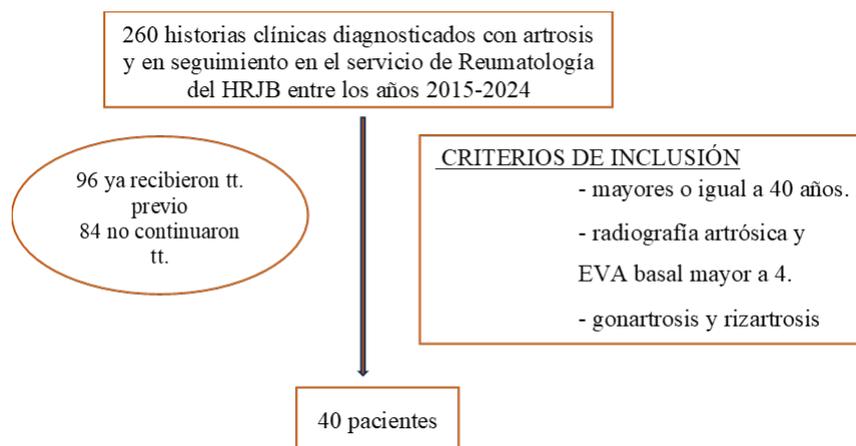
El proyecto se llevó conforme a la legislación de la UE sobre datos personales, en concreto la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el Real Decreto 1720/2007, la Ley 41/2002, de 14 de

noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Se solicitó al Comité de Ética del Hospital Universitario de Getafe exención de pedir el **consentimiento informado** por ser un estudio *observacional, retrospectivo y tener nulo riesgo para los sujetos*. Se envió el protocolo al Comité de Ética del Hospital de Getafe, obteniendo un informe favorable el día 16 de septiembre de 2024 bajo el código CEImTFG26/24 (TFG_CEIM_24/26). **Ver ANEXO VI.**

RESULTADOS

Se revisaron un total de 260 historias clínicas de pacientes diagnosticados con artrosis y en seguimiento en el servicio de Reumatología del Hospital Ruber Juan Bravo (HRJB) entre los años 2015-2024. 96 de ellos abandonaron el seguimiento por haber recibido previamente AH de manera intra/extraarticular y 84 por no continuar el seguimiento al año, por tanto, la muestra final fue de 40 pacientes.



Descripción de la muestra de estudio

Los 40 pacientes incluidos en el estudio presentaron una edad comprendida entre 56 y 94 años, siendo la media y desviación estándar $72 \pm 8,35$. **Ver tabla 1.**

Tabla 1. Edad de la población

	N	Perdidos	Media	Mediana	Desviación estándar	Mínimo	Máximo
Edad	40	2	72.0	69.5	8.35	56	94

En la **tabla 2** se describen las características demográficas y clínicas y podemos destacar que, con respecto al sexo, 33 de ellas fueron mujeres (82,5 %) mientras que 7 fueron hombres (17,5 %).

Los AH más utilizados fueron Ostenil plus® (37,5%), Ostenil® (25%) y Pronolis® (17,5 %) formando estos tres productos el 80 % de las infiltraciones realizadas. TrHLINE® y Synvisc® tuvieron un uso limitado (2,5 % cada uno).

Dentro del grupo de artrosis, se dividieron en un 57,5 % en rizartrrosis y 42,4 % en gonartrosis.

Tabla 2. características de los pacientes de la muestra

N=40	n (%)
Sexo	
Mujer	33 (82,5 %)
Hombre	7 (17,5 %)
Tipo artrosis	
Rizartrrosis	23(57,5 %)
Gonartrosis	17(42,5 %)
Tipo de AH	
Pronolis ®	7 (17,5 %)
Ostenil plus®	15(37,5 %)
HyalOne®	6 (15 %)
TRhLINE®	1 (2,5 %)
Ostenil®	10 (25 %)
Synvisc®	1(2,5 %)

Nota: AH nombre comercial de cada ácido hialurónico

Evolución del dolor percibido según escala EVA 1-10

La evolución del dolor en los pacientes diagnosticados de gonartrosis y rizartrrosis tras la infiltración con ácido hialurónico (AH) se muestra en la **Tabla 3**. Al primer mes postintervención, se observó una reducción relativa del dolor del 40,2 %, con un rango

intercuartílico (RIC) de -58,5 % a -24,3 %. A los 3 meses, el cambio fue similar, con una disminución del 37,5 % (RIC: -51,8 % a -20,8 %). Finalmente, a los 12 meses, la mejoría se mantuvo (aunque en menor grado) con una reducción del 26,8 % (RIC: -50 % a -12,5 %).

El análisis estadístico mediante el test de Friedman evidenció diferencias estadísticamente significativas en el dolor a lo largo del seguimiento ($\chi^2 = 93,5$; gl = 3; $p < 0,001$).

Las comparaciones por pares mostraron diferencias significativas entre todos los tiempos evaluados, incluyendo entre el valor basal y cada uno de los seguimientos (1 mes, 3 mes y 12 mes) así como entre las mediciones de seguimiento entre sí.

Los resultados detallados se muestran en la **Tabla 4**.

Tabla 3. Cambio de dolor relativo medido con EVA

Dolor	P50	P25	P75
Mes	-40,2	-58,5	-24,3
3 mes	-37,5	-51,8	-20,8
12 mes	-26,8	-50	-12,5

Tabla 4. Comparaciones de dolor relativo entre tiempos de seguimiento (Test de Friedman, comparaciones Durbin-Conover) en el cambio de dolor.

Comparación	estadístico	P valor
Basal vs 1 mes	19,11	< 0,001
Basal vs 3 mes	15,56	< 0,001
Basal vs 12 mes	11,28	< 0,001
1 mes vs 3 mes	3,55	< 0,001
1 mes vs 12 mes	7,83	< 0,001
3 mes vs 12 mes	4,28	< 0,001

Nota: Análisis de medidas repetidas realizado mediante el test de Friedman.

Comparaciones por pares efectuadas mediante la corrección de Durbin-Conover con ajuste de Bonferroni.

