

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTONOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA HUMANA



**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL TÍTULO DE SEGUNDA
ESPECIALIDAD PROFESIONAL DE MÉDICO ESPECIALISTA EN MEDICINA
FÍSICA Y REHABILITACIÓN**

**Efectividad de la proloterapia y el protocolo fisioterapéutico convencional en el
tratamiento de la tendinopatía del supraespinoso**

Área de Investigación

Cáncer y enfermedades no transmisibles

Autora:

AMADA AGRIPINA ANGEL VILLANUEVA

Asesor:

Florián Florián, Andrés Corcino

Código Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-4676-0155>

TRUJILLO – PERÚ

2021

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

I. DATOS GENERALES

1. Título del Estudio

Efectividad de la proloterapia y el protocolo fisioterapéutico convencional en el tratamiento de la tendinopatía del supraespinoso

2. Línea de Investigación:

Enfermedades no transmisibles

3. Tipo de Investigación

3.1. De acuerdo a la orientación o finalidad: Aplicada

3.2. De acuerdo a la técnica de contrastación: Explicativa

4. Escuela profesional y departamento académico.

Escuela Profesional de Medicina Humana. Departamento Académico de Humanidades

5. Equipo Investigador

5.1. Autor: Amada Agripina Angel Villanueva

5.2. Asesor: Andrés Corcino Florián Florián

6. Institución y/o lugar donde se ejecuta el proyecto

Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta. Servicio de Medicina Física y Rehabilitación

7. Duración (Fecha de inicio y término)

7.1. Fecha de inicio: 01/07/2021

7.2. Fecha de término: 31/08/2021

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. RESUMEN DEL PROYECTO DE TESIS

La lesión del manguito rotador es una de las causas más frecuentes de dolor en el hombro. Dentro de los músculos que lo componen, destaca el supraespinoso, como el principal responsable de este cuadro. Al respecto, se han descrito numerosas modalidades de tratamiento no quirúrgico, pero continúa el debate sobre el procedimiento óptimo para su manejo. En este sentido, el presente proyecto pretende comparar la eficacia entre la proloterapia y el protocolo fisioterapéutico convencional en el tratamiento de la tendinopatía del supraespinoso, en pacientes atendidos en el Servicio de Medicina Física y Rehabilitación durante el mes de agosto del 2021. Para ello, se realizará un estudio analítico experimental, pre y post intervención con grupo control equivalente. La eficacia será determinada por la mejoría del dolor (según escala visual análoga: EVA) 6 semanas post intervención, comparada con las puntuaciones basales. Los datos obtenidos serán tabulados y analizados estadísticamente para contrastar la hipótesis, utilizando la prueba t-Student para variables cuantitativas y la prueba Z para diferencia de proporciones, en variables cualitativas; siendo estadísticamente significativo si $p < 0.05$.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El dolor de hombro es una afección importante de la extremidad superior que ocurre en aproximadamente 15 de cada 1000 pacientes por año en el entorno de atención primaria ambulatoria y afecta a una de cada tres personas durante su vida.¹

Se necesita un rango articular normal del hombro para el movimiento diario; por tanto, las restricciones a las actividades de la vida diaria son notables cuando alguien está experimentando dolor en el hombro.¹

La tendinopatía del manguito rotador es la causa principal de dolor y discapacidad en el hombro, por lo que su manejo resulta muy costoso¹ Se presenta en aproximadamente 70% de los casos de hombro doloroso,² con una prevalencia aproximada del 20-30% en la población general, la cual aumenta con la edad del paciente alcanzando el 80% en la octava década de la vida.³ En Perú, el hombro doloroso, constituye la quinta causa de consulta en los Servicios de Medicina Física y Rehabilitación (INR. Lima. 2014-2015);⁴ siendo la lesión del manguito rotador, más específicamente del tendón supraespinoso, la más frecuente.^{4,5}

La tendinopatía del manguito rotador se presenta comúnmente en trabajadores manuales, atletas y ancianos, quienes se ven afectados con mayor frecuencia porque el dolor y la debilidad en el hombro interfieren con su tolerancia al trabajo, el deporte, el sueño y el autocuidado personal diario.¹

Los tratamientos para reducir el dolor y mejorar la función incluyen reposo, analgésicos, fisioterapia, inyecciones de corticoides y cirugía.^{1,6}

La eficacia de la fisioterapia en el tratamiento de patologías del manguito rotador, como la tendinopatía del supraespinoso, se ha demostrado en varias revisiones sistemáticas en los últimos años. Además de la terapia física, y con el objetivo de reducir los síntomas, se han venido desarrollado varias opciones infiltrativas.^{6,7}

La intervención con inyectables a menudo se realiza después de unos meses (3-6 meses) de fisioterapia conservadora durante el cual el paciente sufre considerablemente, especialmente si el tratamiento no está funcionando. En la actualidad se conocen pocas terapias para tendinopatías, basadas en inyecciones regenerativas, entre ellas: plasma rico en plaquetas, sangre autóloga y proloterapia.¹

