

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR EL TÍTULO
DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN**

Modalidad: Residencia Médica

TÍTULO:

**EFFECTIVIDAD COMPARATIVA DE LA PROLOTERAPIA VERSUS EL ESQUEMA
CONVENCIONAL DE TERAPIA FÍSICA EN EL MANEJO CLÍNICO DE LA
GONARTROSIS LEVE A MODERADA**

AUTOR:

Dr. JOSÉ ANDRÉS NEIRA LÁZARO

ASESOR:

Dr. ANDRÉS FLORIÁN FLORIÁN

TRUJILLO – PERU

2019

PROYECTO DE INVESTIGACION

1. GENERALIDADES

1. Título:

Efectividad comparativa de la proloterapia versus el esquema convencional de terapia física en el manejo clínico de gonartrosis leve a moderada en pacientes adultos atendidos en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta. Trujillo, 2019.

2. Escuela Profesional:

Medicina Humana

3. Departamento Académico:

Postgrado

4. Area de Investigación:

Medicina de Rehabilitación

5. Línea de Investigación:

Intervencionismo en Rehabilitación

6. Autor:

José Andrés Neira Lázaro

7. Asesor:

Metodológico : Dr. Carlos Minchón

Técnico : Dr. Andrés Florián Florián

8. Tipo de Investigación:

Aplicada

9. Localidad:

Lugar : Hospital Alta Complejidad Virgen de la Puerta. EsSalud

Distrito: La Esperanza

Provincia: Trujillo

Región: La Libertad

10. Duración del Proyecto: 06 meses

Fecha de inicio : 01 Agosto del 2019

Fecha de término : 31 Diciembre del 2019

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN:

Resumen del Proyecto

El presente es un estudio experimental, analítico, prospectivo y longitudinal que tiene como objetivo determinar la efectividad comparativa de la proloterapia versus el esquema convencional de terapia física en el manejo clínico de la gonartrosis leve a moderada en pacientes adultos atendidos en el Hospital Alta Complejidad Virgen de la Puerta durante el segundo semestre 2019. Por lo que se distribuirán aleatoriamente 18 pacientes por cada grupo. El primer grupo recibirá el protocolo convencional de fisioterapia que consiste en la suma de un agente físico de electroterapia, uno de termoterapia y cinesiterapia; mientras que al segundo grupo se le realizará infiltraciones intra y extrarticulares con dextrosa hipertónica al 25 % y 18 % respectivamente. Las variables de medición a considerar serán rango articular, dolor, rigidez y funcionalidad de rodillas, usando el goniómetro, la escala análoga visual de dolor (EVA) y el Cuestionario de funcionalidad de WOMAC respectivamente. Las mediciones se harán a los 2, 4 y 6 meses de iniciado el tratamiento por separado y los datos serán analizados en el programa SPSS 25 utilizando las pruebas estadísticas de t student para comparar los tratamientos en cuanto a la mejoría clínica del dolor y rango articular y las pruebas de Mann-Whitney para comparar la rigidez y la funcionalidad.

1. Planteamiento del problema:

La artrosis de rodilla (gonartrosis) es la forma más frecuente de artrosis y una de las patologías con mayor impacto de discapacidad a nivel mundial, siendo la 11^o causa de discapacidad por años de vida y el 38^o enfermedad con mayor impacto de discapacidad por años vida corregida entre las 291 condiciones de salud más analizadas; con un costo de tratamiento que se ha duplicado en el último decenio. La prevalencia es de 21.6 % entre mujeres de 30 a 60 años, la misma que incrementa con la edad, menopausia, sedentarismo y mayor IMC. La incidencia mundial de gonartrosis varía desde 164 a 240 por 100 000 habitantes. Se estima que en la actualidad en EE.UU hay 14 millones personas con gonartrosis sintomática y que la mitad de ellos son adultos menores de 65 años.^{1,2,3,4,5}

Por otro lado, el Instituto Peruano de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI) reporta una incidencia nacional de artrosis de 17.9 casos por 1000 habitantes y de gonartrosis de 5.6 por 1000 habitantes por año. Teniendo en cuenta la carga de enfermedad en términos de año de vida saludable (AVISAS), la gonartrosis es la que mayor carga produce en comparación con otras articulaciones, con unos índices de carga que va desde 12.36 a 53.31 AVISAS por 1000 habitantes. Así mismo, cabe mencionar que las mujeres contribuyen al 60 % de carga de enfermedad y los mayores de 59 años un 25 % de carga del valor global en el Perú.⁶ Nuestra realidad local no es ajena, la gonartrosis primaria bilateral (CIE 10 : M17.0) es la artrosis más frecuente a nivel hospitalario en el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta con una prevalencia anual de 360 casos según el informe sanitario de la Red Asistencial La Libertad de Essalud (RALL) desde Setiembre 2018 a Julio 2019. El abordaje de esta patología es multidisciplinaria donde los 3 servicios más implicados en el manejo son Reumatología, Traumatología y Medicina de Rehabilitación.

