



Universidad Autónoma de Querétaro  
 Facultad de Medicina  
 Especialidad de Medicina Familiar

**CALIDAD DE VIDA EN LOS PACIENTES CON GONARTROSIS SOMETIDOS A PROLOTERAPIA**

**TESIS**

Que como parte de los requisitos para obtener el Diploma de la  
 Especialidad en Medicina Familiar

**Presenta:**

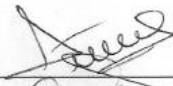
Médico General: Margarita Cedillo García.

**Dirigido por:**

Med. Esp. Martha Leticia Martínez Martínez.

**SINODALES**

Med. Esp. Martha Leticia Martínez Martínez  
 Presidente

  
 \_\_\_\_\_  
 Firma

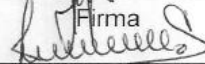
Med. Esp. Catalina Lara Maya  
 Secretario

\_\_\_\_\_  
 Firma

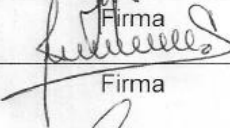
Med. Esp. Guillermo Lazcano Botello  
 Vocal

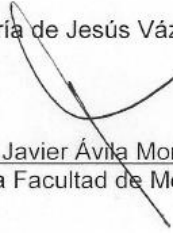
  
 \_\_\_\_\_  
 Firma

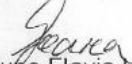
Med. Esp. Leticia Vázquez Hernández  
 Suplente

  
 \_\_\_\_\_  
 Firma

Med. Esp. María de Jesús Vázquez Aspeitia  
 Suplente

  
 \_\_\_\_\_  
 Firma

  
 Méd. Esp. Javier Ávila Morales  
 Director de la Facultad de Medicina

  
 Dra. Ma. Guadalupe Flavia Loarca Piña  
 Director de Investigación y Posgrado

Centro Universitario  
 Querétaro, Qro.  
 Febrero, 2016  
 México.

## RESUMEN

**Introducción:** La calidad de vida es un concepto subjetivo, en el que se incluyen distintos elementos, entre ellos la salud física y mental; debido a que la gonartrosis es una enfermedad crónica degenerativa causante de discapacidad, existen diferentes alternativas de manejo, entre ellas la proloterapia. **Objetivo:** Evaluar la calidad de vida en pacientes con gonartrosis sometidos a proloterapia. **Material y métodos:** Se realiza un estudio cuasi experimental, en pacientes con diagnóstico de gonartrosis que acudieron al servicio de medicina física y rehabilitación del HGR 1 del IMSS delegación Querétaro de diciembre del 2013 a febrero del 2014. El tamaño de la muestra se calculó con la fórmula para dos proporciones. Se incluyeron pacientes que aceptaron participar en el estudio, previo consentimiento informado; se excluyeron pacientes que hayan recibido o estén recibiendo cortico esteroides o terapia con ácido hialurónico. Se realizan 12 sesiones; en cada una se aplican 10 ml de glucosa al 10%, en cada rodilla; se mide antes y después de la proloterapia la presencia de dolor a través de la escala análoga de dolor y se aplica el instrumento SF 36. **Resultados:** De 72 pacientes estudiados, el 69.4% correspondió al sexo femenino, con un promedio de edad de  $57.92 \pm 6.19$  años. De acuerdo al cuestionario de salud SF-36, la dimensión de salud general presentó una diferencia absoluta de 16.32 y relativa de 131.1; la función física de 35.56 y 193.4; la de rol físico de 15.36 y 123.8; el dolor corporal de 41.11 y 207; vitalidad de 18.38 y 136.3; la función social de 27.60 y 153.2; el rol emocional de 14.58 y 120.6; la salud mental de 14.64 y 124.4 respectivamente. Todas las dimensiones con una diferencia estadísticamente significativa. **Conclusiones:** Existe una mejoría en la calidad de vida en pacientes con gonartrosis posterior a proloterapia.

(Palabras clave: **gonartrosis, proloterapia, calidad de vida**)

## SUMMARY

**Introduction:** Quality of life is a subjective concept, in which elements such as the physical and mental health are included; because knee OA is a chronic degenerative disease causing disability, different management alternatives, including prolotherapy are studied. **Objective:** To evaluate the quality of life in patients with knee osteoarthritis undergoing prolotherapy. **Material and Methods:** A quasi-experimental study was conducted in patients diagnosed with knee osteoarthritis who attended the service of physical medicine and rehabilitation HGR IMSS delegation Queretaro 1 from December 2013 to February 2014. The sample size was calculated the formula for two proportions. Patients who agreed to participate were included in the study, prior informed consent; Patients who have received or are receiving cortico steroids or hyaluronic acid therapy were excluded. 12 sessions are performed; in each knee 10 ml glucose 10% is applied, in each knee; the presence of pain is measured before and after prolotherapy through analog pain scale and the instrument applies SF 36. **Results:** Of 72 patients studied, 69.4% were female, with an average age of  $57.92 \pm 6.19$  years. According to the health questionnaire SF-36 general health dimension presented an absolute and relative difference of 16.32 131.1; physical function of 35.56 and 193.4; the physical role of 15.36 and 123.8; bodily pain 41.11 and 207; de18.38 vitality and 136.3; the social function of 27.60 and 153.2; the emotional role of 14.58 and 120.6; the mental health of 14.64 and 124.4 respectively. All dimensions with a statistically significant difference. **Conclusions:** There is an improvement in the quality of life in patients with knee osteoarthritis after prolotherapy

(Key words: prolotherapy, quality of life )

## DEDICATORIAS

A mis padres

## **AGRADECIMIENTOS**

A mi familia quienes siempre son y serán mi mayor pilar.

A mis hermanos de otra madre que me han acompañado siempre.

A mis profesores, quienes siempre me han dado sus mejores consejos, guiado por el camino maravilloso de la medicina familiar, en especial a la Dra. Lety Martínez quien dirigió sabiamente mis pasos.

A la Dra. Caty Lara que me dio la confianza de trabajar con sus pacientes y me apoyo desde un inicio y a través de la realización de este proyecto.

A mis sinodales quienes ayudaron en la mejor construcción de esta tesis

## ÍNDICE

<b>Contenido</b>	<b>Página</b>
Resumen	i
Summary	ii
Dedicatorias	iii
Agradecimientos	iv
Índice	v
Índice de cuadros	vii
I. INTRODUCCIÓN	1
I.1 OBJETIVO GENERAL	3
I.1.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	3
II. REVISIÓN DE LA LITERATURA	4
II.1 Gonartrosis	4
II.2 Proloterapia	10
II.3 Calidad de vida	14
II.4 Generalidades de la encuesta sf 36	17
II.5 Escala visual análoga	17
III. METODOLOGÍA	18
III.1 Diseño de la investigación	18
III.2 Variables a estudiar e instrumentos de medición	19
III.3 Consideraciones éticas	21
III.4 Análisis estadístico	22
IV. RESULTADOS	23
V. DISCUSIÓN	26
VI. CONCLUSIONES	27
VII. PROPUESTAS	28
VIII. LITERATURA CITADA	29
APÉNDICE	

## ÍNDICE DE CUADROS

<b>Cuadro</b>		<b>Página</b>
IV.1	Características sociodemográficas de los pacientes con gonartrosis	24
IV.2	Dimensiones de la calidad de vida antes y después de la proloterapia	25

## I. INTRODUCCIÓN

La osteoartrosis es causa importante de limitación funcional, considerada como causa de pérdida de años de vida saludable, principalmente para las mujeres, con una frecuencia de 30%, entre los 45 y 64 años de edad y de 68%, en mayores de 65. En las unidades de primer nivel de atención del Instituto Mexicano del Seguro Social, la gonartrosis constituye la cuarta causa de invalidez, en la delegación Querétaro, ocupa el primer lugar en motivos de envío al servicio de ortopedia de segundo nivel, lo que equivale a 11 % del total de los envíos a este servicio (Sistema de información delegacional, 2011-2013). Se estima que en México, el número de personas con esta patología, aumentará para 2050 a 20 millones (CONAPO, 2012).