La inyección de entesis dolorosa con dextrosa hipertónica (proloterapia) ha demostrado un beneficio clínico y una mejoría en los hallazgos

ecográficos de diferentes tendinopatías, pero los estudios son limitados con respecto a la tendinopatía del manguito rotador y más específicamente del supraespinoso.¹

Sin embargo, a pesar de su alta prevalencia a nivel nacional;⁴ la mayoría de planes terapéuticos de rehabilitación en los diferentes establecimientos de salud, entre ellos el Hospital de Alta Complejidad de La Libertad, se orientan a la prescripción médica del protocolo fisioterapéutico convencional,⁸ a pesar de la sencillez del procedimiento y el bajo costo económico de los insumos empleados en proloterapia; esto probablemente se deba a los escasos estudios en nuestro medio que avalen la efectividad de este procedimiento y comparen ambas opciones terapéuticas. De ahí la importancia de llevar a cabo el presente estudio.

2.1. **Enunciado del problema:**

¿Cuál es la efectividad de la proloterapia y el protocolo fisioterapéutico convencional en el tratamiento de la tendinopatía del supraespinoso en el Hospital de Alta Complejidad de La Libertad durante agosto del 2021?

3. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

George J, et al. (2018), realizó un estudio prospectivo controlado aleatorizado, para evaluar la eficacia de la inyección de proloterapia con dextrosa para la tendinosis focal del supraespinoso, en función a los resultados en la puntuación funcional, rango de movimiento y parámetros ecográficos en tiempo real. La muestra estuvo conformada por 12 pacientes, de los cuales, 7 pertenecieron al grupo experimental (proloterapia) y 5 al grupo control (fisioterapia estándar). Obtuvo una mejora significativa en la abducción del hombro ($p=0.030$), en la calidad del sueño ($p=0.027$) y la ecogenicidad del área de tendinosis ($p=0.009$). Sin embargo, encontró una reducción no significativa ($p>0.005$) en la puntuación de dolor en el grupo experimental (43.5%) y en el grupo de control (25%) a las 12 semanas post intervención.¹

Seven M, et al. (2017), realizó un estudio experimental que comparó la eficacia entre la proloterapia y un protocolo de terapia física convencional en el tratamiento de lesiones crónicas del manguito rotador, con una muestra de 120 personas (Grupo experimental =60; grupo control=60). En el análisis intragrupo encontró que tanto la proloterapia como la fisioterapia mejoraron significativamente ($p<0.001$) las puntuaciones de VAS (escala visual análoga, para dolor), SPADI (índice de dolor y discapacidad del hombro), WORC (índice de calidad de vida de Western Ontario para manguito rotador) y el rango de movimiento, en el seguimiento a los 3 semanas, comparado a los valores basales; mientras que en el análisis entre grupos, se reportó una diferencia significativa ($p<0.001$) en el VAS a los 3, 6 y 12 semanas, y no hubieron diferencias significativas ($p=0,15$ y $p=0,47$) en el WORC y SPADI, a las 3 semanas. En el grupo experimental, 53 pacientes (92.9%) mostraron excelentes o buenos resultados (excelente=25, bueno=28) y 4 pacientes (7.1%), informaron resultados regulares o deficientes (regulares=2; deficientes=2). Mientras que, en el grupo control, 25 pacientes (53.8%) mostraron excelentes o buenos resultados (excelente=3, bueno=22) y 19 pacientes (33.2%), informaron resultados regulares o deficientes (regulares=14; deficientes=5).⁹

Lin Ch, et al (2018), realizó un ensayo clínico aleatorizado doble ciego controlado con placebo, para determinar la eficacia de la inyección de dextrosa hipertónica (20%) en el tratamiento de la tendinopatía crónica del supraespinoso de agosto 2017 a marzo 2018 en el Hospital Shuang Ho (Taiwán). La muestra estuvo conformada por 31 pacientes, de los cuales 16 pertenecieron al grupo experimental (dextrosa) y 15 al grupo control (solución salina 5%). El grupo experimental mostró una mejora significativa en el EVA ($p=0.001$), score SPADI ($p=0.017$), rango de movimiento de flexión ($p=0.039$) y abducción ($p=0.043$) y el grupo control, a las 2 semanas después de la inyección. El efecto no fue sustantivo a las 6 semanas post intervención.⁷

4. JUSTIFICACION DEL PROYECTO

Existe escasa evidencia científica en nuestro medio sobre la eficacia de las diversas modalidades de tratamiento no farmacológico para el manejo de la tendinopatía del supraespinoso, a pesar de ser una de las patologías dolorosas más frecuentes de hombro. En este sentido, el presente estudio de tipo experimental, pretende comparar la efectividad de dos de estas modalidades terapéuticas: la proloterapia y el protocolo fisioterapéutico convencional. Los hallazgos encontrados, se darán a conocer a la comunidad médica científica nacional e internacional para generar mayor consenso sobre el manejo no farmacológico más óptimo de esta patología, promoviendo más estudios en esta línea de investigación, que finalmente permita al personal médico tomar mejores decisiones terapéuticas.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo general:

- Demostrar que de la proloterapia es más efectiva que el protocolo fisioterapéutico convencional en el manejo de la tendinopatía del supraespinoso

