

TAP. HAYDEE HUIDA CAPACYACHI TAQUIA
FEDATARIA
Hospital Nacional Hipólito Unanue
Ministerio de Salud



07 MAR 2018

Resolución Directoral

Lima, 05 de Marzo de 2018

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista

Visto el Expediente Nº 17-27298-001 conteniendo el Memorando Nº 267-D MdeR-Hn-HU-L-17, de la Jefa del Departamento de Medicina de Rehabilitación, quien solicita la aprobación de las Guías de Procedimientos del Departamento de Medicina de Rehabilitación mediante acto resolutivo;

CONSIDERANDO:

Que, la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, establece que la protección de la salud es de interés público y por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 302-2015/MINSA se aprobó la Norma Técnica de Salud Nº 117-MINSA/DGSP-V.01 "Norma Técnica de Salud para la Elaboración y Uso de Guías de Práctica Clínica del Ministerio de Salud", la cual tiene como finalidad contribuir a la calidad y seguridad de las atenciones de salud, respaldadas por guías de práctica clínica, basadas en evidencias científicas, ofreciendo el máximo beneficio y el mínimo riesgo para los usuarios de las prestaciones en salud, así como la optimización y racionalización del uso de los recursos en las instituciones del Sector Salud;

Que, el artículo 3º del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado con Resolución Ministerial Nº 099-2012/MINSA, señala entre otros, que son funciones generales del Hospital administrar los recursos humanos, materiales económicos y financieros para el logro de la misión y sus objetivos en cumplimiento a las normas vigentes; así como mejorar continuamente la calidad, productividad, eficiencia y eficacia de la atención de la salud, estableciendo las normas y los parámetros necesarios, así como generando una cultura organizacional con valores y actitudes hacia la satisfacción de las necesidades y expectativas del paciente y su entorno familiar;

Que, el artículo 84º del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue señala que el Departamento de Medicina de Rehabilitación, es la unidad orgánica encargada de realizar las atenciones médicas especializadas, así como ejecución de procedimientos y acciones destinadas a tratar y recuperar las funciones de los órganos y sistema con secuelas de daños de los pacientes; depende de la Dirección General y tiene asignado, entre otras, las siguientes funciones generales: a) Brindar atención médica especializada de rehabilitación y tratamiento a secuelas de daños que afectan al aparato locomotor, lenguaje, ocupacional, biomecánica, social, incluye a pacientes con patología neuromotora, sensorial, de funciones mentales superiores y del desarrollo de la niñez y d) Promover la salud, prevenir riesgos y daños, proteger y recuperar las capacidades de los pacientes, en la atención médica especializada, según las normas y guías de práctica clínica vigentes;

Que, con el Memorando Nº 417-2017-OGC/HNHU, el Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad informa que las guías de procedimientos propuestas por el Departamento de Medicina de Rehabilitación se encuentran aptas para su aprobación;



Estando a lo informado por la Oficina de Asesoría Jurídica en su Informe N° 019-2018-OAJ/HHNU;

Con el visado del Jefe de la Oficina de Gestión de la Calidad y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con lo dispuesto por la Ley N° 26842, Ley General de Salud y de acuerdo a las facultades establecidas en el Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Hipólito Unanue, aprobado por Resolución Ministerial N° 099-2012/MINSA;

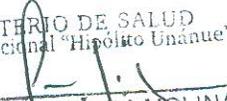
SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar las guías de procedimientos del Departamento de Medicina de Rehabilitación, por los fundamentos expuestos en la parte considerativa de la presente Resolución, las mismas que se detallan a continuación:

- Guía de Procedimientos: Plasma Rico en Plaquetas en paciente con Gonartrosis.
- Guía de Procedimientos: Aplicación de Toxina Botulínica tipo A en pacientes con Síndrome Espástico.

Artículo 2°.- Disponer que la Oficina de Comunicaciones proceda a la publicación de la presente Resolución en la Página Web del Hospital.

Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
Hospital Nacional "Hipólito Unanue"

DR. LUIS W. MIRANDA MOLINA
DIRECTOR GENERAL (e)
C.M.P. N° 27423

LWMM/OHACH
Martene G.
DISTRIBUCIÓN.
() D. Adjunta
() Dpto. de Medicina de Rehabilitación
() OAJ.
() Of. Gestión de la Calidad
() OCI
() Archivo.

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL
HIPOLITO UNANUE

DEPARTAMENTO DE MEDICINA DE REHABILITACIÓN
SERVICIO DE LESIONES NEUROMOTORAS

HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE



GUÍA DE PROCEDIMIENTOS: “PLASMA RICO EN PLAQUETAS EN PACIENTES CON GONARTROSIS”

Lic. Adm. ROBERTO E. ROMAN AGUIRRE
SECRETARIO
Hospital Nacional Hipólito Unanue

07 MAR 2019

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista.

**GUÍA DE PROCEDIMIENTOS: "INFILTRACIÓN DE PLASMA RICO EN
PLAQUETAS EN PACIENTES CON GONARTROSIS"**

AUTORES:

DRA. TANIA CELIS MELENDEZ

MEDICO REHABILITADOR

VALIDACION INTERNA:

- DRA. ANA M. DE LA CRUZ QUISPE MEDICO JEFE SERVICIO LESIONES NEUROMOTORAS

VALIDACION EXTERNA:

-
-



I. **NOMBRE : GUÍA DE PROCEDIMIENTOS: “APLICACIÓN PLASMA RICO EN PLAQUETAS EN GONARTROSIS”**

CODIGO: 20610

II. **DEFINICIÓN:**

2.1. **Definición:** El procedimiento consiste en la aplicación intraarticular de plasma rico en plaquetas en pacientes con gonartrosis, con las finalidad de disminuir el dolor y mejorar las funcionalidad articular de la rodilla afectada.

2.2. **OBJETIVOS:**

Objetivo General:

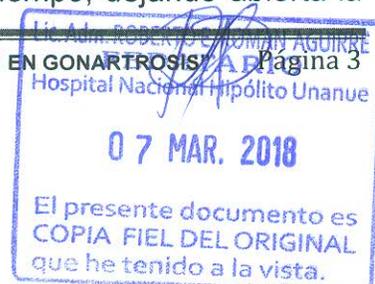
- Mejorar la Calidad de vida del paciente a través de la reducción del dolor y mayor funcionalidad del miembro inferior en la vida cotidiana.

Objetivos Específicos:

- Permitir un mejor patrón de marcha funcional con menor gasto de energía.
- Permitir una mejor calidad en la ejecución de las actividades de la vida diaria al disminuir el dolor
- Reducir el uso de analgésicos y retrasar el proceso de desgaste articular propio de la artrosis.
- Facilitar la terapia física disminuyendo el dolor permitiendo el fortalecimiento muscular.
- Disminuir el dolor al caminar, subir y bajar escaleras.
- Lograr una mayor independencia funcional.
- Evitar o disminuir las complicaciones músculo esqueléticas derivadas de una marcha antálgica
- Retrasar el proceso de artroplastia de rodilla.

2.3. **Aspectos epidemiológicos importantes (medicina basada en evidencias)**

- Los autores concluyen que PRGF demostró resultados superiores a corto plazo en comparación con HA en un ensayo controlado aleatorio, con un perfil de seguridad comparable, en el alivio de síntomas en la OA de rodilla leve a moderada. (Alta/Media)
- Los resultados apoyan la efectividad a corto plazo de la inyección de PRP sobre placebo para aliviar el dolor y rigidez y mejora las funciones de la rodilla en principio OA de la rodilla. Hay más beneficios en OA temprano, una dosis única de PRP es tan efectiva como una dosis doble. El efecto tiende a desaparecer con el tiempo, dejando abierta la



- opción de inyecciones sucesivas durante varios meses como un potencial régimen terapéutico futuro. (media)
- infiltración intra- articular del PRGF autólogo en pacientes con OA de rodilla tiene local, efectivos y temporales para reducir el dolor y restaurar la función, sin provocar efectos adversos locales o sistémicos.(media)
 - Plasma rico en Factores de crecimiento mejora la calidad de vida y la capacidad funcional de los pacientes en un 40% respecto a su situación basal previa al tratamiento, y en el 20% en comparación con el tratamiento mediante viscosuplementación con AH de alto peso molecular tras 6 meses de seguimiento clínico.(media)
 - Aunque las inyecciones de PRP producción más dolor y la hinchazón de la reacción respecto al producido por el PRP tipo 4B, resultados similares fueron encontrados en los tiempos de seguimiento, con una mejoría clínica significativa con respecto al nivel basal. Se obtienen mejores resultados en pacientes jóvenes con un bajo grado de degeneración del cartílago.

III. INDICACIONES

- Gonartrosis de II y III grado según clasificación radiográfica

IV. CONTRAINDICACIONES:

ABSOLUTAS

- Trombopenia
- Infección intraarticular
- Cáncer
- Embarazo

RELATIVAS

- Uso de anticoagulantes
- Falta de colaboración del paciente o paciente psiquiátrico

V. REQUISITOS.

Consentimiento Informado (Anexo N° 1)

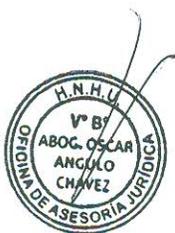
VI. PERSONAL QUE REALIZA EL PROCEDIMIENTO

Personal médico previamente capacitado

VII. RECURSOS MATERIALES A UTILIZAR

6.1 Equipos Biomédicos

- Centrifuga digital para 12 tubos
- Equipo de extracción sanguínea



6.2 material médico no fungible

- Camilla Hidraulica
- Silla
- Bata
- Gradilla para tubos

6.3 material médico fungible

- Tubos BD con anticoagulante citrato de sodio
- Jeringas de 10 cc con aguja hipodérmica 23x11/1
- Aguja descartable de 23 x 1 ½ pulgadas
- Alcohol 90%
- Algodón estéril
- Yodo Povidona
- Guantes Quirúrgicos

6.4. Medicamentos

- Gluconato de calcio

VIII. DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTO

8.1. CONSIDERACIONES PREVIAS

- Las aplicaciones se realizaran en el consultorio o en ambiente de procedimientos de consulta ambulatoria, serán 3 a 4 con un lapso de 15 días entre cada aplicación, pudiendo repetirse este ciclo cada 6 meses.
- Tener en cuenta que la zona a aplicar debe estar libre de hematomas, heridas, pústulas, vasos sanguíneos visibles y cicatrices.
- Tener asegurado un programa de rehabilitación integral, posterior a la aplicación.
- La dosis de plasma rico en plaquetas será de 3 a 4 ml de plasma por aplicación intraarticular.
- Historia clínica completa: donde conste la evaluación del rango articular, fuerza muscular, tipo de marcha, Escala visual análoga del dolor (EVA), tipo de dolor, desencadenantes del dolor, WOMAC.
- Pactar los objetivos con el paciente, el familiar y el equipo multidisciplinario.
- Establecer los días de aplicación.
- Obtener el consentimiento informado del paciente y/o responsable.
(Anexo 1)



8.2. PROCEDIMIENTO

1° Extracción de sangre venosa:

- Verificación y preparación de los materiales e insumos.
- Ubicación del lugar de punción
- Asepsia y antisepsia de la zona a extraer la sangre venosa
- Colocación de guantes
- Explicar lo que se va a realizar, empatía con el paciente, ejercicios respiratorios y de relajación
- Extracción de sangre venosa con equipo de extracción directa, en 2 tubos de 3.5 ml con citrato de sodio al 3.2%
- Hemostasia de la punción venosa.
- Rotulación de los tubos con los datos del paciente.

2° Centrifugado:

- Encendido de la centrifuga comprobando su correcto funcionamiento.
- Colocación de los tubos con sangre venosa en la centrifuga
- Revisar que los espacios vacíos estén con tubos llenos de cloruro para balancear la centrifuga
- Colocación de los tubos con sangre venosa en la centrifuga.
- Iniciar primera centrifugación a 2000 rpm por 10 min
- Retiro de tubos con sangre centrifugada con sumo cuidado evitando la mezcla de las fases sanguíneas.
- Colocación de guantes estériles
- Extracción del plasma sobre la capa eritrocitaria en su totalidad de los 2 tubos con una jeringa con aguja N° 18.
- Iniciar la segunda centrifugación a 3000 rpm por 10 min
- Retiro del tubo con plasma centrifugado con sumo cuidado evitando la mezcla de las fases del plasma.

3° Obtención de muestra:

- Extracción de la mitad superior del plasma y desechar en jeringa de 5 cc
- Agregar 1 gota de gluconato de calcio por cada mililitro de plasma rico en plaquetas en el tubo para activar el plasma.
- Cambiar de aguja a una N° 23 1 ½ pulgadas y dejar listo.

4° Infiltración:

- Verificación y preparación de los materiales e insumos.
- Lavado de manos y colocación de guantes estériles
- Preparación física del paciente, colocar al paciente en posición sentado con la rodilla a infiltrar en 90 grados de flexión



- Evaluar condiciones de la rodilla a infiltrar, localización de la zona de ingreso
- Explicar lo que se va a realizar, empatía con el paciente, ejercicios respiratorios y de relajación.
- Lavado de manos y colocación de guantes estériles
- Asepsia y antisepsia de la rodilla a punzar
- Cambio de guantes estériles.
- Ingreso de la aguja perpendicular a la piel, en el espacio articular lateral, por fuera del tendón patelar e Inyección del contenido de la jeringa
- Retiro de la jeringa vacía y hacer hemostasia de la zona punzada.
- Colocar parche curita.
- Llenado de la ficha de datos (anexo N° 2)
- Citar para siguiente infiltración de plasma rico en plaquetas.

IX. COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

- Recordar el plasma rico en plaquetas es un derivado autólogo que puede contener pequeñas cantidades de leucocitos por lo que podría presentarse procesos inflamatorios en la zona de aplicación tras la lo cual deberá ser reportado al médico tratante.
- Hemartrosis
- No se ha reportado casos de infecciones intraarticulares en la literatura, lo que se le atribuye al origen autólogo del plasma, así como la presencia de células leucocitarias dentro de este.
- Como toda infiltración, existe un riesgo de infección.

X. NIVEL ASISTENCIAL DE EJECUCION DEL PROCEDIMIENTO.

Nivel III-1

XI. FLUXOGRAMA / ALGORITMO

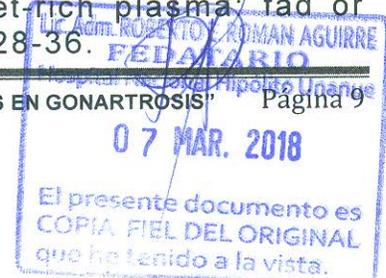


X. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Haker E, Theodorsson E, Lundeberg T. An experimental model of tennis elbow in rats: a study of the contribution of the nervous system. *Inflammation*. 1998; 22:435-44.
2. Matsumoto T, Abe M. TGF-beta-related mechanisms of bone destruction in multiple myeloma. *Bone*. 2010; 48:129-34. Medline
3. Sanchez M, Anitua E, Azofra J, Andia I, Padilla S, Mujika I. Comparison of surgically repaired Achilles tendon tears using platelet-rich fibrin matrices. *Am J Sports Med*. 2007; 35:245-51.
4. Aspenberg P, Virchenko O. Platelet concentrate injection improves Achilles tendon repair in rats. *Acta Orthop Scand*. 2004; 75:93-9.
5. Barret S, Erredge S. Growth factors for chronic plantar fasciitis. *Podiatry today*. 2004; 17:37-42.
6. Bellamy N, Campbell j, Syrotuik J: Comparative Study of Self-rating pain scales. *Current Medical Research and Opinion* 15(2): 113-119, 1999.
7. Bielecki TM, Gazdzik TS, Arendt J, Szczepanski T, Krol W, Wielkoszynski T. Antibacterial effect of autologous platelet gel enriched with growth factors and other active substances: an in vitro study. *J Bone Joint Surg Br*. 2007; 89:417-20.
8. Creaney L, Hamilton B. Growth factor delivery methods in the management of sports injuries: the state of play. *Br J Sports Med*. 2008; 42:314-20.
9. de Vos RJ, Weir A, van Schie HT, Bierma-Zeinstra SM, Verhaar JA, Weinans H, et-al. Platelet-rich plasma injection for chronic Achilles tendinopathy: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2010; 303:144-9.
10. DiGiovanni J, Bol DK, Wilker E, Beltran L, Carbajal S, Moats S, et-al. Constitutive expression of insulin-like growth factor-1 in epidermal basal cells of transgenic mice leads to spontaneous tumor promotion. *Cancer Res*. 2000; 60:1561-70.
11. Eghbali-Fatourehchi GZ, Lamsam J, Fraser D, Nagel D, Riggs BL, Khosla S. Circulating osteoblast-lineage cells in humans. *N Engl J Med*. 2005; 352:1959-66.
12. Fei Y, Xiao L, Doetschman T, Coffin DJ, Hurley MM. Fibroblast growth factor 2 stimulation of osteoblast differentiation and bone formation is mediated by modulation of the Wnt signaling pathway. *J Biol Chem*. 2011; 286:40575-83.
13. Filardo G, Kon E, Della Villa S, Vincentelli F, Fornasari PM, Marcacci M. Use of platelet-rich plasma for the treatment of refractory jumper's knee. *Int Orthop*. 2009; 34:909-15.



14. Glave-Testino Carlos, Medina Esther, Pando Liliana, Ponce de León Hernando, Castro Fresia: Validación del WOMAC Perú Introducción y Planteamiento del Problema en Revista Peruana de Reumatología : Volumen 5 N° 1, Año 1999 Lima-Perú
15. Graham S, Leonidou A, Lester M, Heliotis M, Mantalaris A, Tsiridis E. Investigating the role of PDGF as a potential drug therapy in bone formation and fracture healing. Expert Opin Investig Drugs. 2009; 18:1633-54.
16. Guise TA, Chirgwin JM. Transforming growth factor-beta in osteolytic breast cancer bone metastases. Clin Orthop Relat Res. 2003; 415(10):32-8.
17. Hammond JW, Hinton RY, Curl LA, Muriel JM, Lovering RM. Use of autologous platelet-rich plasma to treat muscle strain injuries. Am J Sports Med. 2009; 37:1135-42.
18. Intini G. The use of platelet-rich plasma in bone reconstruction therapy. Biomaterials. 2009; 30:4956-66.
19. Kajikawa Y, Morihara T, Sakamoto H, Matsuda K, Oshima Y, Yoshida A, et-al. Platelet-rich plasma enhances the initial mobilization of circulation-derived cells for tendon healing. J Cell Physiol. 2008; 215:837-45.
20. Katoh O, Tauchi H, Kawaishi K, Kimura A, Satow Y. Expression of the vascular endothelial growth factor (VEGF) receptor gene, KDR, in hematopoietic cells and inhibitory effect of VEGF on apoptotic cell death caused by ionizing radiation. Cancer Res. 1995; 55:5687-92.
21. Kawaguchi H, Jingushi S, Izumi T, Fukunaga M, Matsushita T, Nakamura T, et-al. Local application of recombinant human fibroblast growth factor-2 on bone repair: a dose-escalation prospective trial on patients with osteotomy. J Orthop Res. 2007; 25:480-7.
22. Klein MB, Yalamanchi N, Pham H, Longaker MT, Chang J. Flexor tendon healing in vitro: effects of TGF-beta on tendon cell collagen production. J Hand Surg Am. 2002; 27:615-20.
23. Kon E, Buda R, Filardo G, Di Martino A, Timoncini A, Cenacchi A, et-al. Platelet-rich plasma: intra-articular knee injections produced favorable results on degenerative cartilage lesions. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2010; 18:472-9.
24. Kuroda Y, Akiyama H, Kawanabe K, Tabata Y, Nakamura T. Treatment of experimental osteonecrosis of the hip in adult rabbits with a single local injection of recombinant human FGF-2 microspheres. J Bone Miner Metab. 2010; 28:608-16.
25. Lee KS, Wilson JJ, Rabago DP, Baer GS, Jacobson JA, Borrero CG. Musculoskeletal applications of platelet-rich plasma: fad or future?. AJR Am J Roentgenol. 2011; 196:628-36.



26. Lucarelli E, Fini M, Beccheroni A, Giavaresi G, Di Bella C, Aldini N, Giavaresi G, Di Bella C, Aldini N, et-al. Stromal stem cells and platelet-rich plasma improve bone allograft integration. *Clin Orthop Relat Res.* 2005; 435:62-8.
27. Martinez JM, Gonzalo JC, Campo J, Esparza GC, Seoane JM. ¿Existen riesgos al utilizar los concentrados de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) de uso ambulatorio?. *Med Oral.* 2002; 7:375-90.
28. Marx RE, Carlson ER, Eichstaedt RM, Schimmele SR, Strauss JE, Georgeff KR. Platelet-rich plasma: growth factor enhancement for bone grafts. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 1998; 85:638-46.
29. Marx RE. Platelet-rich plasma: evidence to support its use. *J Oral Maxillofac Surg.* 2004; 62:489-96.
30. Menetrey J, Kasemkijwattana C, Day CS, Bosch P, Vogt M, Fu FH, et-al. Growth factors improve muscle healing in vivo. *J Bone Joint Surg Br.* 2000; 82:131-7.
31. Mishra A, Pavelko T. Treatment of chronic elbow tendinosis with buffered platelet-rich plasma. *Am J Sports Med.* 2006; 34:1774-8.
32. Mishra A. Platelet-rich plasma. *Orthopedics.* 2010; 33:486-7.
33. Park EJ, Kim ES, Weber HP, Wright RF, Mooney DJ. Improved bone healing by angiogenic factor-enriched platelet-rich plasma and its synergistic enhancement by bone morphogenetic protein-2. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2008; 23:818-26.
34. Pignolo RJ, Kassem M. Circulating osteogenic cells: implications for injury, repair, and regeneration. *J Bone Miner Res.* 2011; 26:1685-93.
35. Ripamonti U, Ferretti C, Teare J, Blann L. Transforming growth factor-beta isoforms and the induction of bone formation: implications for reconstructive craniofacial surgery. *J Craniofac Surg.* 2009; 20:1544-55.
36. Sanchez M, Anitua E, Azofra J, Aguirre JJ, Andia I. Intra-articular injection of an autologous preparation rich in growth factors for the treatment of knee OA: a retrospective cohort study. *Clin Exp Rheumatol.* 2008; 26:910-3.
37. Sanchez M, Anitua E, Orive G, Mujika I, Andia I. Platelet-rich therapies in the treatment of orthopaedic sport injuries. *Sports Med.* 2009; 39:345-54.
38. Schnabel LV, Mohammed HO, Miller BJ, McDermott WG, Jacobson MS, Santangelo KS, et-al. Platelet rich plasma (PRP) enhances anabolic gene expression patterns in flexor digitorum superficialis tendons. *J Orthop Res.* 2007; 25:230-40.
39. Schwartz A. A promising treatment for athletes in blood. *The New York Times Website* [consultado 17 Feb 2009]. Disponible en:<http://www.nytimes.com/2009/02/17/sports/17blood.html?scp=>



- 1&sq=A.
40. Sharif PS, Abdollahi M. The role of platelets in bone remodeling. *Inflamm Allergy Drug Targets*. 2010; 9:393-9.
 41. Shen W, Li Y, Zhu J, Schwendener R, Huard J. Interaction between macrophages, TGF-beta1, and the COX-2 pathway during the inflammatory phase of skeletal muscle healing after injury. *J Cell Physiol*. 2008; 214:405-12.
 42. Tamama K, Kawasaki H, Wells A. Epidermal growth factor (EGF) treatment on multipotential stromal cells (MSCs). Possible enhancement of therapeutic potential of MSC. *J Biomed Biotechnol*. 2010; 2010:795385. Published online 2010 February 17. doi: 10.1155/2010/795385
 43. López de Argumedo González de Durana M, Galnares Cordero L. Inyección intra-articular de plasma rico en plaquetas para el tratamiento de la artrosis de rodilla. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2013. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. OSTEBA.
 44. "Platelet-rich plasma in knee osteoarthritis treatment Mario Alberto Simental-Mendíaa, José Félix Vilchez-Cavazos b, Herminia Guadalupe Martínez-Rodríguez a, □ a Departamento de Bioquímica y Medicina Molecular, Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Nuevo León, Monterrey, Nuevo León, México b Servicio de Ortopedia y Traumatología, Hospital Universitario Dr. José Eleuterio González, Universidad Autónoma de Nuevo León, Monterrey, Nuevo León, México Received 26 November 2013; accepted 19 June 2014



ANEXO 1

Información para pacientes

Consentimiento informado sobre la aplicación de Plasma rico en plaquetas

1. Identificación y descripción del procedimiento: La administración de plasma rico en pacientes (PRP) para el manejo de las gonartrosis de II y III grado es una de las alternativas terapéuticas existentes. El tratamiento consiste en inyecciones intraarticulares con intervalos de 2 semanas por 4 veces.
2. Objetivo del procedimiento y beneficios que se esperan alcanzar: Disminución del dolor y mejora de la función de la rodilla, lo que se manifiesta en una mejora de la calidad de vida.
3. ¿Cómo se realiza? La solución de plasma rico en plaquetas, previamente extraído del mismo paciente y centrifugado Se infiltra en la articulación de la rodilla
4. Alternativas razonables a dicho procedimiento : Se pueden usar otros productos de viscosuplementación como el Acido hialurónico.
5. Consecuencias previsibles de su realización: Por lo general no tiene efectos secundarios por ser el plasma del propio paciente, sólo en algunas ocasiones se ha reportado inflamación leve a consecuencia de los leucocitos.
6. Consecuencias previsibles de su no realización. Si no se realiza el procedimiento podría ocurrir: Mayor limitación funcional de la rodilla que puede llevar a la postración.
7. Riesgos frecuentes. Riesgos comunes a todo procedimiento de infiltración articular como infecciones de la articulación, hemartrosis.
8. Riesgos en función de la situación clínica del paciente. No está recomendado la infiltración de plasma rico en plaquetas en pacientes que están embarazadas o pacientes con cáncer o en pacientes psiquiátricos.

Mediante este documento, a Ud se le ha informado acerca la aplicación de la toxina botulínica tipo A y está en libertad de hacerlo o no.

Luego de haber leído el presente documento (Consentimiento informado).

Yo.....(Padre tutor, paciente) de
.....Con Historia clínica N°.....
DNI N°.....Declaro haber sido informado detalladamente sobre la
toxina botulínica, y su aplicación, aclarando mis dudas, Por lo que acepto en forma
voluntaria se me realice dicho procedimiento, en pleno conocimiento de sus



beneficios y de los posibles riesgos y complicaciones que podría desprenderse de dicho procedimiento.

Lima de..... del año



Firma del Tutor o paciente

Huella digital

Firma del médico tratante
CMP:.....

DENEGACIÓN O REVOCACIÓN

Yo..... con historia clínica N°.....
Identificado con DNI.....Después de ser informado(a) de la naturaleza y riesgos del procedimiento, haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta decisión.

Lima de..... del año



Firma del Tutor o paciente

Huella digital

Firma del médico tratante
CMP:.....



ANEXO 2: RECOLECCION DE DATOS

Nombre:.....H.C.....

DIAGNOSTICO.....

TRATAMIENTO

	Fecha:	Fecha:	fecha	fecha
INFILTRACION PRP				

RESULTADOS:

ESCALA ANALOGA VISUAL

Ingreso	Fecha:	Fecha:	fecha	fecha

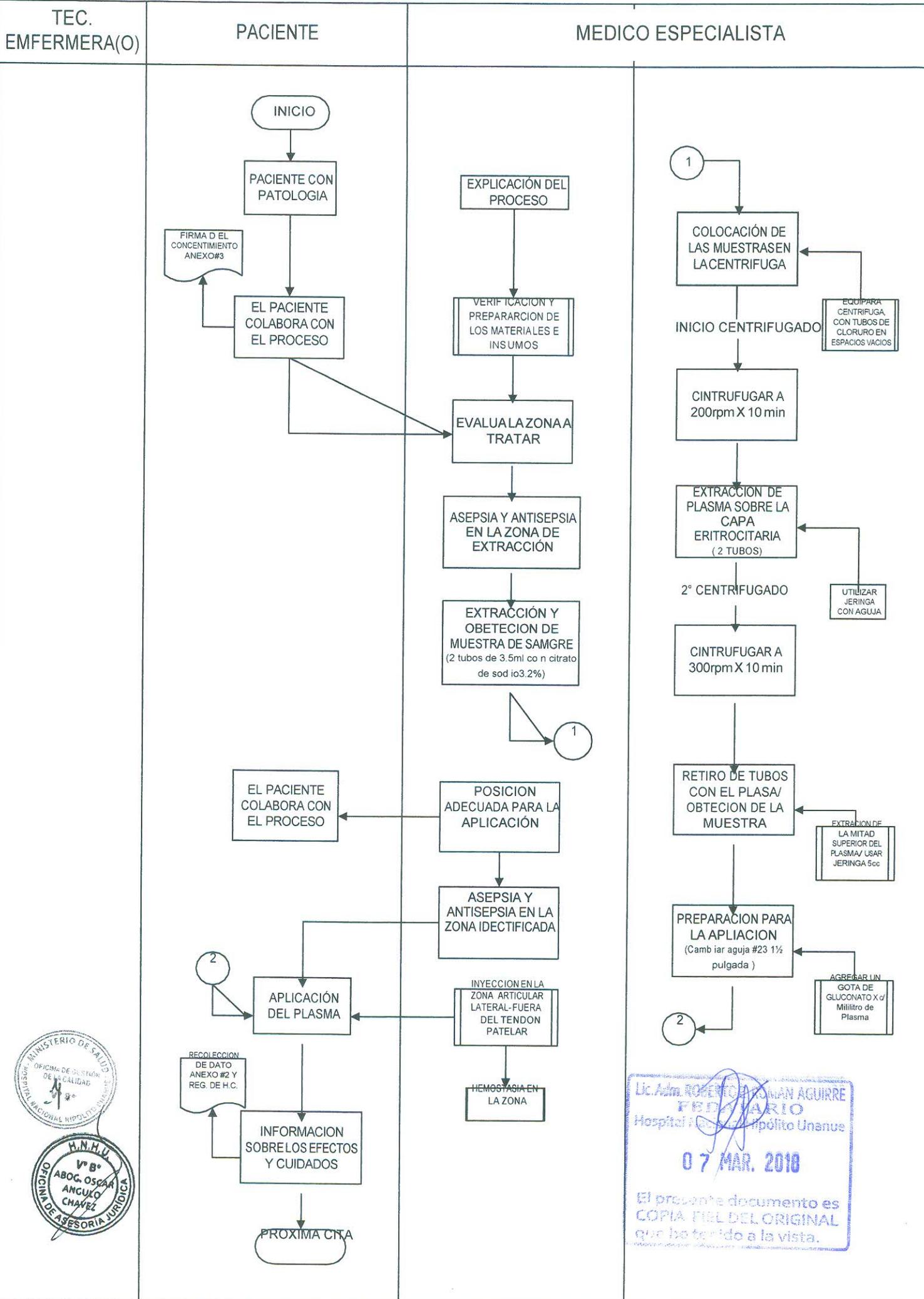
ESCALA WOMAC

PARAMETROS	AL INGRESO	AL ALTA
DOLOR		
RIGIDEZ		
CAPACIDAD FUNCIONAL		



PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS EN PACIENTES CON GONARTROSIS
PACIENTE EN CONSULTORIO

DEPARTAMENTO DE MEDICINA DE REHABILITACION - SERVICIO DE LESIONES NEUROMOTORAS



Lic. Adm. ROBERTO ROSAMAN AGUIRRE
FIRMARIO
Hospital Regional Hipólito Unzué
07 MAR. 2010
El presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL que he tenido a la vista.

HOSPITAL NACIONAL HIPOLITO UNANUE



GUÍA DE PROCEDIMIENTOS: “APLICACIÓN DE TOXINA BOTULINICA TIPO A EN PACIENTES CON SÍNDROME ESPÁSTICO”

Lic. Adm. ROBERTO ROMAN AGUIRE
FISCALARIO
Hospital Nacional Hipólito Unanue

07 MAR 2018

El presente documento es
COPIA FIEL DEL ORIGINAL
que he tenido a la vista.

GUÍA DE PROCEDIMIENTOS: “APLICACIÓN DE TOXINA BOTULINICA TIPO A EN PACIENTES CON SÍNDROME ESPÁSTICO”

AUTORES:

DRA.TANIA CELIS MELENDEZ

MEDICO REHABILITADOR

VALIDACION INTERNA:

- DRA. ANA M. DE LA CRUZ QUISPE MEDICO JEFE SERVICIO LESIONES NEUROMOTORAS

VALIDACION EXTERNA:

-
-
-



I. **NOMBRE : GUÍA DE PROCEDIMIENTOS: “APLICACIÓN DE TOXINA BOTULINICA TIPO A EN PACIENTES CON SÍNDROME ESPÁSTICO”**
CODIGO: 99504

II. **DEFINICIÓN:**

2.1. **Definición:** El procedimiento consiste en la aplicación intramuscular de toxina botulínica tipo A en pacientes espásticos, con la finalidad de bloquear la liberación de acetilcolina en la unión neuromuscular generando una denervación química transitoria y producir, por tanto, una parálisis con fines terapéuticos de grupos musculares previamente evaluados y seleccionados.

2.2. **OBJETIVOS:**

Objetivo General:

- Mejorar la Calidad de vida del paciente a través de la reducción focalizada de la espasticidad facilitando así la reeducación motora y/o el manejo postural del paciente.

Objetivos Específicos:

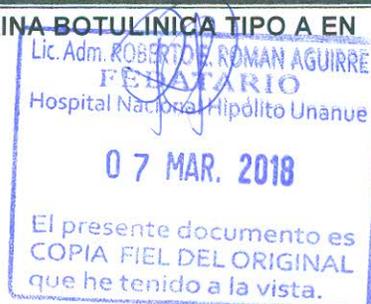
- Permitir un mejor patrón de marcha funcional con menor gasto de energía.
- Permitir una mejor calidad en la ejecución de las actividades de la vida diaria al integrar el miembro superior afecto en la realización de las mismas.
- Reducir la carga del cuidador del paciente, dada por actividades vinculadas con traslados, aseo e higiene personal, alimentación, cuidados generales de la piel, etc.
- Facilitar el uso de férulas, ortesis y otras adaptaciones en los pacientes.
- Disminuir el dolor asociado con los espasmos.
- Lograr una mayor independencia funcional.
- Evitar o disminuir las complicaciones músculo esqueléticas derivadas del síndrome espástico crónico.

2.3. **Aspectos epidemiológicos importantes (medicina basada en evidencias)**

- En un estudio realizado por Simpson et al, publicado en la revista Neurology 2008, se realizó una revisión basada en la evidencia, respecto a la seguridad y eficacia de la TB-A en el tratamiento de la espasticidad del adulto y se encuentran 14 estudios clase I donde se establece como efectiva en el tratamiento de la espasticidad, tanto en

GUÍA DE PROCEDIMIENTOS: “APLICACIÓN DE TOXINA BOTULINICA TIPO A EN PACIENTES CON SÍNDROME ESPÁSTICO”

Página 3



extremidades superiores como inferiores, con grado de recomendación A, en reducción del tono y mejorar la función pasiva y un estudio clase I que concluye que es probablemente efectiva en mejorar la función activa, con recomendación grado B

- La infiltración con TB-A tiene un alto de grado de recomendación en la espasticidad predominante en un segmento
- En pacientes con espasticidad de muñeca y mano tras un ictus se debería aplicar la Toxina botulínica tipo A en el contexto de un programa de rehabilitación (evidencia moderada, recomendación débil a favor)
- En pacientes con hombro doloroso espástico tras un ictus debería considerarse la infiltración con Toxina botulínica tipo A (evidencia moderada, recomendación débil a favor)
- En pacientes con otros patrones funcionales de miembro superior espástico tras un ictus (antebrazo en pronación, mano en garra y pulgar incluido) debería considerarse la infiltración con Toxina botulínica tipo A (evidencia baja, recomendación débil a favor)
- En pacientes con pie equinovaro espástico tras un ictus debería considerarse la infiltración con Toxina botulínica tipo A (evidencia moderada, recomendación débil a favor)
- En pacientes con patrón de marcha en extensión de la rodilla tras un ictus debería considerarse la infiltración con TB (evidencia baja, recomendación débil a favor)
- En pacientes con otros patrones funcionales que afectan a la cadera debería considerarse la infiltración con Toxina botulínica tipo A (evidencia baja, recomendación débil a favor)
- En los pacientes con parálisis cerebral y espasticidad del miembro superior se debe aplicar Toxina botulínica tipo A asociada a una terapia ocupacional planificada (evidencia alta, recomendación fuerte a favor)
- En los pacientes con parálisis cerebral y equinismo dinámico, para los que no existe otra terapia conservadora que muestre mejor eficacia, se debe aplicar Toxina botulínica tipo A (evidencia alta, recomendación fuerte a favor)
- La Toxina botulínica tipo A debería considerarse como opción de tratamiento en la espasticidad de los aductores de cadera (evidencia baja, recomendación débil a favor)
- La Toxina botulínica tipo A debería considerarse en el control del dolor posquirúrgico de la cirugía de los aductores de cadera (evidencia baja, recomendación débil a favor)



- La Toxina botulínica tipo A aplicada a diversos niveles del miembro inferior, y sobre pacientes seleccionados, debería considerarse como una opción de tratamiento para mejorar los parámetros de marcha y funcionalidad (evidencia baja y débil a favor)

III. INDICACIONES

- Tratamiento de la espasticidad focalizada de origen central
- Espasmo hemifacial,
- Distonías focales asociadas,
- Distonía cervical (tortícolis espasmódica),

IV. CONTRAINDICACIONES:

ABSOLUTAS

- Inestabilidad médica del paciente
- Alergia conocida al medicamento
- Embarazo y lactancia
- Infección sistémica o en el sitio de inyección

RELATIVAS

- Presencia de anticuerpos anti toxina botulínica
- Coagulopatías, pacientes anticoagulados
- Uso de amino glucósidos
- Enfermedad neuromuscular asociada (miastenia gravis, esclerosis lateral amiotrófica)
- Uso de anticoagulantes
- No contar con un programa de rehabilitación integral posterior a la aplicación
- Falta de colaboración del paciente o paciente psiquiátrico
- Niños menores de 2 años

V. REQUISITOS.

Consentimiento Informado (Anexo N| 3)

VI. PERSONAL QUE REALIZA EL PROCEDIMIENTO

Médico Rehabilitador previamente capacitado

VII. RECURSOS MATERIALES A UTILIZAR

6.1 Equipos Biomédicos

- Equipo de electromiografía si existiera
- Equipo de ecografía



- Equipo de detección de puntos motores

6.2 material médico no fungible

- Camilla
- Silla
- Bata
- Campo estéril
- Guía anatómica.
- Cinta métrica

6.3 material médico fungible

- Jeringas de 1 cc, 3cc y de 5 cc
- Aguja descartable de 21, 23, 25, 27 x 1 ½ pulgadas
- Alcohol
- Algodón estéril
- Povidona yodada para desinfectar la piel.
- Guantes Quirúrgicos
- Rotulador.

6.4. Medicamentos

- Toxina botulínica tipo A 100 Ur o 500 Ur
- Cloruro de sodio al 0.9%

VIII. DESCRIPCION DE PROCEDIMIENTO

8.1. CONSIDERACIONES PREVIAS

- Es un procedimiento médico, que se realiza en consultorio externo o en ambiente de procedimiento ambulatorio.
- Recordar que los productos con Toxina Botulínica no son biosimilares, porque sus diferentes presentaciones comerciales difieren en sus propiedades fisicoquímicas, requerimiento de dosis, duración de su efecto y efectos adversos.
- Dosis máxima por sesión de 400 a 600 ur en caso de Toxina botulínica tipo A de 100ur, y de 1500 U en caso de Toxina botulínica tipo A de 500Ur. La ficha técnica no recomienda aplicar más de 50ur en Toxina botulínica tipo A de 100ur y de 75U en el caso de Toxina botulínica tipo A de 500U. Usar en volumen máximo por sitio: 0.5 a 1cc, y el número de puntos dependerá del tamaño y la accesibilidad del músculo. (5) (4)



- Las reinyecciones no deberán ser en un periodo menor de 3 meses(1)(4)(5)
- Tener en cuenta los factores modificadores de dosis en el paciente: peso corporal, masa muscular, número de músculos a inyectar, resultados de terapias previas
- Indagar siempre sobre el uso de anticoagulantes y algunos otros medicamentos que podría interferir en la respuesta terapéutica de la Toxina botulínica tipo A
- Tener asegurado un programa de rehabilitación integral, posterior a la aplicación.
- La dosis debe ser establecida en cada paciente individualmente para cada preparación de Toxina Botulínica, dado el alto grado de variabilidad intra e interpaciente.
- Historia clínica completa: donde conste la evaluación del Tono Muscular: Ashworth, Tardieu, brunnstrom
- Pactar los objetivos con el paciente, el familiar y el equipo multidisciplinario.
- Establecer los músculos de aplicación, dosis y diluciones previamente (anexo N° 2)
- Obtener el consentimiento informado del paciente y/o responsable.(Anexo 3)

8.2. PROCEDIMIENTO

- Verificación y preparación de los materiales e insumos.
- Establecer los músculos de aplicación, cálculo de la dosis y diluciones.
- Cargar las jeringas según dosis establecida previamente y rotularlas
- Preparación física del paciente. Colocar al paciente en posición adecuada y descubrir la zona a tratar.
- Lavado de manos y colocación de guantes estériles
- Identificación anatómica del músculo y del punto de inyección (lo más cerca posible de la placa motora).
- Asepsia y antisepsia de la zona a tratar.
- Colocación de nuevos guantes estériles
- Colocación de campos estériles
- Introducción de la aguja en los puntos musculares y aplicación, previa aspiración.
- Retiro de la aguja y colocación de bandas adhesivas
- Observación del paciente
- Registro del procedimiento e indicaciones.



COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

- Tras el tratamiento con Toxina botulínica tipo A en los pacientes con espasticidad de las extremidades pueden aparecer efectos secundarios que son habitualmente leves y transitorios y están en relación con el mecanismo mismo de acción de la medicación. Consisten fundamentalmente en:
 - Debilidad de los músculos tratados, con la consiguiente pérdida de la función de esos músculos.
 - Puede aparecer dolor y hematoma en el lugar de la inyección, así como sangrado e infección del lugar de la punción.
 - A veces se forman anticuerpos antitoxina botulínica que hacen que disminuya la eficacia con inyecciones sucesivas.
 - Rara vez se produce un cuadro general de sensación pseudogripal. Faringitis, fiebre, dolor inespecífico, asma, caídas, infección del tracto respiratorio, bronquitis, vómitos, convulsiones, debilidad muscular, incontinencia urinaria.
 - Muy raramente se han descrito reacciones alérgicas al fármaco, potencialmente graves.
 - En caso de sobredosis puede producirse parálisis neuromuscular distante y profunda. Si causara parálisis de músculos respiratorios, sería necesario emplear la respiración asistida.

IX. NIVEL ASISTENCIAL DE EJECUCION DEL PROCEDIMIENTO.

Nivel III-1

X. FLUXOGRAMA / ALGORITMO



PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN DE TOXINA BOTULINICA DE TIPO-A PACIENTE CON SINDROME ESPASTICO ATECION EN CONSULTORIO

DEPARTAMENTO DE MEDICINA DE REHABILITACION - SERVICIO DE LESIONES NEUROMOTORAS

TECNICO ENFERMERA(A)

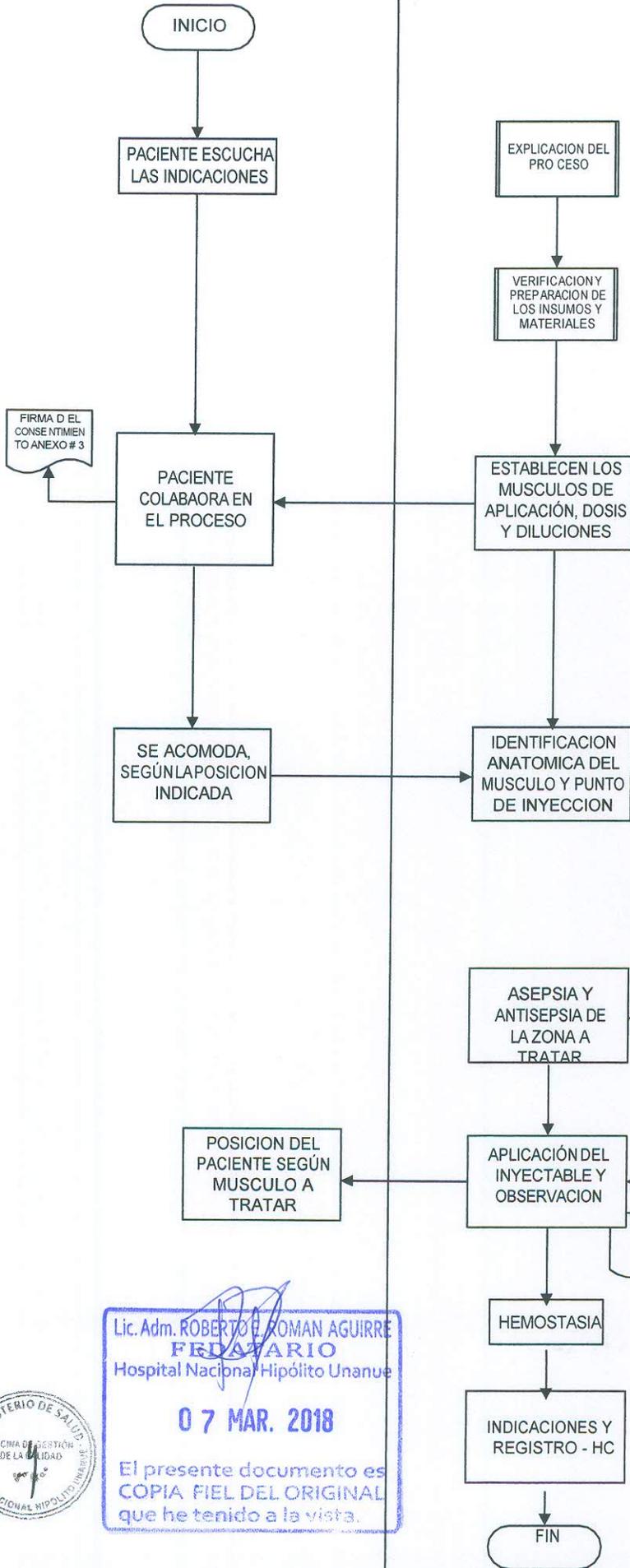
PACIENTE

MEDICO

PREPARA AL PACIENTE

ASISTENCIA AL MEDICO Y PACIENTE

INDICACIONES AL PACIENTE



Lic. Adm. ROBERTO ROMAN AGUIRRE
FEDATARIO
 Hospital Nacional Hipólito Unzué
07 MAR. 2018
 El presente documento es COPIA FIEL DEL ORIGINAL que he tenido a la vista.



XI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Tratamiento de la espasticidad: guía de práctica clínica 2010 sociedad Española de Rehabilitación y medicina física
2. Guia de práctica clínica del tratamiento de la espasticidad del Hospital Universitari Mútua de Terrassa: Roser Garreta-Figuera, Joaquim Chaler-Vilaseca, Agustín Torrequebrada-Giménez en www.neurologia.com Rev Neurol 2010; 50 (11): 685-699
3. Guia de tratamiento con toxina Botulínica: Instituto de Rehabilitación
4. "Adriana Rebaza Flores", Departamento de Docencia, Investigación y Rehabilitación Integral de Lesiones Centrales Callao 2011.
5. Spasticity in adults; managements using botulinun toxin.National guidelines.2009. Royal College of Physicians.
6. Guía multidisciplinaria de manejo de la espasticidad con toxina botulínica tipo A en pacientes adultos. Consenso latinoamericano. Set.2007.Alberto Esquenazi
7. Botulinum toxin assessment, intervention and aftercare for lower limb disorders of movement and muscle tone in adults: international consensus statement. Olver J, Esquenazi A, Fung V, Singer B, Ward A. Eur J Neurol 2010; 17(Suppl 2):57-73.



XII. ANEXOS

ANEXO 1

DILUCIONES

DILUYENTE:	1cc	0.1 cc	Músculo.
2cc	50 ur	5 ur	Grandes.
4cc	25 ur	2.5 ur.	Pequeños.
5cc	20 ur	2.0 ur	Pequeños.

Dilución de la Toxina Botulínica de 100 ur.

DILUYENTE:	1cc	0.1 cc	Músculo.
2cc	250 ur	25 ur	Grandes.
4cc	125 ur	12.5 ur.	Pequeños.
5cc	100 ur	10 ur	Pequeños.

Dilución de la Toxina Botulínica de 500 ur



ANEXO 2: FICHA DE APLICACIÓN

Nombre y Apellido:

Edad

Diagnóstico:

Fecha:

Segmento corporal a tratar:

Toxina Botulínica a utilizar:

Total de viales a utilizar

AMPOLLA 1

AMPOLLA 2

Dilución: cc 1cc = U

Dilución: cc 1cc = U

MUSCULOS	UNIDADES	VOLUMEN

MUSCULOS	UNIDADES	VOLUMEN



ANEXO 3

Información para pacientes

Consentimiento informado sobre la toxina botulínica en la espasticidad

1. Definición. La administración de toxina botulínica para el tratamiento de la espasticidad es una de las alternativas terapéuticas existentes. El tratamiento consiste en inyecciones periódicas de la Toxina botulínica tipo A en los músculos que se contraen en exceso. Los resultados se manifiestan habitualmente días después de la inyección y son transitorios, con una duración de entre 1 y 6 meses, por lo que el tratamiento suele administrarse periódicamente.

2. Objetivo del procedimiento y beneficios que se esperan alcanzar. Probablemente disminuirá la deformidad reversible de las articulaciones (equino de pies, entrecruzamiento de piernas, flexión de muñeca y dedos), con la consiguiente mejoría en el cuidado y/o en las actividades de la vida diaria. No mejorará la deformidad producida por contractura fija de las articulaciones, aunque podría mejorar el dolor ocasionado por el músculo espástico una vez conseguida su relajación.

3. ¿Cómo se realiza? Se infiltra con una aguja en los músculos necesarios. En ocasiones puede precisarse la utilización de estimulador eléctrico o ecografía para asegurar la correcta localización del músculo que se debe infiltrar.

4. Consecuencias previsibles de su realización. La respuesta a la Toxina botulínica tipo A puede variar en cada persona: por ello al inicio se administran dosis bajas, que puede ser necesario aumentar en inyecciones sucesivas.

5. Riesgos frecuentes. Tras el tratamiento con Toxina botulínica tipo A en los pacientes con espasticidad de las extremidades pueden aparecer efectos secundarios que son habitualmente leves y transitorios y están en relación con el mecanismo mismo de acción de la medicación. Consisten fundamentalmente en:

- Debilidad de los músculos tratados, con la consiguiente pérdida de la función de esos músculos.
- Puede aparecer dolor y hematoma en el lugar de la inyección, así como sangrado e infección del lugar de la punción.
- A veces se forman anticuerpos antitoxina botulínica que hacen que disminuya la eficacia con inyecciones sucesivas.

6. Riesgos poco frecuentes. Otros riesgos menos frecuentes son:

- Rara vez se produce un cuadro general de sensación pseudogripal.
- Faringitis, fiebre, dolor inespecífico, asma, caídas, infección del tracto respiratorio, bronquitis, vómitos, convulsiones, debilidad muscular, incontinencia urinaria.

De forma imprevisible se han descrito reacciones alérgicas al fármaco, potencialmente graves. Su aparición es muy excepcional.

- En caso de sobredosis puede producirse parálisis neuromuscular distante y profunda. Si causara parálisis de músculos respiratorios, sería necesario emplear la respiración asistida.

7. Riesgos en función de la situación clínica del paciente. No está recomendado el tratamiento con Toxina Botulínica en pacientes que están embarazadas o en periodos de lactancia. Tampoco es conveniente administrarlo a pacientes con enfermedades neuromusculares como la miastenia gravis o la esclerosis lateral



amiotrófica ni en aquellos pacientes en tratamiento con aminoglucósidos u otros fármacos que puedan interferir con la unión neuromuscular.

Se recomienda su uso en niños con peso mayor a 12 kilogramos y es de contraindicación relativa en menores de 2 años.

Mediante este documento, a Ud se le ha informado acerca la aplicación de la toxina botulínica tipo A y está en libertad de hacerlo o no.

Luego de haber leído el presente documento (Consentimiento informado).

Yo.....(Padre tutor, paciente) de
.....Con Historia clínica N°.....

DNI N°.....Declaro haber sido informado detalladamente sobre la toxina botulínica, y su aplicación, aclarando mis dudas, Por lo que acepto en forma voluntaria se me realice dicho procedimiento, en pleno conocimiento de sus beneficios y de los posibles riesgos y complicaciones que podría desprenderse de dicho procedimiento.

Lima de..... del año



Firma del Tutor o paciente

Huella digital

Firma del médico tratante
CMP:.....

DENEGACION O REVOCACION

Yo..... con historia clínica N°.....

Identificado con DNI.....Después de ser informado(a) de la naturaleza y riesgos del procedimiento, haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta decisión.

Lima de..... del año



Firma del Tutor o paciente

Huella digital

Firma del médico tratante
CMP:.....