La gonartrosis, es una enfermedad articular muy frecuente en población adulta, por ser limitante, genera pérdida de años de vida saludable y afectación en la calidad de vida, impactando en el individuo e instituciones que lo atienden.

La calidad de vida es un concepto subjetivo en el que se incluyen distintos elementos, entre ellos la salud física y mental. Según la OMSS (2005), “Es la percepción individual de su lugar de existencia, en el contexto de cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación a sus expectativas, sus normas y sus inquietudes. Se trata de un concepto muy amplio que está influido de un modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia sus relaciones sociales, así como su relación con elementos esenciales de su entorno”, que se puede ver afectada por múltiples factores, entre ellos la gonartrosis que afecta directamente la salud física.

Para su manejo existen diversas opciones terapéuticas, una de ellas, relativamente novedosa es la proloterapia, también llamada escleroterapia o neuroproloterapia, que consiste en inyecciones que estimulan el proceso inflamatorio de forma controlada y menos violenta que el trauma, se realiza a través de inyectar soluciones proliferantes que actúan estimulando una respuesta inflamatoria, de los más usados son la dextrosa.



Lo que lo hace un tratamiento de bajo coste y accesible a los pacientes. Por lo que se ha utilizado en diferentes patologías osteomusculares; aunque es una terapia que ha sido investigada en diferentes partes del mundo, con resultados favorables, en nuestro país no se encuentran reportados estudios, es por esto que se debe valorar el efecto sobre la calidad de vida en estos pacientes.

Debido a que para la población derechohabiente implica una causa importante de limitación funcional, se desea evaluar la calidad de vida en pacientes con gonartrosis sometidos a proloterapia. Valorando de forma subjetiva el tratamiento y como afecta al paciente en las diferentes áreas, mostrando así lo conveniente que pudiera ser utilizarlo como otra alternativa en el tratamiento de estos pacientes, ayudaría a que el coste en la atención disminuyera y ampliaría el conocimiento que se tiene con respecto a las implicaciones biopsicosociales en el tratamiento de los pacientes con osteoartrosis de rodilla.

## **I.1 OBJETIVO GENERAL**

Evaluar la calidad de vida en pacientes con gonartrosis sometidos a proloterapia.

### **I.1.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Evaluar antes y después, en los pacientes sometidos a proloterapia:

- La función física
- El rol físico
- El dolor corporal
- La salud general
- La vitalidad
- Función social
- El rol emocional
- La salud mental

Determinar la percepción del dolor a través de escala análoga.

## **I.2 HIPÓTESIS GENERAL**

Ha: La calidad de vida en pacientes con gonartrosis sometidos a proloterapia incrementa en más de 50%.

Ho. No existe diferencia en la calidad en pacientes con gonartrosis que son sometidos a proloterapia.

## II. REVISIÓN DE LA LITERATURA

### II. 1 Gonartrosis

La rodilla es la mayor articulación del cuerpo humano, se requiere una función normal para realizar la mayoría de actividades de la vida diaria. Está formada por el tercio distal del fémur, tercio proximal de la tibia y la rótula, La superficie de los tres componentes está recubierta por cartílago y trabajan de forma harmónica. La osteoartrosis es frecuentemente causa de discapacidad, provoca dolor crónico y limitación funcional, disminuyendo la calidad de vida. (Espinoza, 2005)

La osteoartrosis es la enfermedad articular degenerativa, incapacitante. La osteoartrosis de rodilla o gonartrosis se caracteriza por una pérdida progresiva del cartílago articular, asociada a intentos de reparación y remodelación ósea. Se han propuesto dos etiopatogenias en su desarrollo; una basada en el papel de las fuerzas físicas y el fallo de los biomateriales del cartílago articular; la segunda atribuye a fallo en la respuesta del condrocito tanto en la degradación como en la reparación. (Jensen, 2008, Montoya-Verdugo, 2012)

Con la edad se produce una alteración de los componentes del cartílago articular. El cartílago hialino degenera por la sobrecarga del cartílago hialino y la falta de carga, todo aquello que altere la biomecánica articular como el genu vaum, actividades atléticas favorecerán a la degeneración de cartílago articular. También la falla de carga del cartílago como la inmovilización influye desfavorablemente en el cartílago hialino.

Se caracteriza por rigidez matinal, crepitación ósea, dolor insidioso, sin aumento de la temperatura local, con diferentes hallazgos radiográficos.

La gonartrosis es un problema de salud pública, debido a el coste y el grado de incapacidad que genera en población económicamente activa y se prevalencia a pesar de no estar claramente definida va en aumento. Su frecuencia

aumenta siendo alrededor de un 30 % en personas entre los 45 a 65 años y hasta de un 80% en mayores de 80 años que presentan osteoartrosis al menos de una articulación. (Cardoña, 2012) En México se estimó una prevalencia de osteoartrosis del 2.3 al 11% (Espinosa, 2005). Constituye la primera causa de cirugía de reemplazo articular. Montoya –Verdugo menciona que “para el 2006 se registraron 120,961 consultas por gonartrosis en toda la República Mexicana. En el 2007 se registraron 127,398 y se esperaba que para el 2012, se incremente la consulta aproximadamente a 162,905 de los derechohabientes del IMSS”. (Montoya-Verdugo, 2012) CONAPO estima que el número aumentará para 2050 a 20 millones de personas con osteoartrosis en México.

Dentro de los múltiples factores que se describen se encuentran la edad, género (es más frecuente en las mujeres (2:1, esto se debe a que en periodos postmenopáusicos, posterior a la menopausia la relación se establece como 1:1), sedentarismo, obesidad, alimentación y herencia.

Altman y colaboradores (1986) clasifican a los factores de riesgo en modificables y no modificables y que se encuentran asociados a la presencia de artrosis. Factores no modificables como: Genéticos, edad, sexo, raza. Factores modificables como la obesidad (IMC > 30), ocupación y actividad laboral, la actividad deportiva profesional, las alteraciones de la alineación articular, los traumatismos previos articulares y cirugía y la menopausia.

A demás de factores de riesgo asociados a la progresión de artrosis, los cuales deben ser tomados en cuenta para la terapia post tratamiento, independientemente de cuál sea, estos factores de riesgo son la obesidad, pues somete a sobrecarga a la articulación, la Inestabilidad articular, las alteraciones de la alineación, Osteoporosis y poliartrosis (Altman, 1986, Alba 2003)

La artrosis se produce por el desequilibrio existente entre la síntesis y la degradación de los componentes de la matriz del cartílago hialino. Estos desequilibrios repercuten en la viscoelasticidad del líquido sinovial, y causan un efecto negativo en la biomecánica del cartílago articular, volviéndolo vulnerable a

la compresión, tensión y cizallamiento durante el desarrollo de la función articular. Este daño a la rodilla afecta a todas las estructuras de la articulación, a saber cartílago hialino, hueso subcondral, membrana sinovial, y cápsula articular.

Hay diferentes tipos de clasificación, que van desde la clasificación radiológica, hasta la clasificación funcional.

Clasificación radiológica de la artrosis de rodilla (Keligran y Lawrence)  
ACR (American College of Rheumatology):

- Grado 0: Normal sin datos de artrosis
- Grado 1: Dudoso (dudoso estrechamiento del espacio articular, posible inicio de osteofitos)
- Grado 2: Leve (posible estrechamiento del espacio articular, osteofitos)
- Grado 3: Moderado (estrechamiento del espacio articular, múltiples osteofitos, leve esclerosis y posible deformidad de los extremos de los huesos)
- Grado 4: Grave (marcado estrechamiento del espacio articular, abundantes osteofitos, esclerosis grave y deformidad en los extremos de los huesos)

Los criterios diagnósticos que se utilizan son (Espinosa, 2005):

a. Clínica y laboratorio: S (sensibilidad) 92%, E (especificidad) 75%

Dolor en rodilla y al menos cinco de los siguientes: Edad >50 años, rigidez <30 min, crepitación, hipersensibilidad ósea, ensanchamiento óseo, no aumento de temperatura local, VSG <40 mm/h, FR <1:40, signos de OA en líquido sinovial.

b. Clínica y Radiología: S 91%, E 86%

Dolor en rodilla y al menos uno de los 3 siguientes: Edad >50 años, rigidez <30 min, crepitación más osteofitos en placa de rayos x.

c. Clínica: S 95%, E 69%

Dolor en rodilla y al menos tres de los siguientes: Edad >50 años, rigidez <30 min, crepitación, sensibilidad ósea, ensanchamiento óseo, sin aumento de temperatura local

También es importante tomar en cuenta la clasificación funcional de la artrosis en general, pues hay que recordar que la gonartrosis es precisamente la artrosis de una de las articulaciones de mayor tamaño de nuestro cuerpo y por ende, una de las más dañadas y la función de la rodilla está altamente comprometida. Esta clasificación toma en cuenta variables tales como limitación de la movilidad y dolor. La clasificación es la siguiente:

- Subgrupo I: Capacidad funcional normal
- Subgrupo II: Dolor, limitación en una articulación sin limitación de las actividades de la vida diaria
- Subgrupo III: Dolor limitante
- Subgrupo IV: Dolor incapacitante para realizar actividades de la vida diaria, laboral, recreativa y de traslado
- Subgrupo V: Limitación para el autocuidado y la alimentación

La sintomatología de la gonartrosis es poco frecuente antes de los 40 años. Su inicio suele ser insidioso y puede llevar varios meses o años antes de establecerse como tal. Se caracteriza por:

- Dolor articular: Dolor que puede darse al movimiento y/o dolor en reposo.
- Rigidez matutina menor de 15 minutos y rigidez post reposo.
- Limitación articular.
- Crepitación a la movilización que indica probable Inestabilidad articular.
- Deformidad articular: genovaro o genovalgo.
- Mínimo derrame sinovial o sinovitis.
- Atrofia o hipotrofia muscular.
- Alteración en la marcha y discapacidad en las actividades de la vida diaria

El diagnóstico de la gonartrosis es principalmente clínico basado en las manifestaciones clínicas antes mencionadas, y también con el apoyo de la realización de un estudio radiológico simple que aumenta la especificidad. Aproximadamente la mitad de las personas con gonartrosis, que presentan dolor tienen signos radiológicos.

La radiografía es válida tanto para el diagnóstico como para el seguimiento de los pacientes. La escala más utilizada en la valoración del daño estructural es la de Kellgren y Lawrence. También para el diagnóstico es indispensable la historia clínica debido a que el paciente puede contar con antecedentes personales y familiares de enfermedades artríticas y con antecedentes personales laborales, ya que está ampliamente demostrada la asociación de la artrosis de la rodilla con trabajos que exigen repetidas y prolongadas flexiones de esta articulación.

El tratamiento ideal es multidisciplinario para lograr analgesia, disminuir discapacidad y mejorar función articular, así como la calidad de vida del paciente con la menor toxicidad de los medicamentos o terapias empleadas. (Goycochea, 2003)

El tratamiento no farmacológico se deberá utilizar siempre de forma concomitante, es decir el apoyo y educación del paciente, control de peso, educación funcional y de protección del paciente, educación de la marcha

Dentro del tratamiento farmacológico se utilizan gran número de analgésicos ya sea orales, tópicos, generalmente de primera elección están los AINES en sus múltiples presentaciones acoplándose a las necesidades del paciente. Se encuentran también analgésicos opioides, neuromoduladores.

Otra alternativa como la visco suplementación. La mayor de las veces indicada cuando existe poca respuesta a la toma de analgésicos, existen discrepancias respecto a su uso, el más utilizado es el hialuronato de sodio e

hialano se utilizan de forma intraarticular, restaurando la viscoelasticidad del líquido sinovial. De alto coste.

Esteroides intraarticulares, se utilizan en brotes inflamatorios sobretudo en afecciones monoarticulares con dolor moderado a intenso. Los más utilizados con dipropionato de betametasona y acetato de metilprednisolona. Se recomienda su uso con xilocaína y no más de 3 sesiones en un año.

Existen algunos estudios con toxina botulínica que reportan efecto benéfico similar a esteroides aun no completamente estudiado.

La rehabilitación como terapia ya sea a través de una educación y aplicación de ejercicio, ejercicios isométricos e isotónicos, la realización de estos ha demostrado mejorar el dolor disminuir la capacidad y mejorar el pronóstico.

Otras terapias como la electroterapia, termoterapia, fototerapia, hidroterapia también han sido recomendadas como parte del tratamiento de rehabilitación y fisioterapia.

Dentro de tratamientos complementarios y alternativos se han estudiado algunos como el Tai chi, la meditación, acupuntura, aun con pocos estudios pero muy alentadores.

Dentro del tratamiento quirúrgico que puede ir desde técnica artroscopia para la corrección de deformidades angulares, la sinovectomía, liberación de retináculo, meniscoplastia, o recurrir a la artroplastia total que puede ser cementada, no cementada, restringida o de libre movimiento. Los pacientes que no presentan respuesta a tratamiento farmacológico y con daño estructural severo y alteración progresiva de funcionalidad son candidatos a la artroplastia total.

La gonartrosis es un proceso crónico degenerativo sin curación, motivo por el cual, es un proceso de mal pronóstico, sobre todo si no se llevan a cabo las medidas higiénicas dietéticas necesarias para enlentecer el proceso degenerativo. Si este proceso no se detecta a tiempo y no se interviene, conduce al paciente a



terapéuticas quirúrgicas que inevitablemente conllevan la pérdida de la integridad de la articulación y su reemplazo con una prótesis metálica, y el paciente puede experimentar un largo tiempo de recuperación, llevando a gastos no planeados.

## **II.2. Proloterapia.**

La proloterapia es una técnica médica alternativa y complementaria a la rehabilitación física basada en la aplicación de sustancias hipertónicas y pro inflamatorias por medio de una inyección en pacientes con dolor crónico del sistema músculo esquelético. Se considera una terapia complementaria para dolor musculo esquelético, Se ha utilizado desde hace 100 años, y en estados unidos los protocolos de estudio se formalizaron en 1950 con George Hackett, en las últimas décadas ha incrementado su popularidad.(Rabago, 2010)

La proloterapia se basa en la aplicación de pequeños volúmenes de una sustancia proliferante en articulaciones donde exista dolor, principalmente en ligamentos e inserciones de tendones y espacios articulares adyacentes en varias sesiones de tratamiento.

La proloterapia ha sido utilizada desde hace 100 años y sus primero reportes aparecen en la literatura alopática, era referida como escleroterapia. En la actualidad es llamada también terapia regenerativa. Las técnicas de inyección modernas fueron formalizadas en los años 50`s , y fue en ese año cuando se adoptó el término proloterapia ya que se observó propiedades proliferantes principalmente en ligamentos y tendones, sin embargo el mecanismo de acción no está claro. Aunque no hay estudio formal descrito desde 1993 es grande el número de personas que utilizan este tipo de terapia. (Alba, 2001)

La proloterapia, también conocida como “inyección de Terapia Regenerativa (RIT)”, es un procedimiento mínimamente invasivo en el cual se inyectan sustancias hipertónicas que estimulan los mecanismos naturales de curación del cuerpo para reparar tendones, ligamentos y articulaciones crónicamente dañado. Esta sustancia, es una sustancia pro inflamatoria que irrita

el tejido dañado, desencadenando un proceso de inflamación local que simultáneamente atrae células encargadas del proceso de reparación natural que fortalece el tejido existente y mejora el crecimiento de tejido nuevo. (Rabago, 2010)

Recordemos que la inflamación tiene 3 fases distintas: inflamación aguda, granulación y la de remodelación. Cada una de estas tres fases tiene su propio proceso celular y químico. Cada fase es dependiente de la fase previa.

La proloterapia estimula este mismo proceso pero de una manera más controlada y menos violenta que la que se produce durante trauma o lesión. La técnica estimula inflamación y la posterior creación de nuevo colágeno, se realiza mediante la inyección de soluciones conocido como proliferantes.

Las sustancias proliferantes son sustancias irritantes que actúan directa o indirectamente sobre el tejido para estimular las fases de la inflamación. Estas soluciones irritantes “rompen” la superficie de las paredes celulares y permiten que los contenidos de las células se derrame en el tejido y espacio adyacente, estimulando la cascada de inflamación y curación.

Las soluciones proliferantes se clasifican en 4 categorías: agentes osmóticos, irritantes químicos, activadores quimiotácticos, e irritantes mecánicos. El más utilizado son las soluciones osmóticas dentro de ellas la dextrosa.

El dolor, la inflamación, hipertermia y eritema local causados por las inyecciones de la proloterapia puede variar de persona a persona; son todos signos de que están en marcha los procesos celulares y químicos de la inflamación (Jo, 2004)

Se puede decir, que la proloterapia es la técnica donde se inyecta una solución cuyo propósito es reparar y fortalecer tendones débiles, ligamentos o capsulas articulares. La proloterapia trabaja por medio de la estimulación del propio organismo para reparar estos tejidos dañados. Esta solución comienza y

acelera la cascada de curación inflamatoria por medio de la cual los fibroblastos proliferan. Los fibroblastos son células a través de las cuales la colágena puede reparar tendones.

Las bases fisiológicas por las que también se han estudiado los mecanismos de acción de la proloterapia es sobre los procesos de nocicepción, el cual se transforma a un estímulo eléctrico.

Esta estimulación hacia el sistema nervioso a través de receptores cutáneos son los que se han estudiado; como realizan la modulación hacia el sistema analgésico endógeno y así transmitir el impulso nervioso y crear en la respuesta al estímulo los cambios neuromoduladores. (Schwartz, 1991)

Estos nociceptores cutáneos presentan tres propiedades fundamentales; la primera es un alto umbral a la estimulación cutánea, la capacidad de codificar en forma precisa la mayor o menor intensidad de estímulos nociceptivos, la falta de actividad espontánea en ausencia de estímulo nocivo previo.

Se sabe que el dolor mantiene un estímulo nociceptivo crónico, en la cual hay cambios bioquímicos de estos receptores creando un cierre de los polos de la membrana del sitio doloroso y manteniendo la salida de sustancias generadoras de vasoconstricción y disminución de flujo de oxígeno a dicha zona, lo que a su vez genera activación de prostaglandinas, sustancia P, factor decrecimiento tumoral y otras.

Se estudia que la introducción de una sustancia hiperosmolar provoca una activación de la permeabilidad de la membrana, lo que genera un intercambio en la vasodilatación, favoreciendo la activación de proteínas que se unen a los receptores nociceptivos de las fibras A las cuales responden a un dolor agudo, pinchazo en la piel o la penetración de objetos punzantes, las cuales se pueden activar con una frecuencia de descarga y proporcionar una información discriminada a sistema nervioso central, además existen un grupo especial de nociceptores denominados “silentes” que se encuentran en diferentes tejidos y se

activan en procesos inflamatorios, estos activan a las fibras sensoriales A y C que llevan esta información al asta dorsal de la medula espinal, ciertos estímulos específicos son capaces de activar los sensores que provocan a nivel molecular funcional dos tipos de procesos de transducción, la activación y la modificación de la sensibilidad de un receptor y que como consecuencia producen cambios en la membrana neuronal, en la conductancia de Na - K - Ca que se producen por acción directa sobre el canal iónico mediante la apertura de los canales asociados sobre la membrana justo sitio de acción de la sustancia hiperosmolar.(Jensen 2009)

También se plantea que cuando el tejido se lesiona, provoca una liberación de sustancias pro-inflamatorias (por ejemplo, bradiquinina, prostaglandinas) que activan un canal sobre los nervios llamado el "receptor de potencial transitorio V1" (TRPV1) canal catiónico, también conocido como el receptor capsacin. Cuando este canal está encendido, da lugar a la liberación del nervio de sustancias que causan inflamación (sustancia P y péptido relacionado con la calcitonina (CGRP)) que conducen a los vasos sanguíneos que gotean (hinchazón), hipersensibilidad, y las sensaciones dolorosas (Rabago, 2010).

Se postula que la dextrosa y manitol, los ingredientes activos de la Proloterapia, al unirse e inhibir los receptores nerviosos TRPV1, favorecen la prevención de esta cascada y estimulan la restauración de la función nerviosa normal (Rabago, 2010).

Dentro de la literatura Rabago (2013) estudio un grupo de 90 pacientes con osteoartritis de rodilla a los que se les administro proloterapia y se les dio un seguimiento por un periodo de 52 semanas en el que se observó una mejoría en el efecto del dolor y en la función.

Reeves y Hassanein (2000), estudiaron 27 pacientes con artrosis, a los que se les comparó con un grupo control, y se valoró proloterapia versus placebo, se encontró significancia estadística en grados de flexión, disminución de dolor durante el movimiento, sin cambios significativos de dolor en reposo.

Adams (2008), estudió el efecto de proloterapia versus placebo, en pacientes con gonartrosis, en el grupo de proloterapia se vio mayor significancia y en el estudio radiográfico, se observó un aumento en la densidad de cartílago patelofemoral comparados con los sujetos control.

Dumais en el 2012, estudió 45 pacientes, que se randomizaron en grupos, con un programa de ejercicios en casa, con y sin terapia regenerativa (proloterapia a base de dextrosa), con un seguimiento a 20 semanas, se valoraron a través de la escala de WOMAC, función y dolor. Mejoría del del 29.5% con la proloterapia.

El riesgo teórico de las inyecciones de proloterapia incluye mareos, reacciones alérgicas, infecciones o daño neurológico (sobre el nervio). Las inyecciones deben ser aplicadas bajo precauciones universales, y el paciente debe, si es posible, estar en pronación. La dextrosa es extremadamente segura, y está aprobada por la FDA (Food and drug administration) para tratamiento intravenoso de hipoglucemia y suplementación calórica (Rabago, 2011).

### **II.3 Calidad de vida**

La calidad de vida orientada con la salud se ocupa de los aspectos relacionados con el paciente, de su percepción experimentada y declarada, particularmente de las dimensiones física, mental, social y de salud en general. El concepto gira en torno a una concepción multidimensional y hace referencia a las consecuencias físicas, psíquicas y sociales que cualquier enfermedad produce en la vida de la persona.

Según la OMS, la calidad de vida es: "la percepción que un individuo tiene de su lugar en la existencia, en el contexto de la cultura y del sistema de valores en los que vive y en relación con sus objetivos, sus expectativas, sus normas, sus inquietudes. Se trata de un concepto muy amplio que está influido de un modo complejo por la salud física del sujeto, su estado psicológico, su nivel de independencia, sus relaciones sociales, así como su relación con los elementos esenciales de su entorno".

En algunos estudios se ha visto como pacientes con osteoartritis perciben una menor calidad de vida sin embargo es importante valorar las modificaciones percibidas posterior a una terapia.

Existen diferentes conceptos de calidad de vida los cuales se han modificado en el tiempo, no existen definiciones únicas. Es necesario distinguir calidad de vida de otros conceptos, como estado funcional, satisfacción con la vida, bienestar o estado de salud, pues a menudo investigaciones en esas áreas son interpretadas como mediciones en calidad de vida. La calidad de vida relacionada con la salud se puede entender como el nivel de bienestar derivado de la evaluación personal de diversos dominios de su vida, considerando el impacto que estos tienen en su estado de salud.

Fernández-Ballesteros (1998), expresa la calidad de vida fundamentalmente en tres cosas: Es subjetiva, el puntaje asignado a cada dimensión es diferente en cada persona y el valor asignado a cada dimensión puede cambiar a través de la vida.

Los médicos hemos pasado de valorar solamente de forma objetiva a considerar lo subjetivo expresado por el enfermo y tomarlo en consideración lo que conlleva un cambio en la práctica médica. En las últimas décadas la medición de calidad de vida se ha impuesto de forma importante, todo ello reflejando el protagonismo de los usuarios de los sistemas de salud.

En estudios de calidad de vida en España se encuentra que la osteoartritis es causa importante de discapacidad no solo en ese país sino en otros países occidentales, siendo la segunda enfermedad musculoesquelética que más impacto tiene sobre la calidad de vida física medida por el cuestionario SF 12 de calidad de vida. Se trata de una de las enfermedades musculoesqueléticas que conllevan una peor calidad de vida por la limitación física que produce. (Urzua, 2012)

Se utilizan diversos instrumentos validados para calidad de vida. Son útiles como predictores de resultados a largo plazo de enfermedades crónicas como artritis. Las escalas pueden ser clasificadas como simple y compuestas, debido a que aspecto único o aspectos que cubran dos o más componentes de la salud. Desde el punto de vista conceptual el contenido del instrumento de medida es la parte relevante del fenómeno que se intenta medir, que puede ser adecuadamente captado por dicho instrumento.

La calidad de vida relacionada con la salud de los ancianos con gonartrosis se ve afectada por alteraciones en la movilidad y dolor de la rodilla, se han estudiado los efectos de la rehabilitación a través de varios estudios; en los que se evaluó a través de la Escala Visual Analógica, Perfil de Salud de Nottingham y el Cuestionario de Womac a 52 pacientes en el que se observó cómo se modifica la calidad de vida, mejora significativamente el dolor, la percepción de su estado de salud con cambios en las alteraciones de la movilidad física y el sueño y en su estado funcional disminuye la rigidez y logra reincorporación progresiva en las actividades de independización funcional. (Bravo 2015)

Otro estudio también realizado en mayores de 60 años, evaluó la Calidad de vida relacionada con la respuesta al tratamiento mediante la utilización de una adaptación del cuestionario Western Ontario and Mc Master Universities (WOMAC) para evaluar el dolor, la rigidez y la capacidad funcional de los pacientes estudiados antes y después del tratamiento, el cual era un programa integrador de rehabilitación que incluía calor masajes y ejercicios. Con una mejoría notable. (Prada 2008)

Existen también en la literatura varios estudios que evalúan la calidad de vida en pacientes sometidos a reemplazos articulares, en los que actualmente se ve como el estudio del impacto en la vida de los pacientes sobre la terapéutica empleada es de suma importancia.

## **II.4 Generalidades de la encuesta SF-36**

La SF-36 evalúa aspectos de la calidad de vida en poblaciones adultas (mayores de 16 años). El producto de su aplicación es la construcción de ocho conceptos o escalas de salud resultado del promedio de la suma de las preguntas contenidas en el cuestionario. Estos conceptos son: a) función física, b) rol físico, c) dolor corporal, d) salud general e) vitalidad, f) función social, g) rol emocional y h) salud mental.

La SF-36 es un instrumento validado que contiene 36 preguntas y toma un promedio de 8 a 12 minutos para completarse. Por cada escala, las respuestas a cada pregunta se codifican y recodifican (10 preguntas), y los resultados se trasladan a una escala de 0 (peor salud) a 100 (mejor salud).

Es un cuestionario muy utilizado en problemas musculo-esqueléticos, siendo el más utilizado para este tipo de patologías. Fue desarrollado para su uso en el Estudio de los Resultados Médicos (MOS), proporciona un perfil del estado de salud y es una escala genérica de gran potencial. (Zúñiga, 1999).

Sus preguntas detectan tanto estados positivos como negativos, se desarrolló a partir de una extensa batería de cuestionarios cubre las área de estado funcional y bienestar emocional.

## **II.5 Escala visual análoga**

En la escala de clasificación numérica a la persona se le pide seleccione un número entre 0 (nada de dolor) y 10 (peor dolor imaginable) para identificarse que tanto dolor está sintiendo.

El dolor es una sensación subjetiva y, por tanto, las sensaciones referidas por el paciente son la base para tomar decisiones. Para una mejor valoración se emplean escalas, la escala visual es una herramienta fácilmente comprensible, que correlaciona una escala numérica, en adaptaciones se correlaciona a una imagen fácilmente relacionable con la intensidad del dolor.



### III. MATERIAL Y MÉTODOS

#### III.1 Diseño de la investigación:

Se realizó un estudio cuasi experimental, de tipo antes y después, en pacientes con gonartrosis, que acudieron al servicio de Medicina Física y Rehabilitación, del HGR 1, IMSS, delegación Querétaro, de mayo 2014 a octubre 2014.

El tamaño de la muestra se calculó con la fórmula para dos poblaciones, con un nivel de confianza del 95%.

$$n = \frac{((p_1q_1) + (p_2q_2))k}{(p_1-p_2)^2}$$

p1 = prevalencia esperada de desenlace (mejoría) en los que reciben proloterapia

$$q_1 = 1 - p_1$$

p2 = porcentaje posterior a proloterapia (mejoría) en los que no reciben proloterapia

$$q_2 = 1 - p_2$$

$$k = 6.2$$

$$n = \frac{((0.5 \times 0.5) + (0.3 \times 0.7))6.2}{(0.5 - 0.3)^2}$$

$$n = 72$$

Se muestreo de manera no probabilística por conveniencia.

Se incluyeron pacientes de 40 a 75 años, de sexo femenino o masculino, con diagnóstico clínico y radiológico de cualquier grado de gonartrosis, que aceptaran participar en el estudio, previa firma de la carta de consentimiento informado.

No se excluyó ni se eliminó a nadie; sin embargo, se consideró excluir a pacientes con trastornos mentales, los que hubieran sido sometidos a reemplazo articular parcial o total y los que se encontraran recibiendo terapia con corticoide o ácido hialurónico articular, o que tuvieran el antecedente de haberlo recibido seis meses antes y eliminar a los pacientes que no acudieran al total de las sesiones

### **III.2 Variables e instrumento de medición.**

Se determinó la edad y sexo de los participantes.

Se midió la calidad de vida, a través del “Cuestionario de salud SF-36”, antes de iniciar la primera aplicación de la proloterapia y al término de la última sesión.

El cuestionario SF 36, consta de ocho dimensiones: 1.- Función física (10 ítems), 2.-Rol físico (4 ítems), 3.- Dolor corporal (2 ítems), 4.- Salud general (5 ítems), 5.- Vitalidad (4 ítems), 6.- Función social (2 ítems), 7.- Rol emocional (3 ítems) y 8.- Salud mental (5 ítems).

La encuesta SF 36 evalúa aspectos de calidad de vida en poblaciones adultas. Se analizan diferentes conceptos en 8 áreas autoevaluadas:

- La función física que va desde mucha limitación para realizar actividades físicas incluyendo bañarse o vestirse debido a la salud hasta el realizar todo tipo de actividades físicas, incluyendo las vigorosas sin limitantes debido a la salud.

- Rol físico desde problemas con el trabajo u otras actividades diarias, hasta ningún problema en su realización.

- Dolor corporal descrito como dolor muy severo y limitante hasta ausencia de dolor o limitaciones.

- Salud General, evalúa la salud personal como mala y cree que probablemente empeorara hasta evaluarla como excelente
- Vitalidad, cansancio y agotamiento todo el tiempo o lleno de entusiasmo y energía todo el tiempo
- Función social, interferencia frecuente y extrema con las actividades sociales normales debido a problemas emocionales, o realiza actividades sociales sin interferencia debido a problemas físicos o emocionales.
- Rol emocional, desde problemas con trabajo u otras actividades diarias como resultado de problemas emocionales, o ningún problema
- Salud mental, sensación de nerviosismo y depresión todo el tiempo o sensación de paz, felicidad y calma todo el tiempo.

De esta forma los resultados se trasladan a una escala de 0 a 100, peor a mejor salud.

Se solicitó previo y posterior a las sesiones autoevaluaran el dolor a través de la escala visual análoga de dolor, el cual es un instrumento que permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con máxima reproductibilidad entre los observadores. Ya sea a través de una escala numérica del 0 sin dolor a 10 el máximo dolor experimentado o a través de una escala de expresión facial.

Se consideró el grado de gonartrosis de acuerdo a la clasificación radiológica como grado I con dudoso estrechamiento del espacio articular, posible inicio de osteofitos, grado II posible estrechamiento del espacio articular, osteofitos, grado III estrechamiento del espacio articular, múltiples osteofitos, leve esclerosis y posible deformidad de los extremos de los huesos, grado IV marcado estrechamiento del espacio articular, abundantes osteofitos, esclerosis grave y deformidad en los extremos de los huesos

### **III.3 Procedimiento**

Se solicitó autorización al Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud y autoridades correspondientes. Se acudió al servicio de medicina física y rehabilitación para la captación de pacientes con gonartrosis que aceptaran participar de las sesiones de proloterapia. Se les realizó una sesión informativa sobre la proloterapia, y posterior a ésta, los que aceptaron participar llenaron el consentimiento informado.

Se recabó su información para la hoja de recolección de datos con su nombre, edad, genero, escolaridad, ocupación, la escala visual análoga del dolor inicial y se solicitó llenaran el cuestionario SF 36 .

Se realizó la programación de las doce sesiones, con intervalo semanal entre cada una.

Durante cada sesión se realizó previo a cada paciente, lavado de manos, se colocó a cada uno por turnos, en mesa de exploración con las rodillas descubiertas, se realizó asepsia del área con alcohol por medio de torundas, utilizándose un par de guantes estériles por cada paciente.

Se aplicó dextrosa al 10% en puntos dolorosos de ambas rodillas mediante inyecciones subcutáneas con jeringas de 10ml con agujas de insulina. Aplicándose aproximadamente 0.5 ml por punto doloroso por sesión. Con número aproximado de aplicaciones de 20 puntos por rodilla.

Al término de las 12 sesiones se les solicito contestaran nuevamente el cuestionario sf36 y la escala visual análoga de dolor.

### **III.4 Consideraciones éticas**

El presente estudio se apega a los principios de Helsinki de 1964 y de Tokio de 1975 y su última modificación en el 2013. Se respeta lo establecido en el Título Quinto Referente a la Investigación para la Salud y la Ley General de Salud

de los Estados Unidos mexicanos, en sus artículos 96, 100, 101, 102 y 103. Con relación a los trabajos de investigación biomédica con sujetos humanos ya que de acuerdo con la Norma Oficial de Investigación se sujeta a su reglamentación ética por lo que sólo se requirió el consentimiento informado de los participantes garantizando la confidencialidad de los resultados, así como la utilización de los mismos solo para el cumplimiento de los objetivos del estudio.

Por las características del estudio se consideró que es de riesgo mínimo y no afecta la integridad del paciente. Debido a que los efectos secundarios de la proloterapia se limitan al área local que incluyen dolor el sitio de infiltración, formación de hematomas, escaso sangrado en el sitio. No se han reportado otras reacciones en otros estudios de proloterapia. La intervención se realizara antes y después de someterse a proloterapia.

### **III.5 Análisis estadístico**

Se analizó con estadística descriptiva, mediante medidas de tendencia central (promedios) y de dispersión (desviación estándar), frecuencias absolutas y relativas y con estadística inferencial, a través de la prueba de t de Student pareada, con un nivel de confianza del 95%.

#### IV. RESULTADOS

De 72 pacientes estudiados el 69.4% (50) correspondió al sexo femenino, con un promedio de edad de  $57.92 \pm 6.19$  años (42–72). El 31.9% (23) con escolaridad secundaria, seguido del 29.2% (21) primaria. En ocupación el 40.3% dedicados al hogar y 37.5% empleados. (Cuadro IV.1)

De acuerdo al cuestionario de salud SF-36 la dimensión de salud general presentó una diferencia absoluta de 16.32 y relativa de 131.1; la función física de 35.56 y 193.4; la de rol físico de 15.36 y 123.8; el dolor corporal de 41.11 y 207; vitalidad de 18.38 y 136.3; la función social de 27.60 y 153.2; el rol emocional de 14.58 y 120.6; la salud mental de 14.64 y 124.4 respectivamente. Todas las dimensiones con una diferencia estadísticamente significativa. (Cuadro IV.2)

La escala visual análoga el dolor disminuyó significativamente. (Cuadro IV.2).

Cuadro IV.1 Características sociodemográficas de los pacientes con gonartrosis

Variable sociodemográfica		Frecuencia	Porcentaje
Sexo	Mujer	50	69.4
	Hombre	22	30.6
Escolaridad	Primaria	21	29.2
	Secundaria	23	31.9
	Preparatoria	15	20.8
	Licenciatura	08	11.1
	Analfabeta	01	1.4
	Sabe leer y escribir	03	4.2
	Posgrado	01	1.4
Ocupación	Hogar	29	40.3
	Empleado	27	37.5
	Obrero	05	6.9
	Jubilado	05	6.9
	Desempleado	01	1.4
	Comerciante	05	6.9
	Total	72	100

Fuente: Adultos con gonartrosis del servicio de Medicina Física y Rehabilitación, IMSS, Querétaro.

Cuadro IV.2 Dimensiones de la calidad de vida antes y después de la proloterapia

Dimensiones de la calidad de vida	Promedio		Diferencia		Valor de p
	Inicial	Final	Absoluta	Relativa	
Salud general	52.43	68.75	16.32	131.1	0.000
Función física	38.06	73.61	35.56	193.4	0.000
Rol físico	64.50	79.86	15.36	123.8	0.000
Dolor corporal	38.44	79.55	41.11	207.0	0.000
Vitalidad	50.64	69.01	18.38	136.3	0.001
Función social	51.91	79.51	27.60	153.2	0.000
Rol emocional	70.95	85.53	14.58	120.6	0.000
Salud mental	60.00	74.64	14.64	124.4	0.000
Escala visual análoga	8.22	2.11	-6.11	25.7	0.000

Fuente: Adultos con gonartrosis del servicio de Medicina Física y Rehabilitación, IMSS, Querétaro.



## V. DISCUSIÓN

En los últimos años la medición de la calidad de vida relacionada a la salud se ha convertido en la medida estándar en ensayos clínicos para evaluar la efectividad de intervenciones que vayan más allá de las medidas epidemiológicas tradicionales de mortalidad y morbilidad. La calidad de vida se ha entendido como el grado de satisfacción o insatisfacción que sienten las personas con varios aspectos de la vida, pues incluye un amplio rango de conceptos personales y sociales.

Este estudio se realizó con la finalidad de valorar el efecto de la proloterapia en la calidad de vida de pacientes con gonartrosis, debido a la importancia no solo institucional sino para los pacientes al poder contar con una opción terapéutica poco conocida como la proloterapia. Existen pocos estudios sobre la proloterapia en gonartrosis, de entre ellos Hauser (2005) quien realizó un estudio en el que se utilizó proloterapia en pacientes con dolor no resuelto de rodilla demostrando mejoría en la actividad física y el estado de ánimo, y disminución en el uso de medicamentos analgésicos.

Se encontró que al igual que en el resto de la bibliografía la prevalencia es mayor en mujeres, y no se estableció una relación con la ocupación debido a que el mayor porcentaje se definió como dedicados al hogar

Mateos en 2005, realizó un estudio de medición de calidad de vida en pacientes con degeneración articular de rodilla, aplicó el cuestionario de Perfil de calidad de vida para enfermos crónicos, en el que encontró la disminución de la calidad de vida en pacientes con gonartrosis; sobre todo en el área de funcionalidad, encontrando nosotros en forma inicial como la dimensión más afectada en los pacientes evaluados.

En el presente estudio se encontró una mejoría en la calidad de vida percibida a través de las diferentes dimensiones del cuestionario de salud sf-36, mostrando una mejoría importante en dolor corporal y función física. Existen

estudios sobre uso de proloterapia en gonartrosis pero no especifican el impacto en la calidad de vida solo mencionan que existe mejoría en la función, hasta el impacto radiográfico.

## **VI. CONCLUSIONES**

La calidad de vida en sus ocho dimensiones se incrementó y el dolor disminuyó de intensidad posterior a la aplicación de la proloterapia.

## **VII. PROPUESTAS**

La proloterapia es una alternativa más, para su aplicación en pacientes con gonartrosis, que todavía no requieren manejo quirúrgico.

Es adecuado hacer seguimiento a los pacientes a los que se les aplicó proloterapia, para identificar cuánto tiempo tiene efecto dicho tratamiento.

Realizar otros estudios de intervención, en donde se comparen tres grupos, uno con la aplicación de proloterapia, otro con rehabilitación y un tercero al que se le aplique proloterapia y realicen al mismo tiempo rehabilitación; para poder determinar que es manejo es más eficaz.

## VIII. LITERATURA CITADA

- Alba Gurt Daví. Carmen Moragues Pastor, et al. 2001. Evidencia científica en artrosis. Manual de actuación.
- Altman R, Asch E, Bloch D, et al. 1986. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis. Classification of osteoarthritis of the knee. *Arthritis Rheum* pp; 29: 1039-1049
- Cardona-Muñoz JI. 2012. La Visco suplementación como tratamiento alternativo en la Osteoartritis. *Ortho-tips* Vol. 8 No. 2; pp. 87-92
- Espinosa R, Hernández L, Arroyo C. 2005. Prevalencia de manifestaciones musculo esqueléticas en México. *Rev Mex Reumatol.* pp; 20:5.
- Fernández-López, et all. 1996. Calidad de vida: un tema de investigación necesario. *Concepto y método. Med Integral;* 27: 75-78.
- Goycochea Robles M V, et al. 2003. Guía clínica para la atención de osteoartrosis de rodilla y cadera. *Rev Med IMSS;* 41 (Supl): S99-S107 M
- Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de osteoartrosis de rodilla; México Secretaria de Salud, 2008.  
<http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/gpc.html>
- Hauser R, et al. 2009. A retrospective study on dextrose Prolotherapy for unresolved knee pain at an outpatient charity clinic in rural Illinois. *Journal of Prolotherapy;* pp. 1(1):11-21.
- Hauser R, et al. 2010. The case for utilizing Prolotherapy as first-line treatment of meniscal pathology: a retrospective study shows Prolotherapy is effective in the treatment of MRI-documented meniscal tears and degeneration. *Journal of Prolotherapy* pp. 2(3):416-37.

- Jensen K T, et al. 2008. Early inflammatory response of knee ligaments to prolotherapy in a rat model, J Orthop Res, 26: 816-823.
- Jo D, et al. 2004. Effects of Prolotherapy on knee joint pain due to ligament laxity. The Journal of the Korean Pain Society. pp;17:47-50.
- Kim J. 2002. The effect of Prolotherapy for osteoarthritis of the knee. Journal of the Korean Academy of Rehabilitation Medicine. pp;26:445-448.
- Laclériga Gimenez, Benito Ruiz. 2012. Self-knowledge, treatment adherence and comorbidity in knee osteoarthritis, SCOPIA study. Trauma Fund MAPFRE. Vol 23 nº 2:84-90.
- Montoya-Verdugo CA. 2012. Evolución clínica de los pacientes con gonartrosis tratados mediante la aplicación de colágeno polivinilpirrolidona intraarticular. Ortho-tips Vol. 8 No. 2; pp 96-102.
- National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Osteoarthritis: National Clinical Guideline for care and management in adults. London: Royal College of Physicians; 2008. ISBN 978-1-86016-329-6.
- Paul D. Tortland, et al. Regenerative Injection Therapy. (Prolotherapy). An Innovative Injection Procedure for Treating Chronic Ligament and Tendon Injuries. VALLEY SPORTS PHYSICIANS & Orthopedic Medicine.
- Rabago D, Best T, Beamsley M, Patterson J. 2005. A systematic review of prolotherapy for chronic musculoskeletal pain. Clin J Sport Med pp; 15:376.
- Rabago D, et al. 2013. Dextrose Prolotherapy for Knee Osteoarthritis: A Randomized Controlled Trial. Annals of family medicine .vol. 11, no. 3, may/june.
- Rabago David, MD. 2010. Prolotherapy in Primary Care Practice. Prim Care. March; 37(1): 65–80.

- Reeves KD, et al. 2000. Randomized Prospective Double- Blind Placebo-Controlled Study of Dextrose Prolotherapy for Knee Osteoarthritis With or Without ACL laxity. *Alt Ther Hlth Med*; 6(2):68-80.
- Reeves KD, et al. 2003. Long term effects of dextrose Prolotherapy for anterior cruciate laxity. *Alternative Therapies*. pp; 9:58-62.
- Ryan M, et al. 2011. Ultrasound-guided injections of hyperosmolar dextrose for overuse patellar tendinopathy: a pilot study. *Br J Sports Med.*; 45:972-977.
- Schwartz R, et al. Prolotherapy: A literature review and retrospective study. *Journal of Neurology, Orthopedic Medicine and Surgery*. 1991; 12:220-223.
- Tejedor Varillas, et al. 2012. Can an intervention on clinical inertia have an impact o perception of pain, functionality and quality of life in patients with hip or knee osteoarthritis? Results from a cluster randomized trial; *Atención Primaria*. pp; 44(2):65-73.
- Treatment of osteoarthritis of the knee. 2013. Evidence base guideline 2nd ed, adopted by American Academy of Orthopaedic surgeons; may.
- Urzua M, Caqueo Urizar A, 2012. Calidad de vida: una revisión teórica del concepto; *Terapia psicológica*, Vol. 30, 1: 61-67.
- Zúñiga M A, et al. 1999. Evaluación del estado de salud con la encuesta SF 36 resultados preliminares en México. *Salud Pública Méx*; 41: 110-118.

Apéndice

ESCALA DE DOLOR

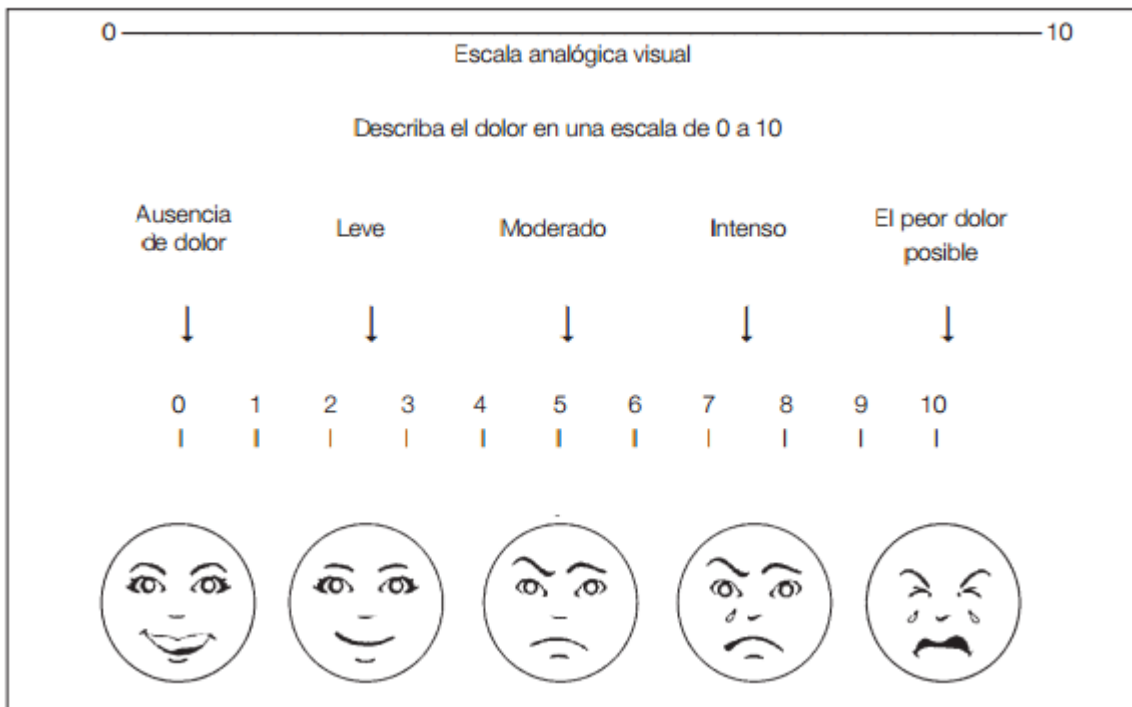


INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

NOMBRE:  
NO. AFILIACION:  
FECHA

Escala analógica visual

Figura 1: Escala analógica visual



FIRMA

## Cuestionario de Salud SF-36

### MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

1. En general, usted diría que su salud es:

1 Excelente 2 Muy buena 3 Buena 4 Regular 5 Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

1 Mucho mejor ahora que hace un año 2 Algo mejor ahora que hace un año 3 Más o menos igual que hace un año 4 Algo peor ahora que hace un año 5 Mucho peor ahora que hace un año

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios metros)?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 Sí 2 No

14. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

1 Sí 2 No



15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 Sí 2 No

16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

1 Sí 2 No

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí 2 No

18. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí 2 No

19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí 2 No

20. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

1 Nada 2 Un poco 3 Regular 4 Bastante 5 Mucho

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

1 No, ninguno 2 Sí, muy poco 3 Sí, un poco 4 Sí, moderado 5 Sí, mucho 6 Sí, muchísimo

22. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

1 Nada 2 Un poco 3 Regular 4 Bastante 5 Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez 6 Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez 6 Nunca

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez 6 Nunca

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez 6 Nunca

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez 6 Nunca

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?  
 1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez 6 Nunca
29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?  
 1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez 6 Nunca
30. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?  
 1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca
31. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?  
 1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez
32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?  
 1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.  
 1 Totalmente cierta 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5 Totalmente falsa
34. Estoy tan sano como cualquiera.  
 1 Totalmente cierta 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5 Totalmente falsa
35. Creo que mi salud va a empeorar.  
 1 Totalmente cierta 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5 Totalmente falsa
36. Mi salud es excelente.  
 1 Totalmente cierta 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5 Totalmente falsa

## Carta de consentimiento informado



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLÍTICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**(ADULTOS)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON GONARTROSIS SOMETIDOS A PROLOTERAPIA
Patrocinador externo (si aplica):	
Lugar y fecha:	Santiago de Querétaro, Qro. A Mayo 2014
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	Evaluar la calidad de vida de pacientes con gonartrosis sometidos a proloterapia
Procedimientos:	Realización de instrumentos SF 36, EVA del dolor antes y después de 12 sesiones de proloterapia
Posibles riesgos y molestias:	Secundarios a proloterapia: dolor, edema, equimosis, sangrado leve en sitio de inyección
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Mejoría de sintomatología, que repercuta en las diferentes dimensiones de la calidad de vida
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Existen estudios reportados con el uso de proloterapia (Jo, 2004; Lyftogt, 2007, Rebajo, 2013), todos coinciden en que existe una disminución considerable del dolor y mejoría de la capacidad funcional de las rodillas.
Participación o retiro:	Voluntario
Privacidad y confidencialidad:	Participación confidencial
En caso de colección de material biológico (si aplica):	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.  Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.  Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	Disponible
Beneficios al término del estudio:	Probable mejoría del dolor y mejoría percibible de la calidad de vida
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Dra Catalina Lara Maya. Tel 4422075531 Médico no familiar. Especialista en rehabilitación
Colaboradores:	Dra Martha Leticia Martínez Martínez. Teléfono: 442 270 1329 Medico familiar, CAMIS, Delegación Querétaro, Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas Dra Margarita Cedillo García Tel 4442363607 Medico Residente de medicina familiar Dra. Uganet Hernández Rosas. Teléfono: 4421768611 Medico familiar
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: <a href="mailto:comision.etica@imss.gob.mx">comision.etica@imss.gob.mx</a>	

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del sujeto

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

\_\_\_\_\_  
Testigo 1

\_\_\_\_\_  
Testigo 2

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

\_\_\_\_\_  
Nombre, dirección, relación y firma

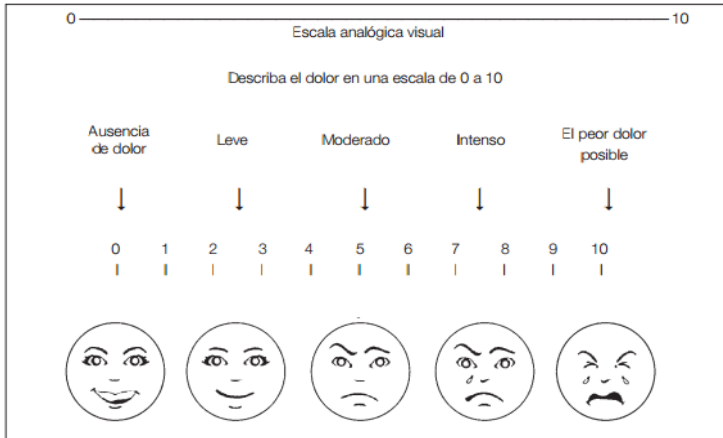
Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio

Clave: 2810-009-013

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

NOMBRE: \_\_\_\_\_  
 NO.AFILIACIÓN: \_\_\_\_\_  
 SEXO: \_\_\_\_\_ EDAD: \_\_\_\_\_ Escolaridad: \_\_\_\_\_ Ocupación: \_\_\_\_\_  
 FECHA: \_\_\_\_\_

Figura 1: Escala analógica visual



Dolor, según EVA* (0 al 10)	Puntuación inicial	Puntuación final	Diferencia absoluta	Diferencia relativa	Valor de p
Calidad de vida, cuestionario de salud SF 36	Puntuación inicial	Puntuación final	Diferencia absoluta	Diferencia relativa	Valor de P