5.2. Objetivos específicos:

- Determinar la efectividad de la proloterapia en el manejo de la tendinopatía del supraespinoso
- Determinar la efectividad del protocolo fisioterapéutico convencional en el manejo de la tendinopatía del supraespinoso
- Comparar la efectividad de la proloterapia y el protocolo fisioterapéutico convencional en el manejo de la tendinopatía del supraespinoso

6. MARCO TEÓRICO

El hombro es el tercer sitio más común de dolor musculoesquelético y cada año aproximadamente el 1% de los adultos mayores de 45 años acude a su centro de atención primaria con un nuevo episodio de

hombro doloroso. La fuente más común de este dolor, se cree que involucra a los tendones del manguito rotador y las estructuras asociadas alrededor del espacio subacromial.¹⁰

El manguito rotador está conformado por los músculos: supraespinoso, infraespinoso, redondo menor y subescapular.^{5,11} La prevalencia informada de la tendinopatía del manguito rotador varía del 15 al 30%,¹¹ la cual aumenta con la edad.¹²

Es bien sabido que el supraespinoso constituye el principal involucrado en las lesiones del manguito rotador,⁵ probablemente asociado a su importante participación en la elevación de la extremidad superior,³ permitiendo la abducción y contribuyendo a las fuerzas de compresión que estabilizan la articulación glenohumeral.¹³

La tendinopatía del supraespinoso es una causa común de hombro doloroso en adultos y se asocia a limitación funcional de esta articulación.¹⁴

Actualmente, es generalmente aceptado que la tendinopatía del supraespinoso se desarrolla cuando las tensiones excesivas exceden la capacidad de curación de las células del tendón (tenocitos), y éste no se repara adecuadamente.¹⁵

Las guías de práctica clínica de la Academia Estadounidense de Cirujanos Ortopédicos para el tratamiento de los problemas del manguito de los rotadores sugieren que los pacientes con síntomas relacionados con el manguito de los rotadores, incluidos los cambios tendinopáticos del tendón del supraespinoso en ausencia de desgarros de espesor total, deben ser tratados inicialmente de forma no operatoria con ejercicio y/o antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) basados en recomendaciones de calidad moderada.¹⁴ En casos refractarios, con persistencia del dolor por más de 3 a 6 meses, se suele optar por terapia de inyecciones como uso de corticoides o la proloterapia.^{5,16}

En pacientes con tendinopatía del supraespinoso, el conocimiento de la fisiopatología, las propiedades de los tejidos y el proceso de curación de los tejidos son factores clave al desarrollar un programa de rehabilitación seguro y específico; el cual debe considerar: ejercicios isométricos, concéntricos y excéntricos, con carga mecánica graduada. Se ha observado que las fuerzas de carga apropiadas inducen el estiramiento de los tenocitos y activan las proteínas cinasas. Además, las técnicas de estiramiento si se aplican correctamente (generalmente 3 repeticiones de 30 segundos de retención y 30 segundos entre repeticiones) pueden ayudar al recambio de colágeno del tendón y promover una respuesta anabólica. De la misma forma, la adición de terapias manuales como: fricción, masaje, movilización escapular y glenohumeral, la facilitación neuromuscular propioceptiva y las técnicas de deslizamiento nervioso parecen ser, también, beneficiosas para disminuir el dolor y mejorar el rango de movimiento.^{11,15}

La eficacia de la fisioterapia en el tratamiento de patologías del manguito rotador, como la tendinopatía del supraespinoso, se ha demostrado en varias revisiones sistemáticas en los últimos años.^{6,7} Inclusive, existen protocolos convencionales como el de la **American Academy of Orthopaedic Surgeon: “Rotator Cuff and Shoulder Conditioning Program”** (2017), diseñados específicamente para este tipo de lesiones.¹⁷

Las inyecciones de dextrosa hipertónica (proloterapia) en concentraciones variables (superiores al 10%) conducen a ruptura osmótica de células locales. El tejido alrededor del área de la inyección se irrita debido al aumento de los niveles de glucosa en la matriz extracelular. Por lo tanto, una inflamación aguda inicia la respuesta, conllevando a la afluencia de factores de crecimiento y células inflamatorias que promueven la proliferación de fibroblastos y la posterior síntesis de colágeno. El nuevo colágeno pierde volumen y se contrae a medida que madura, dejando un ligamento o tendón más

robusto y tenso; favoreciendo, por tanto, la cicatrización y renovación de los tejidos.^{14,18}

El primer paso en el tratamiento del dolor es su detección. El dolor es una sensación subjetiva y, por tanto, las sensaciones referidas por el paciente son la base para tomar decisiones.¹⁹ El dolor, según la International Association for the Study of Pain (IASP), se define como una experiencia sensorial o emocional desagradable, asociada a daño tisular real o potencial.²⁰ La carencia, o modulación del mismo, es lo que suele denominarse “analgesia”.²¹

La escala visual analógica (EVA) es la más usada y recomendada para la evaluación del dolor del paciente consciente; donde la intensidad del dolor va del 0 al 10. Se representa por una línea de 10cm, donde 10 corresponde al “máximo dolor imaginable” y 0 “sin dolor”. Un valor inferior a 4 en la EVA significa dolor leve o leve-moderado, un valor entre 4 y 6 implica la presencia de dolor moderado-grave, y un valor superior a 6 implica la presencia de un dolor muy intenso. No se deberían admitir puntuaciones de dolor superiores a 3, siendo un objetivo de calidad asistencial de todos los Servicios de Medicina.^{2,19}

7. HIPÓTESIS

H0: La proloterapia no es más efectiva que el protocolo fisioterapéutico convencional en el manejo de la tendinopatía del supraespinoso.