2. Problema

¿Es la proloterapia más efectiva que el esquema convencional de terapia física en el manejo clínico de gonartrosis leve a moderada en pacientes adultos atendidos en el Hospital Alta Complejidad Virgen de la Puerta? Trujillo, 2019

3. Antecedentes:

A la fecha existen múltiples estudios que avalan la efectividad y eficacia de este tratamiento. Incluso la mayoría utilizan comparaciones con placebo, ozonoterapia, lidocaína, suero salino fisiológico y ejercicios físicos en casa. Rabago D. et col

realizaron un estudio randomizado triple ciego a 90 adultos con 3 meses de gonartrosis sintomática en la que valoraron de manera comparativa la efectividad de proloterapia, inyecciones con solución salina y ejercicio domiciliario. Las inyecciones fueron administradas en la 1^o, 5^o y 9^o semana de tratamiento. Se utilizó la escala de funcionalidad de WOMAC, encontrando una mejoría clínica superior en el grupo de proloterapia, incluso hasta 52 semanas posteriores. Con una mejoría de 15.32 en el grupo de proloterapia, 7.59 en el grupo de solución salina y 8.24 en el grupo de ejercicios domiciliarios. En el mismo estudio también se utilizó la escala de dolor de Knee Pain Scale (KPS) en la que el grupo de proloterapia mostró una reducción de 1.20 en frecuencia y 0.92 en intensidad del dolor; mientras que el grupo de suero salino solo una reducción de 0.60 en frecuencia y 0.32 en intensidad, y el grupo de ejercicios domiciliarios una reducción de 0.40 en frecuencia y 0.11 en intensidad. ⁷

Así mismo, Hauser R et col han demostrado que la proloterapia tiene varias indicaciones terapéuticas, con el fundamento de regenerar y fortalecer las estructuras ligamentarias periarticulares. Por ende, se utiliza lumbalgias y cervicalgias crónicas, síndrome del túnel carpiano, tendinopatías crónicas y desgarros tendinosos parciales, siendo los más estudiados el Aquileo y supraespinoso. ^{8,9}

La proloterapia puede tener un efecto condrogénico según lo demuestra Topol et col en un estudio realizado en pacientes con artrosis severa de rodilla que recibieron periódicamente proloterapia y al cabo de 36 meses se evidenció mediante artroscopia e inmunohistología formación de neocartílago. Incluso dicha publicación contiene fotos de las biopsias realizadas. ¹⁰

Sumado a este hallazgo, Fullerton BD et col evaluaron proliferación tisular con el uso de proloterapia mediante el uso comparado de ultrasonido de alta resolución y resonancia magnética; concluyendo que la ecografía es menos costosa, más accesible y evidencia más tempranamente cambios proliferativos en tendinopatía patelar con desgarro parcial, esguince del ligamento anterior talofibular y desgarro menisco medial sometidos a proloterapia. ^{11,12}

Por otro lado, existen nuevas terapias intrarticulares tan efectivas como la dextrosa hipertónica, entre ellas Hasemi Met col encontraron que el uso de ozono intrarticular es tan efectiva como la proloterapia en pacientes con gonartrosis sintomática, logrando una calificación de funcionalidad según WOMAC de 81.6 +/- 13.7 para ozono y 83.7 +/- 15.3 para proloterapia. ¹³

Regina Sit et col realizaron un meta análisis en el 2015 para evaluar todos los estudios realizados hasta la fecha. Se concluye que aun cuando la proloterapia luce prometedora, los estudios realizados por las autoridades más importantes en proloterapia como Reeves, Dumais, Rabago y Hauser han presentado algunas irregularidades, inconsistencias, errores estándares en los procedimientos de hasta 2.7.¹⁴

4. Marco Teórico:

La artrosis de rodilla (gonartrosis) es una enfermedad crónica articular no inflamatoria caracterizada por degeneración del cartílago sinovial y neoformación ósea en las superficies y márgenes articulares. Tanto la fisiopatología como la clínica tienen un componente intrarticular que se da por el desgaste cartilaginoso de las caras articulares; y un componente extrarticular que se da por el proceso degenerativo del complejo ligamentario medial y lateral. Puede ser primaria o secundaria. La causa más común de gonartrosis secundaria es la traumática. Para el presente estudio, se considerarán solo las primarias.^{15,16}

Según el informe sanitario mencionado, la rodilla es la articulación más afectada por la artrosis en nuestro medio institucional y según lo observado en los Servicio de Medicina Física de la localidad es la que más impacto negativo tiene en la calidad de vida, llevando al paciente desde una claudicación leve a la imposibilidad deambulatoria funcional total.

A pesar de los muchos abordajes existentes, la bibliografía sistemática reciente concuerda en que no hay un beneficio completo con ninguna de ellas. Se puede optar desde AINES y analgésicos vía oral hasta abordajes cruentos como sinovectomías y artroplastias totales. Por ello, las opciones terapéuticas se dividen en: 1) Conservadoras (terapia física convencional: cinesiterapia, electroterapia, termoterapia, hidroterapia; aplicaciones transdérmicas de anestésicos, uso de AINES y otros analgésicos), 2) Quirúrgicas (artroplastias principalmente) e 3) Infiltraciones intrarticulares.¹⁷

Según la base de datos Medline, desde 1968 hasta la fecha han sido usados para el manejo de artrosis los siguientes elementos intrarticulares: corticoesteroides, ácido hialurónico, orgoteína, silicona, lavado salino, plasma rico en plaquetas, cloroquina, somatostatina, glucosamina, polisulfato de pentosano sódico, células madre y dextrosa hipertónica (proloterapia), entre otros.¹⁸

