

Osteotomía tibial navegada con ayuda de artroscopia

R. Arriaza Loureda

C. Sampedro Curbera

C. Fernández Rodríguez

Hospital USP-Santa Teresa. La Coruña

Correspondencia:

Rafael Arriaza Loureda. Rúa da Barreira, 12. 15172 Perillo (Oleiros). La Coruña

La cirugía asistida por navegador busca lograr mayor seguridad y precisión en las técnicas realizadas, reduciendo en lo posible el tiempo quirúrgico y permitiendo la realización de cirugías mínimamente invasivas con mayor fiabilidad. Hemos desarrollado una técnica que permite la navegación asistida por ordenador durante las osteotomías de rodilla, sin necesidad de una exposición quirúrgica de la articulación, ya que la toma de datos intraarticulares se realiza por vía artroscópica, y que nos permite realizar osteotomías tanto de cierre como de apertura, sin ligar la técnica a un implante determinado. Se presenta la técnica quirúrgica, que pensamos puede aportar un nuevo recurso a la hora de efectuar osteotomías de rodilla, reduciendo el margen de error de la corrección angular intraoperatoria.

Palabras clave: artroscopia, rodilla, osteotomía.

Computer assisted surgery is aimed towards reaching greater security and precision in the surgical techniques, reducing whenever possible surgical time and allowing the performance of minimally invasive surgery with improved success. We have developed a technique that allows computer aided navigation during knee osteotomies, without knee arthrotomy, as the intraarticular data are obtained arthroscopically. It allows us to perform both opening and closing osteotomies, and it is not linked to any specific plate or fixation device. The surgical technique is presented, as we think that it might represent a new tool to help the surgeons to reduce the margin of error during intraoperative knee axis correction.

Key words: arthroscopy, knee, osteotomy.

Introducción

Los sistemas de Cirugía Asistida por Ordenador (CAO) vieron la luz inicialmente en la década de los ochenta para ayudar a los neurocirujanos que empe-

zaban a llevar a cabo cirugía estereotáxica, y en la década de los noventa comenzaron a emplearse sistemas basados en la adquisición preoperatoria de imágenes de TAC para la cirugía de la columna. Progresivamente han ido introduciéndose nuevos sistemas, aunque los más avanzados son los empleados como auxiliares



para la cirugía protésica de rodilla, con el fin de lograr una estimación intraoperatoria del eje mecánico del miembro inferior, mejorando así la alineación de los componentes protésicos. Actualmente, se están desarrollando programas para ayudar en la cirugía protésica de cadera, la reconstrucción del ligamento cruzado anterior, las osteotomías faciales, osteotomías pélvicas, etc.

En general, la CAO busca mejorar la precisión quirúrgica, reducir la morbilidad, ofrecer la posibilidad de realizar cirugías mínimamente invasivas con facilidad y seguridad, y reducir la exposición a radiación intraoperatoria. Un modelo que guarda muchas similitudes con la CAO fue la introducción de los sistemas de navegación por GPS y después de la publicidad que supuso para su utilización masiva por parte de los soldados estadounidenses durante la guerra del Golfo y su comercialización general, hoy en día nadie niega la utilidad y la progresiva precisión de los sistemas de GPS, aunque lo lógico es saber navegar o moverse sin ellos (hubo una época en que la mayor parte de los «lobos de mar» miraban despectivamente a través del humo de sus cigarrillos a los jóvenes que no sabían navegar y tenían que recurrir a sistemas que les permitiesen saber dónde estaban y a dónde iban). En el período de formación es importante aprender simultáneamente a realizar los procedimientos quirúrgicos sin ayuda de estos aparatos a los que un cortocircuito, un problema de batería o, en el caso del ordenador, un bloqueo del sistema, los convierten en inservibles, obligándonos a recurrir a la navegación (o la cirugía) con referencias visuales.