H1: La proloterapia es más efectiva que el protocolo fisioterapéutico convencional en el manejo de la tendinopatía del supraespinoso.

8. MATERIAL Y METODOLOGÍA

a. DISEÑO DE ESTUDIO

Tipo de estudio:

Por el control de la variable: Experimental

Por su cronología: Prospectivo

Por el número de ocasiones que se mide la variable: Longitudinal

Tipo de diseño: Ensayo Clínico Aleatorizado. Pre y post intervención con grupo control equivalente

Diseño específico de investigación (Notación de Campbell):

O1 X1 O2
 R
O1 X2 O2

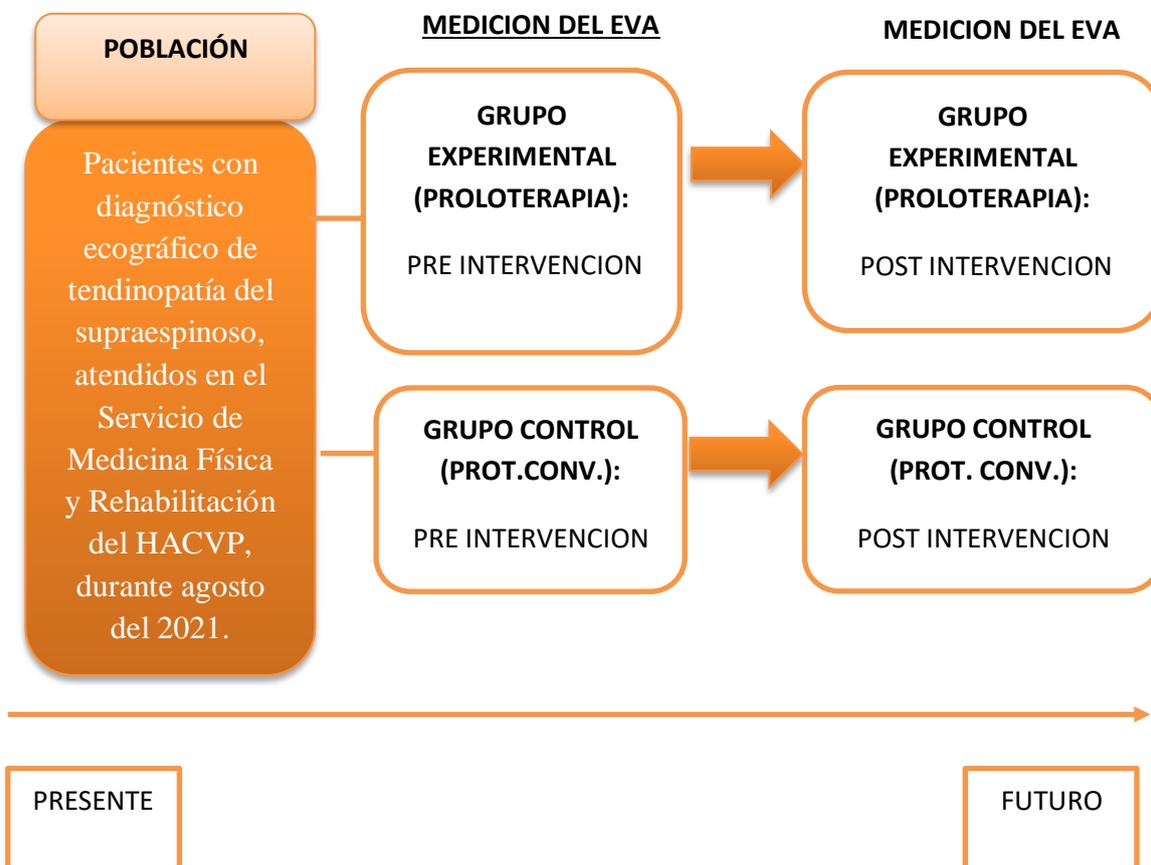
Donde:

R: Aleatorización

X1 y X2: Grupos de estudio (G. experimental y control, respectivamente)

O1 y O2: 1° y 2° medición de mi variable

Representación Gráfica



b. POBLACIÓN, MUESTRA Y MUESTREO

▪ Población Diana o Universo

Estará conformada por el total de pacientes con diagnóstico de Tendinopatía del supraespinoso que acuden al Servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta.

▪ Población de Estudio

Pacientes con diagnóstico de tendinopatía del supraespinoso que acuden al Servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta, durante el mes de agosto del 2021; que cumplen con los siguientes criterios de elegibilidad:

Criterios de Inclusión

- ✓ Paciente con diagnóstico ecográfico de tendinopatía del supraespinoso que acude al Servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta durante el mes de agosto 2021.
- ✓ Paciente con edad \geq 18 años.
- ✓ Paciente que acepte voluntariamente participar en la investigación, mediante consentimiento informado.

Criterios de Exclusión

- ✓ Paciente embarazada
- ✓ Paciente que recibe tratamiento analgésico vía oral.
- ✓ Paciente alérgico a lidocaína.
- ✓ Paciente con alteración de la sensibilidad por trastorno neurológico central o periférico.
- ✓ Paciente con enfermedad del tejido conjuntivo.
- ✓ Paciente que, por déficit neurológico u enfermedad, no pueda expresar la intensidad de su dolor según escala EVA (Escala Analógica Visual).

▪ **Muestra**

Estará constituida por 50 pacientes con diagnóstico de tendinopatía del supraespinoso que conformarán el grupo experimental y 50 que conformarán el grupo control, que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión establecidos en el presente estudio.

El tamaño muestral fue determinado utilizando la siguiente fórmula para comparación de medias:

$$n = \frac{(Z\alpha + Z\beta)^2 * (S_1^2 + S_2^2)}{(X_1 - X_2)^2}$$

Donde:

$Z\alpha=1.96$: Nivel de confianza del 95% (error tipo I)

$Z\beta=0.842$: Potencia estadística del 80% (error tipo II)

$X_1=3.35$ Media de la puntuación del dolor con la Proloterapia a las 6 semanas.⁹

$X_2=4.39$ Media de la puntuación del dolor con el Protocolo Fisioterapéutico Convencional a las 6 semanas.⁹

$S_1=1.67$ Desviación estándar de la puntuación del dolor con la Proloterapia a las 6 semanas.⁹

$S_2=1.92$ Desviación estándar de la puntuación del dolor con el Protocolo Fisioterapéutico Convencional a las 6 semanas.⁹

Reemplazando valores:

$$n = \frac{(1.96 + 0.842)^2 * (1.67^2 + 1.92^2)}{(3.35 - 4.39)^2}$$

$$n = \frac{(2.802)^2 * (2.7889 + 3.6864)}{(-1.04)^2}$$

$$n = \frac{(7.85) * (6.4753)}{(1.0816)}$$

$n = 46.99 \rightarrow 50$ pacientes por grupo de estudio $\rightarrow 100$ en total.

▪ **Unidad de análisis**

La unidad de análisis será cada paciente con diagnóstico de tendinopatía del supraespinoso que acuden al Servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta durante el mes de agosto 2021, perteneciente a la población de estudio.

▪ **Unidad de muestreo**

Hoja de registro de cada paciente con diagnóstico de tendinopatía del supraespinoso que acuden al Servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta durante el mes de agosto 2021, perteneciente a la población de estudio.

c. DEFINICIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

VARIABLES	INDICADOR	ÍNDICE	TIPO	ESCALA DE MEDICIÓN
<u>DEPENDIENTE</u>				
Analgesia	EVA (escala visual análoga) ¹⁹ EVA ≤ de 3 EVA > de 3	SI NO	Cualitativa	Nominal
<u>INDEPENDIENTE</u>				
Modalidades de tratamiento no quirúrgico 1. PROLOTERAPIA	Inyección ecoguiada (haciendo uso de transductor lineal de 5-18 MHz y equipo ultrasonográfico <i>Philips Epiq 5</i>) de 4ml de dextrosa al 25% (solución preparada en jeringa de 10cc: 7.5cc de dextrosa al 33% + 1.5 cc de NaCl 0.9% + 1 cc de lidocaína s/e al 2%) sobre entesis del músculo supraespinoso;	SI NO	Cualitativa	Nominal

<p>2.PROTOCOLO FISIOTERAPÉUTICO CONVENCIONAL</p>	<p>mediante abordaje anterior, con aguja hipodérmica estéril N° 22, previa asepsia y antisepsia del área.⁹</p> <p>Aplicación del Protocolo de la American Academy of Orthopaedic Surgeon: “Rotator Cuff and Shoulder Conditioning Program” (2017), durante 4 semanas, 3 veces / semana (Iniciando 1 día después de la prescripción médica).¹⁷</p>	<p>SI NO</p>	<p>Categorica</p>	<p>Nominal</p>
--	--	------------------	-------------------	----------------

d. PROCEDIMIENTOS Y TÉCNICAS

PROCEDIMIENTOS

1. Se presentará el tema y título de proyecto de investigación al asesor del proyecto de investigación, para proceder a su elaboración.
2. Tras la elaboración del proyecto de investigación, se procederá a solicitar su aprobación tras el levantamiento de observaciones.
3. Tras la aprobación respectiva, será presentado a Jefatura del Hospital de Alta Complejidad Virgen de La Puerta solicitando permiso para su ejecución en el Servicio de Medicina Física y Rehabilitación.
4. Se identificará a cada paciente que cumpla con los criterios de elegibilidad, a cada uno de los cuales se les pedirá firmar su consentimiento informado.
5. Se medirá la intensidad de dolor (EVA) pre y post intervención (6 semanas después) para determinar la efectividad en función a la reducción del dolor en el grupo experimental y en el grupo control, en el rango de tiempo establecido en el cronograma, teniendo en cuenta los criterios de selección.
6. Los datos obtenidos serán tabulados e ingresados a una Hoja de trabajo de Excel 2010 para su respectivo análisis estadístico.

