

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA FÍSICA Y DE REHABILITACIÓN

Eficacia de dextrosa hipertónica comparado con plasma rico en plaquetas en el manejo del dolor de gonartrosis

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

Segunda Especialidad en Medicina Física y de Rehabilitación

AUTORA:

Ramos Solis, Marines Xiomara (orcid.org/0000-0001-9455-1628)

ASESORA:

Dra. Llaque Sanchez, Maria Rocio del Pilar (orcid.org/0000-0002-6764-4068)

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN:

Enfermedades No Transmisibles

LÍNEA DE RESPONSABILIDAD SOCIAL UNIVERSITARIA:

Promoción de la salud, nutrición y salud alimentaria

TRUJILLO — PERÚ

2024

ÍNDICE DE CONTENIDOS

	Pág.
CARÁTULA	
ÍNDICE DE CONTENIDOS	i
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO TEÓRICO	5
III. METODOLOGÍA	12
3.1. Tipo y diseño de investigación	12
3.2. Variables y operacionalización	12
3.3. Población, muestra y muestreo	12
3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	13
3.5. Procedimientos	14
3.6. Método de análisis de datos	15
3.7. Aspectos éticos	15
IV. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS	16
4.1. Recursos y Presupuesto	16
4.2. Financiamiento	17
4.3. Cronograma de ejecución	17
REFERENCIAS	
ANEXO	

I. INTRODUCCIÓN

Una de las patologías articulares crónica y degenerativa es la gonartrosis, esta afecta generalmente a mayores de 40 años, con predominio en féminas. Según una investigación que incluye 187 países en el año 2010 a cargo de "Globan Burden of Disease", se estima que la gonartrosis sintomática tiene una prevalencia de 3.8% en pacientes con edad promedio de 50 años. En España la prevalencia es el 14,32% de la población total y va incrementando conforme aumenta el rango de edad (50-69 años); en Japón la gonartrosis sintomática es representada por el 10 a 38% de la población mayor de 60 años.

En el Perú, no existen muchos estudios sobre prevalencia de gonartrosis, la información estadística se extrae generalmente de la atención en consultorios externos; en este caso un estudio efectuado en Lima muestra una prevalencia del 18% en mayores de 50 años. En Chosica se evidencia que el 60% de los pacientes atendidos presentan gonartrosis y a nivel local en las Instituciones Hospitalarias, se observa que aproximadamente el 30% de pacientes atendidos presenta gonartrosis. Es por ello que varios estudios y autores señalan que la prevalencia en el año 2040 se proyecta al 52% de la población a nivel mundial.⁴

En salud pública la gonartrosis se considera causa de discapacidad, con una prevalencia del 30% en personas de 45 a 65 años e incrementa a 85% en adultos mayores, en consecuencia se incrementan los costos del estado para diagnosticar y brindar tratamiento a los pacientes atendidos en las entidades públicas de salud.⁵

Por ello es importante realizar un buen diagnóstico, brindar tratamiento adecuado para la gonartrosis y evitar que la población se incapacite con el tiempo. Las universidades de Canadá elaboran el programa WOMAC, el cual permite identificar los síntomas y la discapacidad en personas con gonartrosis; sobretodo se basa en evaluar los cambios clínicos que manifiesta el paciente como

resultado después de un procedimiento terapéutico, siendo el dolor el síntoma más frecuente que refiere el paciente y generalmente es directamente proporcional al grado de severidad; no obstante para definir el diagnóstico se debe realizar exámenes radiológicos y así determinar cuál es el mejor tratamiento médico.⁵

Existen varias alternativas en el manejo de la gonartrosis; una de ellas es la proloterapia, que es un procedimiento complementario para el manejo del dolor a nivel muscular y articular; consiste en colocar inyecciones de una solución inflamatoria en la zona intra articular o extraarticular, se fundamenta en que inicia un mecanismo inflamatorio y proliferante desencadenante del crecimiento de tejido conjuntivo de la articulación afectada, lo que conlleva a la disminución del dolor.⁶

Se utilizan diferentes agentes en la proloterapia, el más estudiado y utilizado es la dextrosa hipertónica, ya que es accesible, cómoda y de uso seguro. Además, está respaldado por estudios nivel I, como revisiones sistemáticas y meta-análisis; las cuales refieren que las inyecciones repetitivas de dextrosa hipertónica tienen eficacia significativa e importante en la mejoría clínica, evidenciando que los beneficios perduraron hasta 1 año posterior al procedimiento.^{7,8}

Otra opción en el tratamiento, es la colocación de plasma rico en plaquetas (PRP), que es un condensado extraído del flujo sanguíneo del mismo paciente para ser aplicada en su misma lesión, a la vez las concentraciones de este compuesto son más numerosos que lo que se encuentra normalmente, por lo que contribuye a una mejor cicatrización.^{8, 9} Esta técnica cuyo objetivo es la regeneración de los tejidos, también es utilizada para acelerar el tratamiento de las lesiones de las estructuras afectadas, es mínimamente invasiva y ambulatoria.¹⁰

Por lo expuesto se plantea la siguiente interrogante ¿Es eficaz la aplicación de dextrosa hipertónica intraarticular en la disminución del dolor comparado con plasma rico en plaquetas en pacientes con gonartrosis atendidos en el Hospital Belén de Trujillo, 2022?

Al identificar cual es la alternativa con mayor eficacia en el manejo de dolor como tratamiento médico, considerando la colocación de plasma rico en plaquetas o dextrosa hipertónica, se retrasa el tratamiento quirúrgico que en algunos casos si bien es cierto soluciona el problema, también genera cierto grado de discapacidad temporal posterior a la operación y en su mayoría no se acoplan al manejo rehabilitador, por lo que se lograría mayor beneficio con un procedimiento médico complementario y sobre todo poco invasivo.

Por otro lado, actualmente en las instituciones hospitalarias del MINSA se tiene acceso a los medicamentos e insumos de bajo costo y permiten ser utilizados en la aplicación de dextrosa hipertónica; sin embargo, no se cuenta con PRP como parte del tratamiento de pacientes, atendidos en los establecimientos del estado; por lo tanto, al demostrar su valor y eficacia en el manejo de esta afección, se podría solicitar recursos humanos y materiales para empezar a ejecutar el procedimiento. Evidentemente los pacientes se beneficiarán al encontrar mejores alternativas para el tratamiento de su enfermedad.

De acuerdo a lo señalado, para la actual investigación se plantea como **objetivo general**: Estimar la eficacia de la dextrosa hipertónica intraarticular en la disminución del dolor comparado con plasma rico en plaquetas en pacientes con gonartrosis atendidos en el Hospital Belén de Trujillo, 2022.

Como **objetivos específicos**: Determinar la eficacia de la dextrosa hipertónica en el manejo del dolor de la gonartrosis. Establecer la eficacia del plasma rico en plaquetas en el manejo del dolor de la gonartrosis. Comparar la eficacia de ambos tratamientos.

Se plantea como hipótesis:

H₁ La dextrosa hipertónica comparado con el plasma rico en plaquetas es más eficaz en la disminución del dolor en pacientes con gonartrosis atendidos en el Hospital Belén de Trujillo, 2022.

H₀ La dextrosa hipertónica comparado con el plasma rico en plaquetas no es eficaz en la disminución del dolor en pacientes con gonartrosis atendidos en el Hospital Belén de Trujillo, 2022.

II. MARCO TEÓRICO

En relación al problema expuesto, existen estudios a nivel mundial que afrontan esta problemática, los cuales serán expuestos a continuación; cabe mencionar que a nivel nacional y local durante la búsqueda no se han encontrado estudios relacionados.

Tucker JD. et al. (USA, 2021) en un ensayo controlado aleatorizado, evaluaron marcadores biológicos y células madre del mesénquima en el contenido sinovial durante el tratamiento con PRP para gonartrosis. Diecisiete pacientes con gonartrosis leve y moderada escogidos al azar, controlados, recibieron solución salina o PRP. Los niveles de interleucinas y el factor de necrosis tumoral α (TNF), se calcularon en líquido sinovial 10 días posteriores a la aplicación de PRP y la proteasa alfa-2-macroglobulina incrementó considerablemente después de la aplicación de PRP. El análisis de varianza unidireccional (ANOVA) con prueba post-hoc de comparación múltiple consideraron significativos todos los valores de p<0,005. Las puntuaciones del Índice de Artritis (WOMAC) disminuyeron hasta tres meses desde los niveles iniciales y se mantuvieron bajas a los 6 y 12 meses en el grupo de PRP, concluyendo que este, tuvo disminución de dolor, rigidez y mejoró la funcionalidad.¹¹

Yurtbay et al. (Alemania, 2021) en un ensayo controlado aleatorizado con nivel de evidencia I, observaron que en comparación con el placebo (solución salina), las inyecciones de PRP- rico en leucocitos (LR-PRP) fueron eficaces en el tratamiento de gonartrosis. Varias dosis de PRP incrementaron el efecto y el tiempo del tratamiento. Los resultados relevantes del manejo con PRP, se evidenciaron en pacientes de 51 a 65 años. En los pacientes que se les colocó PRP tuvieron mejores puntuaciones al tercer, sexto y doceavo mes comparado con el grupo de placebo (p<0,05). Las dosis múltiples de PRP tuvieron mayor eficacia que las dosis únicas de PRP, en el sexto y doceavo mes (p<0,05); a los 2 años, no se encontraron diferencias en ambos grupos. En el grupo de PRP, la circunferencia de la rodilla disminuyó más al mes y a los 6 meses (p<0,05). 12

Moton et al. (Pakistán, 2021) en un ensayo controlado aleatorizado (ECA), analizan clínicamente la eficacia del PRP para mejorar el movimiento funcional en la gonartrosis. Estudiaron 89 pacientes de 30 a 65 años con diagnóstico de gonartrosis grado 1, 2 y 3. Se aplicó PRP en tres dosis con 1 mes de diferencia, y se evaluaron a los pacientes para la calificación del resultado posterior al tercer mes de la tercera dosis de PRP. Utilizaron ROM (Rango del movimiento), WOMAC y EVA(escala visual análoga). El puntaje WOMAC promedio antes de la inyección fue de 37 y disminuyó a 18,8 después de la PRP (p<0,02). Antes de la inyección se obtuvo un EVA de 8,42, que disminuyó a 4,91, indicando un dolor de leve a moderado. Los resultados evidenciaron que el uso de inyecciones de PRP para tratar la osteoartrosis (OA) demostró ser exitoso en términos de mejorar los resultados funcionales y disminuir la intensidad del dolor.¹³

Sert AT et al. (Estambul, 2020) en un ensayo de intervención prospectivo, aleatorizado y controlado. Incluyeron a 66 participantes mayores de cuarenta años con dolor antiguo de rodilla y refractario al manejo conservador; diagnosticados con gonartrosis moderada a severa; el grupo de dextrosa y el de NaCl teniendo 22 cada uno. Se aplicó dextrosa intra y extraarticular y las inyecciones de NaCl respectivamente a las 0,3 y 6 semanas. Los resultados mostraron que las puntuaciones de WOMAC y EVA, referidos al dolor, disminuyeron significativamente en los pacientes que recibieron proloterapia comparado con grupo de solución salina. (p=0,002 y p<0,001, respectivamente) a los 4 meses y medio. Las puntuaciones de rigidez disminuyeron a las 18 semanas (p<0,001); funcionamiento físico mejoraron también a las 18 semanas (p<0,001). La inyección con dextrosa demostró ser eficaz para aminorar el dolor y medrar la actividad funcional de enfermos con gonartrosis.¹⁴

Sit RWS et al. (Hong Kong, 2020), en un ensayo controlado aleatorizado, se plantearon como objetivo probar qué tan eficaz es la dextrosa hipertónica (DPT) y la solución salina intraarticular (NS) para gonartrosis. Se realizó un ECA, ciego, de grupos paralelos. Los pacientes con gonartrosis (76) fueron asignados aleatoriamente (1:1) a grupos NS o DPT para aplicarlas en las semanas 0, 4, 8 y

16. La puntuación de WOMAC respecto a dolor, a las 52 semanas evidenció una diferencia de -10,34,(P=0,022) puntos. Se mostró un efecto favorable similar en la estimación DE diferencia en la puntuación funcional WOMAC de -9,55 (IC del 95%, -17,72 a -1,39, P=0,022), y puntuación de la EVA EuroQol-5D de 8,64 (IC del 95 %, 1,36 a 5,92, P=0,020). Concluyen que las inyecciones de dextrosa intraarticular disminuyeron el dolor y mejoraron la actividad funcional de los individuos con gonartrosis.¹⁵

Rábago D. et al. (Wisconsin, 2018) realizaron ensayo controlado de dos brazos (proloterapia, control), parcialmente ciego ambulatorio. Con la participación de adultos con ≥3 meses de OA (osteoartritis) de rodilla sintomática (N=37), se realizó la proloterapia en 5 sesiones mensuales y control con inyección de solución salina. Se halló mejor calidad de vida entre los participantes que se les aplicó proloterapia, la cual superó la de los controles (17,6 ± 3,2 puntos frente a 8,6 ± 5,0 puntos; p= 0,05) a las 52 semanas. Los dos grupos perdieron volumen de cartílago articular (CA) con el tiempo (p<0,05); no se encontraron diferencias entre ambos grupos (p=0,98). Entre los participantes de proloterapia, pero no entre los participantes de control, se correlacionó el cambio en CA y el cambio en las puntuaciones de dolor, cada 1 % de pérdida de CA se asoció con un 2,7% menos de mejoría en la puntuación del dolor (p< 0,05). Concluyendo que la dextrosa hipertónica restablece la condición de vida de los enfermos con gonartrosis. 16

Rahimzadeh P et al. (Irán, 2018) en un ensayo controlado aleatorizado (ECA), evaluaron la eficacia de la proloterapia y del PRP en el tratamiento de pacientes con gonartrosis; incluyeron a 42 pacientes. El grupo de PRP recibieron 7 ml del mismo y el de proloterapia, 7 ml de dextrosa hipertónica al 25%. Se puntuó a cada paciente con el WOMAC, antes de la primera inyección, así como al 1, 2 y 6 meses después. La calificación de dolor en el grupo de proloterapia previo al tratamiento descendió de 14,6 a 7,1 en el segundo mes y posterior a ello, en el sexto mes incrementó a 8. Se obtuvo un resultado semejante para el PRP; su puntuación tuvo un descenso antes de la aplicación de 14,8 a 5,4 en el segundo

mes y en el sexto mes aumentó a 6,2. La estadística evidencia que la calificación global de WOMAC, se redujo de forma significativa en los grupos de pacientes durante 6 meses.¹⁷

Respecto a la funcionalidad la puntuación disminuyó de 47,8, previo al tratamiento, a 19,6 en el segundo mes y posteriormente incrementó a 22,8 en el sexto mes. Se observó un patrón similar para PRP, para el cual la puntuación disminuyó de 47,3 antes del tratamiento, a 25 en el segundo mes para aumentar a 27,8 en el sexto mes y la puntuación de rigidez se redujo de 5,2 antes del tratamiento a 2,6 en el segundo mes y luego aumentó a 3 en el sexto mes. Se observó un patrón similar para el PRP: la puntuación de rigidez se redujo de 5,4 antes del tratamiento a 2,1 en el segundo mes y aumentó a 2,5 en el sexto mes. Evidenciaron que en la proloterapia todos los valores de P fueron <0,001 excepto la comparación entre el 2do y 6to mes post tratamiento, que fue de 0,003; mientras que en PRP todos los valores de P fueron <0,001 excepto la comparación entre el 1er y 6to mes post tratamiento, que fue de 0,002. Al evidenciar esta evolución favorable, aplicando la puntuación de WOMAC, propició mejor calidad de vida de los participantes posterior a aplicar la primera inyección. El PRP demostró mayor eficacia que la PRL en el tratamiento de la gonartrosis. 17

Según Rodríguez-Merchán, la gonartrosis (OA) continúa siendo una enfermedad degenerativa difícil de controlar. Por lo general, se produce por sobreuso y desgaste de las articulaciones, se conoce que afecta directamente al cartílago, el recubrimiento de la articulación, los tejidos ligamentarios y el hueso. Es más frecuente la presentación en personas mayores. Está caracterizada la rotura del cartílago de la articulación, los cambios óseos, deterioro de los tendones y ligamentos y diferentes niveles de inflamación en el recubrimiento articular. 18,19

El incremento de longevidad y la prevaleciente obesidad, está generando una carga económica y física cada vez mayor. 19,20 Es una afección musculoesquelética crónica que eventualmente puede requerir una intervención

quirúrgica. Por lo tanto, los pacientes continúan buscando terapias no quirúrgicas potenciales, como inyecciones de plasma rico en plaquetas en la rodilla afectada.^{20,21}

Según Jayaram et al., el plasma rico en plaquetas es un enfoque terapéutico emergente para el tratamiento de la gonartrosis; sin embargo, sigue faltando evidencia clínica de su efectividad, y sus mecanismos de acción son indeterminados.²² Las pautas contemporáneas aconsejan tanto tratamientos no farmacológicos, farmacológicos, como los antiinflamatorios no esteroideos orales (AINE). Sin embargo, estos tratamientos en su mayoría brindan beneficios a corto plazo, por otro lado, está restringido en pacientes con comorbilidades, el uso de medicamentos debido al riesgo de complicaciones.^{23,24}

Los corticosteroides intraarticulares se recomiendan generalmente para aliviar el dolor a corto plazo, porque a unas pocas semanas se limitan sus beneficios, y se ha evidenciado que las inyecciones repetidas están asociadas a mayor pérdida de cartílago. Diversos investigadores han manifestado que el uso de ácido hialurónico (HA) es controvertido. 18 Otros autores afirman una reducción del dolor posterior a aplicar tres a cinco inyecciones semanales de ácido hialurónico que duraron entre 5 y 13 semanas, en ocasiones hasta 1 año. 19

Si algunas de las alternativas antes mencionadas fallan; como manejo definitivo y eficaz se recomienda la artroplastia total de rodilla. Sin embargo, el costo es elevado y puede implicar efectos adversos médicos y postoperatorios. Por lo tanto, es crucial identificar terapias alternativas seguras y efectivas para la artrosis de rodilla. ²⁵ Como es el caso del PRP es un hemoderivado con una alta condensación de plaquetas, se cree que su eficacia está relacionada con la descarga de factores de crecimiento y otras moléculas. ²⁶

El PRP, es el resultado obtenido mediante centrifugación de sangre autóloga, obteniendo un concentrado de plaquetas por lo cual la técnica empleada para la aplicación de PRP empieza por extraer una muestra de sangre de 20 ml en condiciones estériles y colocar en kits de centrífuga especializados para la

preparación de PRP; posterior a ello, la sangre se centrifuga por 20 minutos a una velocidad de rotación de 3200 rpm. Luego el plasma se separa y se repite la centrifugación durante 5 minutos a una velocidad de rotación de 1.500 rpm. Una vez terminado el proceso se preparan 7 ml del plasma separado para la inyección intraarticular.^{9, 17}

Por otro lado la proloterapia también es un método conservador, que se cimenta en la inyección de un componente irritante cuyo objetivo es iniciar un proceso inflamatorio dentro de una articulación o sus tejidos blandos adyacentes como estructuras ligamentarias, tendinosas o en la entesis, para ceder el dolor y restablecer la funcionalidad.^{27,28} La finalidad de generar un traumatismo de los tejidos con el objetivo de reparar y fortalecerlos, fue descrita por Hipócrates, quien expuso como terapéutica en el manejo de articulaciones de rodilla, colocando fuentes de calor con cierta intensidad sobre sus tejidos ligamentarios para obtener una respuesta inicial clínicamente inflamatoria.²⁷

Hacket define la proloterapia como la regeneración de una estructura lesionada incapacitada, mediante la estimulación de incremento de células que tienen la capacidad de generar tejido fibroso para reforzar, fortalecer, estabilizar la articulación y excluir de forma permanente la discapacidad.^{27, 28}

La dextrosa hipertónica es el agente más utilizado en la proloterapia, las concentraciones varían entre 12.5% a 25%. Esta solución es un componente normal encontrado en el torrente sanguíneo por lo que puede ser aplicada con seguridad en distintos sitios y en diversas cantidades. El efecto que produce después de ser administrada en la deshidratación de las células a nivel local donde se aplicó la inyección, a la vez desencadena una cascada inflamatoria y cicatrización.^{28, 29} La técnica de inyección usualmente aplicada es intraarticular, con una concentración de dextrosa al 25% en una jeringa de 10 ml.^{29,30}

En base a los estudios previos, para definir el manejo es importante conocer el grado de severidad de la patología en estudio y los signos que predominan; es por ello que desarrollaron en 1982, un índice de artrosis (WOMAC), disponible en

más de 65 idiomas y ha sido validado lingüísticamente.^{31, 32} Se usa ampliamente para evaluar la gonartrosis y coxartrosis, permite valorar el dolor, la rigidez y funcionalidad a causa de la misma.³³

El WOMAC evalúa 3 dimensiones: dolor, rigidez y funcionalidad con 5, 2 y 17 interrogantes, respectivamente. La escala de Likert de WOMAC es ordinal de 0 a 4, donde las calificaciones mínimas denotan niveles bajos de síntomas. Cada subescala tiene una puntuación máxima de 20, 8 y 68, respectivamente. Además, existe una puntuación global, que se obtiene de la suma de calificaciones de las 3 subescalas, con un total de 96 puntos. Algunos autores asignan de acuerdo al grado de afectación ya sea leve, moderado o severo un valor nominal a cada subescala del cuestionario como dolor, rigidez y grado de capacidad funcional, el cual se considera en los anexos de la presente investigación. Algunos autores asignan de cada subescala del cuestionario como dolor, rigidez y grado de capacidad funcional, el cual se considera en los anexos de la presente investigación.

III. METODOLOGÍA

3.1. Tipo y diseño de investigación

Tipo de estudio: Aplicada.37

Diseño de investigación: No experimental, de cohorte prospectiva comparativa, con grupo control con pre y post prueba.^{37, 38} (Anexo 01)

3.2. Variables y operacionalización

Variable independiente: Tratamiento intraarticular para gonartrosis.

- a. Aplicación intraarticular de dextrosa hipertónica.
- b. Aplicación intraarticular de plasma rico en plaquetas.

Variable dependiente: Eficacia en el manejo del dolor mediante el índice de WOMAC

- a. Eficaz: disminución del dolor. (WOMAC ≤ 7) (Anexo 02)
- b. No eficaz: no disminución del dolor. (WOMAC ≥8) (Anexo 02)

Variables intervinientes: Edad, Sexo, Tiempo de enfermedad.

Operacionalización de variables. (Anexo 02)

3.3. Población, muestra y muestreo

Población: pacientes con gonartrosis leve a moderada atendidos en el Hospital Belén de Trujillo durante el II semestre del 2023.

Criterios de inclusión:

- Pacientes atendidos en el consultorio de Medicina Física y Rehabilitación.
- Pacientes adultos >18 años.
- Gonartrosis leve a moderada.

Con cuadro clínico >3 meses.

Criterios de exclusión:

Pacientes que han sido tratados con infiltración intraarticular en los

últimos 3 meses.

Pacientes alérgicos a los insumos médicos que se utilizarán en el

procedimiento.

Pacientes con otras patologías agudas como infecciones, artritis

aguda o enfermedad de gota.

Pacientes que no desearon colaborar con el estudio.

Muestra: se aplicará la fórmula de tamaño muestral para estudio

comparativo de cohortes, en la cual se considerará 60 participantes en el

grupo 1 y 60 participantes en el grupo 2.39 (Ver Anexo 03)

Muestreo: probabilístico, aleatorio simple.³⁸

Unidad de análisis: Cada paciente con gonartrosis.

Unidad de muestreo: Cada paciente con gonartrosis, considerado en el

estudio.

3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Técnica: se aplicará la encuesta, ³⁸ antes y después de la intervención.

Instrumento: Se elaboró una hoja de recopilación de datos y para obtener la

evaluación del movimiento y dolor articular, teniendo en cuenta el cuestionario de

WOMAC, que está conformado por 24 ítems fragmentados en: dolor, rigidez,

funcionalidad. Por lo general, la puntuación de WOMAC da un total de 96

puntos. 35, 40 Se asigna un valor nominal, el cual determinará los grados de artrosis

13

leve, moderada, severa; conforme a cada subescala, referente a dolor se considerará leve (0 a 7 pts), moderada (8 a 14 pts), severa (15 a 20 pts); para la rigidez se determinará leve (0 a 2 pts), moderada (3 a 5 pts), severa (6 a 8 pts) y respecto a la disminución de funcionalidad será eve (0 a 22 pts), moderado (23 a 45 pts) y severo (46 a 68 pts).²⁹ (Anexo 04 y 05)

Validación y confiabilidad: Se tiene una consistencia interna (alfa de Cronbach) de la versión alemana del WOMAC calculada en 0,82, 0,81 y 0,96 para las subescalas de dolor, rigidez y funcionalidad, respectivamente, en pacientes con artrosis de cadera y 0,89, 0,93 y 0,96 en pacientes con artrosis de rodilla.^{41, 42}

3.5 Procedimientos

Primero se solicitará autorización al establecimiento de salud, luego en la sala de espera del servicio de Medicina Física y Rehabilitación se expondrá a los pacientes en qué consiste el trabajo de investigación y las conveniencias del mismo. Se captará a los pacientes que deseen participar y se requerirá que suscriban un consentimiento informado en el cual acceden voluntariamente a participar en la investigación. Se emplea el cuestionario de WOMAC en un tiempo de 10 minutos, para la valoración del grado de cada subescala, previo al procedimiento; posterior a ello se colocará la inyección intraarticular de Dextrosa Hipertónica a un grupo de pacientes y Plasma rico en plaquetas al segundo grupo, considerándose 3 dosis con intervalo de 3 semanas; al término del tratamiento se evaluará nuevamente al paciente con el cuestionario de WOMAC para corroborar si hubo disminución en los parámetros vistos antes del procedimiento.

3.6 Método de análisis de datos

La recolección de datos obtenida a través de los cuestionarios se procesa en Microsoft Office Excel y se analiza en el programa SPSS V 26. Se aplica, las estadísticas para comparar dos promedios, obtención de la Chi cuadrado, con los intervalos de confianza que corresponden al 95% y valor p.^{38, 39}

3.7 Aspectos éticos

El presente estudio se efectuará considerando los reglamentos que establecen principios éticos del CMP en el Art 42°, 43°, 47° y 48°- Capítulo 6, el cual considera la no maleficencia, puesto que se le solicitará la autorización al paciente para su participación en el proyecto que implica procedimientos terapéuticos que no provocarán ningún tipo de daño; se tendrá en cuenta el principio de autonomía para que cada paciente elija si desea participar en la investigación; siendo el objetivo principal conseguir que los pacientes sean beneficiados de forma igualitaria con los resultados obtenidos. 43,44 Además, se hará prevalecer los principios generales respecto a la práctica e investigación médica, sustentado en la Declaración de Helsinki. 44,45 (Ver Anexo 06)

IV. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

4.1 Recursos y Presupuesto

	December 111		Precio	Total
Rubros	Descripción	Cantidad	unitario S/.	S/.
	Asesor estadístico	1	500.00	500.00
RECURSOS	Asesor	1	500.00	500.00
HUMANOS	Investigador	1	4500.00	4500.00
			Subtotal S/.	5500.00
	Materiales y equipos			
	Centrífuga	1	500	500.00
	Dextrosa 33.3%	80	4.10	330.00
	Lidocaína 2% SP	120	5.00	600.00
	Jeringas 10cc	460	0.50	230.00
MATERIALES	Aguja Hipodérmica N° 22 x 1 ^{1/2}	130	0.40	54.00
WATERIALES	Aguja espinal N°22	50	10.00	500.00
	Tubos celestes para muestra	480	1.00	576.00
	Tubos rojos para muestra	240	1.20	288.00
	Vacutainer aguja	120	2.00	240.00
	Capuchon Vacutainer	4	5.00	20.00
	Banda elástica	4	6.00	24.00
	Celdillas para muestras	2	25.00	50.00
	Guantes	300	0.50	150.00
	Venda elástica 4x5 cm	120	3.00	360.00
			Subtotal S/.:	3922.00
	Materiales y útiles de oficina			
	Impresiones	240	0.20	48.00
	Lapiceros	24	1.00	24.00
	USB	2	10.00	20.00
	Papel bond A4	1 millar	16.00	16.00
		•	Subtotal S/.	108.00
			Total S/.	9530.00
		l		

4.2 Financiamiento

El estudio será autofinanciado por el investigador que realiza el estudio, excepto el asesor que es financiado por la universidad. En total será S/. 9530.00 incluido IGV.

ENTIDAD FINANCIADORA	MONTO	PORCENTAJE
UNIVERSIDAD CESAR VALLEJO	S/1906.00	20%
(Financiamiento con asesor)		
INVESTIGADOR	S/.7624.00	80%

4.3 Cronograma de ejecución

N	A OTIVIDA DEO	II SEMESTRE – AÑO 2022				I SEMESTRE – AÑO 2023				
	ACTIVIDADES	Ju	Ag	Se	Ос	Nov	Dic	En	Fe	Mar
1	Elaboración del proyecto de investigación.	*	*	*	*					
2	Ejecución proyecto de investigación.					*	*	*		
3	Recopilación de datos						*	*		
4	Análisis de datos								*	
5	Elaboración de informe								*	
6	Sustentación del informe								*	*

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Vidal J. Artrosis y dolor: la complejidad e impacto de un síntoma. Rev Soc Esp Dolor [Internet]. 2021 [citado el 17 de junio de 2022]; 28:1–3. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462021000100001.
- 3. Mayoral V. Epidemiología, repercusión clínica y objetivos terapéuticos. Rev Soc Esp Dolor [Internet]. 2021 [citado el 17 de junio de 2022]; 28:4–10. Disponible en: ttps://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462021000100004.
- 4. Prevención, Diagnóstico y Tratamiento de Rehabilitación en el Paciente Adulto con Osteoartrosis de Rodilla en los Tres Niveles de Atención, México: Instituto Mexicano del Seguro Social; 25 de septiembre de 2016.[citado el 18 de junio de 2022]. Disponible en : https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/726GER.pdf.
- 5. Mena R. Caracterización de pacientes con artrosis de rodilla. Centro de Diagnóstico Integral de Concepción [Internet]. Sld.cu. [citado el 17 de junio de 2022]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/pdf/rhcm/v15n1/rhcm04116.pdf.
- 6. Davirán T, Luz S. Utilidad de la proloterapia con dextrosa hipertónica en el manejo del dolor y funcionalidad de pacientes con gonartrosis del Departamento de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital Cayetano Heredia, 2019. Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2020. [citado el 18 de junio de 2022] Disponible en : https://hdl.handle.net/20.500.12866/8642.

- 7. Martínez-Pizarro S. Prolotherapy with dextrose to reduce pain in osteoarthritis of the knee. Reumatol Clín (Engl Ed) [Internet]. 2020 [citado el 17 de junio de 2022];18(4):251–2. Disponible en: https://www.reumatologiaclinica.org/es-proloterapia-con-dextrosa-reducir-el-articulo-S1699258X20301984.
- 8. Álvarez A, Ortega C, García Y, Arias J, Ruiz A. Plasma rico en plaquetas en pacientes con gonartrosis. Arco méd Camagüey [Internet]. 2013 [citado el 17 de junio de 2022];17(5):613–22. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552013000500011.
- Cordova M, Jorge H. Eficacia del plasma rico en plaquetas en gonartrosis Centro Médico Naval Cirujano Mayor Santiago Távara 2018. Universidad de San Martín de Porres; 2020. [citado el 19 de junio de 2022] Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.12727/6519.
- Tornero C, Fernández LE. PRP (Plasma Rico en Plaquetas) y células madre mesenquimales intraarticulares (IA) en Artrosis. Rev Soc Esp Dolor [Internet].
 2021. [citado el 17 de junio de 2022]. Disponible en: https://scielo.isciii.es/pdf/dolor/v28s1/1134-8046-dolor-28-s1-0080.pdf.
 - Tucker JD, Goetz LL, Duncan MB, Gilman JB, Elmore LW, Sell SA, et al. Randomized, Placebo-Controlled Analysis of the Knee Synovial Environment Following Platelet-Rich Plasma Treatment for Knee Osteoarthritis. PM&R. 2021 .[citado el 24 de octubre de 2022];13(7):707–19. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33492733/. doi: 10.1002/pmrj.12561. PMID: 33492733.
 - 12. Yurtbay A, Say F, Çinka H, Ersoy A. Multiple platelet-rich plasma injections are superior to single PRP injections or saline in osteoarthritis of the knee: the 2-

- year results of a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery. 2021 Oct 27; [citado el 24 de octubre de 2022]; 142 (10): 2755-2768. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34705072/. doi: 10.1007/s00402-021-04230-2
- 13. Moton RZ, Nawaz MZ, Latif M, Akhund MA, Khan Z. Clinical and functional outcomes following platelet rich plasma in the management of knee osteoarthritis: A case series in a tertiary care hospital. JPMA The Journal of the Pakistan Medical Association [Internet]. 2021 Aug 1 [citado el 25 de octubre del 2022] (Suppl 5)(8):S94–8. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34634026/. PMID: 34634026.
 - 14. Sert AT, Sen EI, Esmaeilzadeh S, Ozcan E. The Effects of Dextrose Prolotherapy in Symptomatic Knee Osteoarthritis: A Randomized Controlled Study. J Altern Complement Med. 2020 May; .[citado el 24 de octubre de 2022] 26(5):409-417. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32223554/. DOI: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32223554/.
 - 15. Sit RWS, Wu RWK, Rabago D, Reeves KD, Chan DCC, Yip BHK. Efficacy of Intra-Articular Hypertonic Dextrose (Prolotherapy) for Knee Osteoarthritis: A Randomized Controlled Trial. Ann Fam Med. 2020 May; .[citado el 24 de octubre de 2022] 18(3):235-242. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32393559/. doi: 10.1370/afm.2520.
 - 16. Rabago D, Kijowski R, Woods M, Patterson JJ, Mundt M, Zgierska A, Grettie J, Lyftogt J, Fortney L. 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; .[citado el 24 de octubre de 2022] 94(11):2075-82. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23850615/ .doi: 10.1016/j.apmr.2013.06.025.

- 17. Rahimzadeh P, Imani F, Faiz SHR, Entezary SR, Zamanabadi MN, Alebouyeh MR. The effects of injecting intra-articular platelet-rich plasma or prolotherapy on pain score and function in knee osteoarthritis. Clin Interv Aging. 2018 Jan 4; .[citado el 28 de octubre de 2022] 13:73-79. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29379278/. Doi: 10.2147/CIA.S147757.
- Hoja Informativa del Paciente [Internet]. Reumatología.org. [citado el 11 de junio de 2022]. Disponible en: https://www.rheumatology.org/Portals/0/Files/Artrosis-Fact-Sheet.pdf.
- Rodríguez-Merchán EC. Intra-Articular Platelet-Rich Plasma Injections in Knee Osteoarthritis: A Review of Their Current Molecular Mechanisms of Action and Their Degree of Efficacy. Int J Mol Sci. 2022 Jan 24; . [citado el 30 de octubre de 2022] 23(3):1301. Disponible en: https://doi.org/10.3390/ijms23031301
- Rodríguez-Merchán EC Inyecciones intraarticulares de ácido hialurónico y otros fármacos en la articulación de la rodilla. HSS J. 2013; .[citado el 30 de octubre de 2022] 9:180–182. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35163225/. Doi: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35163225/.
- 21. Cohen SA, Zhuang T., Xiao M., Michaud JB, Amanatullah DF, Kamal RN. El análisis de tendencias de Google muestra un creciente interés público en las inyecciones de plasma rico en plaquetas para la osteoartritis de cadera y rodilla. J. Artroplastia. 2021; .[citado el 20 de julio de 2022] 36:3616–3622. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0883540321005234. Doi: 10.1016/j.arth.2021.05.040.
- 22. Bansal H, Leon J, Pont JL, Wilson DA, Bansal A., Agarwal D. Preoteasa I. Plasma rico en plaquetas (PRP) en osteoartritis (OA) de rodilla: la dosis correcta es crítica para la eficacia clínica a largo plazo. ciencia Rep. 2021; .[citado el 20 de julio de

- 2022] 11:3971. Disponible en: https://www.medigraphic.com/cgibin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=102221. doi: 10.1038/s41598-021-83025-2.
- 23. Bannuru RR, Osani MC, Vaysbrot EE, Arden NK, Bennell K., Bierma-Zeinstra SMA. Directrices OARSI para el tratamiento no quirúrgico de la artrosis de rodilla, cadera y poliarticular. Osteoartr Cartil. .[citado el 20 de julio de 2022] Disponble en: https://doi.org/10.1016/j.redox.2019.101328.
- 24. Bruyère O., Honvo G., Veronese N., Arden NK, Branco J., Curtis E. Una recomendación de algoritmo actualizada para el tratamiento de la artrosis de rodilla de la Sociedad Europea de Aspectos Clínicos y Económicos de la Osteoporosis, la Artrosis y las Enfermedades Musculoesqueléticas (ESCEO) Semin. Artritis Rheum. 2019; .[citado el 20 de julio de 2022] 49:337–350. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.semarthrit.2019.04.008.
- 25. Hunter DJ, Bierma-Zeinstra S. Osteoartritis. Lanceta. 2019; .[citado el 20 de julio de 2022] 393: 1745–1759.] Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31034380/. doi:10.1016/S0140-6736(19)30417-9.
- Jayaram P., Liu C., Dawson B., Ketkar S., Patel SJ, Lee BH. Efectos 26. dependientes de los leucocitos del plasma rico en plaquetas sobre la pérdida de cartílago y la hiperalgesia térmica en un modelo de ratón con osteoartritis postraumática. Osteoartritis. Cartile. 2020; [citado el 20 julio de de 20221 28:1385-1393. Disponible en: https://doi.org/10.1016/j.joca.2020.06.004.
- 27. Liliana D, Herrera DR, Villaseñor-Moreno J, Víctor H, Ángel O. Proloterapia: agentes proliferativos en el manejo del dolor crónico de origen musculoesquelético [Internet]. Medigraphic.com. [citado el 12 de junio de 2022]. Available from: https://www.medigraphic.com/pdfs/fisica/mf-2015/mf152d.pdf.

- 28. Álvarez A, Fuentes R, Soto SR, García Y. Proloterapia en la gonartrosis. Rev cuba reumatol [Internet]. 2021 [citado el 17 de junio de 2022];23(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1817-59962021000200008.
- 29. Neira LA. Efectividad comparativa de la proloterapia versus el esquema convencional de terapia física en el manejo clínico de la gonartrosis leve a moderada. Universidad Privada Antenor Orrego - UPAO; 2019. [citado 20 de agosto del 2022]. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.12759/5514.
- 30. Rabago D, Patterson JJ, Mundt M, Kijowski R, Grettie J, Segal NA. Proloterapia con dextrosa para la osteoartritis de rodilla: un ensayo controlado aleatorio. Ann Fam Med [Internet]. 2013 [citado el 17 de junio de 2022];11(3):229–37. Disponible en: http://dx.doi.org/10.1370/afm.1504.
- 31. Colegio Americano de Reumatología. Índice de Osteoartritis de las Universidades de Western Ontario y McMaster WOMAC). .[citado el 20 de julio de 2022] Disponible en: http://www.rheumatology.org/practice/clinical/clinicianresearchers/outcomes-instrumentation/WOMAC.asp.
- 32. Banks AR. A rationale for prolotherapy. J Orthop Med. 1991; .[citado el 20 de julio de 2022] 13: 54-59. 7.Disponible en https://www.scirp.org/journal/paperinformation.aspx?paperid=71014.

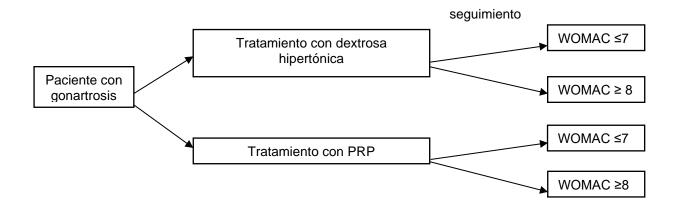
 DOI: 10.4236/crcm.2016.59052.
- 33. Rabago D, Slattengren A, Zgierska A. Prolotherapy in primary care practice. Prim Care. 2010 Mar; .[citado el 20 de julio de 2022] 37(1):65-80. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20188998/. DOI: 10.1016/j.pop.2009.09.013.

- 34. Eslamian F, Amouzandeh B. Therapeutic effects of prolotherapy with intraarticular dextrose injection in patients with moderate knee osteoarthritis: a singlearm study with 6 months follow up. Ther Adv Musculoskelet Dis. 2015 Apr; .[citado
 el 20 de julio de 2022] 7(2):35-44. Disponible en:
 https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1759720X1456661.
 https://doi.org/10.1177/1759720X1456661.
- 35. McConnell S, Kolopack P, Davis AM. The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC): a review of its utility and measurement properties. Arthritis Rheum. 2001 Oct; .[citado el 20 de julio de 2022] 45(5):453-61. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11642645/. DOI: 10.1002/1529-0131(200110)45:5<453::aid-art365>3.0.co;2-w.
- 36. Solmaz I, Deniz S, Cifci OT. Tratamiento de la gonartrosis en estadio avanzado con proloterapia: reporte de un caso. Anesth Dolor Med. 2013, 16 de diciembre; .[citado el 20 de julio de 2022] 4 (1): e9171. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3961030/. doi: 10.5812/aapm.9171.
- 37. Vargas ZR. La Investigación aplicada: Una forma de conocer las realidades con evidencia científica. RevEduc [Internet]. 2009; .[citado el 20 de julio de 2022] 33(1):155. Disponible en: https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=44015082010.
- 38. Hernández Sampieri, Roberto., Carlos Fernández Collado, y Pilar Baptista Lucio. *Metodología De La Investigación. 6a. ed. México D.F.*: McGraw-Hill, 2014. Disponible en: https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf.
- 39. Lazcano E, Fernández E, Salazar E, Hernández M. Estudios de cohorte: Metodología, sesgos y aplicación. Rev cuba alta epidemiología [Internet]. 2007 [citado el 25 de junio de 2022];45(3):0–0. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-30032007000300010.

- 40. García JA, Reding A, López JC. Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica. Investig educ médica [Internet]. 2013 [citado el 25 de junio de 2022];2(8):217–24. Disponible en: https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S2007505713727157?token=4F43A28385999 https://reader-sd/gin/Creation=20220625025920.
- 41. Stucki G, Sangha O, Stucki S, Michael BA, Tyndall A, Dick W. Comparación del índice de osteoartritis WOMAC (Western Ontario and Mc-Master Universities) y un formato de autoinforme del índice Lequesne-Algofuncional autoadministrado en pacientes con osteoartritis de rodilla y cadera. Osteoartritis Cartílago 1998; .[citado el 20 de julio de 2022] 6:79–86.. Disponible en: https://reumatologia.org.ar/recursos/guia_osteoartritis_2010.pdf.
- 42. Roos EM, Klassbo M, Lohmander LS. Índice de osteoartritis WOMAC: confiabilidad, validez y capacidad de respuesta en pacientes con osteoartritis evaluada artroscópicamente. Universidades de Western Ontario y McMaster. Scand J Rheumatol 1999; .[citado el 20 de julio de 2022] 210–5. X. Disponible en: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12880577/.
- 43. Código de ética en investigación de la Universidad Cesar Vallejo. [citado el 25 de junio de 2022]. Disponible en: https://www.ucv.edu.pe/wp-content/uploads/2020/09/C%C3%93DIGO-DE-%C3%89TICA-1.pdf.
- 44. Declaración de Helsinki de la AMM Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. Wma.net. [citado el 18 de junio de 2022]. Disponible en: https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/.

45. Código de ética y deontología del Colegio Médico del Perú. [citado el 25 de junio de 2022]. Disponible en: https://www.cmp.org.pe/wp-content/uploads/2020/01/CODIGO-DE-ETICA-Y-DEONTOLOG%C3%8DA.pdf.

Diseño de estudio de cohortes presentado en el siguiente diagrama.



OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE Independiente: Tratamiento intraarticular para gonartrosis	DEFINICIÓN CONCEPTUAL Es un procedimiento terapéutico realizado frecuentemente en el tratamiento local de las articulaciones con artrosis, artritis y en las lesiones de partes blandas con el objetivo de ejercer una acción local directa más eficaz. ^{28,29}	DEFINICIÓN OPERACIONAL Se formarán dos grupos: a) Inyección con dextrosa hipertónica b) Inyección con plasma rico en plaquetas	INDICADOR G1: Dextrosa hipertónica G2: Plasma rico en plaquetas	ESCALA Cualitativa Nominal
Dependiente: Eficacia en el manejo del dolor	Efectividad de los tratamientos para la disminución del dolor y su mayor funcionalidad articular en la gonartrosis. ²²	Mediante la escala de WOMAC 30, se medirá: Dolor - Leve (0-7) - Moderado (8-14) - Severo (15-20) Rigidez - Leve (0-2) - Moderado (3-5) - Severo (6-8) Disminución de Funcionalidad - Leve (0-22) - Moderado (23-45) - Severo(46-68)	 - Eficaz ≤ 7 puntos - No eficaz ≥8 puntos - Eficaz ≤ 2puntos - No eficaz ≥3 puntos - Eficaz ≤22 puntos - No eficaz ≥23 puntos 	Cualitativa Nominal

Variables intervinientes	Son aquellas que influyen o afectan a la variable dependiente pero no pueden ser medidas ni manipuladas. 38	Edad: -	Años de vida que tiene el participante al instante de la aplicación del cuestionario. ⁴¹	Adultez temprana: 20 a 40 años, Adultez media: 40 años a 60 años Adulta mayor: mayores de 60 años	Cuantitativa discreta
		Sexo:	Género al que pertenece el paciente. ⁴¹	- Masculino - Femenino	Cualitativa Nominal
		Tiempo -	o de enfermedad: Tiempo que ha pasado desde el comienzo de síntomas hasta el momento de la intervención. ⁴¹	-Menor de 3 meses -Mayor de 3 meses	Cualitativa Nominal

Determinación del tamaño de la muestra para estudio comparativo de cohortes.

$$n = \frac{\left(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta}\right)^{2} * \left(S_{1}^{2} + S_{2}^{2}\right)}{(\bar{x}_{1} - \bar{x}_{2})^{2}}$$

$$Z_{\propto/2}$$
 = 1.96 para un α =0.05

$$Z_{\beta}$$
= 1.96 para un =0.05

$$\bar{x}_1 = 8^{17}$$

$$\bar{x}_2$$
= 6.2 ¹⁷

$$S1^2 = 2.3^{17}$$

$$S2^2 = 2.7^{17}$$

$$n = \frac{(1.96 + 1.96)^2 * (2.3^2 + 2.7^2)}{(8 - 6.2)^2}$$
$$n = \frac{10.8241 * 12.58}{3.24}$$
$$n = 59.6$$

N= 60 para cada grupo

Total= 120

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha:			Historial Médico:
DATOS	GENERALES:		
-	Nombre y Apellidos: Edad: Sexo:		
DATOS	ESPECÍFICOS:		
-	Tiempo de enfermedad: Tipo de Inyección Intraa Dextrosa Hipertónica (1ra Dosis: 2da Dosis: 3ra Dosis:	nrticular:) Plasma 	Rico en Plaquetas ()
DATOS	CUESTIONARIO:Puntu	ación	
Pre - Pr	ocedimiento:		
-	Dolor:	Rigidez:	Disminución de funcionalidad:
Post - P	rocedimiento:		
-	Dolor:	Rigidez:	Disminución de funcionalidad:

Cuestionario WOMAC para la artrosis

INSTRUCCIONES: Las interrogantes a continuación están relacionadas al dolor que usted manifiesta en las rodillas y/o caderas, a causa de su artrosis. Cada interrogante se refiere al dolor que ha sentido en los últimos 2 días. Marque con un "X" la respuesta correcta.

Parte A	
Interrogan	ite: ¿Cuánto dolor tiene?
A. Al	l andar por un terreno llano.
()	Nada ()Escaso () Regular () Demasiado () Excesivo
B. Al	l subir y bajar escaleras.
()	Nada ()Escaso () Regular () Demasiado () Excesivo
C. Po	or la noche en la cama.
()	Nada ()Escaso () Regular () Demasiado () Excesivo
D. Al	l estar senado o tumbado.
()	Nada ()Escaso () Regular () Demasiado () Excesivo
E. Al	l estar de pie.
()	Nada ()Escaso () Regular () Demasiado () Excesivo
Parte B	
	IONES: Las interrogantes a continuación están relacionadas a LA RIGIDEZ que usted ha las rodillas en los 2 últimos días, a causa de su artrosis. Marque con un "X" la respuesta
A. ¿C	Cuánta rigidez nota después de despertarse por la mañana?
()	Nada ()Escaso () Regular () Demasiado () Excesivo
	Cuánta rigidez nota durante el resto del día después de estar sentado, tumbado o escansado?
()	Nada ()Escaso () Regular () Demasiado () Excesivo

INSTRUCCIONES: Las interrogantes a continuación permiten conocer su FUNCIONALIDAD, es decir su capacidad para llevar a cabo actividades cotidianas y cuidar de sí mismo. Cada interrogante hace referencia a la dificultad para realizar las siguientes actividades a causa de su artrosis de rodilla en los últimos 2 días. Marque con un "X" la respuesta correcta.

Interrogante: ¿Qué grado de dificultad tiene al...? A. . Bajar las escaleras. () Nada () Escaso () Regular () Demasiado () Excesivo B. . Subir las escaleras. () Nada () Escaso () Regular () Demasiado () Excesivo C. Levantarse después de estar sentado. () Nada () Escaso () Regular () Demasiado () Excesivo D. Estar de pie. () Nada () Escaso () Regular () Demasiado () Excesivo E. Agacharse para coger algo. () Nada () Escaso () Regular () Demasiado () Excesivo F. Andar por un terreno llano. () Nada () Escaso () Regular () Demasiado () Excesivo G. Entrar y salir de un coche. () Nada () Escaso () Regular () Demasiado () Excesivo H. Ir de compras. () Nada () Escaso () Regular () Demasiado () Excesivo Ponerse las medias o los calcetines. I. () Nada () Escaso () Regular () Demasiado () Excesivo Levantarse de la cama. () Nada () Escaso () Regular () Demasiado () Excesivo

K.	Quitarse las medias o los calcetines.
	() Nada ()Escaso () Regular () Demasiado () Excesivo
L.	Estar tumbado en la cama.
	() Nada ()Escaso () Regular () Demasiado () Excesivo
M.	Entrar y salir de la ducha/bañera.
	() Nada ()Escaso () Regular () Demasiado () Excesivo
N.	Estar sentado.
	() Nada ()Escaso () Regular () Demasiado () Excesivo
0.	Sentarse y levantarse del retrete.
	() Nada ()Escaso () Regular () Demasiado () Excesivo
Ρ.	. Hacer tareas domésticas pesadas.
	() Nada ()Escaso () Regular () Demasiado () Excesivo
Q.	. Hacer tareas domésticas ligeras.
	() Nada () Escaso () Regular () Demasiado () Excesivo

Fuente: Smith J, Johnson A, Davis R. WOMAC questionnaire. In: Assessment of pain and function in patients with knee osteoarthritis. Journal of Orthopedic Research [Internet]. 2022 40(2): 123-135.

ANEXO N° 06

UNIVERSIDAD CESAR VALLEJO

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN

El propósito de este anexo es brindar y exponer a los integrantes en esta investigación de manera clara la naturaleza y objetivo del estudio, asimismo el rol que desempeñarán como participantes. Si usted faculta la participación en este estudio, se necesitará emitir su respuesta a distintas interrogantes en un cuestionario o entrevista según lo que requiera el estudio, además se le aplicará una inyección intraarticular con la sustancia correspondiente, de acuerdo al grupo en el que se encuentre seleccionado, se realizará en 3 sesiones con un intervalo de 3 semanas, en las cuales se le hará un seguimiento. El tiempo estimado será en promedio 1 hora por sesión
Yo
Doy la razón que cualquier información difundida en esta investigación es de carácter confidencial y no será empleada para otros fines sin consentimiento.
Entiendo que el investigador me concederá una copia de esta ficha y que estoy autorizado(a) para solicitar información de los resultados de esta investigación una vez finalizada. Para efecto de solicitar información estoy autorizado a contactar con el correo Dejo certificación que mi participación es voluntaria.

MR. Xiomara Ramos Solís

Firma



Yo, Llaque Sanchez, Maria Rocio del Pilar, docente de la Facultad de Ciencias de la Salud y Programa académico Segunda Especialidad en Medicina Física y de Rehabilitación de la Universidad César Vallejo sede Trujillo, asesor (a) del proyecto de investigación, titulada:

"Eficacia de dextrosa hipertónica comparado con plasma rico en plaquetas en el manejo del dolor de gonartrosis" de la autor(a) RAMOS SOLIS MARINES XIOMARA, constato que la investigación tiene un índice de similitud de 11% verificable en el reporte de originalidad del programa Turnitin, el cual ha sido realizado sin filtros, ni exclusiones.

He revisado dicho reporte y concluyo que cada una de las coincidencias detectadas no constituyen plagio. A mi leal saber y entender el artículo de revisión de literatura científica proyecto de investigación cumple con todas las normas para el uso de citas y referencias establecidas por la Universidad César Vallejo.



En tal sentido asumo la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión tanto de los documentos como de información aportada, por lo cual me someto a lo dispuesto en las normas académicas vigentes de la Universidad César Vallejo.

Trujillo 19 de julio 2024

Apellidos y Nombres del Asesor:	
Llaque Sanchez, Maria Rocio del Pilar	
DNI : 17907759	Twice Hoque S
ORCID: 0000-0002-6764-4068	Firma CMP 19295