Nuestra intención al incorporar la navegación a la cirugía de las osteotomías de rodilla es simplemente mejorar las posibilidades de lograr una correcta alineación intraoperatoria sin un aumento significativo del tiempo quirúrgico y sin ligar la técnica elegida por el cirujano a un implante concreto. Este último elemento representa un problema añadido, ya que no existe un beneficio directo importante para la industria si no se utiliza un implante de la casa fabricante del navegador y, por lo tanto, no es fácil lograr un navegador adaptado específicamente a esta tarea. Por ello, la técnica que empleamos utiliza el mismo navegador que usamos para la realización de artroplastias de rodilla, ya que hemos descubierto que puede emplearse para esta misión sin necesidad de incorporar ningún elemento nuevo de software. Creemos que en cualquier Servicio en el que haya un navegador dedicado a artroplastia se puede probar esta aplicación sin coste añadido, lo que la hace, a nuestro modo de ver, aún más atractiva. Y especialmente para colaborar en osteotomías complejas o a doble nivel. Como es lógico, deberemos dominar la técnica en casos sencillos antes de aplicarla en casos complejos.

Osteotomía de rodilla

La rodilla es una de las articulaciones más frecuentemente afectadas por la artrosis, apareciendo en aproximadamente el 1% de la población por debajo de 65 años y en el 2% de los hombres y el 6,6% de las mujeres mayores de 65 años⁽¹⁾. El estudio de Odenbring sobre un grupo de 189 rodillas con artrosis unicompartimental a lo largo de 16 años, mostró que prácticamente las dos terceras partes de los pacientes tenían un mal resultado, debido a la tendencia de la enfermedad a progresar si no se actúa quirúrgicamente sobre ella⁽²⁾. Dado que el riesgo de progresión de una artrosis unicompartimental de rodilla se multiplica por 4 en el caso de un genu varo y por 5 en el caso de un genu valgo con respecto a una rodilla correctamente alineada⁽³⁾, parece lógico plantearse la corrección angular si se detecta dicha artrosis en un paciente relativamente joven. La aparición de nuevas opciones quirúrgicas para el tratamiento de las lesiones unicompartimentales en la rodilla, sea por medio de implantes o trasplantes meniscales y/o de técnicas que reparen las lesiones condrales, exigen como medida asociada la corrección de las desaxaciones que pudieran existir en el miembro, lo cual ha permitido el resurgimiento del interés por las osteotomías alrededor de la rodilla, que habían caído en desuso por los buenos resultados que proporcionan las artroplastias⁽⁴⁾.

Sin entrar en una consideración en profundidad de las indicaciones de las osteotomías alrededor de la rodilla, resulta siempre desconcertante el comprobar cómo a veces la indicación quirúrgica se postpone hasta que «el paciente ya no aguanta más» o la rodilla es muy sintomática, cuando se trata de una cirugía con unos excelentes resultados a largo plazo si se realiza antes de que se produzca un deterioro muy marcado de la articulación⁽⁵⁾. Resulta no menos desconcertante comprobar que las razones habitualmente esgrimidas en contra de las osteotomías de la rodilla son que «es técnicamente difícil obtener la corrección buscada», que «hace más difícil la artroplastia si es necesaria» y que «sus resultados se deterioran con el tiempo».

Los estudios de las osteotomías tibiales seguidas a largo plazo muestran índices de supervivencia de alrededor del 75% después de 10 años y de alrededor de un 60% después de 15 años^(6,7,8), y aunque su conversión a una prótesis total de rodilla indudablemente será más difícil que la realización de una artroplastia en una rodilla primaria con una alineación correcta, probablemente no será más compleja que la realización de un recambio protésico (la primera alternativa si se hubiera realizado una artroplastia en el momento de la osteotomía) por la pérdida de stock óseo⁽⁹⁾ o la implan-

tación de una prótesis con un correcto balance ligamentario sin excesivo sacrificio óseo en una rodilla con una desalineación en varo o valgo de 10° - 15° ⁽⁴⁾. Por otra parte, la afirmación de que los resultados de las osteotomías se deterioran con el tiempo puede aplicarse a prácticamente todas las intervenciones quirúrgicas, incluyendo las artroplastias unicompartmentales o totales, que representarían las alternativas a la osteotomía, aunque el nivel de actividad que las osteotomías permiten a los pacientes podrían hacer que la comparación de la supervivencia no sea justa, pues corremos el riesgo de estar comparando dos tipos de población: una más sedentaria y de mayor edad, con otra más activa y más joven. ¿Qué tasa de supervivencia tendrían las artroplastias en pacientes que juegan al fútbol o baloncesto o corren regularmente 10-12 kilómetros a la semana? ¿Alcanzarían las artroplastias una supervivencia del 68% en una población con un trabajo físico intenso al cabo de 10 años⁽¹⁰⁾?

La utilización del navegador intraoperatoriamente no sustituye, en absoluto, a la cuidadosa planificación preoperatoria, incluyendo las proyecciones habituales en carga, el balance ligamentoso y la tele-radiografía para medir el ángulo de deformidad y el grado de afectación de los compartimentos, eligiendo el grado de corrección deseado e incluso el tipo de osteotomía (de cierre o de apertura) seleccionado⁽⁸⁾. Aunque su uso no se ha generalizado, se puede realizar una simulación preoperatoria por ordenador de los resultados de diferentes osteotomías sobre una digitalización de las radiografías, con el fin de facilitar la elección del tipo de osteotomía y tratar de anticipar su resultado, facilitando después la ejecución técnica de la cirugía^(11,12). Uno de los grandes inconvenientes de esta planificación informatizada es que en el momento de la cirugía seguimos expuestos a la incertidumbre de confirmar si realmente el resultado obtenido es el planificado previamente, y que persiste la dependencia de la calidad de las radiografías preoperatorias, que hace que los valores angulares medidos puedan presentar marcadas variaciones dependiendo de la posición en que se tomen^(13,14).

Navegador

Los pasos iniciales para realizar una artroplastia total de rodilla con ayuda de navegador (antes de comenzar con los cortes óseos) son los mismos que llevamos a cabo para ayudarnos en una osteotomía. Estos pasos incluyen la localización de los centros articulares de la rodilla, la cadera y el tobillo, por medio de un equipo y software propios a partir de una serie de mo-

vimientos estandarizados. A partir de este momento, la posición relativa de fémur y tibia entre sí en el plano anteroposterior y lateral pueden verse en el monitor del sistema, es decir, los ángulos de varo-valgo y de flexión-extensión de la rodilla. Además, y muy importante, esta información se ofrece en tiempo real. ¿Quién no ha deseado alguna vez tener esta información durante la realización de una osteotomía? De alguna manera, la petición de opinión a un ayudante fuera del campo quirúrgico sobre la alineación obtenida o la visión que busca el cirujano alejándose del miembro intervenido para tener una mejor perspectiva son simplemente la expresión de este deseo a partir de las posibilidades existentes hasta ahora.

En general, el equipo incluye un localizador óptico, unos segmentos rígidos que tienen unos LEDs (diodos emisores de luz), unos tornillos bicorticales diseñados para realizar la fijación de los segmentos rígidos al hueso del paciente, una placa para posicionar un segmento rígido al tobillo, un ordenador con monitor que permita una buena visión, y un sistema de control por pedal del avance en la secuencia de pasos del proceso. El localizador óptico consta de unas cámaras que detectan la radiación infrarroja emitida por los LEDs, y está montado en el carro del sistema informático. Este carro se sitúa en el lado contrario al miembro sobre el que se realiza la cirugía, lo que permite colocarlo junto al artroscopio y retirar ambos cómodamente si se decide dejar de utilizarlos durante la cirugía.

La diferencia fundamental con la técnica empleada en la realización de las artroplastias es que no vamos a efectuar resecciones óseas articulares y, por ello, vamos a detener el proceso en la pantalla que nos muestra la alineación del miembro inferior, comprobando en ella las variaciones producidas por nuestra cirugía y utilizándola como comprobación de seguridad de la alineación obtenida con la técnica habitual. Para ello, las referencias intraarticulares que en la cirugía protésica tomamos a cielo abierto, las tomaremos con una visión artroscópica de la rodilla. Aunque hay autores que no han encontrado una mejora significativa en los resultados de las osteotomías añadiendo un tiempo artroscópico^(15,16,17), tampoco han encontrado un empeoramiento o la aparición de complicaciones significativas por hacerlo. De hecho, las referencias que hablan de peores resultados en pacientes a los que se les ha realizado previamente un desbridamiento artroscópico se refieren a cirugías previas, y no en el mismo tiempo quirúrgico, lo cual probablemente significa que se trataba de un subgrupo de pacientes con rodillas más deterioradas, y en las que, lógicamente, es de esperar un peor resultado⁽¹⁸⁾. No creemos que la realización de una artroscopia simultánea a la osteotomía

empeore el pronóstico de la intervención, e incluso puede permitirnos realizar gestos quirúrgicos si existe sintomatología mecánica, o realizar microfracturas sobre las zonas de hueso subcondral expuesto para intentar mejorar la supervivencia de la intervención o un mayor alivio sintomático, aun a sabiendas de la pobre calidad del regenerado obtenido^(19,20).

Técnica quirúrgica

Realizamos la cirugía en mesa convencional, con el miembro a intervenir flexionado libremente al borde de la mesa, como una artroscopia normal. Se debe tener la precaución de montar el tope lateral de manera que sea posible retirarlo con facilidad si fuera preciso, ya que un soporte convencional cerrado no nos dejará realizar los movimientos necesarios para calcular el centro de la cadera. Habitualmente, nosotros comenzamos por el tiempo artroscópico, llevando a cabo el desbridamiento de los elementos que pudieran provocar sintomatología mecánica, el mapeo condral y, eventualmente, el tratamiento con microfracturas o perforaciones de las lesiones condrales grado IV del compartimento medial. En nuestra experiencia, es frecuente en estas rodillas identificar osteofitos peripatelares (sobre todo en el margen inferior de la rótula) provocando lesiones condrales en la tróclea femoral, que extirpamos con fresa motorizada.

Nosotros empleamos el navegador OrthoPilot (Aesculap), y describiremos la técnica con sus características propias, aunque puede ser realizada con cualquier otro sistema de navegación, puesto que los



Figura 1. Osteotomía tibial de apertura. Obsérvese la posición del tornillo de soporte del LED, a distancia suficiente de la línea de osteotomía para no interferir con ella ni con la fijación, de manera percutánea, para permitir la colocación de una placa de fijación subcutánea (placa de Stratec).

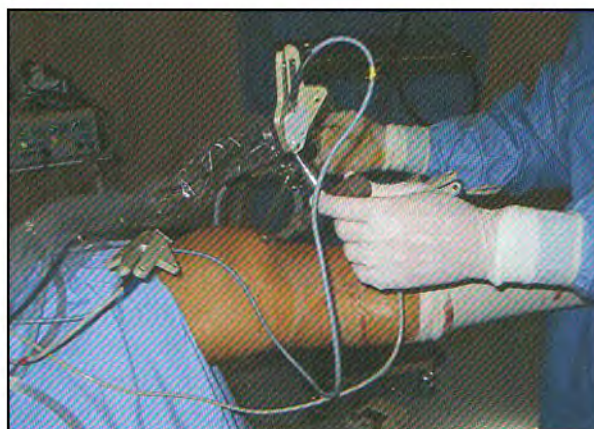


Figura 2 a, 2 b y 2 c. Localización de los puntos de referencia intraarticulares bajo visión artroscópica.