Ahora bien, la especialidad de Medicina Física y Rehabilitación en su afán de brindar una solución más prolongada y accesible al paciente con gonartrosis, se ha planteado el uso de dextrosa hipertónica intra y extrarticular basándose en sus propiedades proliferativas. De allí, el término proloterapia (terapia proliferante). El mecanismo aún no es del todo claro. Hipótesis actuales sugieren que la proloterapia estimula la regeneración del tejido inflamado y lesionado a nivel extra e intrarticular. Este procedimiento fue acuñado por Hacket desde 1940 y aun cuando no se conoce el mecanismo de acción de manera cabal cada vez cobra más interés por los resultados significativos en el manejo del dolor crónico de causa musculoesquelética. ^{19,20,21,22,23}

Tabla 1 : Soluciones de Inyección y técnicas de inyección		
Tipo de Inyección	Solución	Técnica Inyección
Intra articular Dextrosa 25 %	Jeringa 10 ml: 5 ml 50 % dextrosa 5 ml Lidocaina 1 % salina	Inyección intrarticular 6 ml de solución Abordaje inferomedial
Extra articular Dextrosa 15 %	22.5 ml solución distribuidos en 3 partes de 7.5 ml en cada jeringa 10 ml, usando la siguiente combinación: 6.75 ml 50 % dextrosa 4.5 ml 1 % lidocaina 11.25 ml 0.9 % salina	Hasta 15 inyecciones subdérmicas de 0.5 ml cada una, usando la técnica del abanico con aguja 25 G en cada inserción ósea ligamentaria. Cada sitio de punción permite abordar hasta 3 inserciones ligamentarias usando la técnica de deslizamiento mencionada de manera intradérmica, que sin retirar la aguja completamente se la recoloca por debajo de la piel. Todo ello permite hasta 22.5 ml de solución

La técnica de inyección a realizar está descrita en la Tabla 1. Lo más importante es la concentración de dextrosa hipertónica a usar, 25 % para aplicación intrarticular y 15 % para extrarticular. Dichas aplicaciones se llevan a cabo en las semanas: 1, 5, 9, 13 y en algunos casos que lo amerite en la semana 17. El abordaje intrarticular es inferomedial y la cantidad utilizada es 6 ml de solución. El abordaje extrarticular es subdérmico, siguiendo la técnica de “deslizamiento en abanico” a nivel de la inserción ósea de los ligamentos extrarticulares, con un máximo de 22.5 ml de solución. ^{23,24,25}

Para estratificar el grado de gonartrosis los estudios previos utilizan el score radiológico de Kellgren Lawrence. Así tenemos en radiografías A-P:

- A: Estadío 1 : Formación incipiente de osteofitos a predominio cóndilo femoral medial
- B: Estadío 2 : Osteofito a nivel femoral con reducción leve del espacio femorotibial
- C: Estadío 3 : Osteofitos con pérdida significativa del espacio femorotibial
- D: Estadío 4 : Osteofitos con pérdida del espacio femorotibial y esclerosis asociada



Complementario al score radiológico tenemos el score sintomatológico mediante el Cuestionario Western Ontario McMaster University (WOMAC). Este cuestionario contiene 24 ítems agrupados en 3 parámetros: Dolor (5 ítems), Rigidez (2 ítems) y Funcionalidad (17 ítems). Cada ítem es codificado según la escala tipo verbal de Likert en 5 niveles: Ninguno (0), Poco (1), Bastante (2), Mucho (3), Bastante (4). Lo que nos da un máximo de 20 puntos para dolor, 8 puntos para Rigidez y 68 puntos para funcionalidad. Al sumarlas, nos da un máximo de 96 puntos. Ahora bien, muchos autores toman el puntaje neto y valoran cuanta diferencia significativa hay post intervención. Mientras otros le asignan un valor nominal a cada y clasifican la artrosis en leve, moderada, severa de acuerdo a cada subescala según el siguiente cuadro. Cabe mencionar, que en este estudio se utilizará la primera modalidad.^{25, 26}

<u>Parámetro</u>	<u>Rango</u>
Dolor	
Baja	0 - 7
Moderada	8 - 14
Severa	15 - 20
Sensación de Rigidez	
Baja	0 - 2
Moderada	3 - 5
Severa	6 - 8
Grado de capacidad funcional	
Adecuado	0 - 22
Con dificultades.	23 - 45
Graves dificultades	46 - 68

Adicional a estos 3 valores, tenemos el rango de movimiento articular de la rodilla que en flexión va desde 0 a 135 ° y se obtiene gracias a la utilización de un goniómetro.

5. Justificación del Problema:

Ahora bien, después de todo lo mencionado el abordaje rehabilitador de la gonartrosis en local aún consiste en la prescripción de terapia física convencional, la misma que consiste en:

- Componentes de termoterapia, como la onda corta (diatermia), micro ondas, compresas húmedo calientes o tibias e hidroterapia. ²⁷
- Componentes de electroterapia, como Electroterapia baja frecuencia, mediana y alta frecuencia. La más usadas son TENS, Trabert y ultrasonido. ²⁷
- Componentes de cinesiterapia como ejercicios de fortalecimiento isométrico, isocinético, isotónicos, tracciones, inducción miofascial, estiramientos, movilizaciones pasivas, pasivo asistidas, activas libres, activas asistidas y activas resistidas. ²⁷

El problema resulta en que el progreso con la terapia física es muy lento para las expectativas del paciente, congestiona los servicios de rehabilitación por el mayor reciclado de pacientes, creando mayor gasto al paciente que acude continuamente a sus terapias y mayor gasto a los sistemas de salud por el pago de personal e insumos. La efectividad con esta modalidad se estima de un 60 % a los 6 meses de tratamiento. El esquema de agentes físicos que actualmente usamos en nuestro medio hospitalario es la suma de un componente de termoterapia, uno de electroterapia y uno de cinesiterapia, con una duración máxima por sesión de 45 min.

Por el otro lado, el beneficio de la proloterapia es contundente por lo que en muchos países a nivel mundial, se viene protocolizando su uso en el manejo fisiátrico de gonartrosis sintomática. Ello se debe además a su bajo costo, fácil y rápida administración (5 minutos) y buena recuperación con muy pocos efectos adversos.

Sin embargo, a pesar de la evidencia y la implementación de los nuevos modelos de rehabilitación alrededor del mundo, en nuestro medio hospitalario aún las inyecciones proliferativas con dextrosa hipertónica no forman parte de la lista de procedimientos fisiátricos de EsSalud ni MINSA. El médico rehabilitador peruano se ha vuelto un prescriptor de terapia física, en contraste con un escenario mundial en el que el fisiatra intervencionista es el neo modelo a seguir.

Deseo con este estudio formular un cambio radical en el abordaje rehabilitador de pacientes con gonartrosis sintomática y protocolizar las inyecciones mensuales de proloterapia dentro del arsenal fisiátrico.

6. Objetivos:

6.1. General:

Determinar la efectividad de la proloterapia comparada con el esquema convencional de terapia física en el manejo clínico de la gonartrosis leve a moderada en pacientes adultos atendidos en el Hospital Alta Complejidad Virgen de la Puerta.

6.2. Específicos:

1. Determinar la efectividad de la proloterapia en el manejo del dolor, rigidez, funcionalidad y rango del movimiento articular de rodillas en adultos con gonartrosis leve a moderada
2. Determinar la efectividad del esquema convencional de terapia física en manejo del dolor, rigidez, funcionalidad y rango del movimiento articular de rodillas en adultos con gonartrosis leve a moderada
3. Determinar el tiempo utilizado en lograr la misma efectividad entre uno y otro esquema de tratamiento para el manejo del dolor, rigidez, funcionalidad y rango del movimiento articular de rodillas en adultos con gonartrosis leve a moderada

6.3. Hipótesis:

La proloterapia es más efectiva que el esquema convencional de terapia física en el manejo clínico de gonartrosis leve a moderada en pacientes adultos atendidos en el Hospital Alta Complejidad Virgen de la Puerta durante el 2019.

III. METODOLOGÍA :

1. Tipo de estudio:

Estudio experimental, analítico, prospectivo, longitudinal.

Diseño tipo ensayo Clínico.

Pre test y post test con grupo equivalente

2. Identificación de variables y operacionalización:

Las variables del presente estudio quedan ajustadas a la siguiente clasificación:

Variable	Definición conceptual	Dimensión	Indicador	Tipo de Variable	Escala de Medición
Independiente: Tratamientos	Los tratamientos en medicina física se conceptualizan como el uso de medios físicos no ionizantes que tienen propiedades locales y generales en el tratamiento de enfermedades musculoesqueléticas. Dichos medios físicos se subclasifican en este ensayo a manera grossa de conceptualizarlos, en agentes físicos de termoterapia, electroterapia y cinesiterapia. La Proloterapia radica en el tratamiento intervencionista con infiltraciones intra y extrarticulares con sustancias proliferativas como dextrosa hipertónica.		Tratamiento 1: Proloterapia Tratamiento 2: Esquema convencional de terapia física	Cualitativo	Nominal Instrumento de medición; Hoja de Admisión al estudio
Dependiente: Efectividad	La efectividad de los tratamientos está en relación la funcionalidad articular de rodilla, el dolor, rango articular, rigidez y calidad de vida del paciente.	Dolor Rigidez Funcionalidad Rango Articular	EVA Escala WOMAC: Leve, moderado, severo Escala WOMAC: Leve, moderado, severo Goniometría: Grados flexión 0 - 130°	Cuantitativo Cualitativo Cualitativo Cuantitativo	De razón Ordinal Ordinal Continua

3. Población, muestra y muestreo:

3.1. Población de estudio:

Pacientes adultos con gonartrosis leve a moderada atendidos en el Hospital Alta Complejidad Virgen de la Puerta durante el II semestre 2019 y que cumplan con los criterios de inclusión.

3.2. Criterios de Inclusión:

- Personas en adultez media (40 a 65 años)
- Con seguro de Essalud y referencia activa al servicio de Rehabilitación del Hospital Alta Complejidad Virgen de la Puerta
- Gonartrosis leve a moderada (Kellgren - Lawrence score: 1 a 3 puntos)
- Sintomatología existente. Dolor rodilla afectada en los últimos 3 meses y/o limitación articular
- Firmas del consentimiento informado

3.3. Criterios de Exclusión:

- Pacientes hospitalizados o enfermedad grave
- Artrosis de rodilla severa (Kellgren – Lawrence score: 4 puntos)
- Haber recibido alguna infiltración intrarticular en los 3 últimos meses.
- Patología de rodilla adicional: infecciosa o traumática
- Alergia a la dextrosa o lidocaína
- Pacientes con rechazo al esquema convencional de agentes físicos y/o proloterapia
- Embarazadas
- IMC > 40 kg /m²
- Pacientes con uso de antiplaquetarios

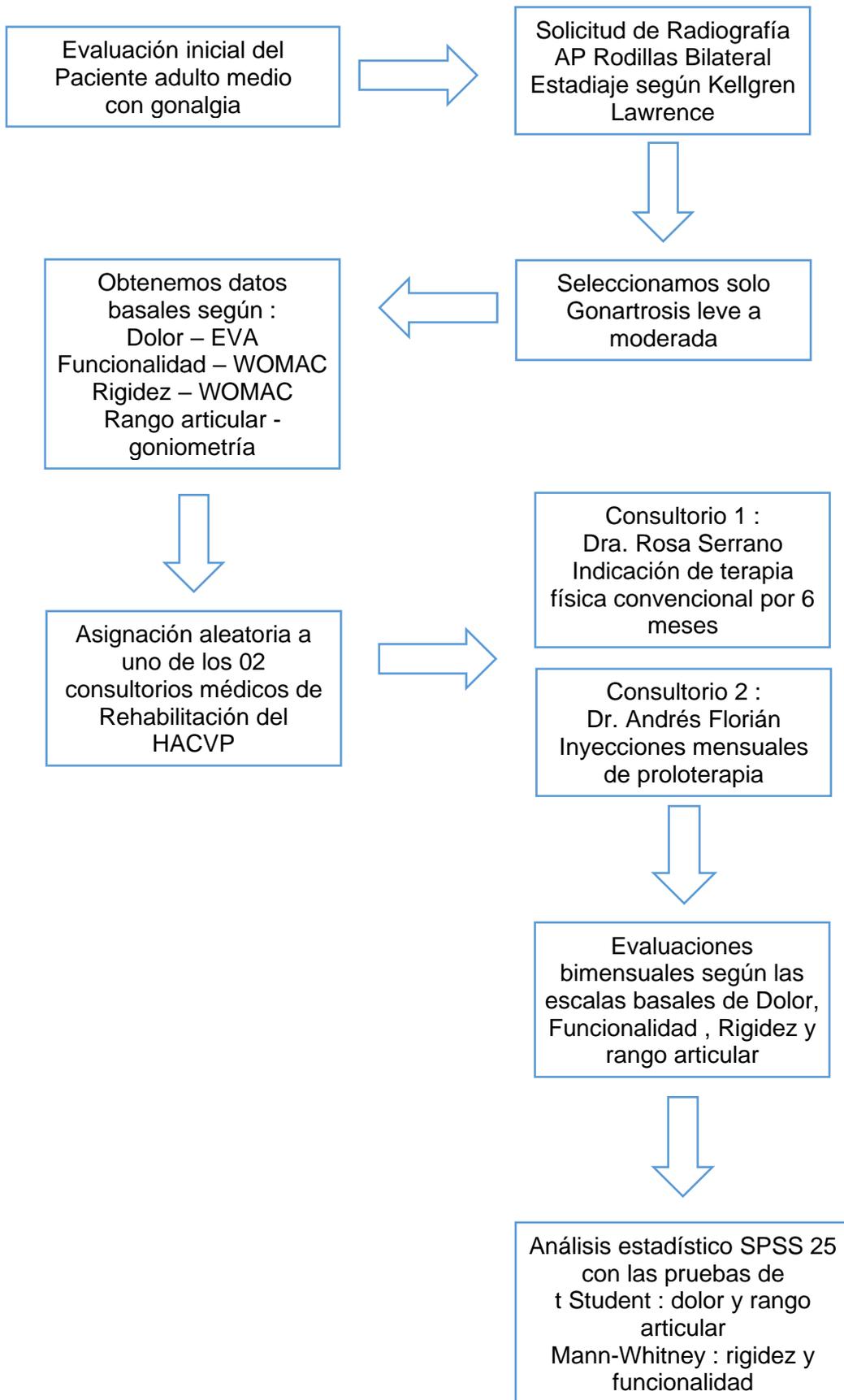
3.4. Criterios de Eliminación:

- Todo paciente admitido en el estudio que no reciba proloterapia mensualmente
- Todo paciente admitido en el estudio que falte a más de 2 sesiones del esquema convencional de agentes físicos y cinesiterapia

3.5. Asignación de grupos:

Grupo I: Pacientes a quienes se les realizará proloterapia.

Grupo II: Pacientes a quienes se les realizará la terapia física convencional.



Esquema metodológico

4. Muestra:

- **Unidad de Análisis:**

Pacientes adultos con gonartrosis leve a moderada atendidas en el Hospital Alta Complejidad Virgen de la Puerta durante el II semestre 2019 y que hayan cumplido con los criterios de inclusión y no tengan criterios de exclusión.

- **Unidad de Muestreo:** El mismo que la Unidad de Análisis.

- **Tamaño Muestral:**

Para determinar el tamaño de muestra se usó la fórmula de comparación de medias

$$n = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 * (S_1^2 + S_2^2)}{(\bar{X}_1 - \bar{X}_2)^2}$$

Donde:

$Z_{\alpha}=1.645$: Valor Z correspondiente al 5% de error tipo I

$Z_{\beta}=1.645$: Valor Z correspondiente al 5 % de error tipo II

$X_1= 7.94$ Mejoría clínica promedio de la funcionalidad con Proloterapia. ⁷

$X_2= 4.42$ Mejoría clínica promedio de la funcionalidad con Fisioterapia. ⁷

$S_1^2= 3.32$ Varianza de mejoría clínica de la funcionalidad con Proloterapia. ⁷

$S_2^2= 3.33$ Varianza de mejoría clínica de la funcionalidad con Fisioterapia. ⁷

$$n = \frac{(1.645 + 1.645)^2 * (3.32^2 + 3.33^2)}{(7.94 - 4.42)^2}$$

n = 18 pacientes por grupo

36 pacientes en total

5. Técnica de recolección de datos:

Los pacientes son referidos al Servicio de Rehabilitación del Hospital Sede con diagnóstico de gonartrosis, serán pre evaluados para ver si cumplen los criterios de inclusión. Se les solicitará una radiografía de rodillas bilateral A-P para el estadiaje radiológico según Kellgren Lawrence realizado por el servicio de Imagenología del hospital. Una vez que hayan cumplido los criterios de inclusión se les asignará

aleatoriamente según el sistema de admisión y gestión hospitalaria a uno de los 2 esquemas en juego:

- Grupo 1 : Consultorio 1 – Atención por la Dra. Blanca Serrano para prescripción de sesiones interdiarias de terapia física convencional.
- Grupo 2 : Consultorio 2 – Atención por el Dr. Andrés Florián para infiltración intrarticular de 6 ml de dextrosa hipertónica al 25 % y hasta 22.5 ml de dextrosa hipertónica al 15% distribuidos en los complejos ligamentarios medial y lateral.

Ante todo, los pacientes que logren calificar para el estudio tendrán que ser informados del tratamiento a recibir, más no de la efectividad comparada con el otro método. Serán informados del método, beneficio y riesgo del tratamiento a recibir. Se les pedirá que firmen el consentimiento informado del Anexo 1, en la que declaran acudir a sus controles mensuales y estar sujetos a los 6 meses que dura el estudio y apegarse a las indicaciones domiciliarias de su médico y/o fisioterapeuta. Solo en caso de urgencia podrán abstenerse de participar o retirarse de la investigación. Antes del inicio de cualquier terapéutica, a los 36 pacientes admitidos se les realizará el score de WOMAC que mide funcionalidad, rigidez y dolor, y se valorará con un goniómetro el grado de flexión activa de la rodilla en estudio. Las mismas variables serán evaluadas bimensuales para comparar proporciones de efectividad intra e intergrupo.

Cabe mencionar, que posterior a cada infiltración, se puede prescribir por 02 días máximo, solamente analgésicos de tipo opioide (ej, tramadol) para mitigar el dolor post procedimiento. Se les prohibirá que eviten realizar algún tipo de terapia física o sobre esfuerzo de la rodilla afectada ni tomar algún anti inflamatorio.

6. Procesamiento y análisis de datos:

Los datos consignados en los correspondientes protocolos (**Anexo 3**) serán procesados con el auxilio del paquete estadístico SPSS – 25. Los resultados se presentaran en cuadros estadísticos de doble entrada de acuerdo a los objetivos propuestos. Los datos serán analizados en el programa SPSS 25 utilizando las pruebas estadísticas de t student para comparar los tratamientos en cuanto a la mejoría clínica del dolor y del rango articular y las pruebas de Mann-Whitney para comparar la rigidez y la funcionalidad en los periodos de 2, 4 y 6 meses por separado. Se considerará el nivel de significancia $p < = 0.05$ si existe diferencia significativa.

7. Consideraciones éticas:

En el presente estudio se siguieron los lineamientos de la Declaración de Helsinki sobre investigación en seres humanos, adoptada por la XVIII Asamblea Médica Mundial, Helsinki (1964), y revisada en la XXIX Asamblea Médica Mundial, Tokio (1975).

V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Brooks PM. Impact of osteoarthritis on individuals and society: How much disability? Social consequences and health economic implications. *Curr Opin Rheumatol* 2002; 14:573-7.
2. Cross M, Smith E, Hoy D, Nolte S, Ackerman I, Fransen M, et al. The global burden of hip and knee osteoarthritis: Estimates from the global burden of disease 2010 study. *Ann Rheum Dis* 2014; 73: 1323-30.
3. Rajvir Kaur, Abhik Ghosh, Amarjeet Singh. Prevalence of Knee osteoarthritis and its determinants in 30 – 60 years old women of Gurdaspur, Punjab. *International Journal of Medical Science and Public Health*. 2018, Vol 7 Issue 10: 825-30.
4. Deshpande BR, Katz JN, Solomon DH, et al. Number of Persons With Symptomatic Knee Osteoarthritis in the US: Impact of Race and Ethnicity, Age, Sex, and Obesity. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2016; 68:1743–1750.
5. Ministerio de Salud. Guía Clínica Tratamiento Médico en Personas de 55 años y más con artrosis de cadera y/o rodilla, leve o moderada. Santiago: Minsal, 2009.
6. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. Carga de Enfermedad asociada a la Artrosis en la población atendida en el Seguro Social de Salud del Perú durante el 2016. Reporte de resultados de investigación 03-2018. Lima: ESSALUD; 2018.
7. Rabago D, Patterson JJ, Mundt M, Kijowski R, Grettie J, Segal NA, et al. Dextrose prolotherapy for knee osteoarthritis: a randomized controlled trial. *Ann Fam Med*. 2013 Jun;11(3):229–37.
8. Rabago D, Slattengren A, Zgierska A. Prolotherapy in primary care practice. *Prim Care*. 2010 Mar;37(1):65–80.
9. Hauser RA, Lackner JB, Steilen-Matias D, Harris DK. A Systematic Review of Dextrose Prolotherapy for Chronic Musculoskeletal Pain. *Clin Med Insights Arthritis Musculoskelet Disord*. 2016;9:139–59.
10. Topol GA, Podesta LA, Reeves KD, Giraldo MM, Johnson LL, Grasso R, et al. Chondrogenic Effect of Intra-articular Hypertonic-Dextrose (Prolotherapy) in Severe Knee Osteoarthritis. *PM R*. 2016 Apr 4.
11. Rabago D, Kijowski R, Woods M, Patterson JJ, Mundt M, Zgierska A, et al. Association between disease-specific quality of life and magnetic resonance imaging outcomes in a clinical trial of prolotherapy for knee osteoarthritis. *Arch Phys Med Rehabil*. 2013 Nov;94(11):2075–82.

12. Fullerton BD. High-resolution ultrasound and magnetic resonance imaging to document tissue repair after prolotherapy: a report of 3 cases. *Arch Phys Med Rehabil.* 2008 Feb;89(2):377–85.
13. Hashemi M, Jalili P, Mennati S, Koosha A, Rohanifar R, Madadi F, et al. The Effects of Prolotherapy With Hypertonic Dextrose Versus Prolozone (Intraarticular Ozone) in Patients With Knee Osteoarthritis. *Anesth Pain Med.* 2015 Oct;5(5):e27585.
14. Sit RW, Chung VC, Reeves KD, Rabago D, Chan KK, Chan DC, et al. Hypertonic dextrose injections (prolotherapy) in the treatment of symptomatic knee osteoarthritis: A systematic review and meta-analysis. *Sci Rep.* 2016;6:25247.
15. Rabago D, Patterson JJ, Mundt M, Zgierska A, Fortney L, Grettie J, et al. Dextrose and morrhuate sodium injections (prolotherapy) for knee osteoarthritis: a prospective open-label trial. *J Altern Complement Med.* 2014 May;20(5):383–91.
16. Rabago D, Mundt M, Zgierska A, Grettie J. Hypertonic dextrose injection (prolotherapy) for knee osteoarthritis: Long term outcomes. *Complement Ther Med.* 2015 Jun;23(3):388–95.
17. Uthman I, Raynauld J-P, Haraoui B. Intra-articular therapy in osteoarthritis. *Postgrad Med J.* 2003 Aug;79(934):449–53.
18. Rahimzadeh P, Imani F, Faiz SHR, Entezary SR, Nasiri AA, Ziaeefard M. Investigation the efficacy of intra-articular prolotherapy with erythropoietin and dextrose and intra-articular pulsed radiofrequency on pain level reduction and range of motion improvement in primary osteoarthritis of knee. *J Res Med Sci.* 2014 Aug;19(8):696–702.
19. Hauser RA, Sprague IS. Outcomes of prolotherapy in chondromalacia patella patients: improvements in pain level and function. *Clin Med Insights Arthritis Musculoskelet Disord.* 2014;7:13–20.
20. Rabago D, Patterson JJ. Prolotherapy: an effective adjunctive therapy for knee osteoarthritis. *J Am Osteopath Assoc.* 2013 Feb;113(2):122–3.
21. Slattengren AH, Christensen T, Prasad S, Jones K. PURLs: Prolotherapy: a nontraditional approach to knee osteoarthritis. *J Fam Pract.* 2014 Apr;63(4):206–8.
22. Rabago D, van Leuven L, Benes L, Fortney L, Slattengren A, Grettie J, et al. Qualitative Assessment of Patients Receiving Prolotherapy for Knee Osteoarthritis in a Multimethod Study. *J Altern Complement Med.* 2016 Sep 7.

23. Reeves KD, Hassanein K. Randomized prospective double-blind placebo-controlled study of dextrose prolotherapy for knee osteoarthritis with or without ACL laxity. *Altern Ther Health Med*. 2000 Mar;6(2):68–74, 77–80.
24. Hauser RA, Orlofsky A. Regenerative injection therapy with whole bone marrow aspirate for degenerative joint disease: a case series. *Clin Med Insights Arthritis Musculoskelet Disord*. 2013;6:65–72.
25. Eslamian F, Amouzandeh B. Therapeutic effects of prolotherapy with intra-articular dextrose injection in patients with moderate knee osteoarthritis: a single-arm study with 6 months follow up. *Ther Adv Musculoskelet Dis*. 2015 Apr;7(2):35–44.
26. Solmaz I, Deniz S, Cifci OT. Treatment of advanced stage gonarthrosis with prolotherapy: case report. *Anesth Pain Med*. 2014 Feb;4(1):e9171.
27. Cameron MH. *Agentes físicos en rehabilitación: de la investigación a la práctica*. Barcelona: Elsevier; 2013.

VI. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

1. Cronograma del proyecto

Nº	Actividades	Personas responsables	Meses					
			1	2	3	4	5	6
1	Planificación & Elaboración del proyecto	INVESTIGADOR ASESOR	X					
2	Presentación & Aprobación del proyecto	INVESTIGADOR ASESOR	X					
3	Recolección datos	INVESTIGADOR	X	X	X	X	X	X
4	Procesamiento & Análisis	INVESTIGADOR ASESOR						X
5	Elaboración del Informe Final	INVESTIGADOR						X

2. Presupuesto

Insumos	Unidad	Cantidad	Costo (S/.)	Financiamiento
Papel Bond A ₄ para fotocopia de los Cuestionarios WHOMAC	Millar	1/2	10	Propio
Goniómetro	Unidad	02	6	Propio
Dextrosa 33.3%	Ampollas	168	336	Hospital Sede
Lidocaína 2% x 20 ml	Ampollas	168	Otorgadas gratuitamente por	Hospital Sede
Jeringas descartables x 10 cc con aguja N° 21	Unidad	168	Otorgadas gratuitamente por	Hospital Sede
Aguja Hipodérmica N°23	Unidad	168	Otorgadas gratuitamente por	Hospital Sede

Total : s/. 352

3. Financiamiento:

El presente trabajo se ejecutará con recursos del autor y del Hospital Sede. La proloterapia y el esquema convencional de terapias físicas son opciones terapéuticas que se ofertan a los pacientes con gonartrosis en el servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta. Por tanto, las ampollas de dextrosa al 33.3 %, jeringas descartables de 10 cc, agujas hipodérmicas N° 22 y demás insumos correrán por parte del Hospital sede como usualmente se viene haciendo.

ANEXO 1

**CONSENTIMIENTO INFORMADO
ESQUEMA CONVENCIONAL**

Yo,, de años, identificada con DNI: y domiciliada en acepto recibir el tratamiento rehabilitador indicado por la Dra. Blanca Serrano del servicio de Rehabilitación.

Se me ha explicado con lenguaje claro y sencillo que, en mi situación, con diagnóstico de gonartrosis leve a moderada se opta por llevar a cabo sesiones convencionales de terapia física de manera interdiaria. A saber, recibiré 01 agente de termoterapia, 01 agente de electroterapia y una sesión de cinesiterapia.

Así mismo, se evaluará mi progreso cada 2 meses usando cuestionarios y goniometría.

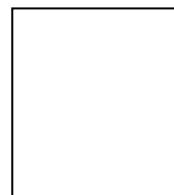
Me comprometo:

- A seguir las indicaciones médicas y fisioterapéuticas, así como acudir a la cita prevista según el protocolo del estudio.
- Me comprometo a no realizar nada que sea contra producido con la terapia física recibida durante el lapso de los 6 meses de estudio
- Me comprometo a no abandonar este procedimiento en lo que dure el estudio.

Me encuentro satisfecho (a) con la información brindada acerca del tratamiento que recibiré así como los riesgos posibles. En tales condiciones doy mi consentimiento para participar del presente estudio

Para mayor constancia firmo y estampo mi huella digital

Atentamente,



ANEXO 2

**CONSENTIMIENTO INFORMADO
PROLOTERAPIA**

Yo,, de años, identificada con DNI: y domiciliada en acepto recibir el tratamiento rehabilitador indicado por el Dr. Andrés Florián del servicio de Medicina Rehabilitación.

Se me ha explicado con lenguaje claro y sencillo que, en mi situación, con diagnóstico de gonartrosis leve a moderada se opta por llevar a cabo infiltraciones mensuales de dextrosa hipertónica intra y extrarticulamente por el lapso de 6 meses.

Así mismo, se evaluará mi progreso cada 2 meses usando cuestionarios y goniometría.

Me comprometo:

- A seguir las indicaciones médicas, así como acudir a la cita prevista según el protocolo del estudio.
- Me comprometo a no realizar nada que sea contra producido con el procedimiento realizado en el lapso de los 6 meses de estudio.
- Me comprometo a no abandonar este procedimiento en lo que dure el estudio.

Me encuentro satisfecho (a) con la información brindada acerca del tratamiento que recibiré así como los riesgos posibles. En tales condiciones doy mi consentimiento para participar del presente estudio.

Para mayor constancia firmo y estampo mi huella digital

Atentamente,



ANEXO 3
Cuestionario WOMAC

Apartado A

INSTRUCCIONES: Las siguientes preguntas tratan sobre cuánto DOLOR siente usted en las rodillas como consecuencia de su artrosis. Para cada situación indique cuánto DOLOR ha notado en los últimos 2 días. (Porfavor, marque sus respuestas con una "X").

PREGUNTA: ¿Cuánto dolor tiene?

1. Al andar por un terreno llano.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
2. Al subir y bajar escaleras.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
3. Por la noche en la cama.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
4. Al estar senado o tumbado.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
5. Al estar de pie.
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

Apartado B

INSTRUCCIONES: Las siguientes preguntas sirven para conocer cuánta RIGIDEZ (no dolor) ha notado en sus rodillas en los últimos 2 días. RIGIDEZ es una sensación de dificultad inicial para mover con facilidad las articulaciones. (Por favor, marque sus respuestas con una "X").

1. ¿Cuánta rigidez nota después de despertarse por la mañana?
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
2. ¿Cuánta rigidez nota durante el resto del día después de estar sentado, tumbado o descansado?
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
3. Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo
 Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

Apartado C

INSTRUCCIONES: Las siguientes preguntas sirven para conocer su CAPACIDAD FUNCIONAL. Es decir, su capacidad para moverse, desplazarse o cuidar de sí mismo. Indique cuanta dificultad ha notado en los últimos 2 días al realizar cada una de las siguientes actividades, como consecuencia de su artrosis de cadera y/o rodillas. (Por favor, marque sus respuestas con una "X").

PREGUNTA: ¿Qué grado de dificultad tiene al...?

1. Bajar las escaleras.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

2. Subir las escaleras.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

3. Levantarse después de estar sentado.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

4. Estar de pie.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

5. Agacharse para coger algo.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

6. Andar por un terreno llano.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

7. Entrar y salir de un coche.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

8. Ir de compras.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

9. Ponerse las medias o los calcetines.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

10. Levantarse de la cama.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

11. Quitarse las medias o los calcetines.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

12. Estar tumbado en la cama.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

13. Entrar y salir de la ducha/bañera.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

14. Estar sentado.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

15. Sentarse y levantarse del retrete.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

16. Hacer tareas domésticas pesadas.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

17. Hacer tareas domésticas ligeras.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo