

Universidad San Jorge

Facultad de Ciencias de la Salud

Grado de Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Efectividad de la fisioterapia junto con una inyección de plasma rico en plaquetas sobre el dolor, funcionalidad y calidad de vida en pacientes con tendinopatía del manguito rotador: protocolo de investigación de un ensayo clínico aleatorizado

Autor del proyecto: Causse Chloé Maria

Director del proyecto: Alejandro Almenar Arasanz

Zaragoza, 19 de mayo de 2023



Este trabajo constituye parte de mi candidatura para la obtención del título de Grado en Fisioterapia de la Universidad San Jorge y no ha sido entregado previamente (o simultáneamente) para la obtención de cualquier otro título.

Este documento es el resultado de mi propio trabajo, excepto donde de otra manera esté indicado y referido.

Doy mi consentimiento para que se archive este trabajo en la biblioteca universitaria de Universidad San Jorge, donde se puede facilitar su consulta.

Zaragoza, 19 de mayo de 2023.

Firma

Causse

AGRADECIMIENTOS

Me gustaría agradecer a mi tutor que me ha ayudado durante la elaboración de ese trabajo y también a todos los profesores de la Universidad San Jorge por su ayuda y devoción durante esos 4 años.

Quiero agradecer a mi familia por animarme a hacer estos cuatro años de estudios, para haber creído en mí y ayudarme cuando era necesario.

Agradezco a mis abuelos también por su constante aliento y apoyo durante mis estudios.

A mis amigas de la Universidad y las de Francia, gracias por haber estado ahí para mí.

Por último, quiero agradecer a mi novio, Ulysse, que me ha alentado, motivado y apoyado durante estos cuatro años de estudios y mucho más.

RESUMEN

Introducción y objetivos: Una de las causas comunes de dolor de hombro es la tendinopatía del manguito rotador (TMR). Se caracteriza por dolor y debilidad durante la rotación externa y la elevación. Se considera que más del 50% de todos los dolores de hombro se relacionan con TMR. La discapacidad causada por la tendinopatía tiene un impacto significativo en la vida diaria y puede llevar a una carga social debido al absentismo y los costes de los recursos sanitarios. El tratamiento actual es la fisioterapia, pero el interés por las inyecciones aumenta sobretodo con el plasma rico en plaquetas (PRP). El objetivo de ese estudio será comprobar la efectividad de la fisioterapia junto con una inyección de PRP sobre el dolor, funcionalidad y calidad de vida en pacientes con TMR.

Material y Métodos: Se realizará un ensayo clínico aleatorizado que durará un año. Habrá dos grupos: un grupo experimental que recibirá sesiones de fisioterapia junto con una inyección de PRP y un grupo control que recibirá sesiones de fisioterapia junto con una inyección placebo. La variable principal la escala EVA, valorando el dolor. Las variables secundarias serán el Cuestionario Dash que evaluará la funcionalidad del miembro superior y el Western Ontario Rotator Cuff Index por la calidad de vida.

Resultados esperados: Se esperará obtener una mejora en ambos grupos, pero sobretodo en el grupo experimental lo que significaría que hacer fisioterapia junto con una inyección de PRP sería más eficaz que hacer solamente sesiones de fisioterapia.

Conclusión: Realizar fisioterapia junto con una inyección de PRP permitiría mejorar el dolor, la funcionalidad y la calidad de vida en pacientes con TMR. Ayudará en la atención de los pacientes y a los fisioterapeutas en su cuidado.

Palabras claves: *Tendinopatía del manguito rotador, fisioterapia, plasma rico en plaquetas, dolor, funcionalidad, calidad de vida.*

ABSTRACT

Introduction and objectives: One of the common causes of shoulder pain is rotator cuff tendinopathy (TMR). It is characterized by pain and weakness during external rotation and elevation. More than 50% of all shoulder pains are associated with TMR. Disability caused by tendinopathy has a significant impact on daily life and can lead to a social burden due to absenteeism and the costs of healthcare resources. The current treatment is physiotherapy, but interest in injections increases especially with platelet-rich plasma (PRP). The objective of this study will be to test the effectiveness of physical therapy together with an injection of PRP on pain, functionality, and quality of life in patients with TMR.

Methods: A randomized clinical trial shall be conducted for one year. There will be two groups: an experimental group that will receive physiotherapy sessions along with an injection of PRP and a control group that will receive physiotherapy sessions along with a placebo injection. The main variable is the EVA scale, assessing pain. The secondary variables will be the Dash Questionnaire that will evaluate the functionality of the upper member and the Western Ontario Rotator Cuff Index for quality of life.

Expected Results: Improvement will be expected in both groups, but especially in the experimental group which would mean that doing physiotherapy along with an injection of PRP would be more effective than just doing physiotherapy sessions.

Conclusion: Performing physical therapy together with an injection of PRP would improve pain, functionality, and quality of life in patients with TMR. It will help in the care of patients and physical therapists in their care.

Keywords: *Rotator cuff tendinopathy, physiotherapy, platelet-rich plasma, pain, functionality, quality of life.*

ÍNDICE

RESUMEN.....	4
ABSTRACT.....	5
1. TÍTULO DEL PROYECTO.....	7
2. INTRODUCCIÓN.....	7
2.1 DEFINICIÓN.....	7
2.2 JUSTIFICACIÓN.....	9
2.3 HIPÓTESIS.....	9
2.4 OBJETIVOS.....	10
3. MATERIAL Y MÉTODO.....	10
3.1 DISEÑO DEL ESTUDIO.....	10
3.2 PARTICIPANTES.....	11
3.2.1 Cálculo del tamaño muestral.....	11
3.3 VARIABLES.....	12
3.3.1 Variable primaria.....	12
3.3.2 Variables secundarias.....	13
3.4 INTERVENCIÓN.....	14
3.4.1 Grupo control.....	14
3.4.2 Grupo experimental.....	15
3.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	15
3.6 PLAN DE TRABAJO.....	16
4. DISCUSIÓN.....	18
5. LIMITACIONES Y FORTALEZAS.....	20
5.1 Limitaciones.....	20
5.2 Fortalezas.....	20
6. CONCLUSIÓN.....	21
BIBLIOGRAFÍA.....	22
ANEXOS.....	27

1. TÍTULO DEL PROYECTO

Efectividad de la fisioterapia junto con una inyección de plasma rico en plaquetas sobre el dolor, funcionalidad y calidad de vida en pacientes con tendinopatía del manguito rotador: protocolo de investigación de un ensayo clínico aleatorizado.

2. INTRODUCCIÓN

2.1 DEFINICIÓN

El complejo del hombro es una de las articulaciones más móviles en el cuerpo humano permitiendo una gran libertad de movimiento a la extremidad superior. ⁽¹⁾ Una de las causas comunes de dolor de hombro es la tendinopatía del manguito rotador (TMR). Se caracteriza por dolor y debilidad durante la rotación externa y la elevación. ⁽²⁾ Se considera que más del 50% de todos los dolores de hombro se relacionan con TMR. ⁽³⁾ Se caracteriza por su proceso degenerativo crónico, causa dolor en el hombro y deterioro de las actividades diarias. ⁽⁴⁾ Los pacientes reportan dolor siendo exacerbado por actividades aéreas y teniendo dificultad para llegar el brazo detrás de la espalda. El diagnóstico se basa en la historia de los pacientes, el examen físico y generalmente con imágenes de resonancia magnética. Una combinación de factores intrínsecos (degeneración por uso excesivo) y factores extrínsecos (compresión de estructuras anatómicas) están implicados para causar inflamación y degeneración del manguito rotador (MR). ⁽¹⁾

La lesión del MR es una de las causas más comunes de dolor de hombro, con una prevalencia del 2,5 al 62% que aumenta con la edad. ⁽⁵⁾

El dolor de hombro y la debilidad es una causa común de una visita al médico, con una prevalencia tan alta como el 15,4% en hombres y el 24,9% en mujeres con un aumento significativo del dolor y la gravedad en la población mayor de 50 años. ⁽¹⁾ La TMR es particularmente prevalente en los trabajadores y puede causar absentismo laboral y pérdida de productividad que lleva a importantes costos económicos para la sociedad. ⁽⁶⁾ Su mayor impacto es en los trabajadores con tareas repetitivas y de alta carga. El dolor de hombro y la debilidad están asociados con una morbilidad significativa, que afecta la recreación y la vida laboral. ⁽⁷⁾ La discapacidad causada por la tendinopatía tiene un impacto significativo en la vida diaria y puede llevar a una carga social debido al absentismo y los costes de los recursos sanitarios. ⁽⁸⁾

La degeneración del tendón puede ocurrir debido a factores extrínsecos tales como sobrecarga del tendón, estimulación mecánica excesiva, errores de entrenamiento, fatiga...La capacidad de reparación de tejidos puede reducirse o verse afectada debido a factores intrínsecos como la edad avanzada o la predisposición genética. ⁽⁹⁾

La tendinopatía es una cascada de diferentes pasos que incluyen desorganización del colágeno, apoptosis y crecimiento neurovascular anormal. Hay evidencia creciente para sugerir que puede haber una predisposición genética a la tendinopatía. ⁽¹⁰⁾