Evolución de la capacidad funcional en pacientes con gonartrosis

Según se muestra en la **Tabla 5**, se analizó el cambio relativo de la funcionalidad en los pacientes diagnosticados de gonartrosis tratados con infiltraciones intraarticulares de ácido hialurónico.

En el primer mes, la mediana de mejora funcional fue del -46,5 %, con un rango intercuartílico (RIC) de -60 % a -24,6 %. Esta mejora se mantuvo a los 3 meses, conservándose los mismos valores de mediana (-46,5 %) y percentiles (P25: -60 %; P75: -24,6 %). A los 12 meses, la mejora funcional continuó siendo significativa, con una mediana del -41,8 % y un rango intercuartílico de -50,1 % P25 y -23,2 % P75.

El análisis de medidas repetidas mediante el test de Friedman evidenció diferencias estadísticamente significativas en la evolución de la funcionalidad ($\chi^2 = 40,6$; gl = 3; p < 0,001).

Las comparaciones por pares en **la Tabla 6** mostraron diferencias significativas entre el valor basal y todos los seguimientos (1 mes, 3 meses y 12 meses). No se encontraron diferencias entre 1 mes y 3 meses, mientras que sí se observaron diferencias entre los 12 meses y los seguimientos anteriores.

Tabla 5. cambio relativo de funcionalidad en gonartrosis

Función	P50	P25	P75
1 mes	-46,5	-60	-24,6
3 mes	-46,5	-60	-24,6
12 mes	-41,8	-50,1	-23,2

Tabla 6. Comparaciones de funcionalidad entre tiempos de seguimiento (Test de Friedman, comparaciones Durbin-Conover) en el cambio de funcionalidad gonartrosis

Comparación	estadístico	P valor
Basal vs 1 mes	13,58	< 0,001
Basal vs 3 mes	13,58	< 0,001
Basal vs 12 mes	8,79	< 0,001
1 mes vs 3 mes	0,00	1,000

1 mes vs 12 mes	4,79	< 0,001
3 mes vs 12 mes	4,79	< 0,001

Nota: Análisis de medidas repetidas realizado mediante el test de Friedman. Comparaciones por pares efectuadas mediante la corrección de Durbin-Conover con ajuste de Bonferroni.

Evolución de la capacidad funcional en pacientes con rizartrrosis

La funcionalidad en pacientes con rizartrrosis se muestra en la **Tabla 7**. Al primer mes de la infiltración, se observó una mediana de mejora funcional del -35,9 % (RIC: -63,6 % a -16,2 %). Esta mejoría se mantuvo prácticamente sin cambios a los 3 meses (-33,8 %; RIC: -63,9 % a -15,3 %). A los 12 meses, aunque se mantuvo la mejoría funcional respecto al basal, se evidenció una leve disminución en su magnitud, con una mediana del -29,3 % (RIC: -59,5 % a -8,79 %).

El análisis de medidas repetidas mediante el test de Friedman mostró diferencias estadísticamente significativas en la evolución de la funcionalidad ($\chi^2 = 50,5$; $gl = 3$; $p < 0,001$).

Las comparaciones por pares, **Tabla 8**, evidenciaron diferencias significativas entre el estado basal y todos los seguimientos (1 mes, 3 meses y 12 meses). No se encontraron diferencias significativas entre 1 mes y 3 meses ($p = 0,098$), lo que indica una estabilidad de la mejoría en ese intervalo. Sí se observaron diferencias entre los 12 meses y los seguimientos anteriores, reflejando una disminución de la mejoría funcional a largo plazo.

Tabla 7. Cambio relativo de funcionalidad en rizartrrosis

Función	P50	P25	P75
1 mes	-35,9	-63,6	-16,2
3 mes	-33,8	-63,9	-15,3
12 mes	-29,3	-59,5	-8,79

Tabla 8. Comparaciones de funcionalidad entre tiempos de seguimiento (Test de Friedman, comparaciones Durbin-Conover) en el cambio de funcionalidad rizartrrosis

Comparación	estadístico	P valor
Basal vs 1 mes	11,73	< 0,001
Basal vs 3 mes	10,05	< 0,001
Basal vs 12 mes	6,37	< 0,001
1 mes vs 3 mes	1,68	0,098
1 mes vs 12 mes	5,36	< 0,001
3 mes vs 12 mes	3,69	< 0,001

Nota: Análisis de medidas repetidas realizado mediante el test de Friedman. Comparaciones por pares efectuadas mediante la corrección de Durbin-Conover con ajuste de Bonferroni.

Evaluación radiológica

Se evaluó la progresión radiológica (**tablas 9 y 10**) de la artrosis mediante las clasificaciones de Kellgren-Lawrence (gonartrosis) y Eaton-Littler (rizartrrosis) comparando el grado radiológico pretratamiento y al año.

La Tabla 9 muestra la evolución radiológica de la gonartrosis según la clasificación de Kellgren antes y después del tratamiento con infiltraciones de ácido hialurónico, evaluada en los pacientes que presentaban un grado 2 o 3 en la escala al inicio.

De los pacientes con un grado inicial 2, el 77,8 % (n = 7) se mantuvieron en el mismo grado tras el seguimiento, mientras que el 22,2 % (n = 2) progresaron a grado 3.

Por otro lado, ninguno de los pacientes con grado inicial 3 mejoró su clasificación radiológica, manteniéndose todos (100 %, n = 7) en el mismo grado al finalizar el seguimiento.

Aunque se observa cierta progresión en algunos casos, el análisis mediante el test de McNemar no mostró diferencias estadísticamente significativas (p = 0,15).

Tabla 9. Evaluación radiológica de la gonartrosis

Kellgren inicial	Kellgren final		Total
	2	3	
2	Frecuencia 7 % fila: 77,8 % % columna: 100 %	Frecuencia 2 % fila: 22,2 % % columna: 22,2 %	9
3	Frecuencia 0 % fila: 0 % % columna: 0 %	Frecuencia 7 % fila: 100 % % columna: 77,8 %	7

p-valor: 0,15**Nota: P valor calculado mediante test de McNemar.**

La **Tabla 10** recoge la evolución radiológica de los pacientes con rizartrrosis, evaluada mediante la escala de Eaton-Littler antes y después del tratamiento con infiltraciones de ácido hialurónico.

De los pacientes que presentaban un grado 2 en la clasificación inicial, el 100 % (n = 9) se mantuvieron en el mismo grado tras el seguimiento, sin observarse progresión. En el grupo con grado inicial 3, el 80 % (n = 12) se mantuvieron estables, mientras que el 20 % (n = 3) mostraron una mejoría hacia grado 2.

A pesar de que se observó una tendencia hacia la mejora en algunos casos, las diferencias no fueron estadísticamente significativas según el test de McNemar (p = 0,08).

Tabla 10. Evaluación radiológica de la rizartrrosis

Eaton-Littler final			
Eaton-Littler inicial	2	3	Total
2	Frecuencia 9 % fila: 100 % % columna: 75 %	Frecuencia 0 % fila: 0 % % columna: 0 %	9
3	Frecuencia 3 % fila: 20 % % columna: 25 %	Frecuencia 12 % fila: 80 % % columna: 100 %	15

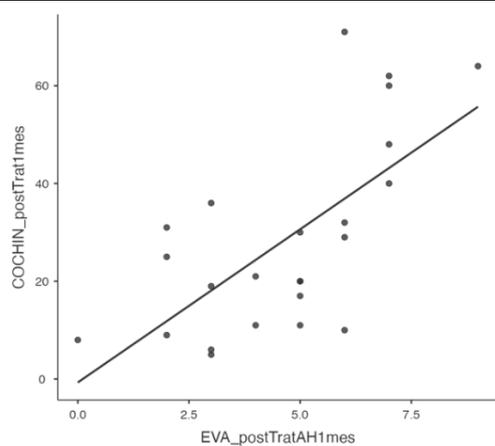
p-valor: 0,08**Nota: Test calculado mediante test de McNemar.****Relación entre dolor percibido y funcionalidad en rizartrrosis**

La **Tabla 11** muestra la correlación entre la escala EVA y el cuestionario COCHIN a los diferentes tiempos de seguimiento en pacientes con rizartrrosis. Se observa una correlación positiva y significativa en todos los puntos de análisis. La correlación entre el dolor evaluado mediante EVA al mes y la funcionalidad evaluada por COCHIN al mismo tiempo fue moderadamente alta ($r = 0,671$; $p < 0,001$). Esta relación fue algo más fuerte a los 3 meses ($r = 0,741$; $p < 0,001$), y se mantuvo elevada a los 12 meses de seguimiento ($r = 0,717$; $p < 0,001$).

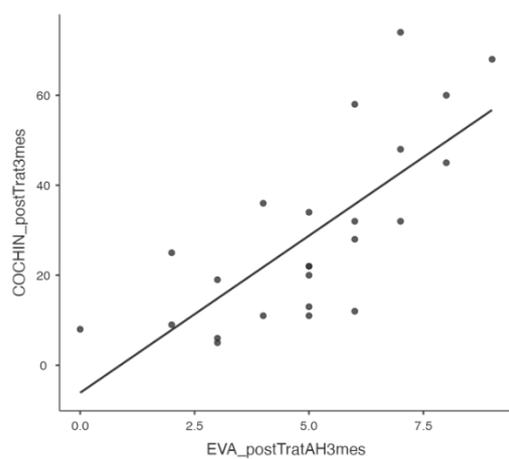
Estos resultados indican que a mayor dolor referido peor funcionalidad medida por COCHIN, y que esta relación se mantiene estable en el tiempo. **Gráficas 1, 2 y 3.**

Tabla 11. Correlación EVA-COCHIN en rizartrosis

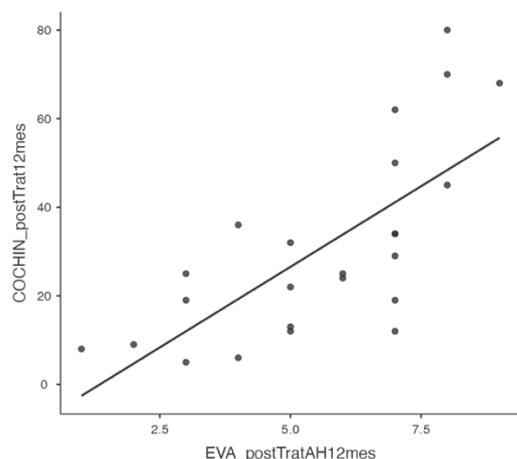
	EVA 1 MES	EVA 3 MES	EVA 12 MES
COCHIN 1 MES	R Pearson 0,671 p < 0,001		
COCHIN 3 MES		R Pearson 0,741 P < 0,001	
COCHIN 12 MES			R Pearson 0,717 p < 0,001



Gráfica 1. COCHIN - EVA 1 mes



Gráfica 2. COCHIN - EVA 3 mes



Gráfica 3. COCHIN - EVA 12 mes

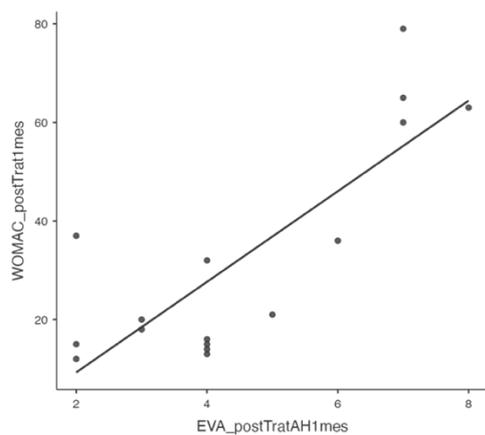
Relación entre el dolor percibido y funcionalidad en gonartrosis

La **Tabla 12** muestra la correlación entre el dolor medido por la escala EVA y la funcionalidad evaluada mediante el cuestionario WOMAC en pacientes con gonartrosis, en los distintos momentos del seguimiento tras el tratamiento.

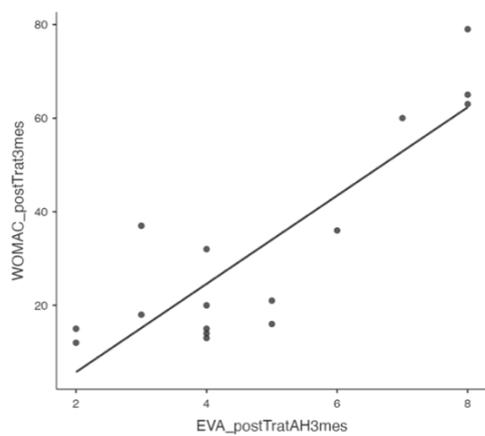
Se observó una correlación muy fuerte y estadísticamente significativa entre el dolor y la funcionalidad al mes ($r = 0,810$; $p < 0,001$), la cual se incrementó ligeramente a los 3 meses ($r = 0,862$; $p < 0,001$), manteniéndose también elevada a los 12 meses ($r = 0,761$; $p < 0,001$). Ver gráficas 4, 5 y 6.

Tabla 12. Correlación EVA-WOMAC en gonartrosis

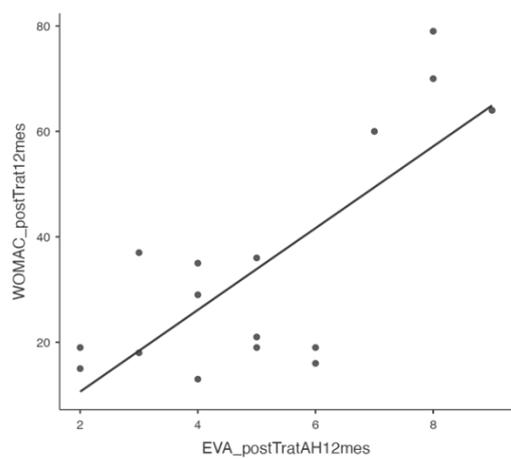
	EVA 1 MES	EVA 3 MES	EVA 12 MES
WOMAC 1 MES	R Pearson 0,810 $p < 0,001$		
WOMAC 3 MES		R Pearson 0,862 $P < 0,001$	
WOMAC 12 MES			R Pearson 0,761 $p < 0,001$



Gráfica 4. WOMAC – EVA 1 mes



Gráfica 5. WOMAC – EVA 3 mes



Gráfica 6. WOMAC – EVA 12 mes

DISCUSIÓN

Respuesta al problema planteado y confirmación de la hipótesis

El objetivo principal de este estudio fue analizar si existía una disminución del 20 % del dolor medido con EVA en pacientes con rizartrrosis y gonartrosis. Los resultados obtenidos muestran que los pacientes experimentaron una reducción significativa del dolor tras la intervención, alcanzando un 41,1% al mes, un 36,8% a los 3 meses y un 31,4 % al año. Esta mejoría en la percepción del dolor se mantuvo de forma sostenida a lo largo del seguimiento, superando ampliamente el umbral clínico de relevancia establecido en un 20 % (22).

Por tanto, los hallazgos permiten **confirmar la hipótesis planteada**: el uso intraarticular de AH en gonartrosis y rizartrrosis supuso una disminución relativa del dolor del 20 % (22) al mes del tratamiento medido con la escala EVA 1-10 en los pacientes de reumatología del hospital Ruber Juan Bravo.

Comparación con otros estudios del objetivo principal

Los resultados obtenidos en este estudio coinciden en gran medida con los hallazgos previamente reportados en la literatura científica respecto al uso de ácido hialurónico.

En primer lugar, se observó una disminución relativa del dolor superior al 40 % al mes del tratamiento, manteniéndose en torno al 30 % al cabo de un año. Estos valores superan el umbral clínicamente relevante del 20 % coincidiendo con estudios previos (1,12,24) que también reportan mejoras significativas en la percepción del dolor tras la viscosuplementación.

Del mismo modo, la mejoría funcional evaluada con las escalas WOMAC y COCHIN mostró reducciones cercanas al 40 % en el primer mes con leves descensos posteriores, pero con efecto sostenido a los 12 meses. Esta evolución guarda relación con lo reportado (13,15,22) donde se destaca la eficacia funcional especialmente durante los primeros 6 meses prolongándose en algunos casos hasta un año o más.

Uno de los aspectos más relevantes de este análisis fue la identificación de una correlación entre la disminución del dolor y la mejora funcional tanto en gonartrosis como en rizartrrosis. Esta asociación aunque no siempre cuantificada en artículos previos es sugerida por estudios (2), enfatizando el impacto del dolor como factor determinante de la discapacidad funcional en pacientes artrósicos.

Desde el punto de vista radiológico, nuestros datos muestran una progresión estructural leve y no significativa según las escalas Kellgren y Eaton-Littler, lo que se alinea con lo previamente estudiado destacando que la evolución radiológica de la artrosis es lenta, y en muchos casos, no se correlaciona directamente con la evolución clínica.

En cuanto a la distribución de productos utilizados, se evidenció una preferencia por formulaciones como Ostenil Plus y Ostenil, aunque no se realizó una comparación directa de eficacia entre marcas. Sin embargo, otros estudios (17) han encontrado que los productos de alto peso molecular o reticulados podrían ofrecer beneficios superiores en términos de duración del efecto.

Hallazgos positivos y anómalos

En términos generales, los resultados obtenidos muestran una evolución favorable en la mayoría de las variables clínicas evaluadas, con escasos hallazgos atípicos. Se observaron mejoras sostenidas en el dolor y la funcionalidad a lo largo del seguimiento. **Ver tabla 13, ANEXO VII.**

En cuanto al *dolor medido mediante la escala EVA*, se registró una reducción promedio del 41,1 % al mes, que se mantuvo con una mejora del 36,8 % a los 3 meses y del 31,4 % al año, lo que indica una tendencia a la estabilización del beneficio clínico.

Respecto a la *funcionalidad en pacientes con gonartrosis* (medida mediante WOMAC), también se observó una mejoría funcional media del 40,9 % al mes, que se sostuvo en el tiempo (36,2 % al año). No se detectaron casos de empeoramiento funcional, aunque es importante señalar una alta proporción de datos perdidos ($n = 26$), lo que puede limitar la interpretación. En cuanto a la *funcionalidad de la rizartrrosis* (evaluada mediante COCHIN), se registró una disminución funcional media del 37,9 % al mes, con una ligera reducción de la mejora al año (33,1 %) mostrando ligeros empeoramientos reflejados en valores positivos de cambio, aunque estos fueron poco frecuentes y de escasa magnitud clínica.

Los *hallazgos radiológicos* según las escalas Kellgren-Lawrence y Eaton-Littler indicaron una estabilidad estructural en la mayoría de los pacientes tras 12 meses.

No obstante, se registraron algunos casos de progresión leve (por ejemplo, de grado 2 a 3) en ambos casos sin que se pudiera asociar a un deterioro clínico.

Desde el punto de vista analítico, se evidenció una correlación significativa y fuerte entre la *intensidad del dolor y la funcionalidad* tanto en gonartrosis como en rizartrrosis ($r = 0,67-0,86$) reforzando la coherencia entre ambas medidas clínicas sin anomalías estadísticas en esta relación.

Limitaciones del estudio y dificultades

Este estudio presenta una serie de limitaciones que deben ser tenidas en cuenta al interpretar los resultados:

En primer lugar, el tamaño muestral fue limitado, principalmente debido a la dificultad para seleccionar historias clínicas que cumplieran estrictamente con los criterios de inclusión y exclusión establecidos. Esta restricción afectó directamente al poder estadístico del análisis y limita la generalización de los hallazgos.

Otra limitación importante fue la ausencia de un grupo control, lo que impide atribuir con certeza los efectos observados exclusivamente al tratamiento con ácido hialurónico. Sin un grupo comparativo no puede descartarse la posible influencia del efecto placebo u otros factores externos.

Además, el estudio se enfrentó a un componente inevitable de subjetividad, dado que la medición del dolor depende del umbral individual de cada paciente. Esta variabilidad en la percepción y tolerancia al dolor pudo introducir un error aleatorio, afectando la precisión de las mediciones.

En lo que respecta a la evaluación funcional de los pacientes con rizartrrosis, se utilizó una escala general de funcionalidad de la mano ya que actualmente no se dispone de una herramienta específica para valorar exclusivamente la articulación trapecio-metacarpiana. Este hecho representa una limitación metodológica destacando la necesidad de desarrollar en el futuro una prueba clínica más específica y sensible para esta condición.

Por último, se consideró la posibilidad de un sesgo de confusión, ya que la mejoría del dolor podría no deberse exclusivamente a la intervención intraarticular, sino también al uso concomitante de analgésicos o a tratamientos fisioterapéuticos. Precisamente por esta razón dichos factores fueron establecidos como criterios de exclusión con el fin de minimizar este tipo de interferencias en los resultados.

Aporte principal del estudio y futuras investigaciones

El principal aporte de este estudio ha sido evidenciar mediante la clínica real (en condiciones habituales, con seguimiento temporal y con escalas) la eficacia del AH en la mejora del dolor, mostrando que la viscosuplementación intraarticulares puede lograr una disminución del dolor medible en escala Eva 1-10 y al mismo tiempo una mejoría de la funcionalidad. Los resultados de este trabajo abren las puertas a nuevas investigaciones, las cuales podrían centrarse en ampliar la información recabada y rellenar aquellos vacíos que han nacido de este trabajo. Entre los posibles nuevos retos analíticos destacarían:

- Incluir un seguimiento más a largo plazo con pacientes de edad menos avanzada.
- Añadir las comorbilidades ajenas a la artrosis que podrían interferir en la autopercepción del dolor (tanto el aumento como la disminución del umbral del dolor) y la funcionalidad.
- Estudiar el efecto combinado del AH con otras terapias (fisioterapia, plasma rico en plaquetas...) para optimizar los resultados.
- El coste del ácido hialurónico supone una limitación en sí misma para la población que no puede costear este tratamiento. Por tanto, sería de interés el estudio coste efectividad que evalúe su eficiencia en práctica clínica y así como explorar estrategias que permitan reducir su precio cuando esté especificado para esta finalidad terapéutica.

Implicaciones para la Salud y el Bienestar (Objetivos de Desarrollo Sostenible)

El presente estudio se relaciona con el Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) 3[22], que busca mejorar la salud y el bienestar de todas las personas, en particular de los adultos mayores, un grupo vulnerable y pluripatológico:

- Promoviendo una atención sanitaria de calidad centrado en la percepción subjetiva de dolor.
- Contribuyendo al aumento de medidas terapéuticas en una enfermedad crónica con elevada prevalencia.
- Mejorando la calidad de vida optimizando su funcionalidad.

En este sentido, la investigación no sólo aporta conocimiento, sino que también favorece la implementación de ácido hialurónico en el servicio de Reumatología.

CONCLUSIÓN

Los resultados obtenidos en este estudio permiten confirmar la hipótesis planteada inicialmente: el tratamiento con ácido hialurónico en pacientes con artrosis se asocia a una disminución clínica significativa del dolor.

El producto más utilizado fue Ostenil Plus (37,5 %) seguido de Ostenil (25 %) y Pronolis (17,5 %). En conjunto, los datos respaldan el uso de ácido hialurónico como una opción terapéutica eficaz y sostenida en artrosis, con beneficio clínico.

Se observó una reducción del dolor superior al 20 %, y una mejoría funcional del -40,9 % (WOMAC) en gonartrosis y -37,9 % (COCHIN) en rizartrrosis al mes, mantenida hasta los 12 meses (-36 % y -33 %, respectivamente).

Radiológicamente no se evidenció progresión significativa en gonartrosis ($p= 0,157$) ni en rizartrrosis ($p= 0,083$) indicando estabilidad estructural.

Se hallaron correlaciones fuertes y significativas entre la reducción del dolor (EVA) y la mejora funcional:

- EVA–COCHIN: $r = 0.671-0.741$ ($p < .001$)
- EVA–WOMAC: $r = 0.761-0.862$ ($p < .001$)

BIBLIOGRAFÍA

1. Blanco FJ, Gavín C, Caracuel MÁ, Formigo-Couceiro J. El ácido hialurónico de uso intrarticular en España: una revisión narrativa. *Multidiscip Pain J* [Internet]. 2022 [citado 18 de marzo de 2024]; Disponible en: <https://gestoreditorial.mpainjournal.com/fichaArticulo.aspx?iarf=221683765-747237412272>
2. Vidal Fuentes J. Artrosis y dolor: la complejidad e impacto de un síntoma. *Rev Soc Esp Dolor* [Internet]. 2021 [citado 17 de noviembre de 2024]; Disponible en: <http://gestoreditorial.resed.es/fichaArticulo.aspx?iarf=298285468-730799153342>
3. Maldonado Maldonado DA, Haro Supa LM, Castro Moscoso NP, Paredes Cerón JM, Párraga Mendoza RA, Stacey Bustamante NA, et al. Tratamiento farmacológico y no farmacológico de la Osteoartritis: Artículo de revisión: Pharmacological and non-pharmacological treatment of Osteoarthritis: Review article. *LATAM Rev Latinoam Cienc Soc Humanidades* [Internet]. 4 de mayo de 2024 [citado 20 de noviembre de 2024];5(3). Disponible en: <https://latam.redilat.org/index.php/lt/article/view/2021>
4. Blümel JE, Aedo S, Arteaga E, Vallejo MS, Chedraui P. Factores de riesgo de artrosis de rodilla, cadera o ambas en mujeres chilenas de mediana edad: un estudio de cohorte de tres décadas. *Rev Médica Chile* [Internet]. enero de 2022 [citado 20 de noviembre de 2024];150(1):46-53. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872022000100046&lng=en&nrm=iso&tlng=en
5. Oteo Álvaro Á. Mecanismos etiopatogénicos de la artrosis. *Rev Soc Esp Dolor* [Internet]. 2021 [citado 18 de marzo de 2024]; Disponible en: <http://gestoreditorial.resed.es/fichaArticulo.aspx?iarf=224681767-749235414274>
6. Mayoral Rojals V. Epidemiología, repercusión clínica y objetivos terapéuticos. *Rev Soc Esp Dolor* [Internet]. 2021 [citado 22 de marzo de 2024]; Disponible en: <http://gestoreditorial.resed.es/fichaArticulo.aspx?iarf=389620155-249244316268>
7. Villarroel JD, Vitorino J, Antón Á. La información sobre la viscosuplementación intraarticular con ácido hialurónico para la osteoartritis de rodilla en los medios de comunicación españoles. *Rev Esp Comun EN SALUD* [Internet]. 7 de junio de 2024 [citado 17 de noviembre de 2024];15(1):66-76. Disponible en: <https://e-revistas.uc3m.es/index.php/RECS/article/view/7976>

8. Amigo FP, Barril HJ, Vignolo JLC, Molina JG, Milla JY, Guajardo SZ. Artrosis trapeciometacarpiana como diagnóstico diferencial del dolor radial de la muñeca. 2021;
9. Rodríguez-Veiga D, González-Martín C, Pertega-Díaz S, Seoane-Pillado T, Barreiro-Quintás M, Balboa-Barreiro V. Prevalencia de artrosis de rodilla en una muestra aleatoria poblacional en personas de 40 y más años de edad. *Gac Médica México* [Internet]. 28 de mayo de 2019 [citado 18 de marzo de 2024];155(1):1335. Disponible en: https://gacetamedicademexico.com/frame_esp.php?id=247
10. Pol EN. Evaluación del paciente y medida de resultados. *Aten Primaria* [Internet]. enero de 2014 [citado 15 de septiembre de 2024];46:32-8. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0212656714700423>
11. Eficacia de la viscosuplementación con ácido hialurónico de alto y de mediano peso molecular en pacientes con gonartrosis sintomática grados II-III. *Acta Ortop Mex*.
12. Reinoso CET, Sinchiguano CEG, Pulupa CAQ, Piedra MLV. Avances en la terapia basada en ácido hialurónico para pacientes con osteoartritis.
13. Benítez Pareja D, Benítez Pareja P, Torres Morera LM. Tratamiento farmacológico invasivo articular en la artrosis. *Rev Soc Esp Dolor* [Internet]. 2016 [citado 20 de noviembre de 2024];23. Disponible en: http://gestoreditorial.resed.es/DOI/PDF/ArticuloDOI_3408.pdf
14. Araujo E, Corral G, Ochoa N, Torres D, Gutiérrez M. Mejoría clínica tras inyecciones intraarticulares e intraóseas de plasma rico en plaquetas combinado con ácido hialurónico para la artrosis de rodilla. Serie de casos. *Acta Ortopédica Mex* [Internet]. 2023 [citado 17 de noviembre de 2024];37(6):350-5. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=114161>
15. Spikermann F, Virues L, Ugarte L, Vilariño B. Viscosuplementación con ácido hialurónico de alto peso molecular doblemente reticulado en el tratamiento de la artrosis de rodilla. Estudio de su eficacia y seguridad. 2022;29.
16. Alexandres Rios de los Rios D, Guaschi Herretes A, Hernández Herrero D. Análisis de periodicidad de reinyección en gonartrosis con distintos tipos de ácidos hialurónicos. *Rehabilitación* [Internet]. 2023;57(1). Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-rehabilitacion-120-articulo-analisis-periodicidad-reinyeccion-gonartrosis-con-S0048712022000123>
17. Figueroa D, Guiloff R, Garín A, Figueroa F, Guiloff B, Guarda T, et al. Viscosuplementación con Ácido Hialurónico en Gonartrosis Moderada a Severa: Seguimiento Clínico a 3 Años. 2017;24.

18. Carro A. Aplicaciones clínicas y efectos terapéuticos de la viscosuplementación en la artrosis de rodilla.
19. Colonna S, Borghi C. Rhizarthrosis Part I: A Literature Review. *Cureus* [Internet]. 25 de enero de 2024 [citado 18 de marzo de 2024]; Disponible en: <https://www.cureus.com/articles/207869-rhizarthrosis-part-i-a-literature-review>
20. Colonna S, Borghi C. Rhizarthrosis Part II: A New Approach of Manual Therapy and Therapeutic Exercise. *Cureus* [Internet]. 26 de enero de 2024 [citado 18 de marzo de 2024]; Disponible en: <https://www.cureus.com/articles/210037-rhizarthrosis-part-ii-a-new-approach-of-manual-therapy-and-therapeutic-exercise>
21. Vargas-Reverón C, Ríos-Guillermo J, Chimeno-Pigrau C, Carreño-Delgado A, Narváez-Saldivia JD, Arandes-Renú JM. [Artículo traducido] Modificación de la técnica de trapeciectomía de Burton-Pellegrini: análisis comparativo a medio término. *Rev Esp Cir Ortopédica Traumatol* [Internet]. marzo de 2023 [citado 22 de marzo de 2024];67(2):T117-24. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1888441522003629>
22. García-Bravo, Pérez-Aguilar, Díaz-Gutiérrez, Rivero, Mateo-Moratinos, Bravo-Moreno, et al. Inyección intraarticular única de ácido hialurónico en la gonartrosis sintomática: estudio comparativo de la eficacia de dos presentaciones y cambio de protocolo. *Rev Esp Cir Osteoartic* [Internet]. 1 de enero de 2023 [citado 9 de julio de 2024];121-6. Disponible en: http://www.cirugia-osteoarticular.org/adaptingsystem/intercambio/revistas/articulos/2568_5%20Hialuronico.pdf
23. Baron D, Flin C, Porterie J, Despaux J, Vincent P. Inyección Intraarticular Única de Ácido Hialurónico en la Artrosis de Rodilla: Estudio Multicéntrico Prospectivo Abierto (ART-ONE 75) mediante Comparación Post-Hoc con Placebo. *Curr Ther Res* [Internet]. 2019 [citado 18 de marzo de 2024];90:69-83. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0011393X19300074>
24. Ortiz-de La Torre A, Barrios-Moyano A, González-Perales A, Gerbacio-Blando L. Evaluación en la aplicación de ácido hialurónico en pacientes postoperados de artroscopía con gonartrosis grado II-III mediante la escala de womac. *Acta Ortopédica Mex* [Internet]. 2023 [citado 18 de marzo de 2024];37(1):36-43. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=112812>
25. Arrigunaga FEC, Aguirre-Salinas FB, Villarino AM, Lescano JGB, Escalante FAM, May ADJB. Correlación de la Escala de Kellgren-Lawrence con la Clasificación

de Outerbridge en Pacientes con Gonalgia Crónica. Rev Colomb Ortop Traumatol [Internet]. abril de 2020 [citado 22 de marzo de 2024];34(2):160-6. Disponible en: <https://revistasccot.org/index.php/rccot/article/view/268>

ANEXOS

ANEXO I. Escala EVA 1-10

Escala visual analógica (EVA)

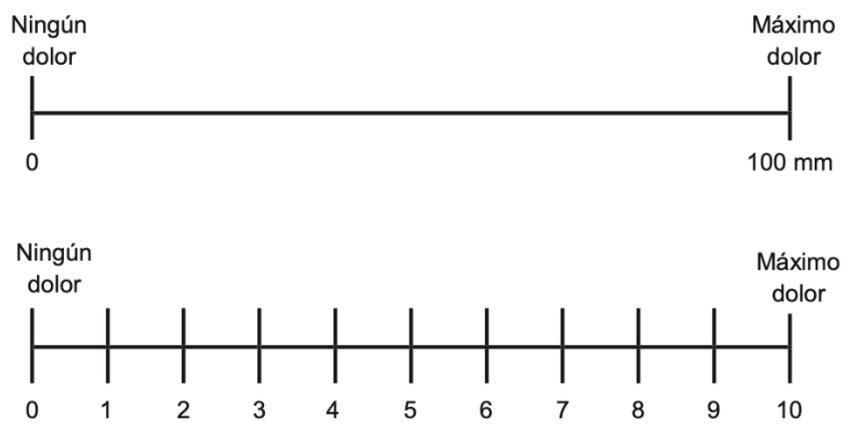


Figura 1. Escalas unidimensionales de valoración del dolor en artrosis.

ANEXO II. Escala COCHIN

TEST COCHIN DE FUNCIONALIDAD DE MANOS						
COCINA	DIFICULTAD					
	Sin	Poca	Alguna	Mucha	Casi imposible	Imposible
¿Puede sujetar un tazón?						
¿Puede coger una botella llena y levantarla?						
¿Puede coger un plato lleno?						
¿Puede servirse un vaso de una botella llena?						
¿Puede abrir un bote que ya haya sido abierto?						
¿Puede cortar la carne con un cuchillo?						
¿Puede pinchar con el tenedor de manera eficaz?						
¿Puede pelar la fruta?						
VESTIRSE						
¿Puede abrocharse la camisa?						
¿Puede abrir y cerrar cremalleras?						
HIGIENE						
¿Puede apretar un tubo de pasta dentífrica?						
¿Puede sujetar su cepillo de dientes de manera eficaz?						
ESCRITURA						
¿Puede escribir una frase corta con un lápiz o un bolígrafo?						
¿Puede escribir una carta con un lápiz o un bolígrafo?						
VARIOS						
¿Puede girar la manija de la puerta?						
¿Puede cortar un trozo de papel con las tijeras?						
¿Puede coger unas monedas que están en la mesa?						
¿Puede girar la llave en su cerradura?						

ANEXO III. Escala WOMAC

The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)

Name: _____ Date: _____

Instructions: Please rate the activities in each category according to the following scale of difficulty: 0 = None, 1 = Slight, 2 = Moderate, 3 = Very, 4 = Extremely

Circle **one number** for each activity

Pain	1. Walking	0	1	2	3	4
	2. Stair Climbing	0	1	2	3	4
	3. Nocturnal	0	1	2	3	4
	4. Rest	0	1	2	3	4
	5. Weight bearing	0	1	2	3	4
Stiffness	1. Morning stiffness	0	1	2	3	4
	2. Stiffness occurring later in the day	0	1	2	3	4
Physical Function	1. Descending stairs	0	1	2	3	4
	2. Ascending stairs	0	1	2	3	4
	3. Rising from sitting	0	1	2	3	4
	4. Standing	0	1	2	3	4
	5. Bending to floor	0	1	2	3	4
	6. Walking on flat surface	0	1	2	3	4
	7. Getting in / out of car	0	1	2	3	4
	8. Going shopping	0	1	2	3	4
	9. Putting on socks	0	1	2	3	4
	10. Lying in bed	0	1	2	3	4
	11. Taking off socks	0	1	2	3	4
	12. Rising from bed	0	1	2	3	4
	13. Getting in/out of bath	0	1	2	3	4
	14. Sitting	0	1	2	3	4
	15. Getting on/off toilet	0	1	2	3	4
	16. Heavy domestic duties	0	1	2	3	4
	17. Light domestic duties	0	1	2	3	4

Total Score: _____ / 96 = _____ %

Comments / Interpretation (to be completed by therapist only):

ANEXO IV. Escala KELLGREN Y LAWRENCE

Grado	Descripción radiológica
0 (Normal)	Radiografía normal. No hay evidencia de osteoartritis.
1 (Dudoso)	Dudas sobre el estrechamiento de la interlínea articular. Posible osteofitosis (pequeñas proyecciones óseas).
2 (Leve)	Osteofitosis definitiva y posible estrechamiento del espacio articular. Cambios mínimos.
3 (Moderado)	Estrechamiento moderado de la interlínea articular, osteofitosis moderada y posible esclerosis subcondral leve. Deformación de los extremos óseos es posible.
4 (Severo)	Marcado estrechamiento de la interlínea articular, osteofitosis abundante, esclerosis subcondral severa y deformidad clara de los extremos óseos.

ANEXO V. Escala EATON-LITTLER

Tabla 1 Definición de los estadios de rizartrrosis según la clasificación de Eaton-Littler

Estadios	Descripción
I	Articulación normal o leve ensanchamiento como resultado de la sinovitis coexistente
II	Estrechamiento articular por desgaste cartilaginoso y osteofitos < 2 mm
III	Estrechamiento articular y osteofitos > 2 mm
IV	Afectación trapecioescafoidea con gran estrechamiento trapeciometacarpiano

ANEXO VI. INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE



INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

D. Óscar Peñuelas Rodríguez, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de Getafe

CERTIFICA:

Que ha sido revisada la documentación presentada por la Investigadora principal Dña. Esmeralda León Caneiro, alumna de la Facultad de Medicina de la Universidad Europea de Madrid, en la que se incluyen los cambios solicitados en el informe favorable condicionado, emitido por el CEIm de este Hospital, en la reunión que tuvo lugar el día jueves, 05 de septiembre de 2024 (A07/24), en relación a la evaluación del Trabajo fin de Grado titulado: "**Respuesta al tratamiento con ácido hialurónico en pacientes con Gonartrosis y Rizartrosis**".

- **Protocolo:** Versión 2.0, 16/septiembre/2024

Y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del Protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfieren con el respeto de los postulados éticos.

Por ello, este Comité emite **Informe Favorable** sobre la realización de dicho Trabajo fin de Grado a, Dña. Esmeralda León Caneiro, alumna del Grado de Medicina de la Universidad Europea de Madrid, como Investigadora principal y cuya tutora es la Dra. Susana Gerechter Fernández, del Hospital Universitario Ruber Juan Bravo.

Lo que firmo en Getafe, a 16 de septiembre de 2024.

Fdo.: D. Óscar Peñuelas Rodríguez
Presidente del CEIm
Hospital Universitario de Getafe

D. Óscar Peñuelas Rodríguez, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario de Getafe.

HACE CONSTAR QUE:

Que la composición del CEIm, en la reunión en la que ha sido evaluado el Trabajo fin de Grado titulado: **“Respuesta al tratamiento con ácido hialurónico en pacientes con Gonartrosis y Rizartrosis”**, Versión 2.0, 16/septiembre/2024

Es la siguiente:

Presidente	D. Óscar Peñuelas Rodríguez
Vicepresidenta	Dña. M ^a Teresa Ramírez López
Secretaria Técnica	Dña. Isabel Sánchez Muñoz
Vocales	<p>Dña. Rocío Álvarez Nido</p> <p>Dña. Mercedes M. Cavanagh</p> <p>Dña. Marina Carbonero García</p> <p>Dña. Ana Isabel Castillo Varón</p> <p>Dña. Patricia Cuenca Gómez</p> <p>Dña. Irene Cuadrado Pérez</p> <p>Dña. M^a Concepción García Escudero</p> <p>Dña. Marta González Bocanegra</p> <p>Dña. Olga Laosa Zafra</p> <p>Dña. Teresa Molina García</p> <p>D. Alfonso Monereo Alonso</p> <p>Dña. Rocío Queipo Matas</p> <p>D. Javier Sánchez-Rubio Ferrández</p> <p>Dña. Ana Rosa Solórzano Martín</p>

ANEXO VII. Hallazgos positivos y negativos

Tabla 13. Hallazgos positivos y anómalos

Área evaluada	Hallazgos positivos	Hallazgos anómalos o atípicos
Dolor (EVA)	Reducción promedio del 41.1% al mes, 36.8% a los 3 meses, 31.4% al año. Mejora sostenida.	0% de cambio (sin mejoría), pero ninguno empeoró.
Funcionalidad (WOMAC - gonartrosis)	Disminución funcional media del 40.9% al mes, mantenida (36.2% al año).	Ningún caso de empeoramiento, pero alta proporción de datos perdidos (n = 26).
Funcionalidad (COCHIN - rizartrrosis)	Reducción funcional media del 37.9% al mes, 33.1% al año.	Algunos pacientes mostraron ligeros empeoramientos (valores positivos de cambio).
Correlación EVA-funcionalidad	Correlaciones fuertes y significativas entre EVA y WOMAC/COCHIN (r = 0.67–0.86).	Ninguno. Resultados estadísticamente sólidos y consistentes.
Radiología (Kellgren/ Eaton-Littler)	Mayoría de pacientes se mantuvieron estables tras 12 meses.	Algunos casos de progresión Kellgren 2→3 Eaton-Littler 2→3, 3→4