Figura 3. Osteotomía de apertura tibial con el goniómetro in situ, para realizar un doble control del ángulo de la osteotomía. Colocación del tornillo de fijación a través de la incisión de la osteotomía (placa de Arthrex).

procesos son similares. Una vez convencidos de que el estado del compartimento externo hace viable la osteotomía valguizante, procedemos a implantar los dos tornillos que servirán para fijar los elementos rígidos que portan los LEDs que emitirán las señales de fémur y tibia. El elemento femoral lo colocaremos de manera prácticamente percutánea, a través de una pequeña incisión, aproximadamente a 8-10 cm de la interlínea articular, y el elemento tibial lo implantaremos a otros 8-10 cm distalmente a ella, teniendo cuidado de no interferir con la posición de los elementos de corte o fijación empleados después en la osteotomía (**Figura 1**). En el caso de una osteotomía de apertura, emplearemos la misma incisión si utilizamos una placa tipo Puddu (Arthrex) o lo colocaremos de manera percutánea, a una distancia algo mayor si empleamos una placa más larga (tipo Stratec) y, en el caso de una osteotomía de cierre, lo colocaremos de manera percu-

tánea. A continuación, se realizan los movimientos predeterminados que permitirán localizar el centro de rotación de la cabeza femoral, el tobillo y la rodilla, marcando los puntos intraarticulares solicitados por el navegador bajo control artroscópico (**Figura 2**). Una vez obtenido el eje mecánico de la extremidad, procederemos a realizar la osteotomía planificada, bien de cierre o bien de apertura, para llegar al ángulo de corrección deseado, mientras controlamos en la pantalla del monitor del navegador en tiempo real las variaciones obtenidas por el eje dependiendo de nuestra actuación. Nosotros preferimos, si la indicación lo permite, realizar osteotomías de apertura, puesto que nos facilita el ajustar la corrección a nuestros deseos, y usamos siempre los goniómetros de cierre o de apertura para lograr un doble control sobre la corrección (**Figura 3**). También hemos empleado este método en osteotomías de cierre, rectificando el corte si no era satisfactorio. La fijación de la osteotomía se realiza con el implante a que estamos habituados, sin vernos sujetos a un dispositivo concreto por la utilización del navegador, lo que pensamos que es una ventaja añadida.

Conclusiones

La utilización de un navegador quirúrgico realizando la toma de los datos de los puntos intraarticulares con ayuda del artroscopio es una ayuda para mejorar la precisión de las osteotomías alrededor de la rodilla sin representar una complicación técnica excesiva. No supone un incremento significativo del tiempo quirúrgico ni de las posibilidades de que surjan complicaciones, y puede permitirnos reducir el margen de error en este tipo de cirugía.

Bibliografía

1. Phillips M, Krackow K. High tibial osteotomy and distal femoral osteotomy for valgus or varus deformity around the knee. *Instr Course Lect* 1998; 47: 429.
2. Odenbring S, Lindstrand A, Egund N, et al: Prognosis for patients with medial gonarthrosis. *Clin Orthop* 1991; 266: 152.
3. Sharma L, Long J, Nelson D. The role of knee alignment in disease progresión and functional decline in knee osteoarthritis. *JAMA* 2001; 286(2): 188-95.
4. Krackow KA. Proximal tibial osteotomy. Where did you go? *J of Arthroplasty*, June 2004; Supl.1. 19 (4): 5-8.
5. Rinonapoli E, Giovanni MB, Corvaglia A, Musiello S. Tibial osteotomy for varus gonarthrosis: a 10-21 year follow-up study. *Clin Orthop*1998; 353: 185-93.
6. Grelsamer RP. Uni-compartmental osteoarthritis of the knee. HTO for medial gonarthrosis: a 10 to 21-year study. *J Bone Joint Surg Am* 1995; 77: 278.

7. Aglietti P, Buzzi R, Vena LM, Baldini A, Mondaini A. *J Knee Surg* 2003; 16 (1): 21-6.
8. Vilarrubias JM ¿Cuáles son los límites de las osteotomías de rodilla?, Congreso SEROD 2004.
9. Mont MA, Antonaides S, Krackow KA, Hungerford DS. *Total knee arthroplasty after failed high tibial osteotomy. Clin Orthop* 1994; 299: 125.
10. Korovessis P, Katsoudas G, Salonikides P, Stamatakis M, Baikousis A. *Médium- and long-term results of high tibial osteotomy for varus gonarthrosis in an agricultural population. Orthopedics* 1999; 22(8): 729-36.
11. Muñoz Y, Ballester J, Muñoz, J. *Computer assisted planning of high tibial osteotomy for the treatment of knee osteoarthritis. Congreso ESB, 1998.*
12. Santore RF. *Computers for surgical planning of orthopaedic procedures. Instr Course Lect* 1995; 44: 527.
13. Bär HF, Breitfuss H. *Analysis of angular deformities on radiographs. J Bone Joint Surg* 1989; 71-B(4): 710-1.
14. Green SA, Green HD. *The influence of radiographic projection on the appearance of deformities. Orthop Clin North America* 1994; 25: 467-75.
15. Keene JS, Dyreby JR Jr. *High tibial osteotomy in the treatment of osteoarthritis of the knee. The role of pre-operative arthroscopy. J Bone Joint Surg* 1983; 65-A (1): 36-42.
16. Keene JS, Monson DK, Roberts JM, Dyreby JR Jr. *Evaluation of patients for high tibial osteotomy. Clin Orthop* 1989; (243): 157-65.
17. Korn MW. *A new approach to dome high tibial osteotomy. Am J Knee Surg* 1996; 9 (1): 12-21.
18. Naudie D, Bourne RB, Rorabeck CH, Bourne TJ. *The Insall Award: Survivorship of the high tibial valgus osteotomy. A 10- to 22- year followup study. Clin Orthop* 1999; (367): 18-27.
19. Millar BS, Steadman JR, Briggs KK, Rodrigo JJ, Rodkey WG. *Patient satisfaction and outcome after microfracture of the degenerative knee. J Knee Surg* 2004; 17 (1): 13-7.
20. Sterett WI, Steadman JR. *Chondral resurfacing and high tibial osteotomy in the varus knee. Amer J Sports Med* 2004; 32 (5): 1243-9.



FICHA TÉCNICA: 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO HYALGAN. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada jeringa precargada contiene: Ácido hialurónico (DCL) sal de sodio 20 mg/2ml. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Solución inyectable. **4. DATOS CLÍNICOS: 4.1. Indicaciones terapéuticas** Tratamiento sintomático del dolor y de la función articular en la artrosis de rodilla. **4.2. Posología y forma de administración:** Adultos (incluyendo ancianos). Inyecta el contenido de una jeringa precargada en la articulación afectada, una vez por semana, durante 10 semanas consecutivas, siguiendo el procedimiento descrito en el apartado 6.6. de "Instrucciones de uso y manipulación". No es necesario ajustar la dosis en ancianos. No hay suficientes datos que permitan recomendar la administración en niños. Más de una articulación puede ser tratada al mismo tiempo. **4.3. Contraindicaciones:** El producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo y a cualquiera de los componentes de HYALGAN, o a las proteínas procedentes de aves. Como cualquier otro tratamiento inyectable en articulaciones, también se observarán todas las contraindicaciones de aplicación general de las inyecciones intraarticulares. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** • Si se observase derrame articular, extraerlo antes de inyectar HYALGAN. • Es necesario seguir la técnica correcta de la inyección intraarticular en condiciones completamente asépticas. Ver también el apartado 6.6. • Como en cualquier procedimiento intraarticular, es recomendable evitar la sobrecarga de la articulación tratada, inmediatamente después de la inyección intraarticular. • Los pacientes deben ser cuidadosamente examinados antes de la administración de HYALGAN para determinar posibles signos de inflamación aguda y el médico debe evaluar cuidadosamente la oportunidad del inicio de la terapia. • Se debe observar particular atención en pacientes con infecciones o alteraciones de la piel en zonas próximas al punto de inyección para evitar la posibilidad de desarrollar artritis bacteriana. • Guardar fuera del alcance de los niños. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se recomienda utilizar HYALGAN concomitantemente con desinfectantes que contengan sales de amonio cuaternario ya que puede producirse la precipitación del ácido hialurónico. **4.6. Embarazo y lactancia:** No se han observado efectos embriotóxicos ni teratogénicos en animales. Pero debido a la falta de experiencia de uso de HYALGAN en mujeres embarazadas, se recomienda valorar la relación beneficio/riesgo antes de iniciar un tratamiento durante el embarazo. Debe aconsejarse a las mujeres en edad fértil que consulten a su médico si sospechan o tienen intención de quedarse embarazadas. Aunque no es de esperar que HYALGAN pase a la leche materna, debe administrarse con precaución en mujeres en período de lactancia, dado que muchos fármacos se excretan por esta vía. Se valorará la relación beneficio/riesgo antes de la prescripción del tratamiento. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas:** No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. **4.8. Reacciones adversas:** En raras ocasiones, se han desarrollado erupciones cutáneas, como urticaria y prurito. En estos casos se debe suprimir la administración y debe suministrarse al paciente el tratamiento apropiado. Con poca frecuencia se ha descrito dolor (generalmente transitorio), tras la administración e hinchazón en el lugar de la inyección. Se han notificado casos de hipoespesia enrojecimiento, sensación de calor y pesadez en el lugar de la inyección y, muy raramente, se ha descrito la aparición de shock, en cuyo caso debe suspenderse la administración, vigilar atentamente al paciente y proporcionarle el tratamiento adecuado. **4.9. Sobredosificación:** La sobredosificación es improbable considerando la vía de administración y que el envase contiene una sola dosis. No se ha registrado ningún caso de sobredosificación hasta la fecha. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS TRASTORNOS DEL SISTEMA MÚSCULO-ESQUELÉTICO. 5.1. Propiedades farmacodinámicas** HYALGAN es una solución acuosa tamponada, viscosa, no pirogénica y estéril, que contiene una fracción de la sal de sodio del ácido hialurónico de peso molecular alto, con un elevado grado de pureza y definición molecular. El ácido hialurónico es un componente importante de las matrices extracelulares corporales y está presente en unas concentraciones particularmente altas en el cartilago líquido sinovial. El ácido hialurónico endógeno proporciona viscoelasticidad al líquido sinovial fundamental para sus propiedades de lubricante y amortiguador, y esencial para la correcta estructura de los proteoglicanos en el cartilago articular. En la artrosis la cantidad de ácido hialurónico en el líquido sinovial y en el cartilago es insuficiente y su calidad está alterada. La administración intraarticular de ácido hialurónico mejora la movilidad de las articulaciones con superficie del cartilago degenerativa alteraciones patológicas en el líquido sinovial. Los efectos beneficiosos del ácido hialurónico exogeno pueden derivarse de sus interacciones con algunos componentes de la cavidad sinovial (sinoviocitos, condrocitos). En ensayos clínicos controlados, los ciclos de terapia con HYALGAN han demostrado mejorar los síntomas de la artrosis durante al menos 6 meses después de la finalización del tratamiento. En algunos casos la mejoría se ha evidenciado hasta 12 meses e incluso más. **5.2. Propiedades farmacocinéticas:** En farmacología experimental la sal de sodio del ácido hialurónico administrado intraarticularmente es eliminada del líquido sinovial en 2 ó 3 días. Los estudios farmacocinéticos han demostrado que se distribuye rápidamente en la membrana sinovial. Las concentraciones más altas de ácido hialurónico marcado se han detectado en el líquido sinovial y la capsula articular, seguidas, en orden decreciente de, la membrana sinovial, los ligamentos y el músculo adyacente. Se ha demostrado que el ácido hialurónico no se metaboliza significativamente en el líquido sinovial. Los estudios en animales han demostrado que la degradación tiene lugar en los tejidos que rodean las articulaciones aunque la principal vía de metabolización es la hepática, y se excreta principalmente a través del riñón. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad:** Los estudios de toxicidad, mutagenicidad y de toxicidad sobre la reproducción, efectuados con la sal de sodio del ácido hialurónico, han dado en todos los casos resultados negativos. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes:** Cloruro de sodio, hidrógeno fosfato de sodio dodecahidrato, dihidrogeno fosfato de sodio dihidrato y agua por inyectables. **6.2. Incompatibilidades:** No se ha demostrado la compatibilidad de HYALGAN con otros fármacos administrados intraarticularmente, por lo tanto no se recomienda la mezcla ni la administración simultánea con otros fármacos intraarticulares. **6.3. Período de validez:** Las jeringas precargadas HYALGAN tienen un período de validez de 36 meses dentro del envase original. No deb utilizarse HYALGAN después de la fecha de caducidad declarada en el envase. **6.4. Precaución especiales de conservación:** Desechar los envases abiertos o rotos. Se recomienda almacenar el producto en su envase original (protegido de la luz) a menos de 25°C. NO CONGELAR. **6.5. Naturaleza y contenido del recipiente:** HYALGAN jeringas. Envases de 1 y 5 jeringas precargadas de vidrio tipo I, incoloro, con tapón de caucho y émbolo de polipropileno, conteniendo 2 ml de solución. **6.6. Instrucciones de uso y manipulación:** HYALGAN se presenta en forma de jeringas precargadas monodosis conteniendo 2 ml de solución para uso inmediato en inyección intraarticular. No deb diluirse. El contenido de la jeringa es estéril y debe utilizarse inmediatamente después de abrirse el envase. Administrar solo si la solución inyectable es completamente transparente. Como el producto s almacena a temperatura inferior a 25°C, debe permitirse que alcance la temperatura ambiente antes d utilizarlo. La inyección de HYALGAN debe realizarse exactamente en el espacio intraarticular de la rodilla afectada. La administración se realizará por el punto más fácil de inyección. Generalmente se escogerá una zona lateral, pero en algunos casos puede ser preferible una zona media. Evitar la inyección d HYALGAN en los vasos sanguíneos. La administración deberá realizarse bajo estrictas condiciones d asepsia. La inyección de la solución de las jeringas precargadas sólo requiere la aguja. La zona de l inyección debe limpiarse cuidadosamente con antiséptico para asegurar su esterilidad. Eliminar la burbujas de la jeringa antes de la administración de HYALGAN. Si antes de inyectar HYALGAN s observasen retenciones de líquido sinovial, se drenará por artrocentesis con una aguja de 20G hast que no se obtenga líquido sinovial, pero sin que se comprometa la precisión de la posterior inyección intraarticular de HYALGAN. Se examinará el líquido extraído y se descartará la presencia de infección bacteriana antes de la inyección. La inyección de HYALGAN puede realizarse con la misma aguja de l artrocentesis, retirando la jeringa de aspiración y acoplando la que contiene HYALGAN. Para comprobar que la aguja está correctamente acoplada se aspirará una pequeña cantidad de líquido sinovial antes d inyectar HYALGAN lentamente; si el paciente sufre dolor durante la inyección se detendrá l aplicación. Una vez finalizada la administración de HYALGAN se recomienda realizar movimientos d flexoextensión pasiva, para una mejor distribución intraarticular del producto. Debe advertirse al paciente que mantenga la rodilla tratada en reposo, durante las primeras 48 horas posteriores al tratamiento, evitando cualquier actividad fuerte o prolongada. En los días siguientes puede gradualmente volver a la actividad normal. Desechar la solución de HYALGAN no utilizada. Evitar el contacto de HYALGAN con los ojos. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** BIOBÉRICA S.A. Ctra. Nacional 11, Km. 680,6. 08389 Palafolls. BARCELONA. **8. NÚMERO DE REGISTRO:** Hyalgan jeringas, Nº registro: 63.006. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN:** Marz 2000. **10. PRESENTACIONES Y PVP IVA 4:** Envase de 1 jeringa precargada: PVP=€1,40 Euros. / PVP IVA =€3,86 Euros. Envase de 5 jeringas precargadas: PVP=€241,94 Euros/PVP IVA =€251,62 Euros.

BIBLIOGRAFÍA: (1) Gosh P. Potential mechanism of action of intra-articular hyaluronan therapy in osteoarthritis: Are the effects molecular weight dependent? *Seminars in Arthritis and Rheumatism* 2002, 32 (1): 10-37