Las opciones de tratamiento hoy en día incluyen descanso, analgesia, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, ejercicios, terapia manual e inyecciones de corticosteroides. ⁽¹¹⁾ El tratamiento puede variar desde conservador a procedimientos más invasivos como inyecciones de hombro y cirugía. Los tiempos de curación se prolongan en las tendinopatías crónicas porque los tendones son menos vasculares y el flujo sanguíneo local hacia los músculos es menos regulado. ⁽¹²⁾

Los programas de ejercicios suelen ser el tratamiento de primera línea para la tendinopatía, y se ha demostrado su eficacia para reducir el dolor y mejorar la función. Se han investigado diferentes tipos de ejercicios o programas de carga y los que se centran en ejercicios excéntricos son los más comúnmente investigados. ⁽¹³⁾

De hecho, estudios previos mostraron que un programa de actividad física con sobrecarga progresiva es efectivo para la TMR. Se utilizan diferentes tipos de ejercicio físico: concéntrico, excéntrico, propioceptivo, de alta carga... Sin embargo, no hay consenso sobre qué programa de ejercicios es el más adecuado, ya que varios autores muestran resultados contradictorios. ⁽⁹⁾

Aproximadamente 40% de los pacientes con TMR no responden al tratamiento conservador, y más de la mitad de los pacientes reportan dolor recurrente y persistente a largo plazo. ⁽²⁾ Si el paciente no responde a estos, la modalidad de tratamiento más utilizada son las inyecciones sub-acromiales de corticosteroides, que han demostrado ser efectivas en la aceleración del proceso de curación. Los corticosteroides han sido más eficaces durante la fase aguda, aunque se han asociado con riesgos de desgarro del tendón y pueden inhibir la síntesis de colágeno. Más recientemente, el plasma rico en plaquetas (PRP) ha sido reconocido por su posible papel biológico al proporcionar mediadores celulares y humerales que pueden mejorar el proceso de curación. ⁽¹⁴⁾

La escasa capacidad de autorreparación del tendón y las limitaciones de las intervenciones quirúrgicas e inyectables actuales han aumentado el interés por el PRP. Es un plasma autólogo producido mediante centrifugación y separación de sangre entera, que se enriquece con una mayor concentración de plaquetas que la sangre normal. ⁽⁶⁾ Contiene factores de crecimiento específicos que existen en la sangre para promover la curación. ⁽⁵⁾

La evidencia de pequeños ensayos a corto plazo sugiere que el ejercicio prescrito por el fisioterapeuta es prometedor. Sin embargo, una revisión de Cochrane destacó la insuficiencia de pruebas sobre la eficacia clínica a largo plazo del tratamiento y su rentabilidad. ⁽⁵⁾

Se han publicado varios estudios que revisan la eficacia clínica del PRP para lesiones del MR, pero los resultados han sido mixtos. Uno de los principales factores que limitan nuestra comprensión del PRP y su eficacia clínica es la heterogeneidad. ⁽¹⁰⁾

Hay pruebas positivas que respaldan la eficacia del PRP para el tratamiento de la TMR, pero no se realizó ninguna comparación con terapias convencionales como la fisioterapia. ⁽⁵⁾

2.2 JUSTIFICACIÓN

La TMR es una patología frecuente y afecta a muchas personas. Tiene un gran impacto tanto en la vida diaria que en la vida laboral. Es una patología que lleva tiempo y varios meses son necesarios para recuperar. Hay diferentes tipos de tratamientos hoy en día, pero no todos funcionan.

De hecho, la inyección de PRP es una opción de tratamiento porque se ha visto que desempeña un papel eficaz e importante en el tratamiento de las lesiones del MR ⁽¹⁶⁾.

En este estudio, se quiere averiguar una nueva combinación de terapias para ver si se podría obtener mejores resultados tanto por los pacientes que por los fisioterapeutas.

No hay estudios actuales donde se prueben fisioterapia junto a PRP por lo tanto se quiere comprobar si hacer ese nuevo tratamiento puede disminuir el dolor, mejorar la función a nivel del hombro y la calidad de vida en las personas que sufren de TMR.

Sabiendo que la fisioterapia y el PRP son eficaces, la combinación de los dos podría dar resultados increíbles y de manera rápida lo que sería beneficioso para los pacientes.

2.3 HIPÓTESIS

H0: La fisioterapia junto con una inyección de PRP en pacientes que tienen tendinopatía del manguito rotador no disminuyen el dolor y no mejoran la función en comparación con fisioterapia y una inyección placebo.

HA: La fisioterapia junto con una inyección de PRP en pacientes que tienen tendinopatía del manguito rotador disminuyen el dolor y aumentan la función en comparación con fisioterapia y una inyección placebo.

2.4 OBJETIVOS

Objetivo primario: Evaluar la eficacia de la fisioterapia junto con una inyección de PRP sobre el dolor en pacientes que tienen una tendinopatía del manguito rotador mediante la escala visual analógica (EVA) en comparación con fisioterapia y una inyección placebo en un año.

Objetivos secundarios:

- Analizar la eficacia de la fisioterapia junto con una inyección de PRP a nivel de la mejora funcional en pacientes con tendinopatía del manguito rotador mediante el cuestionario Dash en comparación con fisioterapia y una inyección placebo en un año.
- Comprobar si la fisioterapia junto con una inyección de PRP tienen un impacto sobre la calidad de vida de los pacientes con tendinopatía del manguito rotador mediante el cuestionario The Western Ontario Rotator Cuff Index (WORC) en comparación con fisioterapia y una inyección placebo en un año.

3. MATERIAL Y MÉTODO

3.1 DISEÑO DEL ESTUDIO

Este estudio será un protocolo de investigación de un ensayo clínico aleatorizado prospectivo que seguirá las recomendaciones SPIRIT. Tendrá una duración de un año ⁽¹⁷⁾ del 4/12/2023 al 4/12/2024. El reclutamiento durará 3 meses, empezará el 1/09/2023. Los pacientes serán asignados de manera aleatoria en un grupo control y un grupo experimental a través de la herramienta www.randomizer.org. La aleatorización se realizará de forma estratificada y en bloques según el sexo para tener una repartición homogénea en cada grupo y permitirá disminuir el riesgo de sesgo. Los pacientes no sabrán a que grupo serán asignados. La aleatorización se hará con un investigador externo que no participará en el estudio. Este estudio estará realizado según las directrices de la Declaración de Helsinki, estará autorizado por el Vicerrectorado de la Universidad San Jorge, será presentado a un Comité de Ética (CEICA) y será registrado en ClinicalTrials.gov.

3.2 PARTICIPANTES

La población diana del estudio estará compuesta de hombres y mujeres con un diagnóstico de TMR por un médico y con pruebas de imágenes. En cuanto al reclutamiento se hará mediante anuncios en las redes sociales, en la Universidad San Jorge y en diferentes hospitales de Aragón como el Hospital Universitario Miguel Servet y el Hospital Quirónsalud de Zaragoza desde el 1/09/23 hasta el 1/12/2023. El primer día del estudio, los participantes serán informados del desarrollo y firmarán el consentimiento informado (ANEXO). Los criterios de inclusión serán los siguientes.

Pacientes entre 35 y 60 años, tendinopatía o desgarros de espesor parcial en el supraespinoso y/o tendones infraespinosos confirmados mediante resonancia magnética, más de 3 meses de síntomas. ^{(18), (19)}.

Los pacientes estarán excluidos si tienen signos de otras patologías incluyendo hombros congelados o tendinitis calcificada, desgarro completo de tendones, cirugía durante los últimos 6 meses, enfermedades inflamatorias como artritis reumatoide, fibromialgia, tratamiento PRP previo, diabetes. ^{(4), (18)}.

Por último, se tendrá en cuenta la posibilidad de abandono del estudio por las siguientes razones. Pacientes se negaron a participar, afirmando que preferirían pagar el tratamiento PRP de su bolsillo en lugar de arriesgarse a recibir tratamiento placebo, el desarrollo de un criterio de exclusión durante el estudio, la propia decisión del paciente de retirarse. ⁽¹⁸⁾

Si hay abandonos durante el estudio, los datos obtenidos durante la intervención serán analizados por intención de tratar.

3.2.1 CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

Para realizar el cálculo del tamaño muestral se necesita la desviación estándar cuando la tenemos y el mínimo cambio clínico relevante de la herramienta principal. En este estudio, se ha elegido la escala visual analógica (EVA), se ha encontrado un mínimo cambio clínico relevante de 1,5/10 ⁽¹⁸⁾ pero no se ha encontrado el valor de la desviación estándar.

Se elegirá un valor de α de 0,05 y una potencia de 80% ($\beta = 0,2$) para minimizar los errores tipo I y II. Se estima la participación de 32 personas. Teniendo en cuenta los posibles abandonos, se añadirá unos 20% más lo que nos dará 38 personas, 19 en cada grupo. Se realizará con ese software

http://hedwig.mgh.harvard.edu/sample_size/is/is_parallel_quant.html

3.3 VARIABLES

La medida de las características basales de los pacientes se realizará mediante un evaluador enmascarado que lo hará durante el primer día del estudio, no sabrá la repartición de los participantes en los grupos. Ese evaluador tendrá experiencia y será entrenado para realizar las medidas a lo largo del estudio utilizando las herramientas apropiadas. En cuanto a los datos obtenidos, estarán introducidos por dos investigadores externos al estudio de manera independiente y habrá un control de calidad externo para minimizar el sesgo de introducción de datos. La recogida de datos basales y la valoración inicial se realizarán en el primer día del estudio, en la primera visita. Después, habrá 2 valoraciones intermedias (mes 3 y 6) y una valoración final (mes 12).⁽¹⁶⁾

3.3.1 Variable primaria:

Escala Visual Analógica (EVA): (ANEXO)

Esta escala se ha utilizado para evaluar los niveles de dolor en una variedad de trastornos. La EVA tiene una línea horizontal de 10 cm con "0" a la izquierda y "10" a la derecha. Se pidió a los pacientes que calificaran su nivel actual de dolor general de "ninguno=0" a "incapacitante =10". Las escalas se midieron al milímetro más cercano.⁽²⁰⁾ La escala EVA es una medida unidimensional de la intensidad del dolor que ha sido ampliamente utilizado en diversas poblaciones adultas. Es una escala continúa compuesta por una línea horizontal o vertical, anclada por 2 descriptores verbales, uno por cada extremo sintomático. Las instrucciones, el período de presentación de informes y los descriptores verbales han variado ampliamente en la literatura, dependiendo del uso previsto de la escala. Por la aceptabilidad de la escala, se nota que requiere poco entrenamiento para administrar y se ha encontrado que es aceptable para los pacientes. En ausencia de un "gold standard" para el dolor, no se puede evaluar la validez de la escala. Se determinó una diferencia mínima de importancia clínica de 1,37 cm para un EVA de dolor de 10 cm en pacientes con enfermedad del MR evaluados después de 6 semanas de tratamiento no operatorio.⁽²¹⁾

3.3.2 Variables secundarias:

Cuestionario Dash: (ANEXO)

DASH es un cuestionario utilizado para evaluar la discapacidad para trastornos que afectan a las extremidades superiores mediante la medición de la gravedad de los síntomas y la dificultad para completar tareas específicas. El cuestionario incluye una escala de discapacidad/síntomas de 30 ítems y dos escalas opcionales: modelo de trabajo y, modelo de deportes/artes escénicas. La puntuación se transforma en una escala de 0 a 100, donde una puntuación más alta indica una discapacidad más grave. ⁽²²⁾

Es el instrumento más extendido y mejor probado y caracterizado para la evaluación del hombro. No existe un estándar de oro para la medición de simetría o función del hombro. La validez evidente del contenido de los elementos utilizados y los numerosos estudios del DASH le dan una cierta validez intrínseca. Tiene un cambio mínimamente detectable de 7,9-14,8 puntos. ⁽²³⁾

Constant-Murley Score (CMS): (ANEXO)

El CMS es un instrumento para evaluar la función general del hombro. Fue aprobado y recomendado por el comité ejecutivo de la Sociedad Europea de Cirugía del Hombro y el Codo. Permite evaluar cuatro aspectos relacionados con la patología del hombro, dos subjetivos: dolor y actividades de la vida diaria (AVD) y dos objetivos: rango de movimiento (ROM) y fuerza. La parte sobre el dolor y AVD son respondidas por el paciente, ROM y fuerza requieren una evaluación física y son contestadas por el fisioterapeuta. Su puntuación oscila entre 0 y 100 puntos, lo que representa la peor y mejor función del hombro. ⁽³²⁾

The Western Ontario Rotator Cuff Index (WORC): (ANEXO)

El WORC Index es un cuestionario de auto informe que consta de 21 preguntas que representan 5 dominios para evaluar la calidad de vida específica de la enfermedad. Hay 6 preguntas en el dominio de los síntomas físicos, 4 en los deportes y la recreación, 4 sobre el trabajo, 4 en el estilo de vida y 3 sobre las emociones. ⁽¹⁸⁾ Cada pregunta se puntúa en una escala de 100 mm y se suma a una puntuación total que oscila entre 0 y 100, con una puntuación más alta que indica una peor función. La puntuación total se puede convertir a una puntuación porcentual, donde una puntuación del 100% es la mejor puntuación posible. ⁽²⁴⁾ Ha demostrado ser una valiosa herramienta de medición para los pacientes. El instrumento ha sido traducido y validado a varios idiomas. ⁽²⁵⁾

3.4 INTERVENCIÓN

La intervención del estudio tendrá lugar en la Universidad San Jorge en Zaragoza, España. 2 médicos especializados, entrenados y externos al estudio se encargarán de hacer las inyecciones de PRP o del placebo a los pacientes en el primer día del estudio. En cuanto a las sesiones de fisioterapia, las llevaran a cabo 2 fisioterapeutas especializados en el cuidado de los pacientes con lesiones del hombro. Serán enmascarados y no sabrán que grupo tendrán. Los pacientes también serán enmascarados, no sabrán a que grupo serán asignados porque no sabrán si han tenido la inyección de PRP o del placebo.

3.4.1 Grupo control:

El primer día del estudio el grupo control tendrá su inyección placebo de suero fisiológico. La realizará un médico especializado, entrenado y externo al estudio. Los procesos de inyección se basaron en técnicas estériles estandarizadas. Después de la preparación y la administración de anestesia local con 1% de lidocaína para adormecer la piel, una aguja doble estándar será inyectada en el espacio subacromial por guía de ultrasonido. Luego se inyectará una nueva jeringa estéril que contenía el tratamiento en el espacio subacromial a través de la aguja introductora. Finalmente, se desinfectará el área y se colocará una venda de compresión. Después de la inyección, los pacientes serán enviados a casa con instrucciones para limitar el uso del hombro durante al menos 24 horas y se recomendará una compresa de hielo para evitar molestias locales después de la inyección. ^(22, 17).

Las sesiones de fisioterapia empezarán una semana después de la inyección. El fisioterapeuta será enmascarado y no sabrá que grupo se le asignará.

Los participantes recibieron hasta seis sesiones presenciales individuales con el fisioterapeuta durante 2 meses. Estas sesiones permitirán fomentar la adherencia a los ejercicios.

El fisioterapeuta enseñará a los pacientes ejercicios de fortalecimiento del MR (ANEXO). Consistieron en ejercicio estabilizador escapular, infra espinoso y subescapular. El programa consistirá en seis ejercicios: dos para los músculos estabilizadores de la escápula (push-up y ejercicio en fila baja), dos para los músculos del MR (abducción del hombro y rotación externa), y dos de estiramiento y movilidad (estiramiento de la cápsula posterior y retracción de las escápulas). Serán centrados en los movimientos comúnmente afectados por un trastorno del MR: rotación externa, flexión y abducción del hombro. Los participantes recibieron una carpeta que contendrá un folleto de asesoramiento, un diario e instrucciones sobre su programa de ejercicios establecido en colaboración con el fisioterapeuta y se les pedirá que realizaran estos durante 20 minutos al menos 4 días a la semana por sí mismos. El cumplimiento del ejercicio se medirá en cada visita y en las sesiones de seguimiento se harán correcciones.

La intervención será diseñada para optimizar la adherencia al plan de ejercicios casero. Cada paciente será evaluado al inicio, al 3 y 6 mes y al 12 mes al final del estudio. ^(12,26,27)

3.4.2 Grupo experimental:

El primer día del estudio el grupo experimental recibirá su inyección de PRP. Será un médico diferente del grupo control que hará la inyección y será especializado, entrenado y externo al estudio. Para la preparación del PRP, tras la extracción de 15 ml de sangre periférica se obtendrá 6 ml de PRP. Antes de cada inyección, se añadirá cloruro de calcio al concentrado PRP para activar las plaquetas para inducir la formación rápida de coágulos de fibrina. ⁽²²⁾

Para la inyección, los participantes serán en posición supina con los brazos colocados en la parte superior del ala ilíaca con la palma hacia arriba y el codo flexionado. Se encontrará la cabeza larga de bíceps en la ranura intertubercular transversalmente por ultrasonido. Tras encontrar la lesión hipoecoica, se inyectará 2 ml de solución de PRP a la lesión mediante jeringa de calibre 22. ⁽²⁷⁾

Como en el grupo control, después de la inyección los pacientes tendrán instrucciones para limitar el uso del hombro durante al menos 24h y podrán poner hielo para evitar dolor en la zona. Las sesiones de fisioterapia empezarán una semana después de la inyección y se desarrollarán con un fisioterapeuta diferente del grupo control que será enmascarado, no sabrá que grupo se le asignará.

Serán las mismas sesiones que el grupo control, lo que va a cambiar será el fisioterapeuta.

3.5 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

El análisis estadístico de los datos obtenidos se realizará con el Software SPSS 21.

Primero, se comprobará la distribución de las variables con la prueba Shapiro-Wilk.

Después, para determinar la homogeneidad de los grupos, se utilizará una prueba u otra. Si los grupos son homogéneos, se utilizará la prueba T, si no lo son se utilizará la prueba de Mann-Whitney. Luego, se comprobará el análisis intra e intergrupo comparando la evolución de la variable principal y secundarias. Si siguen una distribución normal, se utilizará la prueba ANOVA. Esto permitirá saber en que momento del seguimiento hay diferencias relevantes. Si la distribución de las variables no es normal, se utilizará la prueba de Friedman.

Se establecerá un nivel de confianza de 95%, los valores de p se consideraron estadísticamente significativos si $p < 0,05$. En cuanto a los valores perdidos, se analizarán por intención de tratar.

3.6 PLAN DE TRABAJO

Fechas	Desarrollo del estudio	
	Grupo experimental	Grupo control
1/09/23 al 1/12/23	Reclutamiento	
1/12/23	Consentimiento informado, aleatorización, recogida de datos basales y valoración inicial, inyección de PRP o placebo según el grupo	
8/12/23 al 1/03/24	Sesiones de fisioterapia	Sesiones de fisioterapia
1/03/24	1º valoración intermedia	
4/03/24 al 24/05/24	Sesiones de fisioterapia	Sesiones de fisioterapia
24/05/24	2º valoración intermedia	
27/05/24 al 3/12/24	Sesiones de fisioterapia	Sesiones de fisioterapia
4/12/24	Valoración final	
9/12/24 al 27/12/24	Análisis estadístico	
24/01/25	Publicación de los resultados	

Tabla 1 : Cronograma del estudio

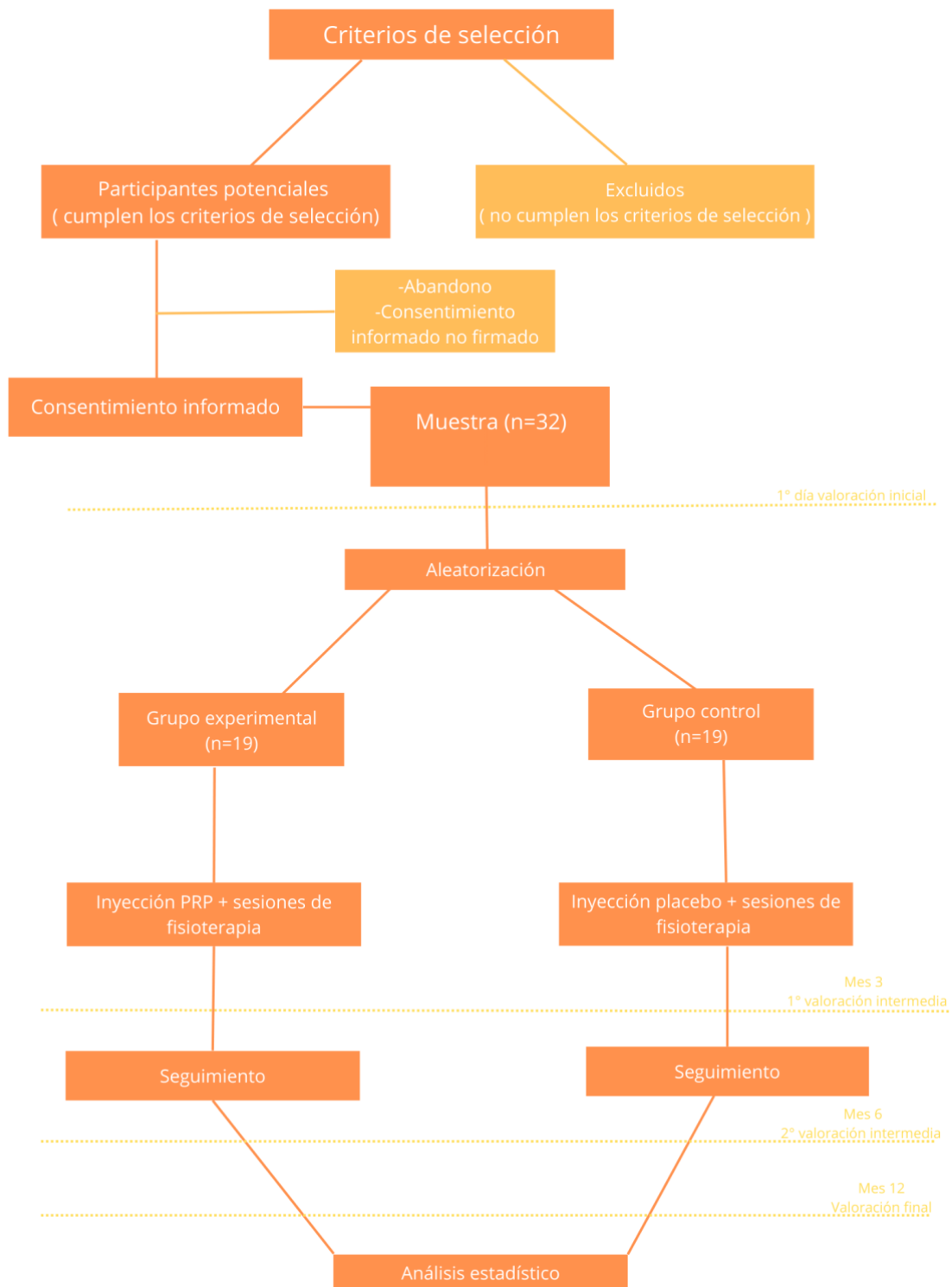


Figura 1 : Diagrama de flujo del estudio

4. DISCUSIÓN

El objetivo de este estudio es comprobar la efectividad de la fisioterapia junto con una inyección de PRP sobre el dolor, funcionalidad y calidad de vida en pacientes con TMR.

Lo ideal sería obtener una mejora de los resultados en los dos grupos comparando la valoración final con la inicial.

Se espera sobretodo una mejora en el grupo experimental con una disminución significativa del dolor, un aumento de la funcionalidad en el hombro y una mejora en la calidad de vida lo que significaría que hacer fisioterapia junto con una inyección de PRP sería más eficaz que las sesiones de fisioterapia sola.

Se espera también una mejoría a largo plazo y no solamente al final de ese estudio.

Ese protocolo no se ha realizado entonces podemos comparar los resultados esperados solamente con la literatura científica.

En su estudio, Wesner et al ⁽¹⁸⁾ evalúa la efectividad del PRP en las tendinopatías. Ha encontrado que 5 participantes en el grupo PRP y 1 en el placebo demostraron mejorías clínicamente importantes de DASH, el cuestionario para la mejora funcional. Seis pacientes en el grupo PRP y uno en el grupo placebo demostraron mejorías clínicamente importantes de WORC, el cuestionario sobre la calidad de vida. La mejoría en la escala EVA fue clínicamente importante para el grupo PRP, pero no para el grupo placebo. Estos hallazgos sugieren que la inyección única de PRP puede ser efectiva para mejorar el dolor y la función en pacientes con TMR. ⁽¹⁸⁾

En ese estudio habrá también una única inyección de PRP por lo cual se espera resultados positivos en cuanto a la disminución del dolor y el aumento de la función.

A. Hamid et al ⁽¹³⁾ en su estudio, evalúa también la función del PRP en las TMR. Tanto en los grupos de intervención como en los de control se observó una mejoría significativa de los síntomas del dolor. Los participantes en los grupos de intervención mostraron puntuaciones de dolor significativamente más bajas y puntuaciones de función del hombro más altas en comparación con los controles al final de los estudios. Lo que se retiene es que no hubo diferencia en el control de los síntomas de dolor a corto plazo entre la PRP y el grupo control. La inyección de PRP fue significativamente mejor a mediano y largo plazo. Concluyeron que el PRP fue significativamente más eficaz para reducir el dolor de hasta 24 semanas. ⁽¹³⁾

En ese estudio, se combinará el PRP con la fisioterapia entonces si la inyección de PRP es eficaz a mediano y largo plazo se espera que la fisioterapia dará resultados positivos a corto plazo en la disminución del dolor y la mejora de la función del hombro.

Prodromos et al ⁽²⁸⁾ en su estudio, comprueba la eficacia del PRP en pacientes con daños en el MR y sigue la evolución durante 2 años. Obtiene como resultados que la inyección de PRP en el MR es segura y produce resultados consistentemente beneficiosos en pacientes con desgarros

parciales del MR. Por él, la inyección de PRP debe considerarse el tratamiento de elección para los pacientes con desgarró parcial del MR. ⁽²⁸⁾

En ese estudio, se espera notar resultados significativos con la inyección de PRP a nivel del dolor, función del hombro y así una mejoría de la calidad de vida.

Dominguez-Romero et al ⁽⁹⁾ analizó y comparó la eficacia de diferentes modalidades de intervención basadas exclusivamente en programas de ejercicio físico para la mejora del dolor y la función del hombro en pacientes con TMR. Obtiene como resultados que el ejercicio es una terapia eficaz para el dolor en particular para el MR, es el tratamiento clave para esta patología porque produce cambios celulares y estructurales. Se ha visto que todos los programas de ejercicio físico basados exclusivamente en el desarrollo muscular fueron eficaces en el tratamiento de la TMR. Ese estudio consideró programas de ejercicio basados en contracciones excéntricas aisladas, combinaciones de contracciones concéntricas y excéntricas y contracciones concéntricas aisladas. Como contribución clínica, se destaca los beneficios de involucrar activamente al paciente para garantizar una mayor adherencia al tratamiento. Se recomienda que la atención se centre en la cantidad adecuada de carga que se aplicará, en lugar del método de ejercicio físico utilizado. ⁽⁹⁾

En ese estudio, los ejercicios se harán primero con los fisioterapeutas para promover la adherencia y resolver las dudas y después se harán en casa. Se espera mantener la adherencia y ver resultados positivos en la reducción del dolor y mejora de la funcionalidad.

Ilhanli et al ⁽²²⁾ analizó la eficacia del PRP comparando a fisioterapia en tendinopatía crónica. Los resultados obtenidos son que cuando comparamos los grupos PRP y fisioterapia para la funcionalidad, los aumentos de flexión, extensión, abducción y grados de rotación externa fueron significativamente más altos en el grupo fisioterapia que el grupo PRP, ya que para el grupo PRP el programa de ejercicios solo se daba como tarea sin el control de un fisioterapeuta. Se encontró que la puntuación en la escala EVA para el dolor mejoró significativamente en ambos grupos. Antes del tratamiento, la puntuación DASH fue significativamente más altos en el grupo PRP que en el grupo de fisioterapia, ambas puntuaciones mejoraron significativamente en ambos grupos hasta que no hubo diferencia entre los grupos en el 12º mes después del tratamiento. Este resultado puede mostrar la contribución del tratamiento PRP a la mejora funcional de los pacientes. En conclusión, ambas modalidades de tratamiento parecían ser efectivas. PRP parece ser una aplicación terapéutica bien tolerada que ha mostrado resultados clínicos alentadores y puede ser tan efectiva como la fisioterapia. ⁽²²⁾

En ese estudio, los ejercicios se realizarán con la supervisión de los fisioterapeutas durante 2 meses y luego en las sesiones de valoración lo que permitirá un seguimiento de los pacientes y así permitir la adherencia a los ejercicios. El hecho que habrá la inyección de PRP junto con los ejercicios además del seguimiento de los pacientes se espera tener mejoras significativas en el grupo experimental para el dolor, la funcionalidad y la calidad de vida.

Ese estudio se enfocará en una combinación de dos terapias durante un año y se espera que mejore el dolor, la funcionalidad y la calidad de vida de las personas con una TMR. Permitirá también mejorar la atención de estos pacientes y ayudará a los fisioterapeutas en su cuidado, permitiendo mejorar la calidad de vida de esas personas y así les ayudará en la vida diaria y profesional.

Futuros estudios tendrían que investigar más sobre el efecto de la fisioterapia junto a una inyección de PRP para saber si juntar los dos sería el tratamiento el más eficaz para TMR. Investigar también sobre el número de inyecciones necesarias de PRP y sobre los posibles efectos adversos de esa inyección. Si no hay efectos adversos, el seguimiento de ese estudio permitiría conocer el efecto a largo plazo de la inyección de PRP.

5. LIMITACIONES Y FORTALEZAS

5.1 LIMITACIONES

La TMR es una patología conocida y estudiada. Los tratamientos posibles para esa patología son conocidos. Es la fisioterapia y más precisamente los tipos de ejercicios que hay (isométrico, excéntrico, concéntrico) la electroterapia, las inyecciones... Todo eso se ha estudiado, pero no el hecho de combinar fisioterapia e inyección de PRP. Una de las principales limitaciones de ese estudio es la falta de literatura científica que habla de esa combinación de terapias.

Una segunda limitación importante es que no tenemos la desviación estándar de la variable principal entonces el tamaño muestral es pequeño.

Hay una falta de literatura también sobre cuántas inyecciones de PRP están necesarias, sus posibles efectos adversos y efectividad a largo plazo.

Entonces en este estudio que durará 12 meses, sería importante vigilar esa posibilidad de aparición de efectos adversos en el grupo experimental.

5.2 FORTALEZAS

Como hemos visto antes, hay apenas literatura científica sobre la combinación de la fisioterapia junto con una inyección de PRP. Por lo tanto, ese estudio permitirá recoger datos y compartir nuevos conocimientos sobre una "nueva" combinación de terapias. Ese estudio será para los profesionales de la salud y sobretodo para los fisioterapeutas especializados en el cuidado del hombro. Será también para las personas que sufren de TMR y que todavía no han ido mejor.

Un punto fuerte de ese estudio es el hecho que todos los pacientes tienen una inyección que sea de PRP o placebo entonces todos reciben la misma atención a lo largo del estudio.

Algo importante, durante todo el desarrollo del estudio tanto los profesionales, evaluadores y los pacientes serán enmascarados lo que limita el riesgo de sesgo, en consecuencia, aumenta la validez interna del estudio.

6. CONCLUSIÓN

Con ese estudio, se espera obtener como resultados que la fisioterapia combinada con una inyección de PRP durante un año permitiría disminuir el dolor, aumentar la funcionalidad en el hombro y mejorar la calidad de vida de las personas que tienen una TMR.

Gracias al estudio, se aportará novedad a nivel de la literatura científica tanto por los profesionales de la salud que por los pacientes porque esa combinación de terapias es nueva.

Llevar a cabo otros estudios sobre ese tema sería interesante con el fin de obtener otros resultados, conocer el efecto del PRP a largo plazo y ver si algunos efectos secundarios pueden aparecer.

BIBLIOGRAFÍA

- 1) A Hamid MS, Sazlina SG. Platelet-rich plasma for rotator cuff tendinopathy: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*. 2021;16(5):251111
- 2) Andia I, Latorre PM, Gomez MC, Burgos-Alonso N, Abate M, Maffulli N. Platelet-rich plasma in the conservative treatment of painful tendinopathy: a systematic review and meta-analysis of controlled studies. *Br Med Bull*. 2014;110(1):99-115.
- 3) Balasubramaniam U, Dissanayake R, Annabell L. Efficacy of platelet-rich plasma injections in pain associated with chronic tendinopathy: A systematic review. *Phys Sportsmed*. 2015 ;43(3):253-61.
- 4) Cai YU, Sun Z, Liao B, Song Z, Xiao T, Zhu P. Sodium Hyaluronate and Platelet-Rich Plasma for Partial-Thickness Rotator Cuff Tears. *Med Sci Sports Exec*. 2019;51(2):227-233.
- 5) Chen X, Jones IA, Togashi R, Park C, Vangsness CT Jr. Use of Platelet-Rich Plasma for the Improvement of Pain and Function in Rotator Cuff Tears: A Systematic Review and Meta-analysis With Bias Assessment. *Am J Sports Med*. 2020;48(8):2028-2041.
- 6) Clifford C, Challoumas D, Paul L, Syme G, Millar NL. Effectiveness of isometric exercise in the management of tendinopathy: a systematic review and meta-analysis of randomised trials. *BMJ Open Sport Exerc Med*. 2020;6(1):000760
- 7) Dadgostar H, Fahimipour F, Pahlevan Sabagh A, Arasteh P, Razi M. Corticosteroids or platelet-rich plasma injections for rotator cuff tendinopathy: a randomized clinical trial study. *J Orthop Surg Res*. 2021;16(1):333.
- 8) Desmeules F, Boudreault J, Dionne CE, Frémont P, Lowry V, MacDermid JC et al. Efficacy of exercise therapy in workers with rotator cuff tendinopathy: a systematic review. *J Occup Health*. 2016;58(5):389-403.

- 9) Dominguez-Romero JG, Jiménez-Rejano JJ, Ridaó-Fernández C, Chamorro-Moriana G. Exercise-Based Muscle Development Programmes and Their Effectiveness in the Functional Recovery of Rotator Cuff Tendinopathy: A Systematic Review. *Diagnostics (Basel)*. 2021;11(3):529.
- 10) Seven MM, Ersen O, Akpancar S, Ozkan H, Turkkan S, Yıldız Y et al. Effectiveness of prolotherapy in the treatment of chronic rotator cuff lesions. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2017;103(3):427-433.
- 11) Hopewell S, Keene DJ, Marian IR, Dritsaki M, Heine P, Cureton L et al. Progressive exercise compared with best practice advice, with or without corticosteroid injection, for the treatment of patients with rotator cuff disorders (GRASP): a multicentre, pragmatic, 2 × 2 factorial, randomised controlled trial. *Lancet*. 2021;398(10298):416-428.
- 12) Ilhanli I, Guder N, Gul M. Platelet-Rich Plasma Treatment With Physical Therapy in Chronic Partial Supraspinatus Tears. *Iran Red Crescent Med J*. 2015;17(9):23732.
- 13) Ingwersen KG, Christensen R, Sørensen L, Jørgensen HR, Jensen SL, Rasmussen S et al. Progressive high-load strength training compared with general low-load exercises in patients with rotator cuff tendinopathy: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*. 2015; 16:27.
- 14) Leong HT, Fu SC, He X, Oh JH, Yamamoto N, Hang S. Risk factors for rotator cuff tendinopathy: A systematic review and meta-analysis. *J Rehabil Med*. 2019 ;51(9):627-637
- 15) Kesikburun S, Tan AK, Yilmaz B, Yaşar E, Yazicioğlu K. Platelet-rich plasma injections in the treatment of chronic rotator cuff tendinopathy: a randomized controlled trial with 1-year follow-up. *Am J Sports Med*. 2013;41(11):2609-16.

16) Kim SJ, Yeo SM, Noh SJ, Ha CW, Lee BC, Lee HS et al. Effect of platelet-rich plasma on the degenerative rotator cuff tendinopathy according to the compositions. *J Orthop Surg Res.* 2019;14(1):408.

17) Li C, Li Z, Shi L, Wang P, Gao F, Sun W. Effectiveness of Focused Shockwave Therapy versus Radial Shockwave Therapy for Noncalcific Rotator Cuff Tendinopathies: A Randomized Clinical Trial. *Biomed Res Int.* 2021; 202:6687094.

18) Lin MT, Wei KC, Wu CH. Effectiveness of Platelet-Rich Plasma Injection in Rotator Cuff Tendinopathy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Diagnostics (Basel).* 2020;10(4):189.

19) Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2011;63 Suppl 11:240-52.

20) Angst F, Schwyzer HK, Aeschlimann A, Simmen BR, Goldhahn J. Measures of adult shoulder function: Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand Questionnaire (DASH) and its short version (QuickDASH), Shoulder Pain and Disability Index (SPADI), American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) Society standardized shoulder assessment form, Constant (Murley) Score (CS), Simple Shoulder Test (SST), Oxford Shoulder Score (OSS), Shoulder Disability Questionnaire (SDQ), and Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI). *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2011;63(11):174-88.

21) Phadke A, Singh B, Bakti N. Role of platelet rich plasma in rotator cuff tendinopathy- clinical application and review of literature. *J Clin Orthop Trauma.* 2019;10(2):244-247.

- 22) Prodromos CC, Finkle S, Prodromos A, Chen JL, Schwartz A, Wathen L. Treatment of Rotator Cuff Tears with platelet rich plasma: a prospective study with 2-year follow-up. *BMC Musculoskelet Disord.* 2021 ;22(1) :499.
- 23) Scarpone M, Rabago D, Snell E, Demeo P, Ruppert K, Pritchard P, Arbogast G, Wilson JJ, Balzano JF. Effectiveness of Platelet-rich Plasma Injection for Rotator Cuff Tendinopathy: A Prospective Open-label Study. *Glob Adv Health Med.* 2013 Mar;2(2):26-31.
- 24) Tashjian RZ, Deloach J, Porucznik CA, Powell AP. Minimal clinically important differences (MCID) and patient acceptable symptomatic state (PASS) for visual analog scales (VAS) measuring pain in patients treated for rotator cuff disease. *J Shoulder Elbow Surg.* 2009;18(6):927-32.
- 25) Wang C, Zhang Z, Ma Y, Liu X, Zhu Q. Platelet-rich plasma injection vs corticosteroid injection for conservative treatment of rotator cuff lesions: A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore).* 2021;100(7):24680.
- 26) Wesner M, Defreitas T, Bredy H, Pothier L, Qin Z, McKillop AB, Gross DP. A Pilot Study Evaluating the Effectiveness of Platelet-Rich Plasma Therapy for Treating Degenerative Tendinopathies: A Randomized Control Trial with Synchronous Observational Cohort. *PLoS One.* 2016;11(2):0147842.
- 27) Wessel RN, Wolterbeek N, Fermont AJM, Lavrijsen L, van Mameren H, de Bie RA. Responsiveness and disease specificity of the Western Ontario Rotator Cuff index. *J Orthop.* 2018 ;15(2):337-342.
- 28) Xu W, Xue Q. Application of Platelet-Rich Plasma in Arthroscopic Rotator Cuff Repair: A Systematic Review and Meta-analysis. *Orthop J Sports Med.* 2021 ;9(7):23259671211016847.

29) Société Algérienne de Chirurgie (Internet). L'échelle visuelle analogique (EVA);(citado el 4 de mayo 2023). Disponible en : <https://www.sac-dz.com/sac/sites/default/files/Echelle-EVA.pdf>

30) Santa Maria Valley Physical Therapy (Internet). El cuestionario DASH; (citado el 4 de mayo 2023). Disponible en: <https://www.smvpt.com/files/DASHSP.pdf>

31) University of Washington Orthopaedics and Sports Medicine (Internet). The Western Ontario Rotator Cuff Index (WORC). (Citado el 4 de mayo 2023). Disponible en: https://orthop.washington.edu/sites/default/files/files/POOS-21_WORC.pdf

32) Vrotsou K, Ávila M, Machón M, Mateo-Abad M, Pardo Y, Garin O et al. Constant-Murley Score: systematic review and standardized evaluation in different shoulder pathologies. Qual Life Res. 2018;27(9):2217-2226.

33) Secot (Internet). Constant Score, (citado el 16 de mayo de 2023). Disponible en: https://www.secot.es/media/docs/escalas_valoracion/escala_constant_hombro.pdf

ANEXOS:

1. CONSENTIMIENTO INFORMADO



Para satisfacción de los Derechos del Paciente/Participante, y en cumplimiento de la normativa vigente en materia de investigación:

Yo, D/Dña. _____,
como paciente/participante, en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente,

EXPONGO: que he sido debidamente INFORMADO/A por
D/Dña. _____,
en entrevista personal realizada el día ____ de _____ de _____, de que entro a formar parte de un proyecto de investigación para el estudio de "Efectividad de la fisioterapia junto con una inyección de plasma rico en plaquetas sobre el dolor, funcionalidad y calidad de vida en pacientes con tendinopatía del manguito rotador: protocolo de investigación de un ensayo clínico aleatorizado"

MANIFIESTO: que he entendido y estoy satisfecho de todas las explicaciones y aclaraciones recibidas sobre el proceso de participación citado, y OTORGO MI CONSENTIMIENTO para participar en el estudio titulado "Efectividad de la fisioterapia junto con una inyección de plasma rico en plaquetas sobre el dolor, funcionalidad y calidad de vida en pacientes con tendinopatía del manguito rotador: protocolo de investigación de un ensayo clínico aleatorizado".

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el participante y/o sus padres o tutores legales quedan informados de que el Responsable del tratamiento de sus datos personales será FUNDACION UNIVERSIDAD SAN JORGE.

Todos los datos personales, incluidos los clínicos en su caso, serán tratados por el equipo investigador conforme a las leyes en vigor en la materia, especialmente el RGPD, únicamente con fines estadísticos, científicos y de investigación, para extraer conclusiones del proyecto en el que participa.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código de manera que no se pueda identificar a los participantes y su identidad no será revelada de ninguna manera excepto en los casos legalmente previstos. Cualquier publicación de los resultados de la investigación, estadísticos o científicos, reflejará únicamente datos disociados que impidan la identificación de los participantes en el estudio.

Como participante en el estudio puede ejercitar sus derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación, limitación del tratamiento y portabilidad, dirigiéndose al Delegado de Protección de Datos de la Universidad adjuntando a su solicitud de ejercicio de derechos una fotocopia de su DNI o equivalente al domicilio social de USJ sito en Autovía A-23 Zaragoza- Huesca, km. 299, 50830- Villanueva de Gállego (Zaragoza), o la dirección de correo electrónico privacidad@usj.es. Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos en caso de no ver correctamente atendido el ejercicio de sus derechos.

El participante podrá retirarse del estudio en cualquier momento comunicándose al investigador principal, si bien queda informado de que sus datos no podrán ser eliminados para garantizar la validez de la investigación y garantizar el cumplimiento de los deberes legales del Responsable.

Igualmente queda informado de que los resultados del presente proyecto podrán ser usados en el futuro en otros proyectos de investigación relacionados con el campo de estudio objeto del presente, así como que tiene derecho a ser informado sobre los resultados del estudio en el caso de que así lo solicite.

Y, para que así conste, firmo el presente documento

Villanueva de Gállego, a ___ de _____ de _____

Firma del paciente/participante y nº DNI	Firma del investigador y nº DNI

2. ESCALA EVA (29)

L'ECHELLE VISUELLE ANALOGIQUE (EVA)

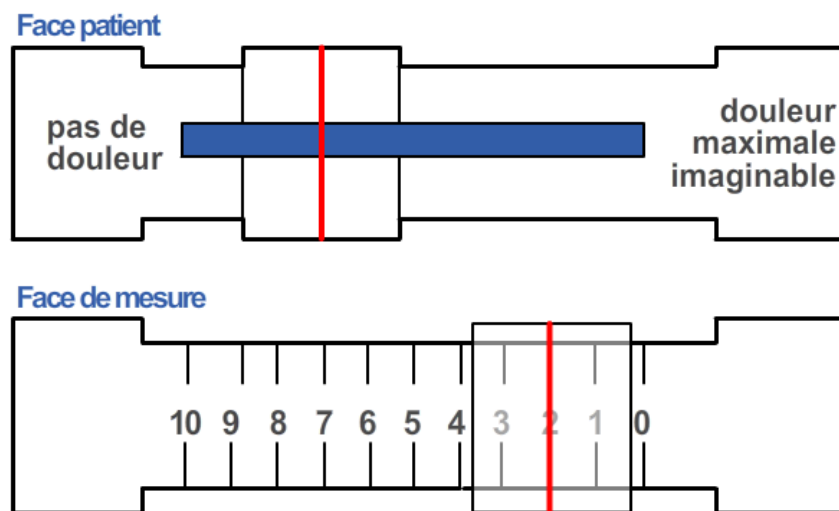
Cette échelle est la plus utilisée des méthodes d'évaluation de la douleur. Elle se présente le plus souvent sous forme d'une réglette comportant deux faces :

- Une face que l'on présente au patient où se trouve un trait horizontal de 10 cm avec à chaque extrémité un qualificatif, à gauche "pas de douleur", à droite "douleur maximale imaginable",

- Une face évaluateur, gradué de 0 à 10 cm ou de 0 à 100mm

Mode d'emploi :

On demande au patient de déplacer le curseur figurant sur la réglette et le soignant relève le chiffre correspondant à l'endroit où le patient a placé ce curseur.



Interprétation :

Le patient nécessite une prise en charge de la douleur si EVA $\geq 2/10$ (échelle de 0 à 10 cm) ou EVA $\geq 20/100$ (échelle de 0 à 100 mm).

3. CUESTIONARIO DASH ⁽³⁰⁾

CUESTIONARIO DASH SOBRE LAS DISCAPACIDADES DEL HOMBRO, CODO Y MANO

Haga un círculo alrededor del número que mejor indica su capacidad para llevar a cabo las siguientes actividades durante la semana pasada.

	Ninguna dificultad	Poca dificultad	Dificultad moderada	Mucha dificultad	Incapaz
1. Abrir un pote que tenga la tapa apretada, dándole vueltas	1	2	3	4	5
2. Escribir a mano	1	2	3	4	5
3. Hacer girar una llave dentro de la cerradura	1	2	3	4	5
4. Preparar una comida	1	2	3	4	5
5. Abrir una puerta pesada empujándola	1	2	3	4	5
6. Colocar un objeto en una tablilla que está más arriba de su estatura	1	2	3	4	5
7. Realizar los quehaceres del hogar más fuertes (por ejemplo, lavar ventanas, mapear)	1	2	3	4	5
8. Hacer el patio o cuidar las matas	1	2	3	4	5
9. Hacer la cama	1	2	3	4	5
10. Cargar una bolsa de compra o un maletín	1	2	3	4	5
11. Cargar un objeto pesado (de más de 10 libras)	1	2	3	4	5
12. Cambiar una bombilla que está más arriba de su estatura	1	2	3	4	5
13. Lavarse el pelo o secárselo con un secador de mano (<i>blower</i>)	1	2	3	4	5
14. Lavarse la espalda	1	2	3	4	5
15. Ponerse una camiseta o un suéter por la cabeza	1	2	3	4	5
16. Usar un cuchillo para cortar alimentos	1	2	3	4	5
17. Realizar actividades recreativas que requieren poco esfuerzo (por ejemplo, jugar a las cartas, tejer, etc.)	1	2	3	4	5
18. Realizar actividades recreativas en las que se recibe impacto en el brazo, hombro o mano (por ejemplo, batear, jugar al golf, al tenis, etc.)	1	2	3	4	5
19. Realizar actividades recreativas en las que mueve el brazo libremente (lanzar un frisbee o una pelota, etc.)	1	2	3	4	5
20. Poder moverse en transporte público o en su propio auto (tomar guagua, taxi, guiar su carro, etc.)	1	2	3	4	5
21. Actividad sexual	1	2	3	4	5

CUESTIONARIO DASH SOBRE LAS DISCAPACIDADES DEL HOMBRO, CODO Y MANO

Haga un círculo alrededor del número correspondiente:

	En lo absoluto	Poco	Moderadamente	Bastante	Muchísimo
22. ¿Hasta qué punto el problema del brazo, hombro o mano dificultó las actividades sociales con familiares, amigos, vecinos o grupos durante la semana pasada?	1	2	3	4	5

	En lo absoluto	Poco	Moderadamente	Mucho	Totalmente
23. ¿Tuvo que limitar su trabajo u otras actividades diarias a causa del problema del brazo, hombro o mano durante la semana pasada?	1	2	3	4	5

Por favor, evalúe la intensidad de los siguientes síntomas durante la semana pasada:

	Ninguna	Poca	Moderada	Mucha	Muchísima
24. Dolor de brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
25. Dolor de brazo, hombro o mano al realizar una actividad específica	1	2	3	4	5
26. Hormigueo en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
27. Debilidad en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
28. Rigidez en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5

Haga un círculo alrededor del número correspondiente:

	Ninguna dificultad	Poca dificultad	Dificultad moderada	Mucha dificultad	Incapaz
29. ¿Cuánta dificultad ha tenido para dormir a causa del dolor de brazo, hombro o mano durante la semana pasada?	1	2	3	4	5

	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
30. Me siento menos capaz, menos útil o con menos confianza en mí debido al problema del brazo, hombro o mano.	1	2	3	4	5

CUESTIONARIO DASH SOBRE LAS DISCAPACIDADES DEL HOMBRO, CODO Y MANO

Trabajo/Ocupación (Opcional)

Con las siguientes preguntas se intenta determinar las consecuencias del problema del brazo, hombro o mano en su capacidad para trabajar (incluidos los quehaceres del hogar de ser ésta su ocupación principal).

Indique cuál es su trabajo/ocupación: _____

No trabajo. (Pase a la sección siguiente.)

Por favor, haga un círculo alrededor del número que mejor describe su capacidad física durante la semana pasada.

	Ninguna dificultad	Poca dificultad	Dificultad moderada	Mucha dificultad	Incapaz
1. ¿Se le hizo difícil realizar las tareas de su trabajo como normalmente las hace?	1	2	3	4	5
2. ¿Se le hizo difícil realizar las tareas propias de su trabajo a causa del dolor de brazo, hombro o mano?	1	2	3	4	5
3. ¿Se le hizo difícil hacer su trabajo tan bien como quisiera?	1	2	3	4	5
4. ¿Se le hizo difícil realizar su trabajo en el tiempo en que generalmente lo hace?	1	2	3	4	5

Atletas de Alto Rendimiento/Músicos (Opcional)

Las siguientes preguntas se relacionan con las consecuencias del problema del brazo, hombro o mano al practicar un deporte, tocar un instrumento musical (o ambas cosas). Si practica más de un deporte o toca más de un instrumento musical (o ambas cosas), conteste tomando en consideración la actividad que sea más importante para usted.

Indique el deporte que practica o el instrumento musical que toca que sea más importante para usted:

No practico ningún deporte ni toco ningún instrumento musical. (Puede pasar por alto esta sección.)

Por favor, haga un círculo alrededor del número que mejor describe su capacidad física durante la semana pasada.

	Ninguna dificultad	Poca dificultad	Dificultad moderada	Mucha dificultad	Incapaz
1. ¿Tuvo dificultad al utilizar la técnica habitual para practicar su deporte o tocar su instrumento musical?	1	2	3	4	5
2. ¿Tuvo dificultad para practicar su deporte o tocar su instrumento musical a causa del dolor de brazo, hombro o mano?	1	2	3	4	5
3. ¿Tuvo dificultad para practicar su deporte o tocar su instrumento musical tan bien como quisiera?	1	2	3	4	5
4. ¿Tuvo dificultad para dedicarle la cantidad de tiempo habitual para practicar su deporte o tocar su instrumento musical?	1	2	3	4	5

CUESTIONARIO DASH SOBRE LAS DISCAPACIDADES DEL HOMBRO, CODO Y MANO

Puntuación de discapacidad/síntoma

La puntuación del DASH tiene dos componentes: las preguntas de discapacidad/síntomas (30 preguntas, puntuación del 1-5) y las secciones opcionales de trabajo/ocupación y de atletas de alto rendimiento/músicos (4 preguntas, puntuación del 1-5).

Para poder calcular la puntuación de discapacidad/síntomas hay que completar al menos 27 de las 30 preguntas.

Se suman los valores asignados a cada una de las respuestas completadas y se halla el promedio, obteniendo así una puntuación del uno al cinco. Para expresar esta puntuación en por cientos, se le resta 1 y se multiplica por 25. A mayor puntuación, mayor discapacidad.

Puntuación de DASH de discapacidad/síntoma =

$$\left[\frac{\text{suma de n respuestas}}{n} \right] - 1 \times 25;$$

donde n es igual al número de las respuestas completadas.

Secciones opcionales (trabajo/ocupación y atletas de alto rendimiento/músicos)

Cada sección opcional consta de cuatro preguntas que las personas pueden contestar según la naturaleza de las mismas. La finalidad de las secciones opcionales es identificar las dificultades específicas que pueden presentar los atletas de alto rendimiento/músicos u otro grupo de trabajadores/profesionales pero que no necesariamente afectan a sus actividades cotidianas y por consiguiente pueden pasar desapercibidas en la sección de las 30 preguntas del DASH.

Para calcular la puntuación de la sección de 4 preguntas, se sigue el procedimiento descrito anteriormente. Para poder calcular la puntuación hay que contestar las cuatro preguntas. Se suman los valores asignados a cada una de las respuestas completadas y se divide entre cuatro. Para expresar esta puntuación en por cientos, se le resta 1 y se multiplica por 25.

Preguntas sin contestar

Si la persona deja sin contestar más del 10 por ciento de las preguntas (es decir, más de 3 preguntas), no se podrá calcular la puntuación DASH de discapacidad/síntoma. Siguiendo esta misma regla (es decir, no se pueden dejar sin contestar más del 10 por ciento de las preguntas), no es aceptable que se dejen preguntas sin contestar en las secciones opcionales de trabajo/ocupación y de atletas de alto rendimiento/músicos, porque cada sección consta solamente de 4 preguntas.

4. WESTERN ONTARIO ROTATOR CUFF INDEX (WORC) ⁽³¹⁾



THE WESTERN ONTARIO ROTATOR CUFF INDEX (WORC)

The following questions concern the **physical symptoms** you have experienced, how your shoulder has affected your **work, sports or recreational activities**, the amount that your shoulder has affected or changed your **lifestyle**, and your **emotions** with regards to your shoulder. Please answer these questions based on how you have felt in the **past week**. For each question, enter to what degree you have experienced these factors with a **slash “ / ”**.

PHYSICAL SYMPTOMS

- | | |
|--|--|
| 1. How much sharp pain do you experience in your shoulder? | <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; padding: 0 10px;"> No pain Extreme pain </div> |
| 2. How much constant, nagging pain do you experience in your shoulder? | <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; padding: 0 10px;"> No pain Extreme pain </div> |
| 3. How much weakness do you experience in your shoulder? | <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; padding: 0 10px;"> No weakness Extreme weakness </div> |
| 4. How much stiffness do you experience in your shoulder? | <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; padding: 0 10px;"> No stiffness Extreme stiffness </div> |
| 5. How much clicking, grinding, or crunching do you experience in your shoulder? | <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; padding: 0 10px;"> None Extreme </div> |
| 6. How much discomfort do you experience in your neck because of your shoulder? | <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; padding: 0 10px;"> No discomfort Extreme discomfort </div> |

SPORTS/RECREATION

- | | |
|--|--|
| 7. How much has your shoulder affected your fitness level? | <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; padding: 0 10px;"> Not affected Extremely affected </div> |
| 8. How much has your shoulder affected your ability to throw hard or far? | <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; padding: 0 10px;"> Not affected Extremely affected </div> |
| 9. How much difficulty do you have with someone or something coming in contact with your shoulder? | <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; padding: 0 10px;"> No fear Extremely fearful </div> |
| 10. How much difficulty do you experience doing push-ups or other strenuous shoulder exercises because of your shoulder? | <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; padding: 0 10px;"> No difficulty Extreme difficulty </div> |

WORK

11. How much difficulty do you experience in daily activities about the house or yard? _____
No difficulty Extreme difficulty

12. How much difficulty do you experience working above your head? _____
No difficulty Extreme difficulty

13. How much do you use your uninvolved arm to compensate for your injured one? _____
Not at all Constant

14. How much difficulty do you experience lifting heavy objects from the ground or below shoulder level? _____
No difficulty Extreme difficulty

LIFESTYLE

15. How much difficulty do you have sleeping because of our shoulder? _____
No difficulty Extreme difficulty

16. How much difficulty have you experienced with styling your hair because of your shoulder? _____
No difficulty Extreme difficulty

17. How much difficulty do you have "roughhousing or horsing around" with family and friends? _____
No difficulty Extreme difficulty

18. How much difficulty do you have dressing or undressing? _____
No difficulty Extreme difficulty

EMOTIONS

19. How much frustration do you feel because of your shoulder? _____
No frustration Extreme frustration

20. How "down in the dumps" or depressed do you feel because of your shoulder? _____
None Extreme

21. How worried or concerned are you about the effect of your shoulder on you occupation or work? _____
Not at all Extremely concerned

5. PROGRAMA DE EJERCICIOS PARA EL HOMBRO

PROGRAMA DE EJERCICIOS PARA EL HOMBRO

Push-Up :



Ejercicio en fila baja:

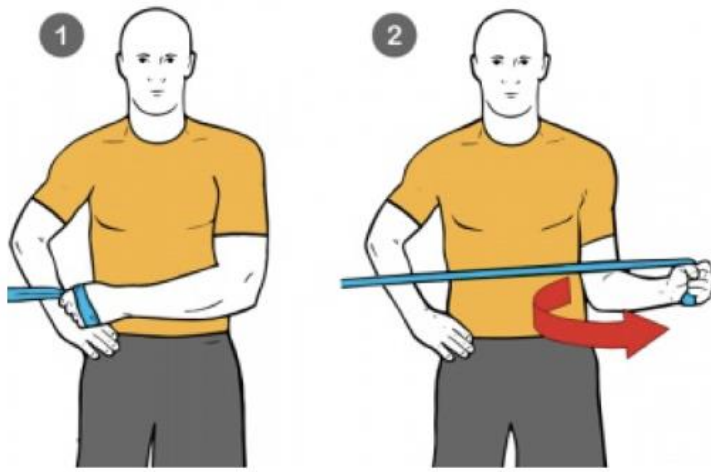


Abducción del hombro:

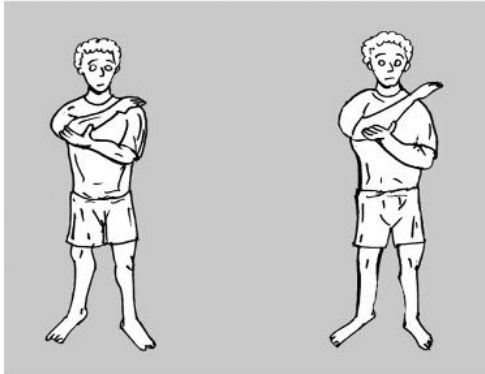


Abducción de hombro con banda de ejercicio

Rotación externa:

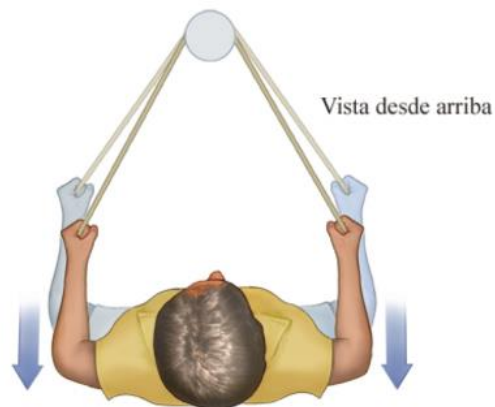


Estiramiento cápsula posterior:



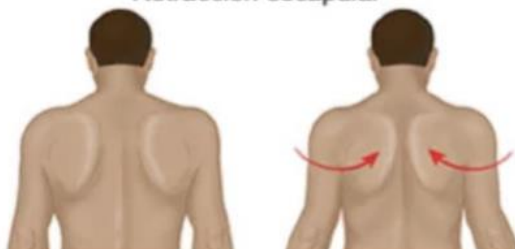
Estiramiento cápsula posterior

Retracción escapular:



Vista desde arriba

Retracción escapular



6. CONSTANT-MURLEY SCORE ⁽³³⁾

CONSULTAS EXTERNAS **UNIDAD DE HOMBRO**
CONSTANT SCORE

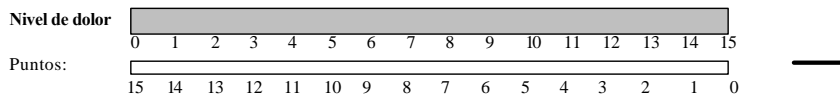
NHC y Nombre del Paciente

Operación/Diagnostico: _____ **Fecha:** _____
Examen: Pre-op _____ **Lateralidad:** R L
 3 meses 6 meses
 1 año 2 años ____ años

A.- Dolor (/15): media (1 + 2/2) A

1. ¿Cuánto dolor tiene dolor en el hombro en sus actividades de la vida diaria?
 No =15 pts, Mild pain = 10 pts, Moderate = 5 pts, Severe or permanent = 0 pts. _____

2. Escala lineal:
 Si "0" significa no tener dolor y "15" el mayor dolor que pueda sentir, haga un círculo sobre el nivel de dolor de su hombro a
 La puntuación es inversamente proporcional a la la escala de dolor (Por ejemplo, un nivel de 5 son 10 puntos)



B.- Actividades de la vida diaria (/20) Total (1 + 2 + 3 + 4) B

1. ¿Esta limitada tu vida diaria por tu hombro?
 No = 4, Limitacio moderada = 2, Limitacion severa = 0 _____
2. ¿Esta limitada tu actividad deportiva por tu hombro?
 No = 4, Limitacio moderada = 2, Limitacion severa = 0 _____
3. ¿Te despiertas por el dolor de hombro?
 No = 2, A veces = 1, Si = 0 _____
4. ¿Hasta que altura puedes elevar tu brazo para coger un objeto (pe. un vaso)?
 Cintura = 2, Xiphoides (esternon) = 4, Cuello = 6, Cabeza = 8, Sobre cabeza = 10 _____

C.- Balance articular (/40): Total (1 + 2 + 3 + 4) C

1.- Flexion anterior:	0 - 3	0 pts	2.- Abduccion:	0 - 30
_____	31 - 60	2 pts	_____	31 - 60
	61 - 90	4 pts		61 - 90
	91 - 120	6 pts		91 - 120
	121 - 150	8 pts		121 - 150
	> 150	10 pts		> 150

3.- Rotracion externa:	_____	4.- Rotacion interna: (Pulgar hasta)	_____
Mano nuca	0 pts	Muslo	
Mano detras de la cabeza y codos delante	2 pts	Nalga	
Mano detras de la cabeza y codos detras	4 pts	Artic. SI	
Mano sobre la cabeza y codos delante	6 pts	Cintura	
Mano sobre la cabeza y codos detras	8 pts	T12	
Elevacion completa del brazo	10 pts	Entre las escapulas	

D.- Fuerza (/25): Puntos: media (kg) x 2 = D

Primera medicion: Segunda medicion: Tercera medicion: Cuarta medicion: Quinta medicion:
 Average pulls: _____

TOTAL (/100): A + B + C + D