TÉCNICAS

Se identificará a los pacientes atendidos en Consultorio Externo de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital de Alta Complejidad, durante el mes de agosto del 2021, con diagnóstico ecográfico de tendinopatía del supraespinoso, quienes serán evaluados para determinar si cumplen con los criterios de elegibilidad del presente estudio.

Posteriormente, se les asignará aleatoriamente según el sistema de admisión y gestión hospitalaria a uno de los siguientes grupos de estudio:

- Grupo 1 (experimental): Consultorio 1- Atención por el Dr. Florián para aplicación de proloterapia del supraespinoso, con dextrosa al 25% mediante abordaje anterior guiado ecográficamente (con transductor lineal de 5-18MHz y equipo ultrasonográfico *Philips Epiq 5*).
- Grupo 2 (control): Consultorio 2- Atención por la Dra. Blanca Serrano para prescripción del protocolo fisioterapéutico convencional para tendinopatía del supraespinoso. El cual iniciará un día después de dicha prescripción, según definicional operacional de dicha variable.

Técnica de muestreo: Probabilístico

Consentimiento informado:

Los pacientes de cada grupo de estudio serán informados de la modalidad terapéutica que recibirá (método, beneficio y riesgo), no así, de la efectividad comparativa de ambos tratamientos.

Asimismo, se les pedirá la firma de la hoja de consentimiento informado para su inclusión al presente estudio, (Ver anexo 02) donde declaren su compromiso para seguir las recomendaciones médicas post infiltración (grupo 1), o en su defecto, para la adherencia al protocolo fisioterapéutico establecido (grupo 2). Asimismo, deberán comprometerse a reportar cualquier eventualidad suscitada (efectos secundarios y/o adversos), así como, acudir a su cita control a las 6 semanas, para la determinación de la efectividad del tratamiento instaurado mediante la valoración de la reducción del dolor y demás parámetros de estudio.

e. PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS

La efectividad será determinada mediante la medición de la disminución de dolor de cada paciente según EVA (Escala Visual Análoga), registrada pre intervención y 6 semanas post intervención). Los datos serán trasladados a un formato de registro elaborado por la autora en base a los objetivos propuestos (anexo N° 01) y posteriormente ingresados a una hoja de trabajo en Excel 2010.

El procesamiento de la información será automático y se utilizará una laptop con sistema Windows 10, el cual cuenta con el paquete estadístico SPSS v. 21

Análisis Descriptivo:

Se calcularán las medidas de tendencia central (medias o promedios) y de dispersión (desviación estándar y varianzas) para las variables cuantitativas como los puntajes de Escala Visual Análoga del dolor (EVA); y la determinación de proporciones para las variables categóricas, como parte de la caracterización de la población de estudio. Los datos de frecuencia obtenidos, serán expresados en tablas y gráficos de barras.

Análisis Inferencial:

Para determinar cuál modalidad terapéutica es más efectiva se utilizará la prueba de t-student para comparar las medias de los grupos de estudio.

Si $p < 0.05$ se inferirá que existe diferencia estadística significativa, esperando sea favorable para la hipótesis formulada.

f. ASPECTOS ÉTICOS

El presente estudio respetará las consideraciones éticas señaladas en la Ley General de Salud del Estado Peruano (Ley N°26842: Artículo N°15, y Artículo 25) y el Colegio Médico del Perú (Código de Ética y Deontología: Artículo N° 63, 89, 90 y 95)

Se respetarán los derechos, dignidad, intereses y sensibilidad de las personas, asimismo se guardará la confidencialidad de la información y será protegida la identidad de los participantes, para ello se tomará en cuenta la Declaración de Helsinki sobre investigación en seres humanos, adoptada por la XVIII Asamblea Médica Mundial, Helsinki (1964), y revisada en la XXIX Asamblea Médica Mundial, Tokio (1975), así como el Código de Nuremberg, mediante el consentimiento informado, firmado por cada participante del estudio; asimismo se garantizarán los principios éticos de confidencialidad, no maleficencia, beneficencia y autonomía.

8. CRONOGRAMA DE TRABAJO

Nº	ACTIVIDADES	PERSONAS RESPONSABLES	JULIO				AGOSTO			
			1s	2s	3s	4s	5s	6s	7s	8s
1	Planificación y elaboración del proyecto	INVESTIGADOR ASESOR	x	x	x					
2	Presentación y revisión estadística del proyecto	INVESTIGADOR				x	x	x		
3	Aprobación del proyecto de investigación	INVESTIGADOR ASESOR							x	x
	DURACIÓN DEL PROYECTO		1s	2s	3s	4s	5s	6s	7s	8s
	PERIODO DE ACTIVIDADES PROGRAMADAS POR SEMANAS									

9. PRESUPUESTO

10.1. Insumos para la investigación

Insumos	Unidad	Cantidad	Costo (S/.)	Financiado
Papel Bullky	Millar	½	5.00	Propio
Papel Bond A4	Millar	½	5.00	Propio

Lapiceros	Unidad	2	2.00	Propio
CD	Unidad	1	1.00	Propio
Tinta compatible para impresora	Unidad	1	40.00	Propio
Dextrosa al 33%	Ciento	1	200.00	Propio
Aguja hipodérmica estéril 22"	Ciento	1	100.00	Propio
Jeringa 10cc	Ciento	1	50.00	Propio
Cloruro de sodio 0.9% (frasco de 100ml)	Ciento	1	300.00	Propio
Campo estéril	Ciento	1	300.00	Propio
Algodón	Decena	1	80.00	Propio
Alcohol medicinal al 96%	Decena	1	150.00	Propio
Algodón	Decena	1	80.00	Propio
Guantes quirúrgicos N° 7	Ciento	1	200.00	Propio
SUBTOTAL		1 513.00		

9.2. Servicios

Servicios	Unidad	Cantidad	Costo (S/.)	financiado
Transporte y viáticos	Día	40	200.00	Propio
INTERNET	Horas	96	48.00	Propio
Folder manila	Ejemplar	2	2.00	Propio
Fotocopiado	Páginas	50	5.00	Propio
Procesamiento automático de datos	Horas	6	3.00	Propio

INSUMOS: S/. 1 513.00

SERVICIOS: S/. 258.00

TOTAL: S/. 1 771.00

10. BIBLIOGRAFÍA

1. George J, Li SC, Jaafar Z, Hamid MSA. Comparative Effectiveness of Ultrasound-Guided Intratendinous Prolotherapy Injection with Conventional Treatment to Treat Focal Supraspinatus Tendinosis. *Scientifica Journal*. Cairo. 2018.
2. Song W., Wang X, Zhou J, Shi P, Gu W, Fang F. Rehabilitation of an Analgesic Bracelet Based on Wrist-Ankle Acupuncture in Patients with Rotator Cuff Injury: A Randomized Trial. *Research Article. Pain Research and Management Journal*. 2021.
3. Pereira M. Prevalencia de lesiones del manguito rotador en pacientes con hombro doloroso evaluados por ecografía en el Servicio de Radiología del Hospital Cayetano Heredia. Trabajo Académico para optar por el título de especialista en Radiología. Universidad Peruana Cayetano Heredia. Lima. 2019.
4. Guillen A. Correlación Clínica y Ecográfica del Desgarro del tendón Supraespinoso en pacientes con Síndrome de Hombro Doloroso del Servicio de Medicina Física y Rehabilitación de marzo a diciembre del 2018 del Hospital Goyeneche. Tesis para obtener el título profesional de médico cirujano. Facultad de Medicina. Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa. Perú. 2018.
5. Huang S. Effects of hypertonic dextrose injection on chronic supraspinatus tendinopathy: A pilot study of randomized controlled trial. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*. 2018; 6:146.
6. Giovannetti E, Franceschetti E, De Dona F, Palumbo A, Paciotti M, Franceschi F. The Efficacy of Injections for Partial Rotator Cuff Tears: A Systematic Review. *J. Clin. Med*. 2021;10(51)

7. Lin MT, Chiang CF, Wu CH, Huang YT, Tu YK, Wang TG. Comparative Effectiveness of Injection Therapies in Rotator Cuff Tendinopathy: A Systematic Review, Pairwise and Network Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Arch Phys Med Rehabil.* 2019;100(2):336-349
8. Alvarado I., Efectividad de las intervenciones fisioterapéuticas para tratar desgarros del manguito de los rotadores basado en la evidencia. Trabajo de suficiencia profesional para optar el título profesional de Licenciada en Terapia física y Rehabilitación. Universidad Inca Garcilaso de la Vega. Lima. Perú. 2018.
9. Seven M, Ersen O, Akpancar S, Ozkan H, Turkkan S, Yıldız Y, Koca K. Effectiveness of prolotherapy in the treatment of chronic rotator cuff lesions. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research.* 2017; 103:427–433
10. Cook T, Lewis J. Rotator Cuff–Related Shoulder Pain: To Inject or Not to Inject. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2019;49(5):289-293.
11. Dominguez J, Jiménez J, Ridao C, Chamorro G. Exercise-Based Muscle Development Programmes and Their Effectiveness in the Functional Recovery of Rotator Cuff Tendinopathy: A Systematic Review. *Diagnostics Journal.* 2021; 11:529.
12. Lin Ch, Huang Ch, Huang Sh. Effects of Hypertonic Dextrose Injection on Chronic Supraspinatus Tendinopathy of the Shoulder: Randomized Placebo-Controlled Trial. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine.* 2018.
13. Oñate M, Bureau N. Supraspinatus Myotendinous Junction Injuries: MRI Findings and Prevalence. Original Research. *AJR.* 2019; 212:1-9.
14. Cole B, Lam P, Hackett L, Murrell G. Ultrasound-guided injections for supraspinatus tendinopathy: corticosteroid versus glucose prolotherapy –

- a randomized controlled clinical trial. *Shoulder & Elbow Journal*. 2018; 10(3): 170–178.
15. Spargoli G. Supraspinatus Tendon Pathomechanics: A Current Concepts Review. *The International Journal of Sports Physical Therapy*. 2018; 13(6): 1083-1094.
16. Yoon Y, Lee D, Lee M, Yoon S. Polydeoxyribonucleotide injection in the treatment of chronic supraspinatus tendinopathy: a case-controlled, retrospective, comparative study of 6-month followup. *Archives of Physical Medicine And Rehabilitation*. 2017; 98(5), 874-880.
17. American Academy of Orthopaedic Surgeons. Rotator Cuff and Shoulder Conditioning Program. *Orthoinfo Handbook*. 2017.
18. Akpancar S, Örsçelik A, Seven MM, Koca K. The effectiveness of prolotherapy on failed rotator cuff repair surgery. *Turk J Phys Med Rehab* 2019;65(4):394-401.
19. De Castro J. Valoración del dolor en el paciente sedado no cooperativo. Proyecto de investigación pre/post-intervención. Trabajo de Fin de Grado de Enfermería. Universidad Autónoma de Madrid. España. 2018
20. Vicente MT, Delgado S, Bandrés F, Ramírez MV, Capdevila L. Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios. *Rev Soc Esp Dolor*. 2018; 25(4): 228-236
21. Cabo E., Morejón JM., Acosta E. Dolor y analgésicos. Algunas consideraciones oportunas. *Medisur*. 2020; 18(4): 694-705.

11. ANEXOS

ANEXO Nº 01:

**“EFECTIVIDAD DE LA PROLOTERAPIA Y PROTOCOLO FISIOTERAPÉUTICO
CONVENCIONAL EN EL MANEJO DE LA TENDINOPATÍA DEL
SUPRAESPINOSO”.**

SERVICIO DE MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN. HACVP. 2021”

HOJA DE REGISTRO Nº.....

.... /..../....

I. DATOS GENERALES

1. EDAD:años

2. SEXO:

a. Femenino: ()

b. Masculino: ()

3. OCUPACIÓN:

a. Sin empleo/ Jubilado: ()

b. Trabajo intelectual: ()

c. Trabajo manual: ()

5. LATERALIDAD CORPORAL:

a. Diestro: ()

b. Zurdo: ()

c. Ambidiestro: ()

6. TIEMPO DE SÍNTOMAS

a. < 3 meses: ()

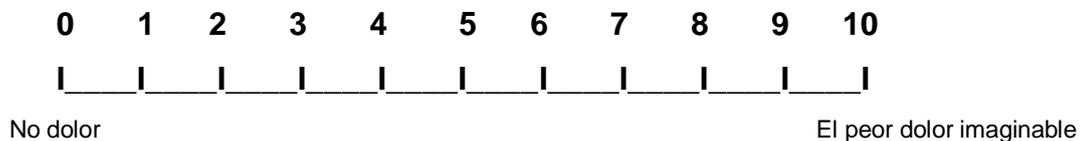
b. ≥3 meses: ()

II. MODALIDAD TERAPÉUTICA EMPLEADA:

a. Proloterapia: ()

b. Protocolo fisioterapéutico convencional: ()

III. ANALGESIA (Medición de la intensidad del dolor 0-10, según Escala EVA):



PRE intervención: puntos

POST intervención (tras 6 semanas): puntos

▪ EFECTIVIDAD (EVA \leq 3): SI / NO

Observaciones:

.....

.....

ANEXO 02: CONSENTIMIENTO INFORMADO para Participantes de Investigación

La presente investigación es realizada por la Dra. Amada Agripina Angel Villanueva, Médico Residente de tercer año de la Especialidad de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital de Alta Complejidad Virgen de La Puerta. El objetivo de este estudio demostrar la efectividad de la proloterapia y el protocolo fisioterapéutico convencional en el manejo de la tendinopatía del supraespinoso.

La participación en este estudio es voluntaria. La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación. Sus respuestas al cuestionario serán codificadas, por lo tanto, serán anónimas.

Si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento durante su participación en él. Igualmente, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma. Si alguna de las preguntas de la encuesta le resulta incómoda o incomprensible, tiene usted el derecho de hacérselo saber al investigador o de no responderlas.

Desde ya le agradezco su participación.

Yo,, identificado (a) con D.N.I..... acepto participar voluntariamente en esta investigación. He sido informado (a) de que el objetivo de este estudio es demostrar la efectividad de la proloterapia y el protocolo fisioterapéutico convencional en el manejo de la tendinopatía del supraespinoso en pacientes que acuden al Servicio de Medicina Física y Rehabilitación del Hospital de Alta Complejidad. Reconozco que los datos obtenidos son estrictamente confidenciales y no serán usados para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento. He sido informada de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona. Asimismo, entiendo que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando éste haya concluido.

Firma y/o huella dactilar de la participante

FECHA: