



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

EFICACIA DEL USO DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS
EN PACIENTES ADULTOS MAYORES DE 51-70 AÑOS
CON GONARTROSIS DEL HNCH

EFFICACY OF THE USE OF PLASMA RICH IN PLATELETS
IN ADULT PATIENTS BETWEEN 51-70 YEARS WITH
GONARTHROSIS OF HNCH

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

AUTORES
LIZ XIOMARA ORTIZ QUISPE

ASESORES
ISAAC ADOLFO VALDIVIA INFANTAS

LIMA - PERÚ

2022

RESUMEN

OBJETIVOS: Evaluar la eficacia del uso de PRP como tratamiento de la gonartrosis en pacientes de 51 a 70 del HNCH, mediante la aplicación de las escalas EVA y WOMAC de forma seriada a los 3, 6, 12 meses. **TIPO DE ESTUDIO:** Ensayo clínico. El tratamiento de la gonartrosis se realiza de forma escalonada, iniciando con el tratamiento farmacológico vía oral, luego las inyecciones intrarticulares y finalmente el gold standard que es la artroplastia total de rodilla. Las inyecciones intraarticulares pueden realizarse con corticoides, ácido hialurónico o plasma rico en plaquetas. La evidencia actual muestra que el AH y PRP son eficaces en el manejo de dolor a largo plazo, con algunas diferencias entre sí, sin embargo, no existe información sobre la respuesta a estos tratamientos en nuestra población. Se incluirán en el estudio todos los pacientes provenientes de consulta externa evaluados entre julio y diciembre 2022, que cumplan los criterios de inclusión y acepten participar del estudio. El grupo experimental corresponde a los pacientes que reciban una inyección intraarticular de PRP y el control son aquellos que reciban AH. Se usará una ficha de recolección de datos, la cual será llenada por un médico especialista en traumatología el día de selección, la infiltración y durante el seguimiento a los 3, 6, 12 meses. El procesamiento de la información será automático y se utilizará el sistema estadístico STATA 14 para el análisis estadístico.

PALABRAS CLAVE: plasma rico en plaquetas, gonartrosis, ácido hialurónico

INTRODUCCIÓN

La osteoartrosis es una enfermedad crónica, degenerativa e incapacitante, la cual genera una carga social importante, afectando principalmente a personas mayores de 50 años (1). Los principales factores de riesgo de esta enfermedad, además de la edad, serían antecedentes de traumatismos, sobreuso de la articulación y obesidad. Las articulaciones de carga son las más afectadas, como la rodilla y cadera.

El diagnóstico de esta condición es principalmente clínico, se consideran los signos clínicos como aumento de volumen, limitación de rango articular, crépitos articulares y síntomas como dolor, rigidez e impotencia funcional (2); se puede realizar una radiografía de rodilla en incidencias anteroposterior y lateral, donde se observarán el estrechamiento del espacio articular, presencia de osteofitos, degeneración subcondral, esclerosis subcondral y destrucción articular, es importante recordar que no existe correlación clínico radiológica, es decir pacientes con poca sintomatología pueden presentar lesiones múltiples en las radiografías y viceversa (3).

El tratamiento inicial de esta enfermedad consiste en el manejo de dolor el cual se realiza de manera escalonada, iniciando con Paracetamol (acetaminofén), progresando a AINES y luego opioides (4). Las inyecciones intraarticulares también son útiles en el manejo del dolor, estas pueden ser inyecciones de corticoides, ácido hialurónico, plasma rico en plaquetas o células mesenquimales derivadas de tejido graso o médula ósea. El tratamiento definitivo es la artroplastia total de rodilla, el cual está indicado en pacientes con dolor de rodilla persistente

tras 6 meses de manejo conservador óptimo, sin embargo, tiene una vida media limitada y el riesgo latente de cirugía de revisión. (5)

Las inyecciones con corticoides son efectivas a corto plazo, disminuyen mediadores proinflamatorios intraarticulares y reducen inflamación en tejido sinovial, lo cual puede reducir progresión de la enfermedad. El corticoide más usado es la triamcinolona por ser un esteroide insoluble, lo cual aumenta su vida media en el líquido articular, su acción tiene una duración aproximada de 1 a 8 semanas y la práctica usual de administración es de 4 inyecciones anuales (6). Sin embargo, presenta importantes efectos adversos como progresión acelerada de osteoartritis, fracturas subcondrales, osteonecrosis y rápida destrucción articular con pérdida ósea. (7)

Las inyecciones con ácido hialurónico (AH), han sido implementadas desde el año 2000 en las guías de práctica clínica. El AH es un glucosaminoglicano de alto peso molecular contenido en el líquido sinovial y matriz extracelular; entre sus principales funciones están: lubricación, absorción de impacto durante el movimiento, inhibición de nociceptores e inhibición de la degradación enzimática de cartílago (8), es importante notar que el AH exógeno puede estimular la síntesis de AH endógeno (9). El máximo efecto en manejo del dolor se da entre 8 a 24 semanas desde la inyección y se ha reportado que los pacientes que tendrán mayor beneficio son los que tienen menores cambios severos en la radiografía (10). Se ha reconocido en estudios previos que las inyecciones con AH son confiables y seguras en el manejo de gonartrosis.

Las inyecciones de plasma rico en plaquetas (PRP) provienen de la preparación de plasma autólogo, este provee factores de crecimiento y citoquinas las cuales

estimulan reparación tisular, inhiben enzimas catabólicas, modulan inflamación, reclutan células madre y fibroblastos, generando un ambiente apropiado para condrogénesis y la proliferación de células mesenquimales (11). La duración de los efectos de PRP es de aproximadamente 12-24 meses, múltiples estudios señalan que el tratamiento con PRP produce mejorías clínicas significativas y mejores resultados funcionales con menos efectos adversos (12)(13).

En el Hospital Nacional Cayetano Heredia, el manejo de osteoartrosis en adultos mayores se realiza basado en las guías de práctica clínica, sin embargo al no haber cobertura de las terapias de viscosuplementación (ácido hialurónico) por parte del seguro integral, son pocos pacientes los que son beneficiados, así mismo la administración de PRP no se realiza por falta de protocolos conjuntos con la unidad de Banco de sangre para su preparación. Cabe resaltar que en la literatura actual no existen protocolos estandarizados en la preparación de PRP. A la fecha no se ha evaluado la eficacia del uso de PRP, en hospitales de nuestro país.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

- Evaluar la eficacia del uso de PRP como tratamiento de la gonartrosis en pacientes entre 51-70 años del HNCH.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Evaluar el manejo del dolor de los pacientes usando la Escala Visual Análoga (EVA) a los 3, 6, 12 meses desde el inicio de tratamiento con PRP.

- Evaluar la mejoría en dolor, rigidez y capacidad funcional de los pacientes con gonartrosis usando la escala WOMAC a los 3, 6, 12 meses del inicio del tratamiento con PRP.

MATERIAL Y MÉTODO

A. DISEÑO DEL ESTUDIO.

Estudio tipo ensayo clínico simple ciego, en el cual el grupo experimental será el de pacientes con diagnóstico de gonartrosis que reciban una inyección intraarticular con PRP y el grupo control será el de pacientes con gonartrosis que reciban ácido hialurónico.

B. POBLACIÓN

Pacientes adultos mayores de 51-70 años con diagnóstico de gonartrosis según los criterios del Colegio Americano de Reumatología que acudan al Hospital Nacional Cayetano Heredia por consultorio externo desde julio del 2022 hasta diciembre 2022 y acepten participar en el estudio.

Criterios de inclusión:

- Pacientes con diagnóstico de gonartrosis entre 51 y 70 años que han recibido tratamiento farmacológico vía oral (paracetamol, AINES, opioides) por lo menos 6 meses y persisten con síntomas.

Criterios de exclusión:

- Gonartrosis severa (Kellgren 4)
- Antecedente de enfermedades reumatológicas, inflamatorias.
- Antecedente de cirugías en rodillas o traumatismos

- Antecedente de enfermedades psiquiátricas que alteren su juicio para dar consentimiento o medir dolor.
- Tratamiento simultáneo con otros fármacos de acción prolongada en el último año (parches o infiltraciones de acción prolongada como ácido hialurónico) o con AINES de forma simultánea al estudio.
- Trastornos de la coagulación, plaquetopenia < 150 000UI
- Paciente no esta dispuesto a dejar de tomar tratamiento vía oral como AINES, opiáceos.
- Presencia de efusión articular y calor local en rodilla artrósica.
- Procesos infecciosos agudos.

C. MUESTRA

Se calcula el tamaño muestral en base a la siguiente fórmula:

$$\text{Tamaño de Muestra} = Z^2 * (p) * (1-p) / c^2$$

Donde:

Z = nivel de confianza

P = 0.5

C = margen de error 0.04

Población estimada anual 2400

Se encuentra una población mínima de 292 participantes, de los cuales 146 ingresarían al grupo experimental y 146 al grupo control.

Se reclutarán a todos los pacientes adultos entre 51-70 años que acudan por consultorio externo de traumatología entre julio y diciembre de 2022, con

diagnóstico de gonartrosis, que cumplan los criterios de inclusión y acepten participar en el estudio.

D. DEFINICIÓN OPERACIONAL DE VARIABLES

GÉNERO: Variable tipo independiente, que distingue el género del participante, condición que distingue varón de mujer.

EDAD: Variable tipo independiente, que mide el tiempo de vida en años del participante, expresado en categorías de 51 a 60 y de 61 a 70.

OBESIDAD: Variable independiente, posible confusora. Definida por un índice de masa corporal mayor de 30. Se expresará en SI (IMC mayor o igual que 30) y NO (IMC menor de 30)

COMORBILIDAD. Variable independiente. Mide presencia (SI) o ausencia (NO) de comorbilidades, no incluye la obesidad ni enfermedades psiquiátricas.

ESCALA WOMAC. Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index, variable dependiente cuantitativa, que evalúa subjetivamente el grado funcional de pacientes con osteoartrosis, midiendo dolor, rigidez y capacidad funcional en diversas situaciones, usando tres categorías: No discapacidad (menos de 19), discapacidad ligera a moderada (de 19 a 24), discapacidad severa (mayor de 24)

ESCALA VISUAL ANALOGA DEL DOLOR. variable dependiente cuantitativa, que mide la valoración subjetiva del dolor, se usan dos categorías: no dolor (1) y dolor insoportable (10)

Ver tabla de operacionalización de variables en el Anexo 01.

E. PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS

Se reclutarán pacientes por consultorio externo, que cumplan con los criterios de inclusión del estudio, se le ofrecerán los diferentes tratamientos para gonartrosis indicando ventajas y desventajas.

A los pacientes con indicación de uso de inyecciones intraarticulares, se le relatará la naturaleza del estudio, se les solicitará su participación voluntaria en el mismo y la firma del consentimiento informado (Anexo 02) previa explicación del mismo. Se llenará la ficha de recolección de datos, generándose un número de participante. Todo paciente que acepte participar del estudio deberá realizarse un hemograma para confirmar un nivel de plaquetas adecuado.

Los pacientes que reciban PRP serán el grupo experimental y los que reciban ácido hialurónico el grupo control, ambos grupos recibirán una charla instructiva del proceso de extracción del PRP y propiedades de esta y del ácido hialurónico.

Se utilizará una ficha de recolección de datos que será llenada en la primera consulta, en ese momento se determinará el grupo al que pertenecerá el paciente, los pacientes con número de ficha impar serán del grupo experimental y los pacientes con número de ficha par serán el grupo control.

La misma ficha se usará para registrar la fecha de las infiltraciones y las evaluaciones, esta incluirá las escalas de valoración WOMAC y EVA. (ANEXO 03) y será completada por el especialista de traumatología y ortopedia de turno.

Los pacientes de ambos grupos serán citados para el proceso de venopunción, los pacientes del grupo Experimental recibirán la preparación del Plasma rico en plaquetas por la Unidad de Banco de Sangre. El proceso de preparación de PRP consiste en extraer 34 ml de sangre completa en 4 tubos con anticoagulante, se realizará la primera centrifugación y se extraerá la capa superior a tubos estériles vacíos, se realizará la segunda centrifugación donde se diferenciará una capa superior de plasma, seguida de concentrado de plaquetas y en la base escasos eritrocitos residuales. Se descartarán dos tercios de plasma superficial, mezclando de forma homogénea el tercio de plasma restante con los concentrados de plaquetas, resultando 5ml de Plasma rico en plaquetas homogéneo. (FIGURA 01)

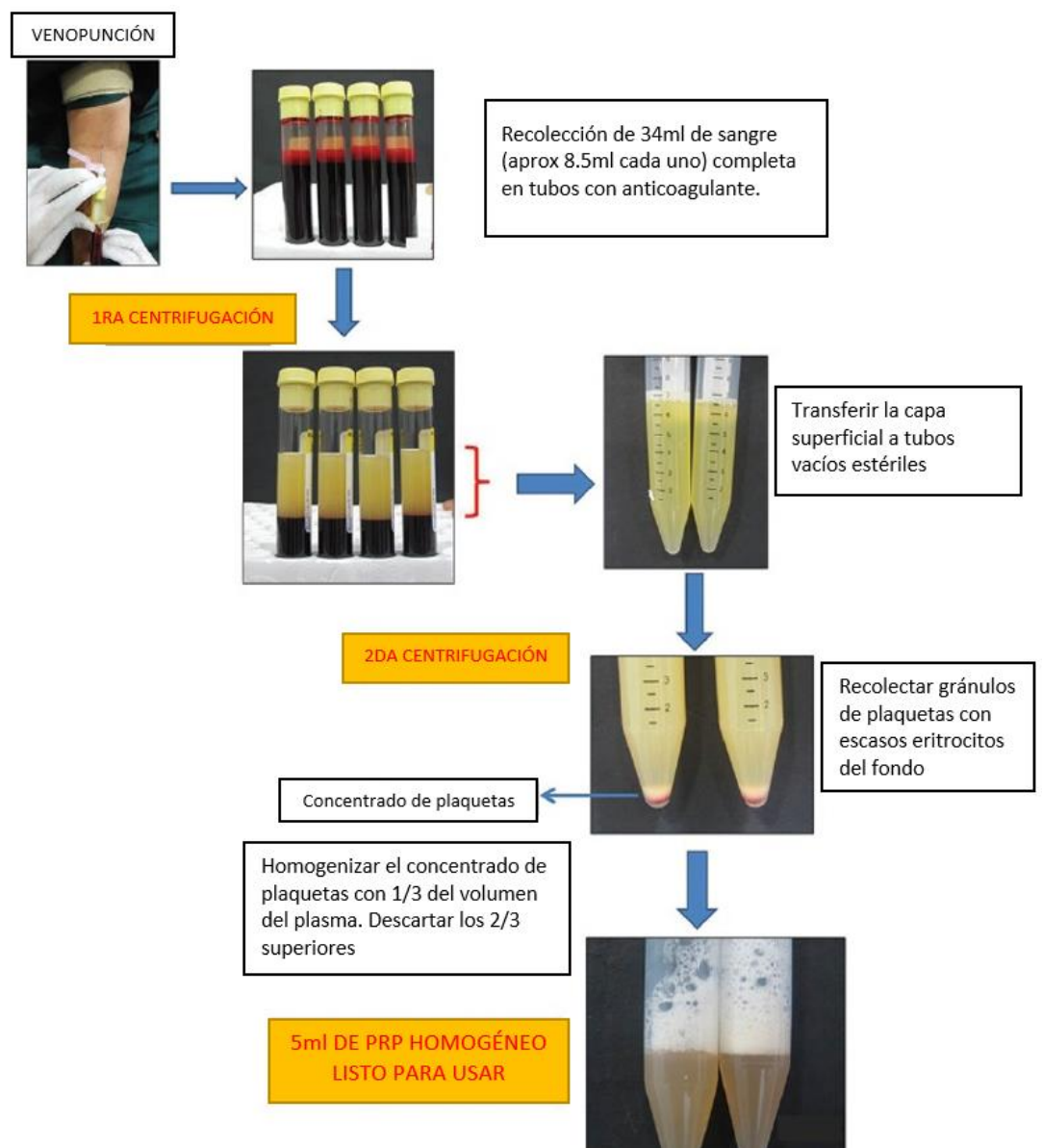
Los pacientes del grupo control, recibirán ácido hialurónico, la muestra sanguínea obtenida con la venopunción será desechada. De igual forma serán registrados en la ficha de recolección de datos y evaluados a los 3, 6, 12 meses para ver su evolución clínica.

La infiltración se realizará previa asepsia y antisepsia, en sedestación o decúbito supino según evaluación del médico traumatólogo, previa infiltración de anestésico local Lidocaína 2% SE. Tras esto, los pacientes deben permanecer en observación por 2 horas y pueden retirarse. Se administrarán 3 dosis de PRP y AH, con intervalos de dos semanas.

Al completar 3, 6 y 12 meses respectivamente de la primera inyección se llamará a los pacientes al teléfono de contacto y se les aplicará las escalas de evaluación EVA y WOMAC. Estas escalas se preguntarán una sola vez

o máximo dos, sin hacer re preguntas para no alterar la respuesta del paciente.

FIGURA 01. PROCESO DE PREPARACIÓN DE PRP.



F. ASPECTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO

Antes de su ejecución el presente estudio será aprobado por El Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (CIEI -UPCH) y el Comité de Ética del Hospital Nacional Cayetano Heredia. Se respetará la confidencialidad de los participantes durante todo el desarrollo del estudio. Para ello se le asignará un código (número) del estudio a todas las personas que firmen consentimiento informado. Al ser un estudio de investigación, los resultados preliminares de este estudio no serán usados en la toma de decisiones terapéuticas de los pacientes participantes en el estudio. Todos los procedimientos médicos descritos en el protocolo serán realizados por profesionales médicos con entrenamiento y autorización para realizarlo.

La recolección de datos se realizará de forma anónima, se identificará a los pacientes mediante el número de historia clínica. Los pacientes con criterios de inclusión y que acepten recibir tratamiento con PRP firmarán un consentimiento para su participación y seguimiento. Ver ANEXO 2.

El estudio entrará al registro de Ensayos Clínicos del Instituto Nacional de Salud.

G. PLAN DE ANÁLISIS

Una vez obtenida la información registrada en la ficha de recolección de datos, se pasará a un Excel para su edición y validación. No se calculó tamaño mínimo muestral, ya que se incluirán a todos los pacientes entre 51 y 70 años que acudan por consulta externa de HNCH entre julio y diciembre 2022 con diagnóstico de gonartrosis, que cumplan los criterios de inclusión y que deseen participar. La unidad de análisis es el paciente de 51-70 años con gonartrosis. Se usará STATA 14™ para efectuar el análisis estadístico. Se describirán las características clínicas y demográficas para el grupo de expuestos y no expuestos. mediante medias/medianas y medidas de dispersión: desviación típica y rangos intercuartílicos (RIQ) en variables de tipo cuantitativo, para variables de tipo cualitativo se usarán valores absolutos y proporciones. Se construirán tablas y gráficos cuando sea necesario.

Para el análisis estadístico inferencial de variables cualitativas se usará pruebas de Chi-cuadrado y para las variables cuantitativas pruebas T de Student. Para evaluar correlación se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson. Un valor de p menor a 0.05 fue considerado estadísticamente significativo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cross, M., Smith, E., Hoy, D., Nolte, S., Ackerman, I., Fransen, M., Bridgett, L., Williams, S., Guillemin, F., Hill, C. L., Laslett, L. L., Jones, G., Cicuttini, F., Osborne, R., Vos, T., Buchbinder, R., Woolf, A., & March, L. The global burden of hip and knee osteoarthritis: estimates from the

- global burden of disease 2010 study. *Annals of the rheumatic diseases*.
EEUU. 2010. 73(7), 1323–1330.
2. Kumar, S.; Sugihara, F.; Suzuki, K.; Inoue, N.; Venkateswarathirukumara, S. A double-blind, placebo-controlled, randomised, clinical study on the effectiveness of collagen peptide on osteoarthritis. *J. Sci. Food Agric. EEUU*. 2015, 95, 702–707.
 3. Sinusas K. Osteoarthritis: diagnosis and treatment. *American family physician, EEUU*. 2012. 85(1), 49–56.
 4. Towheed, T.E.; Maxwell, L.; Judd, M.G.; Catton, M.; Hochberg, M.C.; Wells, G. Acetaminophen for osteoarthritis. *Cochrane Database Syst. Rev.* EEUU. 2006, CD004257.
 5. Van Manen, M.D.; Nace, J.; Mont, M.A. Management of primary knee osteoarthritis and indications for total knee arthroplasty for general practitioners. *J. Am. Osteopat. Assoc. EEUU*. 2012, 112, 709–715.
 6. Law, T.Y.; Nguyen, C.; Frank, R.M.; Rosas, S.; McCormick, F. Current concepts on the use of corticosteroid injections for knee osteoarthritis. *Physician Sportsmed*. 2015, 43, 269–273.
 7. McAlindon, T.; LaValley, M.P.; Harvey, W.F.; Price, L.L.; Driban, J.B.; Zhang, M.; Ward, R.J. Effect of Intra-articular Triamcinolone vs Saline on Knee Cartilage Volume and Pain in Patients with Knee Osteoarthritis: A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2017, 317, 1967–1975.
 8. Hochberg, M.C.; Altman, R.D.; April, K.T.; Benkhalti, M.; Guyatt, G.; McGowan, J.; Towheed, T.; Welch, V.; Wells, G.; Tugwell, P. American College of Rheumatology 2012 recommendations for the use of

- nonpharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip, and knee. *Arthritis Care Res. (Hoboken)* 2012, 64, 465–474.
9. Bowden, D. J., Byrne, C. A., Alkhatat, A., Eustace, S. J., & Kavanagh, E. C. Injectable Viscoelastic Supplements: A Review for Radiologists. *AJR. American journal of roentgenology*, 2017. 209(4), 883–888.
 10. Altman, R. D., Devji, T., Bhandari, M., Fierlinger, A., Niazi, F., & Christensen, R. Clinical benefit of intra-articular saline as a comparator in clinical trials of knee osteoarthritis treatments: A systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Seminars in arthritis and rheumatism*, 2016. 46(2), 151–159.
 11. Cook, C. S., & Smith, P. A. Clinical Update: Why PRP Should Be Your First Choice for Injection Therapy in Treating Osteoarthritis of the Knee. *Current reviews in musculoskeletal medicine*, 2018. 11(4), 583–592.
 12. Belk, J. W., Kraeutler, M. J., Houck, D. A., Goodrich, J. A., Dragoo, J. L., & McCarty, E. C. Platelet-Rich Plasma Versus Hyaluronic Acid for Knee Osteoarthritis: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *The American journal of sports medicine*, EEUU. 2021. 49(1), 249–260.
 13. Gilat, R., Haunschild, E. D., Knapik, D. M., Evuarherhe, A., Jr, Parvaresh, K. C., & Cole, B. J. Hyaluronic acid and platelet-rich plasma for the management of knee osteoarthritis. *International orthopaedics*, EEUU 2021 45(2), 345–354.

PRESUPUESTO

Se postularán a fondos de investigación del INS y de la UPCH para financiar el presente estudio.

	NUEVO SOL
Papelería (fichas de recolección, consentimientos informados)	500
Personal entrenado para preparación de PRP	25000
Insumos para procesamiento de PRP (jeringas, agujas, tubos vacutainer, pipetas)	1000
Ácido hialurónico	500000
Insumos para asepsia y antisepsia durante infiltración	3000
Costo de llamadas telefónicas	1000
Personal que administra PRP o AH más seguimiento	Investigador principal

CRONOGRAMA

ACTIVIDADES	2022												
	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	ENE- JULIO	FEB	MAR	ABR
ELABORACIÓN DE PROYECTO	X												
APROBACIÓN		X											
AUTORIZACIÓN COMITÉ DE ETICA			X										
COORDINACIÓN CON SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA			X										
RECOLECCIÓN DE DATOS Y ADMINISTRACIÓN DE PRP				X	X	X	X	X	X	X			
EVALUACIÓN DE PARTICIPANTES A LOS 3, 6, 12 MESES							X	X	X	X			
PROCESAMIENTO DE DATOS											X		
ANALISIS Y DISCUSIÓN												X	
INFORME FINAL Y PUBLICACIÓN													X

ANEXO 01. DEFINICIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	TIPO	INDICADOR	CATEGORÍAS	VALORES DE CATEGORÍA
EDAD	CUANTITATIVA	EDAD CRONOLÓGICA	51-60 61-70	51-60 61-70
GENERO	CUALITATIVA		MASCULINO FEMENINO	MASCULINO FEMENINO
OBESIDAD	CUALITATIVA	PRESENCIA O AUSENCIA DE OBESIDAD	SI NO	SI NO
COMORBILIDAD	CUALITATIVA	PRESENCIA O AUSENCIA DE COMORBILIDADES	SI NO	SI NO
ESCALA WOMAC	CUANTITATIVA	GRADO FUNCIONAL DE PACIENTES CON GONARTROSIS EN LOS 2 DÍAS PREVIOS	NO DISCAPACIDAD	MENOS DE 19
			DISCAPACIDAD LIGERA A MODERADA	DE 19 A 24
			DISCAPACIDAD SEVERA	MAYOR DE 24
ESCALA VISAL ANÁLOGA	CUANTITATIVA	GRADO DE PERCEPCIÓN DE DOLOR POR GONARTROSIS	NO DOLOR INSOPORTABLE	DEL 1 AL 10

ANEXO 02. CONSENTIMIENTO DE PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: Eficacia del uso de plasma rico en plaquetas en pacientes adultos mayores de 50-70 años con gonartrosis del HNCH

Ud. ha sido elegido para participar en un estudio de investigación titulado: Eficacia del uso de plasma rico en plaquetas en pacientes adultos mayores de 51-70 años con gonartrosis del HNCH, el que será llevado a cabo en la sede del Hospital Nacional Cayetano Heredia, por....., como Investigador Principal; estudio sin patrocinios.

Se le solicita que lea detenidamente este documento, a fin de decidir si desea o no participar en este estudio, debe comprender los riesgos y beneficios para tomar una decisión informada. Este formulario de consentimiento informado le proporciona información detallada sobre el estudio de investigación al cual se le propone ingresar, información sobre la cual el Investigador del estudio conversará con Ud. Sírvase leer todo el documento y tómese el tiempo necesario para decidir, puede hacer todas las preguntas que desee al Investigador. Una vez que haya recibido toda la información, le solicitarán que firme este formulario, si es que desea participar. En ese caso, se le entregará un ejemplar original firmado y fechado de este consentimiento informado, para que Ud. pueda conservarlo. Debe saber también que, a pesar de haber suscripto el presente consentimiento, Ud. tiene derecho a retirar el mismo en cualquier momento, sin sufrir discriminación o perjuicio por su retiro del estudio.

¿POR QUÉ SE REALIZA ESTE ESTUDIO?

En este estudio se busca determinar la eficacia del uso de PRP en el manejo terapéutico de la gonartrosis en pacientes entre 51-70 años, se hará un estudio tipo ensayo clínico, en el cual se comparará al grupo de pacientes que reciban PRP con el que reciba ácido hialurónico y se les hará una reevaluación a los 3, 6 y 12 meses desde la primera inyección, donde se les aplicará dos escalas estandarizadas que evalúan dolor y capacidad funcional. El investigador evaluará sus antecedentes y sus estudios previos a fin de determinar si Ud. reúne las condiciones para participar en el estudio. Los criterios de inclusión son pacientes con gonartrosis, entre 51 y 70 años sin enfermedades reumáticas, sin enfermedades psiquiátricas ni antecedentes de cirugía en rodilla. Se recolectarán pacientes y datos entre julio y diciembre del 2022. Actualmente en el manejo de la gonartrosis se puede hacer uso de inyecciones intraarticulares de corticoides, ácido hialurónico (AH) o plasma rico en plaquetas (PRP), la eficacia del AH y PRP es comparable entre sí, con diferencias en la duración del efecto analgésico y costo económico. Al momento no hay información en nuestra población sobre la respuesta al tratamiento con PRP, de forma que este pueda ser incorporado en las guías de práctica clínica del tratamiento de gonartrosis en nuestro hospital.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DEL ESTUDIO?

Durante la extracción de sangre completa, el paciente puede presentar, dolor en zona de venopunción, síncope o mareos, tras este procedimiento, puede presentar una equimosis en la misma zona.

Durante la aplicación del PRP, el paciente recibirá una infiltración previa con anestésico local Lidocaína al 2% SE, puede presentar dolor al momento de la punción articular. Tras la aplicación del PRP el paciente puede presentar como efectos adversos dolor, hemartrosis, infección articular, irritación por el mismo PRP o ácido hialurónico.

De presentarse cualquier complicación durante los procedimientos del estudio, todos los medios técnicos y recursos humanos de este Hospital están disponibles para intentar solucionarla.

¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO PARTICIPANTE?

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Ud. es libre de negarse a participar o de retirarse del estudio cuando lo desee sin recibir penalidades o perder los beneficios a los que de todos modos tiene derecho. No se obtendrá más información que la ya recopilada, pero la información analizada no se borrará. Ud. tiene derecho a acceder a toda nueva información que surja con relación a este estudio y que difiera de la que se vuelca en este documento, la que deberá serle comunicada por el Investigador Principal, como así también a obtener una síntesis de los resultados finales de la investigación. Dicha información podrá ser solicitada por Ud., al Investigador Principal,

¿CUÁLES SON SUS RESPONSABILIDADES COMO PARTICIPANTE?

Al participar en este estudio de investigación, Ud. está de acuerdo en informar al investigador principal (y/o subinvestigadores) acerca de cualquier medicación que reciba, y cualquier cambio en su salud. Durante el estudio de investigación deberá notificar de inmediato al investigador principal (y/o subinvestigadores si los hubiere) si cambia cualquiera de sus medicaciones o si su salud cambiara de cualquier modo.

BENEFICIOS ESPERADOS PARA EL PARTICIPANTE Y PARA LA SOCIEDAD

Al determinar la eficacia del uso de PRP, se podría uniformizar el uso de este en nuestro hospital y el resto de Hospitales del Ministerio de Salud, ya que es un tratamiento de bajo costo y más accesible que las otras inyecciones articulares, el paciente participante presentará mejoría del dolor ocasionado por la gonartrosis.

FINANCIACIÓN DEL ESTUDIO Este Estudio será patrocinado un fondo de investigación. Ud. no deberá asumir gasto ni abonar suma alguna por su participación en el estudio. Tampoco se le abonará suma alguna por participar.

PROTECCIÓN DE LA PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE DATOS PERSONALES

Toda la información y datos serán tratados con absoluta confidencialidad. Dichos datos e información solo serán conocidos por aquellas personas que se encuentran autorizadas para ello y que tienen participación necesaria en el estudio. La misma será utilizada únicamente para los propósitos y objetivos del estudio y solo podrá ser revelada a terceros con el consentimiento previo y por escrito del participante y siempre que el tercero esté involucrado en el estudio y se comprometa por escrito a respetar el secreto de su información, en la forma aquí establecida.

Las fichas de recolección de datos estarán registradas con el número de su historia clínica, sin registro de su nombre o apellidos. Solo los investigadores harán uso de la información recopilada en las fichas de recolección de datos.

Al firmar este formulario de Consentimiento Informado, Ud autoriza la revisión de toda su información de salud relacionada con este estudio al Investigador Principal y a los sub-investigadores. Los resultados de la investigación se mantendrán en archivos médicos y serán utilizados por el Investigador Principal por el tiempo necesario para lograr el objetivo para el cual se recopilaron.

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

El presente trabajo de investigación ha sido evaluado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación del Hospital Nacional Cayetano Heredia y por el Comité de Ética de investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia.

Si desea formular preguntas sobre la investigación o los procedimientos del estudio, o si sufre cualquier efecto colateral, deberá tomar contacto con:
(Investigador Principal) llamando al teléfono por cualquier pregunta relacionada con los procedimientos.

CONSENTIMIENTO/ AUTORIZACIÓN

Habiendo leído detenidamente esta Hoja Informativa y realizado al Investigador Principal todas las preguntas que me surgieran con relación al estudio, las cuales me fueron respondidas en forma clara y que he podido comprender, no quedándome dudas sobre el estudio que se me propone, CONSIENTO EXPRESAMENTE mi inclusión en el mismo.

Nombre y apellido del paciente	DNI	Firma del paciente
--------------------------------	-----	--------------------

INVESTIGADOR

Nombre y apellido del investigador	Firma del investigador
------------------------------------	------------------------

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____ revoco el consentimiento otorgado, manifestando mi intención de DISCONTINUAR mi participación en el estudio de investigación titulado "Eficacia del uso de plasma rico en plaquetas en pacientes adultos mayores de 51-70 años con gonartrosis del HNCH".

Nombre y apellido del paciente

DNI

Firma del paciente

INVESTIGADOR

Nombre y apellido del investigador

Firma del investigador

ANEXO 03. FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

1. DATOS PERSONALES

HISTORIA CLÍNICA		FECHA DE REGISTRO	
EDAD		GÉNERO	
GRUPO	EXPERIMENTAL/CONTROL	FECHA DE: 1RA INFILTRACIÓN 2DA INFILTRACIÓN 3RA INFILTRACIÓN	
TRATAMIENTOS PREVIOS			
OBESIDAD		ACTIVIDAD	
OTROS ANTEC PATOLÓGICOS			

2. CUESTIONARIO WOMAC

a. APARTADO A (DOLOR)

Las siguientes preguntas tratan sobre cuánto DOLOR siente usted en las caderas y/o rodillas como consecuencia de su artrosis. Para cada situación indique cuánto DOLOR ha notado en los últimos 2 días. 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 o bajar escaleras.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

3. Por la noche en la cama.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

4. Al estar sentado o tumbado.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

5. Al estar de pie.

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

b. APARTADO B (RIGIDEZ)

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.

1. ¿Cuánta **rigidez** nota **después de despertarse** por la mañana?

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

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

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

c. APARTADO C (CAPACIDAD FUNCIONAL)

Las siguientes preguntas sirven para conocer su capacidad funcional. Es decir, su capacidad para moverse, desplazarse o cuidar de sí mismo. Indique cuánta dificultad ha notado en los últimos 2 días al realizar cada una de las siguientes actividades, como consecuencia de su artrosis de rodillas.

1. Bajar las escaleras.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

2. Subir las escaleras

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

3. Levantarse después de estar sentado.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

4. Estar de pie.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

5. Agacharse para coger algo del suelo.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

6. Andar por un terreno llano.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

7. Entrar y salir de un coche.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

8. Ir de compras.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

9. Ponerse las medias o los calcetines.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

10. Levantarse de la cama.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

11. Quitarse las medias o los calcetines.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

12. Estar tumbado en la cama.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

13. Entrar y salir de la ducha/bañera.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

14. Estar sentado.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

15. Sentarse y levantarse del retrete.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

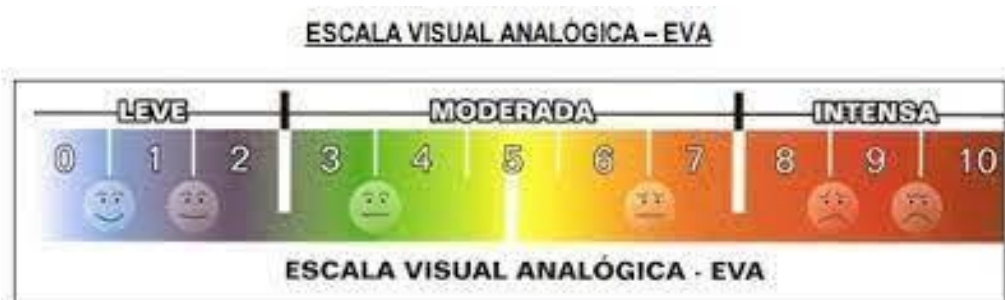
16. Hacer tareas domésticas pesadas.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

17. Hacer tareas domésticas ligeras.

Ninguna Poca Bastante Mucha Muchísima

3. ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)



ESCALAS		0 MESES	3 MESES	6 MESES	12 MESES
WOMAC	DOLOR				
	RIGIDEZ				
	CAPACIDAD FUNCIONAL				
EVA					