



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

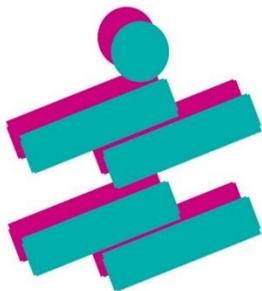
TRABAJO DE FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA

Análisis morfofuncional ecográfico del serrato anterior en sujetos con dolor de hombro vs sujetos sanos

Ultrasound morphofunctional analysis of the serratus anterior in subjects with
shoulder pain vs. healthy subjects

Análise morfofuncional ecográfica do serrato anterior en suxeitos con dor de
ombro vs suxeitos sans



Facultade de
Fisioterapia

Estudiante: Dña. Paula Casqueiro Bañobre

DNI: 46.092.950 F

Director: Prof. Francisco J. Senín Camargo

Convocatoria: Junio 2022

ÍNDICE

1. RESUMEN	6
1. ABSTRACT	7
1. RESUMO	8
2. INTRODUCCIÓN	9
2.1 Tipo de trabajo	9
2.2 Motivación personal	10
3. CONTEXTUALIZACIÓN	11
3.1 Antecedentes	11
3.1.1 Serrato anterior y su importancia en el dolor de hombro	11
3.1.2 Ecografía	13
3.2 Justificación del trabajo	16
4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	18
4.1 Hipótesis:	18
4.1.1 Hipótesis nula (H_0)	18
4.1.2 Hipótesis alternativa (H_1)	18
4.2 Pregunta de investigación	18
4.3 Objetivos	18
4.3.1 General	18
4.2.2 Específicos	19
5. METODOLOGÍA	20
5.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica	20
5.2 Ámbito de estudio	20
5.3 Período de estudio	20
5.4 Tipo de estudio	21
5.5 Criterios de selección	21
5.5.1 Criterios de inclusión para el grupo dolor de hombro	21

5.5.2 Criterios de exclusión para el grupo dolor de hombro.....	21
5.5.3 Criterios de inclusión para sujetos sanos.....	22
5.5.4 Criterios de exclusión para sujetos sanos.....	22
5.6 Justificación del tamaño muestral	22
5.7 Selección de la muestra.....	23
5.8 Descripción de las variables a estudiar	24
5.9 Mediciones e intervención.....	25
5.9.1. Evaluación.....	26
5.10 Análisis estadístico de los datos	31
5.11 Limitaciones del estudio.....	32
6. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO	34
7. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES.....	36
8. APLICABILIDAD DEL ESTUDIO	38
9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	39
9.1. Congresos	39
9.2. Revistas.....	39
10. MEMORIA ECONÓMICA	41
10.1. Infraestructura.....	41
10.2. recursos materiales.....	41
10.3. Recursos humanos	41
10.4. Distribución del presupuesto.....	42
11. BIBLIOGRAFÍA	43
12. ANEXOS	46
Anexo I. Cartel informativo.....	46
Anexo II. Hoja informativa al participante.....	47
Anexo III. Documento de consentimiento informado.	51
Anexo IV. Ficha de Evaluación.	52

Anexo V. Modelo de carta de presentación al Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia.....54

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I. Tamaño muestral.....23
Tabla II. Variables independientes.....24
Tabla III. Variables dependientes.....25
Tabla IV. Cronograma.....34
Tabla V. Revistas científicas.....40
Tabla VI. Recursos materiales.....41
Tabla VII. Distribución del presupuesto.....42

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Serrato anterior.....11
Ilustración 2. Biomecánica del SA en la elevación en plano escapular del hombro.....12
Ilustración 3. Imagen ecográfica en modo B.....15
Ilustración 4: Imagen ecográfica en modo M.....15
Ilustración 5. Colocación del paciente.....26
Ilustración 6. Colocación de la sonda.....27
Ilustración 7. Posición inicial en reposo.....27
Ilustración 8. Posición final a 120°.....27
Ilustración 9. Posición inicial con 1 kg.....28
Ilustración 10. Posición final a 120° con 1 kg.....28
Ilustración 11. Grosor en reposo.....29
Ilustración 12. Grosor en contracción.....29
Ilustración 13. Exploración en modo M.....30

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS/ABREVIATURAS

B	Bidimensional
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CIOMS	Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas
cm	Centímetros
ECOFISTEM	Ecografía y Morfo-Densitometría Preventiva e Investigación en Fisioterapia y Terapia Manual
EMG	Electromiografía
EVA	Escala Visual Analógica
IMC	Índice de Masa Corporal
JCR	Journal Citation Reports
KG	Kilogramos
KHz	Kilohercio
M	Movimiento
m	Metros
m²	Metros cuadrados
ms	Milisegundos
OMS	Organización Mundial de la Salud
RUSI	Ecografía en rehabilitación (<i>Rehabilitative Ultrasound Imaging</i>)
s	Segundos
SA	Serrato Anterior
SEEFI	Sociedad Española de Ecografía en Fisioterapia
TFG	Trabajo de Fin de Grado
UCAM	Universidad Católica San Antonio de Murcia

UDC

Universidade da Coruña

UNESCO

Organización de las Naciones Unidas para
la Educación, Ciencias y la Cultura

USI

Imagen ecográfica (*Ultrasound Imaging*)

1. RESUMEN

Introducción: El músculo serrato anterior es un importante estabilizador y rotador de escápula y tiene una gran implicación en los movimientos de elevación del complejo articular del hombro. Un fallo en su activación puede conducir a una alteración en la biomecánica del hombro, pudiendo producir un hombro doloroso. Ésta es la tercera patología más consultada y una de las principales causas de absentismo laboral, por lo que una correcta evaluación es importante para el correcto manejo de la misma. Para ello, la ecografía es una herramienta útil, indolora, no invasiva y versátil capaz de explorar el estado morfofuncional del serrato anterior y detectar posibles alteraciones en su activación muscular que puedan derivar o estar presentes en procesos dolorosos del complejo articular del hombro.

Objetivo: Determinar la funcionalidad del serrato anterior en pacientes con dolor de hombro vs. sujetos sanos mediante ecografía.

Material y método: Se diseña un estudio de serie de casos transversales. El estudio se realiza en hombres y mujeres entre 18 y 45 años con y sin dolor de hombro. Se evaluará mediante ecografía la funcionalidad del serrato anterior en la antepulsión de hombro con y sin carga en ambos grupos. Se medirá el porcentaje de cambio de grosor experimentado en reposo-contracción, en modo B, así como el tiempo y velocidad de contracción, en modo M. Las mediciones serán realizadas por dos exploradores, de forma que también será estudiada la fiabilidad inter e intraobservador.

Palabras clave: serrato anterior, ecografía, hombro doloroso, cinturón escapular.

1. ABSTRACT

Background: The serratus anterior muscle is an important stabiliser and rotator of the scapula and is heavily involved in the elevational movements of the shoulder joint complex. Failure to activate it can lead to an alteration in the biomechanics of the shoulder, which can result in a painful shoulder. This is the third most consulted pathology and one of the main causes of absenteeism from work, so a correct evaluation is important for its correct management. For this purpose, ultrasound is a useful, painless, non-invasive and versatile tool capable of exploring the morphofunctional state of the serratus anterior and detecting possible alterations in its muscular activation that may derive from or be present in painful processes of the shoulder joint complex.

Objective: To determine the functionality of the serratus anterior in patients with shoulder pain vs. healthy subjects using ultrasound.

Methods: A cross-sectional case series study is designed. The study is performed in men and women between 18 and 45 years old with and without shoulder pain. The functionality of the serratus anterior in shoulder antepulsion with and without weight in both groups will be evaluated by ultrasound. The percentage change in thickness experienced in rest-contraction will be measured in B-mode, as well as the time and speed of contraction, in M-mode. The measurements will be performed by two examiners, so that the inter- and intra-examiner reliability will also be studied.

Keywords: serratus anterior, ultrasound, painful shoulder, shoulder girdle.

1. RESUMO

Introdución: O músculo serrato anterior é un importante estabilizador e rotador da escápula e ten unha gran implicación nos movementos de elevación do complexo articular do ombro. Un fallo na súa activación pode conducir a unha alteración na biomecánica do ombro, podendo producir un ombro doloroso. Ésta é a terceira patoloxía máis consultada e unha das principais causas de absentismo laboral, polo que unha correcta avaliación é importante para o correcto manexo da mesma. Para iso, a ecografía é unha ferramenta útil, indolora, non invasiva e versátil capaz de explorar o estado morfofuncional do serrato anterior e detectar posibles alteracións na súa actividade muscular que poden derivar ou estar presentes nos procesos dolorosos do complexo articular do ombro.

Obxectivo: Determinar a funcionalidade do serrato anterior en pacientes con dor de ombro vs suxeitos sans.

Material e método: Diséñase un estudo de serie de casos transversais. O estudo realízase en homes e mulleres entre 18 e 45 anos con e sen dor de ombro. Evaluarase a funcionalidade mediante ecografía do serrato anterior na antepulsión de ombro con e sen carga en ambos grupos. Medirase a porcentaxe de cambio de grosor experimentado en reposo-contracción, en modo B, así como o tempo e velocidade de contracción, en modo M. As medicións serán realizadas por dous exploradores, de forma que tamén será estudada a fiabilidade inter e intraobservador.

Palabras chave: serrato anterior, ecografía, ombro doloroso, cinto escapular.

2. INTRODUCCIÓN

2.1 TIPO DE TRABAJO

La modalidad escogida para la realización de este trabajo de fin de grado (TFG) es un **proyecto de investigación**. Consiste en la observación de un problema (pregunta de investigación), para el cual se establecen unas hipótesis y objetivos, y una propuesta de diseño con todos los pasos a realizar para la resolución de éste.

En este proyecto se aporta toda la información necesaria para la posterior realización de un trabajo de investigación, que permitirá establecer unas conclusiones, las cuales añaden o modifican información sobre el campo estudiado a lo ya existente (1,2).

El proyecto está encaminado a detectar diferencias morfofuncionales en la valoración del músculo serrato anterior mediante ecografía en sujetos sanos y con dolor de hombro. Para ello se plantea un **estudio descriptivo, transversal y observacional**.

- Según su finalidad, se considera descriptivo aquel estudio en que los datos son meramente descriptivos y sirven para establecer hipótesis.
- Según la secuencia temporal, se considera transversal cuando los datos de cada sujeto se miden en un momento en el espacio y no se siguen temporalmente.
- Según el control de la asignación del factor de estudio, se considera observacional cuando el factor de estudio no se establece de manera deliberada (se limitan a observar, medir y analizar determinadas variables en sujetos) (2).

2.2 MOTIVACIÓN PERSONAL

El motivo principal que me ha llevado a realizar un proyecto de investigación es la oportunidad de aprender a diseñar un estudio siguiendo todos sus pasos estipulados, acercándome de esta forma al campo de la investigación.

El hecho de haber cursado la materia “Ecografía en Fisioterapia” me ha suscitado bastante interés en este ámbito, siendo la Ecografía una herramienta no invasiva, inocua, rápida, eficaz y muy versátil, en pleno auge actualmente entre los profesionales de la Fisioterapia. Esta herramienta nos permite realizar una evaluación morfofuncional de las estructuras musculoesqueléticas, seguir la evolución de los procesos lesionales, así como también realizar intervenciones, bien invasivas o bien a modo de *feedback* facilitando la ejecución de ciertos ejercicios. A partir de ahí comencé a indagar sobre qué protocolos de exploración se han validado, siendo la región lumbo-pélvica una de las más estudiada y protocolizada. Pude observar entonces, que el cinturón escapular presentaba, en gran medida, un campo aún por explorar; este hecho, añadido a que durante las estancias clínicas la mayor parte de las patologías que pude abordar se centraban en esta región, observando largos e incapacitantes procesos de recuperación, hizo que me decantase por el estudio del músculo serrato anterior, de gran importancia en el complejo articular del hombro.

Por lo tanto, el diseño de este trabajo pretende aportar algo novedoso y de utilidad sobre el análisis del músculo serrato anterior, ya que un déficit en la funcionalidad de dicho músculo conlleva una gran implicación en la biomecánica del complejo articular del hombro, pudiendo ser el causante de un proceso doloroso en esta región.

3. CONTEXTUALIZACIÓN

3.1 ANTECEDENTES

3.1.1 Serrato anterior y su importancia en el dolor de hombro

El serrato anterior (SA) es uno de los músculos más importantes y con mayor relevancia clínica del complejo articular del hombro (3). Este músculo se origina en las superficies superolaterales de las ocho o nueve primeras costillas, en la pared lateral del tórax, y se inserta a lo largo del ángulo superior (serrato anterior superior), el borde medial (serrato anterior intermedio) y el ángulo inferior de la escápula (serrato anterior inferior). La mayor parte del SA se sitúa por debajo de la escápula y los pectorales, pero es fácilmente palpable entre el pectoral mayor y el dorsal ancho (ver ilustración 1) (4).



Ilustración 1. Serrato anterior.

Serratus anterior. UW Radiology. Michael L. Richardson.

Las principales acciones del SA son traslación lateral y rotación craneal de la articulación escapulotorácica, aproximando la escápula a la parrilla costal. Estas acciones son esenciales para un movimiento óptimo del complejo articular del hombro. Además, cuando la cintura escapular está fijada, el SA eleva las costillas asistiendo en la respiración (3,4).

El SA, junto con el trapecio medio e inferior, es el principal rotador y estabilizador de la escápula. Junto con sus acciones principales, rotación craneal y protracción escapular, también dirige los movimientos de inclinación posterior y rotación externa de la escápula durante los movimientos de elevación del brazo (flexión y abducción) (ver ilustración 2). Por

lo tanto, una parálisis, debilidad o fatiga del SA puede alterar la biomecánica del complejo articular del hombro (5).

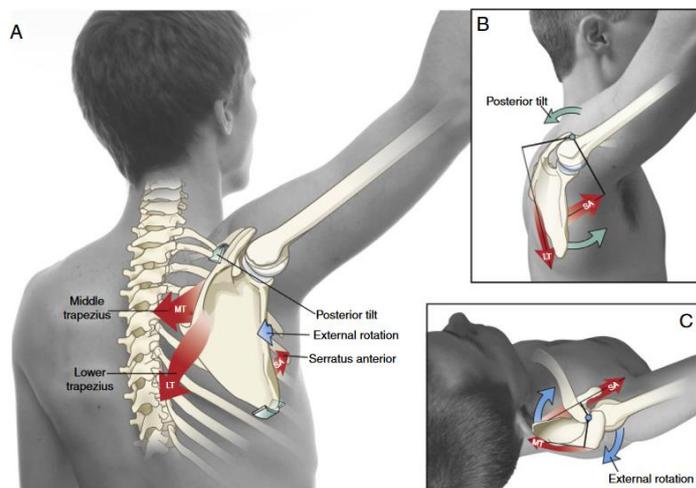


Ilustración 2. Biomecánica del SA en la elevación en plano escapular del hombro.

Neumann DA, Camargo PR. Kinesiologic considerations for targeting activation of scapulothoracic muscles - part 1: serratus anterior. *Braz J Phys Ther.* 2019;23(6):459-66.

Un déficit en el SA posiciona la escápula en báscula anterior y rotación interna, que sumado a la tracción que ejercen los abductores glenohumerales, la posicionará también en rotación caudal, dando lugar a una escápula alada. Si se mantiene en el tiempo esta posición, se van a producir adaptaciones del pectoral menor mediante un acortamiento de este, lo cual promoverá una báscula anterior y rotación interna escapular. Esta posición anormal de la escápula puede alterar el eje de tracción del manguito rotador limitando su control en la estabilidad dinámica de la articulación glenohumeral en los movimientos de abducción (3).

Esta alteración en la biomecánica del complejo articular del hombro puede causar una reducción del espacio subacromial provocando una compresión del supraespinoso, y con él, dolor (3). En esta línea, se ha demostrado que sujetos con impingement subacromial pueden presentar una disminución en la rotación craneal y báscula posterior junto con un aumento de la rotación interna de la escápula durante la elevación del brazo (5). Además, también puede provocar una tendinopatía del manguito rotador. En esta línea, Leong y col. observaron una debilidad del SA en deportistas con tendinopatía del manguito rotador (6).

Por lo tanto, un déficit en la funcionalidad del SA puede dar lugar a un hombro doloroso. Esta patología supone la tercera causa de consulta por detrás de la patología lumbar y cervical respectivamente, y, además, es una de las principales causas de absentismo laboral (7,8).

El dolor de hombro presenta una prevalencia del 7 al 26% en toda la población. (9) El 65% de los casos es una lesión del manguito rotador, el 11% es por musculatura periescapular, el 10% es dolor en la articulación acromioclavicular, 3% es artritis de la articulación glenohumeral y el 5% es dolor referido del cuello (10). Cabe destacar que el 25% tienen recidivas y que un 49% reportan una recuperación completa después de pasar 18 meses (11).

Estos datos refuerzan la importancia de realizar una buena evaluación del hombro doloroso para así establecer cuál es su causa y abordar el cuadro de la mejor manera. Para realizar esta valoración, en Fisioterapia contamos con la ecografía, una herramienta complementaria rápida, objetiva, eficaz, inocua y económica que nos permite observar en tiempo real la morfología y funcionalidad de los tejidos musculoesqueléticos para la identificación de la causa de ese proceso doloroso (12).

3.1.2 Ecografía

La ecografía es una técnica de imagen que consiste en la emisión y recepción de ultrasonidos. Se ha convertido en una de las exploraciones complementarias más versátiles y utilizadas en el diagnóstico y tratamiento de patologías del aparato locomotor gracias a su inocuidad y su inmediata disponibilidad (13).

Las imágenes que se obtienen resultan del procesamiento electrónico de los ecos (haces de ultrasonido), que son reflejados por los diferentes tejidos corporales y captados de nuevo por el equipo. Se define como “una serie de ondas mecánicas, generalmente longitudinales, originadas por la vibración de un cuerpo elástico (cristal piezoeléctrico) que parten de un transductor y propagadas por un medio material (tejidos corporales) cuya frecuencia supera a la del sonido audible por el humano: 20 KHz” (14).

Los ultrasonidos fueron descubiertos en 1794, pero no fue hasta 1950 que se empezaron a usar en el campo de la medicina. En 1958 se publicó el primer artículo sobre ecografía en la revista *Lancet*. De aquella, los equipos eran muy grandes y aún no existía el gel, por lo que las exploraciones se realizaban en medio acuático. Fue a mediados de los años 80 cuando

se perfeccionaron las imágenes en tiempo real, dando lugar a la necesidad de conocer la anatomía normal y patológica del sistema musculoesquelético (15).

En los años 80 se comenzó a introducir en la Fisioterapia con los trabajos del doctor Archie Young, que contaba con fisioterapeutas en su equipo. En España, se inició gracias a las investigaciones de la Universidad Católica San Antonio de Murcia (UCAM) y creación del grupo de investigación Ecografía y Morfo-Densitometría Preventiva e Investigación en Fisioterapia y Terapia Manual (ECOFISTEM), de la mano del fisioterapeuta Jacinto Javier Martínez Payá en el año 2005 (12).

En los 90, ya se digitalizó completamente el proceso, consiguiendo mostrar la imagen en un monitor y, desde entonces hasta la actualidad, se han mejorado las sondas, las prestaciones de los equipos y la calidad de la imagen, y se han abaratado significativamente los aparatos (13).

Desde entonces, la ecografía se ha introducido en la Fisioterapia como herramienta de evaluación diaria en muchas de sus especialidades como Invasiva, Deportiva, Suelo Pélvico o Respiratoria con el objetivo de complementar las valoraciones de pacientes y/o realizar ciertas técnicas de intervención.

Debido a esta introducción de la ecografía en Fisioterapia, se realizó un simposio en San Antonio, Texas, en 2006 con la finalidad de establecer el campo de actuación de los fisioterapeutas marcando los límites de empleo, terminología, actualización del conocimiento y líneas futuras de investigación, entre otros aspectos. Para ello se establecieron dos términos: Imagen ecográfica (*Ultrasound Imaging*, USI), empleada para el diagnóstico de la lesión del tejido musculoesquelético y utilizada exclusivamente por médicos, y Ecografía en rehabilitación (*Rehabilitative Ultrasound Imaging*, RUSI), empleada para realizar análisis morfofuncionales del tejido musculoesquelético para dar respuesta a la sintomatología del paciente sin hacer hipótesis. Esta última es la realizada por fisioterapeutas (16,17).

A partir del año 2008, comenzaron a ofertarse en España los primeros cursos de formación continuada para fisioterapeutas centrados en el manejo de esta herramienta y se introdujo en la formación universitaria de grado, siendo la Facultad de Fisioterapia de A Coruña la primera en incorporar una materia de "Ecografía en Fisioterapia" en su plan de estudios.

Posteriormente, se creó la Sociedad Española de Ecografía en Fisioterapia (SEEFI), dirigida a apoyar la práctica clínica y dar valor al uso del ecógrafo (16,12).

En la RUSI tenemos dos modos de trabajar con el ecógrafo, modo bidimensional (B) o 2D o modo en movimiento (M). En la actualidad, está más estudiado y es más empleado el modo B, que consiste en la generación de una imagen bidimensional del tejido escaneado. Esta imagen está constituida por una escala de grises donde la fascia y el perimio se observan como estructuras brillantes. Este modo facilita el reconocimiento anatómico de las estructuras musculoesqueléticas, aunque, para ello, la ubicación y el ángulo de medición tienen que establecerse manualmente, lo que puede inducir a errores (ver ilustración 3).

Además, nos permite evaluar la función muscular mediante la visualización de contracciones musculares, observar su morfología mediante la medición de grosores, áreas y diámetros e incluso la calidad de la estructura, como, por ejemplo su ecogenicidad y la infiltración de grasa que presenta (18).

En el modo M, la ubicación y el ángulo de medición son fijos, lo que puede mejorar la repetibilidad de la medición. Este modo consiste en un trazado del desplazamiento de la fascia y perimio (variación de atenuación de un haz de ultrasonido) a lo largo del tiempo, creando, por lo tanto, un trazado del movimiento del tejido (ver ilustración 4) (19,20).

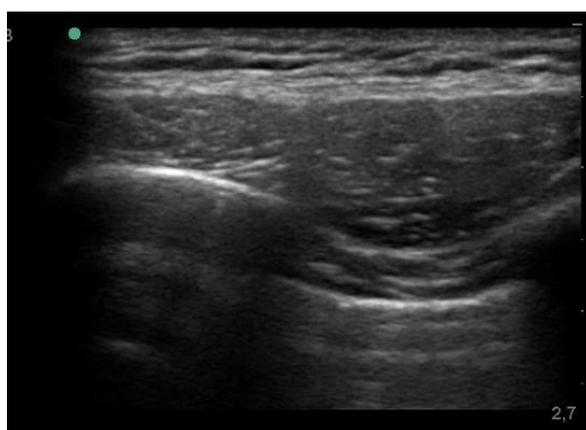


Ilustración 3. Imagen ecográfica en modo B.

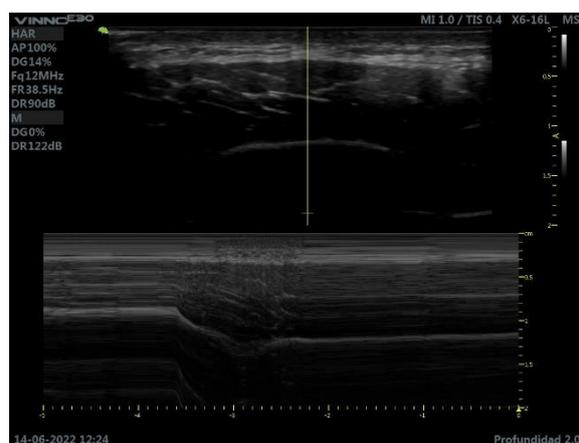


Ilustración 4. Imagen ecográfica en modo M.

El modo M permite la monitorización del movimiento muscular con una alta resolución temporal y también la medición del inicio de la activación muscular en las distintas estructuras musculoesqueléticas (19,9). Se trata de una herramienta útil para validar métodos de

evaluación. Además, existe una alta fiabilidad inter e intra-evaluador (21,22) considerándola como una herramienta precisa y adecuada para realizar exploraciones en el ámbito clínico además de obtener un feedback sobre el ejercicio que se está realizando (22,23).

Romero y col. afirman que este modo nos permite observar las contracciones musculares durante diferentes posiciones o movimientos, proporcionando al fisioterapeuta una nueva forma de comprender y evaluar la actividad muscular y sus características en situaciones dinámicas y ayudando a guiar las decisiones clínicas (22).

En la literatura podemos encontrar el empleo de este novedoso modo M en estudios realizados en multifidos (24), diafragma (21), glúteo medio y menor (23), sóleo (22) o bíceps (25), entre otros. Como se ha mencionado, la región más estudiada empleando estos análisis morfofuncionales que nos proporciona la RUSI tanto en modo B como M es la musculatura lumbo-pélvica, ya que el dolor lumbar es la patología más común y, por tanto, de mayor interés (16). Por ello, las nuevas líneas de investigación deberán ir enfocadas al estudio de la región cervical y cintura escapular.

3.2 JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

Como se ha mencionado, el dolor de hombro supone la tercera causa de consulta por detrás de la patología lumbar y cervical respectivamente, y, además, es una de las principales causas de absentismo laboral. En consecuencia, supone grandes gastos a nivel económico, sanitario y gubernamental, afectando de manera considerable a la calidad de vida de las personas.

Dentro de la musculatura implicada en este proceso doloroso se encuentra el músculo serrato anterior, un importante estabilizador y rotador de escápula que tiene una gran implicación en los movimientos de elevación del complejo articular del hombro. Un fallo en su activación puede conducir a una alteración en la biomecánica del hombro, pudiendo producir un impingement subacromial, discinesia escapulohumeral, patología del manguito rotador e inestabilidad glenohumeral (26).

Una correcta evaluación morfofuncional del serrato anterior puede permitirnos visualizar posibles disfunciones que nos ayuden a prevenir la aparición de dolor y el desarrollo de un cuadro cuya recuperación se extienda en el tiempo.

Para la evaluación de su activación muscular, muchos autores escogen electromiografía (EMG); pero, gracias a estudios actuales, se observa que la ecografía en modo M también es una buena herramienta capaz de conseguir el mismo objetivo. De hecho, Dieterich y col. realizaron una comparación entre ambas herramientas llegando a la conclusión de que la electromiografía puede no representar el verdadero inicio de la activación muscular, de forma que la ecografía sí marca una activación, haciéndola así una herramienta útil y no invasiva para la valoración de la musculatura. (25)

Analizando la literatura, encontramos algunos estudios ecográficos del serrato anterior en sujetos con dolor de hombro y asintomáticos, aunque todos ellos en modo B (26–29). Aun así, la mayoría de los estudios son realizados sobre todo en personas asintomáticas para observar el cambio de grosor y comportamiento del serrato anterior en su contracción. No obstante, McKenna y col. encontraron pequeñas diferencias entre nadadores con y sin dolor de hombro, lo que invita a pensar que se podrían visualizar posibles alteraciones funcionales del serrato anterior mediante ecografía en pacientes con dolor de hombro (27). Es por ello que Talbott y col. remarcan la necesidad de realizar futuras investigaciones comparando, mediante ecografía, la activación del SA en sujetos con y sin dolor de hombro (26).

Con este proyecto, se busca esclarecer las diferencias morfofuncionales que pueda presentar el serrato anterior en sujetos con dolor de hombro vs. sanos mediante ecografía. Esto permitiría establecer protocolos de evaluación dirigidos a un diagnóstico precoz, evitando que un déficit en la activación del SA conduzca a patologías más complejas.

Busca, en definitiva, mejorar la efectividad de las evaluaciones y tratamientos de Fisioterapia dirigidos a la cintura escapular, y mejorar la calidad de la atención reduciendo también posibles recidivas de procesos dolorosos en esta región.

4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

4.1 HIPÓTESIS:

4.1.1 Hipótesis nula (H_0)

No se observan diferencias significativas entre sujetos con dolor de hombro y sujetos sanos.

4.1.2 Hipótesis alternativa (H_1)

Se observan diferencias significativas en la funcionalidad del serrato anterior entre sujetos con dolor de hombro y sujetos sanos.

4.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

El planteamiento de la pregunta de investigación se realizará mediante el método PICO.

- El paciente o problema (**P**atient): sujetos con dolor de hombro.
- Intervención (**I**ntervention): evaluación ecográfica en modo B y M del del serrato anterior durante diversos movimientos con y sin carga.
- Comparación (**C**omparison): pacientes con dolor de hombro vs. sujetos sanos.
- Resultado (**O**utcome): existencia de diferencias entre grupos en la funcionalidad del serrato anterior.

¿Existen diferencias significativas en la funcionalidad del serrato anterior entre pacientes con dolor de hombro vs. sujetos sanos, explorada mediante ecografía?

4.3 OBJETIVOS

4.3.1 General

- Determinar la funcionalidad del serrato anterior en pacientes con dolor de hombro vs. sujetos sanos mediante ecografía.

4.2.2 Específicos

- Evaluar la fiabilidad inter e intra-observador de la exploración ecográfica en la evaluación del serrato anterior.
- Cuantificar el porcentaje de cambio de grosor durante la contracción del serrato anterior en pacientes con dolor de hombro y sujetos sanos.
- Medir el tiempo de contracción del serrato anterior en pacientes con dolor de hombro y en sujetos sanos.
- Calcular la velocidad de contracción del serrato anterior en pacientes con dolor de hombro y sujetos sanos.

5. METODOLOGÍA

5.1 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Con el fin de obtener información para la realización del trabajo, durante el mes de marzo de 2022, se realizó una búsqueda bibliográfica en distintas bases de datos del ámbito de ciencias de la salud:

- Cochrane
- Pubmed
- Scopus
- Web of Science
- PeDro

Las palabras clave en la búsqueda y los términos utilizados fueron:

- “Ecografía”: los términos empleados fueron “ultrasonography” y “ultrasound”.
- “Serrato anterior”: el término empleado fue “serratus anterior”.
- “Dolor de hombro”: el término empleado fue “shoulder pain”.

Estos términos fueron relacionados en la búsqueda con los operadores booleanos “AND” y “OR”. Los límites empleados fueron el idioma, en español, inglés y portugués y realizados en humanos. Además, para completar la búsqueda, se realizó una “búsqueda inversa” o por pares viendo los artículos de interés que citaban los que se iban seleccionando.

5.2 ÁMBITO DE ESTUDIO

El estudio se llevará a cabo en un laboratorio de la Facultad de Fisioterapia de la Universidade da Coruña (UDC). Los sujetos que participarán en el estudio deberán reunir los criterios de selección y aceptar participar voluntariamente en el estudio.

Además, se contará con la colaboración del Centro de Salud Casa del Mar y O Temple para el reclutamiento de participantes.

5.3 PERÍODO DE ESTUDIO

El estudio se desarrollará entre los meses de febrero de 2022 y diciembre de 2023.

5.4 TIPO DE ESTUDIO

Como se menciona anteriormente, se trata de un estudio descriptivo, transversal, observacional. Con el fin de dar respuesta a la pregunta de investigación, se plantea un estudio de serie de casos transversales, utilizado para enumerar descriptivamente una serie de características seleccionadas observadas en una serie de sujetos con una determinada enfermedad o característica en común.

5.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN

5.5.1 Criterios de inclusión para el grupo dolor de hombro

- Edad comprendida entre 18 y 45 años.
- Hombro dominante doloroso.
- La habilidad de flexionar el hombro un mínimo de 120° (30).
- Describen el dolor entre la inserción del deltoides y la parte superior de la articulación acromioclavicular (28).
- Disponer de consentimiento informado.

5.5.2 Criterios de exclusión para el grupo dolor de hombro

- Presentar un IMC mayor a 30 (29).
- Historial de cirugía en el hombro (30).
- Presencia de alguna enfermedad que afecte al tamaño muscular como enfermedades inmunológicas, metabólicas y neurológicas (30).
- Paciente de enfermedad respiratoria.
- Presencia de algún desorden que afecte al movimiento articular, como necrosis avascular o artritis inflamatoria (30).
- Dolor mayor de 6 en la EVA el día de la medición (28).
- Luxación de hombro en los últimos 6 meses (27).
- Síntomas del síndrome del desfiladero torácico tales como frío o ardor (27).
- Actividades donde se ejerciten los músculos escapulares (29).
- Disponer de consentimiento informado.

5.5.3 Criterios de inclusión para sujetos sanos

- Edad comprendida entre 18 y 45 años.
- Todo el arco de recorrido del hombro y columna cervical indoloro (26).
- Historial de que no presentan dolor de hombro, cuello o brazo en este momento (26).

5.5.4 Criterios de exclusión para sujetos sanos

- Presentar un IMC mayor a 30 (29).
- Historial de cirugía en el hombro (30).
- Presencia de desórdenes musculoesqueléticos (26).
- Paciente de enfermedad respiratoria.
- Historia de alguna enfermedad que afecte al tamaño muscular como enfermedades inmunológicas, metabólicas y neurológicas (30).
- Historia de una fractura, cirugía o dolor de cuello, hombro, tórax o brazo (26).
- Actividades donde se ejerciten los músculos escapulares (29).

5.6 JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

Tras consultar con una experta estadística, que cuenta con una dilatada trayectoria y experiencia en investigaciones relacionadas con las ciencias de la salud; a continuación, se detalla un ejemplo de tamaño muestral para cada uno de los grupos que se pretenden estudiar.

Para dicho cálculo se emplea la calculadora Granmo, proporcionada por el Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas (IMIM), en la opción de medias: dos medias independientes (31).

Una muestra aleatoria de 37 individuos es suficiente para estimar, con una confianza del 95% y una precisión de +/- 6 unidades, una media que previsiblemente será de alrededor de 50. El porcentaje de reposiciones necesaria se ha previsto que será del 5%.

En la Tabla I se muestra el cálculo del tamaño muestral modificando la precisión de la estimación.

Se ha seleccionado una precisión de +/- 6 unidades porque un N de 37 sujetos por grupo se corresponde con el número máximo de individuos que se podría asumir en los plazos marcados para la ejecución del proyecto. Por tanto, un total de 37 individuos, con edades comprendidas entre los 18 y 45 años, serán seleccionados en cada uno de los grupos para participar voluntariamente en este estudio.

Tabla I. Tamaño muestral.

NIVEL DE CONFIANZA	MEDIA ESTIMADA	REPOSICIONES	PRECISIÓN	N (en cada grupo)
95%	50	5%	10	14
95%	50	5%	6	37
95%	50	5%	5	53
95%	50	5%	2	326

5.7 SELECCIÓN DE LA MUESTRA

El proceso de reclutamiento de participantes para el estudio se hará de diversas formas. Se colgarán carteles informativos (anexo I) sobre el estudio tanto en los centros de salud que colaboran, como en las instalaciones de la UDC. Además, se enviarán correos electrónicos a través de listas de distribución.

Se informará, mediante una reunión, a los médicos de cabecera de los centros de salud Casa del Mar y O Temple, así como a los fisioterapeutas de la unidad correspondiente, acerca del objetivo del estudio y los criterios de selección, de forma que puedan derivar a todas aquellas personas que deseen voluntariamente participar en este trabajo de investigación.

Finalmente, a las personas seleccionadas se les contactará vía telefónica y por correo electrónico para proporcionarles información más detallada sobre la evaluación a realizar, el lugar, día y la hora del encuentro. Un día antes, se les recordará la cita mediante SMS y/o correo electrónico.

En la medida de lo posible, si el número de personas reclutadas excede al número de participantes necesarios en cada grupo, se tratará de que ambos sean homogéneos, realizando el proceso de reclutamiento mediante un muestreo probabilístico aleatorio estratificado por sexo y edad, utilizando el software estadístico EPIDAT versión 4.2.

5.8 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES A ESTUDIAR

A continuación, se muestran dos tablas correspondientes a las variables independientes y dependientes que serán estudiadas en el presente estudio.

Tabla II. Variables independientes.

Variables independientes		
VARIABLES	VALOR	MATERIAL Y MÉTODOS
Edad	Años	Entrevista
Sexo	Hombre	Entrevista
	Mujer	
Variables antropométricas	Peso (kg)	Báscula
	Talla (m)	Tallímetro
	IMC (kg/m ²)	Calculadora
Variable grupo	Grupo dolor	Entrevista
	Grupo sano	
Miembro dominante	Derecho	Entrevista
	Izquierdo	
Miembro doloroso	Derecho	Entrevista
	Izquierdo	
	Ninguno	
Dolor	0-10	EVA

Tabla III. Variables dependientes.

Variables dependientes		
VARIABLES	VALOR	MATERIAL Y MÉTODOS
Grosor	Porcentaje de cambio de grosor en contracción (%)	Calculadora
Tiempo de contracción	ms	Ecógrafo
Velocidad de contracción	cm/s	Ecógrafo

5.9 MEDICIONES E INTERVENCIÓN

Los participantes acudirán el día de la cita, que será recordada un día antes mediante SMS por vía telefónica y correo electrónico. Al inicio de la sesión, se le entregará a cada participante una hoja con la descripción del proyecto, incluyendo su finalidad, objetivos, procedimiento del estudio y en qué consiste la participación del sujeto (anexo II). Después, se resolverán las posibles dudas que el participante pueda tener en relación con el estudio o aclarar algún punto que le sea de especial interés.

Una vez resueltas todas estas cuestiones, se le entregará y explicará el consentimiento informado, el cual deberán firmar por duplicado, una para el participante y otra para los investigadores; de modo que quede constancia que aceptan participar voluntariamente en el estudio (anexo III).

A continuación, mediante una entrevista, se procederá a verificar que el participante presenta los criterios de selección anteriormente mencionados, recogiendo, a su vez, las variables antropométricas. Para ello, el participante se colocará en ropa interior y pies descalzos sobre una plataforma de medición con los brazos a lo largo del cuerpo. Se tomará el peso y la altura, con lo que se calculará el IMC.

Una vez que se confirme que está dentro del estudio, se le asignará al “grupo dolor” o al “grupo sano” en función de sus respuestas completando su hoja de registro (anexo IV).

5.9.1. Evaluación

Finalizada la entrevista personal, se dará paso a la recogida de datos mediante la exploración ecográfica, que consistirá en la realización de unas pruebas en las cuales se medirán los parámetros que determinan la funcionalidad del serrato anterior de cada sujeto.

El sujeto se colocará en sedestación en una silla con respaldo, con la espalda apoyada y las caderas y rodillas flexionadas en un ángulo de 90°, de modo que los pies queden apoyados en el suelo (30). Los brazos se colocarán a 90° de flexión de hombro, medidos con un goniómetro, apoyados sobre una almohada encima de una camilla (ver ilustración 5).

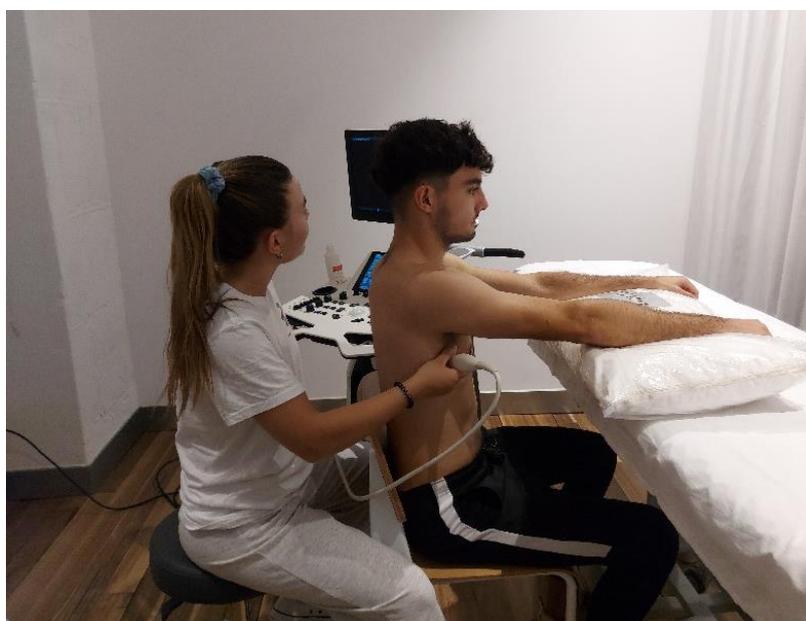


Ilustración 5. Colocación del paciente.

El abordaje del fisioterapeuta será póstero-lateral al sujeto. Se usará el ecógrafo M-turbo (VINNO E35) y sonda lineal. Ésta será situada longitudinalmente en la línea media axilar a la altura del ángulo inferior de la escápula, de forma que se sitúa aproximadamente a la altura de la octava costilla (ver ilustración 6).



Ilustración 6. Colocación de la sonda.

Previamente a la exploración, enfrente del participante se colocará una marca señalando la altura hasta la que deberá realizar el movimiento de flexión glenohumeral (120°). A continuación, se le pedirá que relaje hombros y cuello y comenzará la evaluación.

Se realizarán tres exploraciones ecográficas:

1. En reposo a 90° de flexión glenohumeral (ver ilustración 7).
2. De forma dinámica hasta 120° (ver ilustración 8).
3. De forma dinámica añadiendo un peso de 1 kg hasta 120° (ver ilustración 9 y 10) (29).



Ilustración 7. Posición inicial en reposo.



Ilustración 8. Posición final a 120° .



Ilustración 9. Posición inicial con 1 kg.

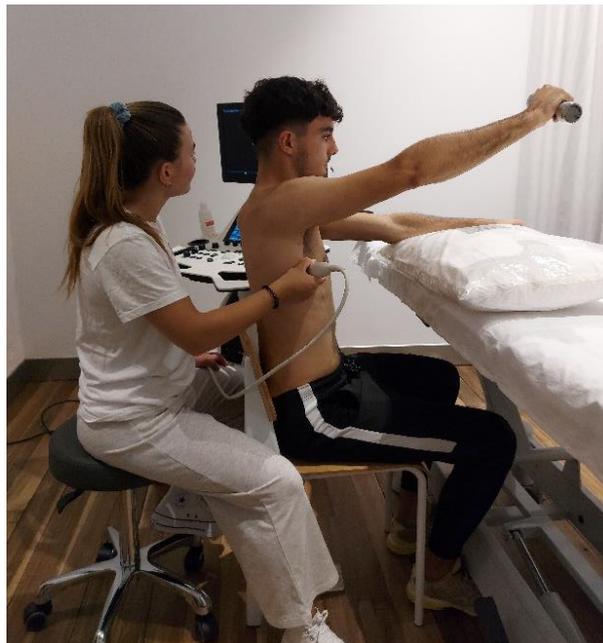


Ilustración 10. Posición final a 120° con 1 kg.

En primer lugar, en la posición inicial, se localizará el SA en modo B ajustando la sonda de forma que se vea correctamente el músculo y se guardará una imagen midiendo el grosor muscular en estado de reposo, tomando como referencia el punto medio de la costilla (ver ilustración 11) (27). Seguidamente, se solicitará al sujeto que eleve el brazo hasta la marca

anteriormente realizada para proceder a la medición del grosor muscular en contracción (ver ilustración 12).

Para calcular el porcentaje de cambio de grosor experimentado (cm) en contracción se debe aplicar la fórmula:

$$\frac{\text{Grosor en Contracción} - \text{Grosor en reposo}}{\text{Grosor en reposo}} \times 100 = \% \text{ de cambio de grosor experimentado}$$



Ilustración 11. Grosor en reposo



Ilustración 12. Grosor en contracción.

Hecho esto, se cambiará a modo M y se solicitará al sujeto que de nuevo eleve el brazo hasta la citada marca para visualizar la actividad del músculo en movimiento, midiendo el tiempo de contracción y la velocidad de contracción que presenta el músculo serrato anterior (ver ilustración 13).

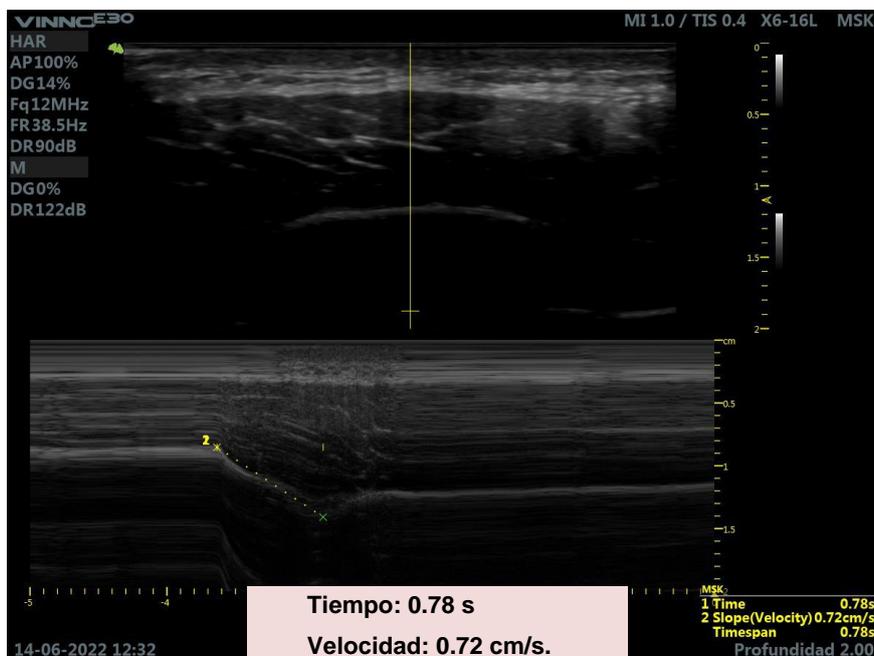


Ilustración 13. Exploración en modo M.

Finalmente, se le pide que vuelva a la posición inicial y cogiendo una mancuerna de 1 Kg en su mano dominante, se repite el proceso anteriormente descrito con carga.

Cada medición constará de tres repeticiones, siendo el valor seleccionado la media entre los tres resultados (22).

El protocolo de evaluación del serrato anterior se diseñará de tal forma que la fiabilidad inter e intra-observador también pueda ser estudiada. Será realizada por dos evaluadores con experiencia en el manejo de la exploración ecográfica. Ambos examinadores realizarán las mediciones el mismo día con 10 minutos de diferencia; posteriormente, el primer examinador repetirá su medición 10 minutos después (22). Cada participante será explorado, por tanto, en 3 ocasiones. Además, los evaluadores estarán cegados no sabiendo en ningún momento a qué grupo pertenece la persona evaluada.

5.10 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS

Siguiendo las directrices de una experta estadística anteriormente mencionada, a continuación, se resume el tipo de análisis que se llevaría a cabo una vez se hayan recogido todos los datos del estudio.

Para el análisis estadístico de los datos se emplean 2 software específicos, el SPSS 27.0 y/o el R Commander 4.2.0.

En primer lugar, se realiza una caracterización de la muestra, diferenciando grupo de personas sanas y grupo de pacientes con dolor de hombro, a través de los estadísticos descriptivos de las variables cuantitativas (media, mediana, moda, desviación estándar, mínimo, máximo) y de las variables cualitativas (tablas de frecuencias y %).

A continuación, se aplicarían estos estadísticos descriptivos a las variables dependientes que se pretenden estudiar.

Se elaboran representaciones gráficas de las variables cualitativas con diagramas de barras, sectores y/o líneas; así como también de las variables cuantitativas mediante histograma, diagrama de cajas y bigotes, y/o diagrama de tallo y hojas.

La fiabilidad intra e inter observador para cada variable se evaluará mediante el índice o coeficiente de correlación intraclase.

Seguidamente, para estudiar si hay diferencias significativas en las variables que determinan la funcionalidad del serrato anterior entre ambos grupos, se usará un test t de muestras independientes bajo normalidad o Wilcoxon en caso contrario. La normalidad de las variables se va a estudiar mediante el test de Shapiro-Wilk.

Por último, se realizarán tablas de odds ratio (odds ratio, intervalo de confianza y magnitud del efecto) para estudiar la relación de cada una de las muestras con las variables dependientes.

5.11 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

A continuación, se exponen los posibles sesgos que pueden surgir durante la realización del presente proyecto de investigación.

- Sesgo de selección. Deriva de la obtención de sujetos para el estudio. Con el objetivo de minimizarlo, se divulgará el estudio tanto en las instalaciones de la Universidad de Coruña como en los centros de salud colaboradores en el proyecto, Casa del Mar y O Temple, y se enviará el cartel informativo por correo electrónico a las listas de distribución institucionales. De esta forma, las personas que cumplan con los criterios de selección y quieran voluntariamente participar en el estudio podrán hacerlo en igualdad de condiciones. Si la muestra excediese el número necesario de participantes en cada grupo, el proceso de reclutamiento se realizará mediante un muestreo probabilístico aleatorio estratificado por sexo y edad. De esta forma, todos tendrán las mismas probabilidades de ser escogidos para participar en el estudio.
- Sesgo de información. Hace referencia a la forma en que son obtenidos los datos durante el estudio. Para minimizarlo, las pruebas serán realizadas por dos fisioterapeutas con experiencia en el manejo de la ecografía músculo-esquelética mediante un equipo ecográfico de alta gama. Así mismo, será comprobada la fiabilidad inter e intra-observador. En cada exploración se realizarán tres mediciones de cada prueba y se hará la media para minimizar el riesgo de una evaluación errónea. Además, los evaluadores estarán cegados no sabiendo en ningún momento a qué grupo pertenece la persona evaluada.
- Sesgo de confusión. Derivado de la existencia de otras variables no consideradas en el estudio que podrían alterar los resultados del trabajo. Para minimizarlo se han descrito unos criterios de selección bastante minuciosos. No obstante, un posible sesgo de confusión viene determinado por el tiempo de evolución del proceso doloroso o incluso la intensidad de dolor que presenta el grupo de personas con dolor de hombro, así como el estado físico de los participantes.

De dicho proyecto se obtendrán datos descriptivos que indiquen las características en la funcionalidad del serrato anterior en sujetos sanos y con dolor de hombro, pudiendo establecer posteriormente, si existen diferencias en la activación muscular de este músculo

entre ambos grupos. Sin embargo, se desconoce si estos resultados pudieran ser extrapolables a otras poblaciones de individuos como, por ejemplo, atletas.

6. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

En la tabla IV aparece la distribución de cada fase del estudio.

Tabla IV. Cronograma.

2022	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Búsqueda bibliográfica	■										
Diseño del estudio		■	■	■	■						
Solicitud permisos					■	■	■	■			
Selección de la muestra								■	■	■	■
Intervención y recogida de datos									■	■	■

2023	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Selección de la muestra	■	■	■	■								
Intervención y recogida de datos	■	■	■	■								
Análisis de los datos				■								
Elaboración de resultados y conclusiones					■	■	■					
Difusión y publicación de resultados								■	■	■	■	■

El proyecto se iniciará en febrero de 2022, con la búsqueda bibliográfica del tema a tratar para recopilar información y elaborar una idea de lo que se quiere realizar. El diseño del estudio se llevó a cabo durante los meses de marzo, abril y mayo, comenzando, a continuación, con la solicitud de los permisos pertinentes durante los meses de verano.

En el mes de septiembre se publicitaría el estudio comenzando el reclutamiento de participantes, para poder iniciar las valoraciones en octubre. La selección de la muestra se extenderá hasta completar el tamaño muestral estimado, reservando 6 meses para completar las evaluaciones.

Una vez completada la recogida de datos, en el mes de abril, se realizará el análisis estadístico correspondiente, pasando a la elaboración de resultados y conclusiones al finalizar (mayo y junio).

Finalmente, los últimos 6 meses del año, se dedicarían a la difusión y a la publicación de los resultados del estudio.

7. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

En primer lugar, ya que en este estudio van a participar seres humanos, se solicita autorización al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia (anexo V), como se indica en la Ley 14/2007, del 3 de julio, de investigación biomédica (32).

En segundo lugar, se contactará con la Facultad de Fisioterapia de la UDC para pedir los permisos necesarios para poder utilizar sus instalaciones en el desarrollo del estudio. Así mismo, se solicitará a los gestores correspondientes los permisos para poder publicitar el estudio así como captar participantes en los 2 centros de atención primaria.

Una vez seleccionada la muestra, a los participantes se les entregará un documento con toda la información detallada y clara acerca del estudio, con sus objetivos y la sistemática exploratoria empleada en el mismo. También se les explicará en qué consiste su participación. Se comprometerán con el estudio sabiendo que pueden abandonarlo en cualquier momento sin ningún tipo de penalización. Los participantes que estén de acuerdo tendrán que firmar un consentimiento informado, en base a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, por la que la persona acepta colaborar en el estudio de forma voluntaria (33).

Por otra parte, de acuerdo a lo establecido en Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (34) y el artículo 7 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (33), se respetará la confidencialidad de los datos de los participantes de forma que a cada participante se le asignará una codificación numérica para evitar que pueda ser identificado.

Finalmente, señalar que las bases de este estudio respetarán los principios éticos recogidos en los siguientes documentos:

- Declaración de Helsinki de 1964, con revisiones y actualizaciones posteriores (la última en Fortaleza en 2013) (35).

- Guías Éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (Ginebra 2016), preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) (36).
- Declaración universal sobre bioética y derechos humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, Ciencias y la Cultura (UNESCO) (París 2005) (37).

8. APLICABILIDAD DEL ESTUDIO

El diseño que se presenta tiene por objeto comparar la funcionalidad del músculo serrato anterior entre un grupo de personas sanas y un grupo con dolor de hombro. Para ello, se llevará a cabo un análisis funcional cuantitativo, utilizando la ecografía en modo B y M como método para observar el comportamiento de dicho músculo durante diversos movimientos de la articulación glenohumeral con y sin carga.

Con este análisis podremos obtener una “fotografía real” del estado funcional del serrato anterior en la población sana y, por otro lado, en la población con dolor de hombro, observando si existen diferencias sustanciales o no, en los parámetros funcionales registrados entre ambos grupos.

Además de validar un protocolo para la evaluación del músculo serrato anterior, se podrán establecer unos parámetros de normalidad relacionados con la funcionalidad del músculo, de forma que a futuro nos permita identificar, prematuramente, posibles alteraciones en la activación muscular del serrato anterior, pudiendo tomar decisiones clínicas más eficaces y tempranas que ayuden a minimizar el impacto de esta disfunción y a prevenir posibles recidivas en cuadros de hombros dolorosos.

De esta forma podrían establecerse unos biomarcadores ecográficos que permitirían, a través de una rápida exploración ecográfica que cuenta con una elevada sensibilidad y especificidad, indolora e inocua, establecer si una persona presenta alguna alteración funcional del serrato anterior y, por tanto, establecer un programa de prevención que evite el desarrollo de sintomatología y los elevados costes que conlleva.

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Tras la realización del estudio, se analizan los resultados y se elaboran unas conclusiones. Considerando las mismas como datos relevantes sobre la línea de trabajo del proyecto, se elabora un plan de difusión para darlos a conocer a profesionales sanitarios y aportar o actualizar la información ya existente sobre el tema en cuestión.

9.1. CONGRESOS

Una forma de difundir los datos obtenidos será en congresos, tanto nacionales como internacionales, relacionados con la Fisioterapia. La realización de dicha difusión será a través de comunicaciones orales, ponencias u otras formas que permitan dar a conocer el estudio.

- Congreso de la Confederación Mundial de Fisioterapia de 2023.
- VII Congreso de la región Europea de World Physiotherapy.
- VI Congreso Internacional de Fisioterapia Invasiva (SOCIFIN).
- IV Congreso Internacional de Fisioterapia Invasiva y Musculoesquelética (COFIN).
- III Congreso Internacional PhyMU de Ecografía Musculoesquelética en Fisioterapia.
- XVIII Congreso Nacional de Fisioterapia de la Asociación Española de Fisioterapeutas (España).

9.2. REVISTAS

A continuación, tras la realización de un artículo científico con el desarrollo del estudio, sus resultados y conclusiones, se buscará la publicación del mismo en las revistas de mayor impacto posible (FI).

En la Tabla V se citan algunas revistas que cuentan con un alto FI según el Journal Citation Reports (JCR) publicados en 2019:

Tabla V. Revistas científicas.

Revista científica	FI (JCR)
Physical Therapy	3.140 (2019)
Brazilian Journal of Physical Therapy	3.377(2020)
Physiotherapy	3.358 (2020)
PM&R	2.298 (2020)
Physiotherapy Theory and Practice	2.279 (2020)
Clinical physiology and Functional Imaging	2.273 (2020)
Journal of Ultrasound in Medicine	2.153 (2020)

10. MEMORIA ECONÓMICA

Los recursos necesarios para la realización del presente estudio son los siguientes:

10.1. INFRAESTRUCTURA

El proyecto se realizará en un laboratorio de la Facultad de Fisioterapia de la UDC.

10.2. RECURSOS MATERIALES

En la siguiente tabla se especifican los materiales necesarios para la ejecución del estudio, tanto fungibles como inventariables.

Tabla VI. Recursos materiales.

MATERIAL FUNGIBLE	MATERIAL INVENTARIABLE
Material de oficina (bolígrafos, papel y folios)	Camilla hidráulica
Material sanitario (papel desechable, rollo papel, desinfectante de superficies, mascarilla FFP2)	Ecógrafo VINNO E35 + Sonda lineal
Gel ultrasonido	Ordenador portátil
Cartuchos tinta para impresora	Impresora multifunción
Lápiz dermatográfico	Báscula digital con estadiómetro
	Almohada
	Material de archivo (carpetas y archivadores)
	Silla con respaldo
	Calculadora
	Mancuerna 1 kg

10.3. RECURSOS HUMANOS

Para la realización del estudio será necesaria la participación de tres fisioterapeutas, 2 de ellos con experiencia en el manejo de exploraciones ecográficas. Además, se contará con un matemático especialista en bioestadística.

10.4. DISTRIBUCIÓN DEL PRESUPUESTO

En la siguiente tabla, se muestra el presupuesto estimado necesario para la realización del proyecto.

Tabla VII. Distribución del presupuesto.

CONCEPTO	COSTE (€)
1. Infraestructura	
Laboratorio de la Facultad de Fisioterapia de la UDC	3.400,00
2. Recursos materiales	
Material fungible	300,00
Material inventariable	
Camilla hidráulica	2.500,00
Ecógrafo	30.000,00
Ordenador portátil	1.800,00
Impresora	150,00
Báscula digital con estadiómetro	289,95
Almohada	5,00
Silla con respaldo	60,00
Mancuerna 1 kg	10,00
Material de archivo	10,00
3. Recursos humanos	
3 fisioterapeutas	18.000,00
1 matemático especialista en bioestadística	300,00
4. Otros gastos	
Alojamiento, dietas y desplazamiento	1.000,00
Inscripción a congresos	500,00
Impresión carteles y posters	200,00
Gastos de publicación	2.000,00
Imprevistos	1.000,00
TOTAL	54.219,00

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Etxeberria KS. EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN. :29.
2. Pallàs JMA, Villa JJ. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Elsevier Health Sciences; 2019. 616 p.
3. Neumann DA, Camargo PR. Kinesiologic considerations for targeting activation of scapulothoracic muscles - part 1: serratus anterior. *Braz J Phys Ther.* 2019;23(6):459-66.
4. Lung K, Lucia KS, Lui F. Anatomy, Thorax, Serratus Anterior Muscles [Internet]. StatPearls [Internet]. StatPearls Publishing; 2021 [citado 12 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK531457/>
5. Phadke V, Camargo PR, Ludewig PM. Scapular and rotator cuff muscle activity during arm elevation: a review of normal function and alterations with shoulder impingement. *Braz J Phys Ther.* febrero de 2009;13:1-9.
6. Leong HT, Tsui SSM, Ng GY fat, Fu SN. Reduction of the subacromial space in athletes with and without rotator cuff tendinopathy and its association with the strength of scapular muscles. *J Sci Med Sport.* diciembre de 2016;19(12):970-4.
7. Marín-Gómez M, Navarro-Collado MJ, Peiró S, Trenor-Gomis C, Payá-Rubio A, Bernal-Delgado E, et al. La calidad de la atención al hombro doloroso: Audit clínico. *Gac Sanit.* abril de 2006;20(2):116-23.
8. Kuijpers T, van der Windt DAWM, van der Heijden GJMG, Twisk JWR, Vergouwe Y, Bouter LM. A prediction rule for shoulder pain related sick leave: a prospective cohort study. *BMC Musculoskelet Disord.* 6 de diciembre de 2006;7:97.
9. Luime JJ, Koes BW, Hendriksen IJM, Burdorf A, Verhagen AP, Miedema HS, et al. Prevalence and incidence of shoulder pain in the general population; a systematic review. *Scand J Rheumatol* [Internet]. 12 de julio de 2009 [citado 14 de abril de 2022]; Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/03009740310004667>
10. Murphy RJ, Carr AJ. Shoulder pain. *BMJ Clin Evid.* 22 de julio de 2010;2010:1107.
11. Croft P, Pope D, Silman A. The clinical course of shoulder pain: prospective cohort study in primary care. Primary Care Rheumatology Society Shoulder Study Group. *BMJ.* 7 de septiembre de 1996;313(7057):601-2.
12. Valera Garrido F, Minaya Muñoz F. Fisioterapia invasiva. Ámsterdam; Barcelona: Elsevier; 2013.
13. Ecografía Musculoesquelética [Internet]. [citado 30 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://www.medicapanamericana.com/VisorEbookV2/Ebook/9788491104681#{%22Pagina%22:%2222%22,%22Vista%22:%22Indice%22,%22Busqueda%22:%22%22%22}>
14. Ríos DLV. Manual de Ecografía Musculoesquelética. :210.

15. Martínez Payá JJ. Valoración ecográfica de la anatomía funcional del tendón largo del bíceps branquial. 5 de marzo de 2009 [citado 25 de abril de 2022]; Disponible en: <http://repositorio.ucam.edu/handle/10952/1115>
16. Fernández Carnero S, Alcocer Ojeda MA. Ecografía en Fisioterapia. Rehabilitative Ultrasound Imaging (RUSI). Fisioterapia. 1 de enero de 2015;37(1):1-2.
17. Inicio - Rehabilitative Ultrasound Imaging in Spain [Internet]. [citado 24 de abril de 2022]. Disponible en: <http://www.rusinspain.es/index.html>
18. Valera-Calero JA, Fernández-De-las-peñas C, Varol U, Ortega-Santiago R, Gallego-Sendarrubias GM, Arias-Burúa JL. Ultrasound imaging as a visual biofeedback tool in rehabilitation: An updated systematic review. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(14).
19. FUNDAMENTOS-BASICOS-DE-ECOGRAFÍA.pdf [Internet]. [citado 11 de abril de 2022]. Disponible en: <https://secip.com/images/uploads/2018/09/1-FUNDAMENTOS-BASICOS-DE-ECOGRAF%C3%8DA.pdf>
20. Dieterich AV, Deshon L, Pickard CM, Strauss GR, McKay J. Separate assessment of gluteus medius and minimus: B-mode or M-mode ultrasound? *Physiother Theory Pract*. agosto de 2014;30(6):438-43.
21. Scarlata S, Mancini D, Laudisio A, Benigni A, Antonelli Incalzi R. Reproducibility and Clinical Correlates of Supine Diaphragmatic Motion Measured by M-Mode Ultrasonography in Healthy Volunteers. *Respiration*. 2018;96(3):259-66.
22. Romero-Morales C, Calvo-Lobo C, Navarro-Flores E, Mazoterías-Pardo V, García-Bermejo P, López-López D, et al. M-Mode Ultrasound Examination of Soleus Muscle in Healthy Subjects: Intra- and Inter-Rater Reliability Study. *Healthcare*. 11 de diciembre de 2020;8(4):555.
23. Dieterich A, Petzke F, Pickard C, Davey P, Falla D. Differentiation of gluteus medius and minimus activity in weight bearing and non-weight bearing exercises by M-mode ultrasound imaging. *Man Ther*. octubre de 2015;20(5):715-22.
24. Vasseljen O, Dahl HH, Mork PJ, Torp HG. Muscle activity onset in the lumbar multifidus muscle recorded simultaneously by ultrasound imaging and intramuscular electromyography. *Clin Biomech*. noviembre de 2006;21(9):905-13.
25. Dieterich AV, Botter A, Vieira TM, Peolsson A, Petzke F, Davey P, et al. Spatial variation and inconsistency between estimates of onset of muscle activation from EMG and ultrasound. *Sci Rep*. 8 de febrero de 2017;7:42011.
26. Nr T, Dw W. Ultrasound examination of the serratus anterior during scapular protraction in asymptomatic individuals: reliability and changes with contraction. *PM R*. marzo de 2014;6(3).
27. Lj M, M de R, M L, W B, A G, Sa W. Measurement of muscle thickness of the serratus anterior and lower trapezius using ultrasound imaging in competitive recreational adult swimmers, with and without current shoulder pain. *J Sci Med Sport*. febrero de 2018;21(2).

28. Lj M, L B, K P, J L, Sk H, A G, et al. The Addition of Real-time Ultrasound Visual Feedback to Manual Facilitation Increases Serratus Anterior Activation in Adults With Painful Shoulders: A Randomized Crossover Trial. *Phys Ther.* 3 de marzo de 2021;101(3).
29. Nr T, Dw W. Ultrasound imaging of the serratus anterior muscle at rest and during contraction. *Clin Physiol Funct Imaging* [Internet]. mayo de 2013;33(3).
30. Morise S, Muraki T, Ishikawa H, Izumi SI. Age-Related Changes in Morphology and Function of Scapular Muscles in Asymptomatic People. *PM R.* 2017;9(9):892-900.
31. Calculadora [Internet]. [citado 9 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/>
32. Jefatura del Estado. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Sec. 1, Ley 14/2007 jul 4, 2007 p. 28826-48.
33. Jefatura del Estado. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Sec. 1, Ley 41/2002 nov 15, 2002 p. 40126-32.
34. Jefatura del Estado. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Sec. 1, Ley Orgánica 3/2018 dic 6, 2018 p. 119788-857.
35. WMA - The World Medical Association-Declaración de Helsinki [Internet]. [citado 11 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-helsinki/>
36. World Health Organization, Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans. Geneva: CIOMS; 2017.
37. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos [Internet]. 2006 [citado 11 de abril de 2022]. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa

12. ANEXOS

ANEXO I. CARTEL INFORMATIVO.



Facultade de
Fisioterapia



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

¿Te gustaría participar en nuestro estudio de investigación?

¿Qué perfil buscamos?

Personas de entre **18 y 45 años con y sin dolor de hombro**

¿En qué consiste el estudio?

Realizaremos un **análisis morfofuncional del serrato anterior mediante ecografía**

Localización:

Facultad de Fisioterapia de la Universidad de A Coruña

Si estás interesado **ponte en contacto con nosotros**

Email: paula.casqueiro@udc.es

Tlf.: 696961151

ANEXO II. HOJA INFORMATIVA AL PARTICIPANTE.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Análisis morfofuncional ecográfico del serrato anterior en sujetos con dolor de hombro vs sujetos sanos.

INVESTIGADORA: Paula Casqueiro Bañobre.

CENTRO: Facultad de Fisioterapia de la Universidade da Coruña.

Este documento tiene el objetivo de informarle sobre el estudio de investigación en el que está invitado a participar. Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica de Galicia.

Si decide participar en el estudio, debe recibir información personalizada por parte del investigador, leer antes este documento, y realizar las preguntas que precise para comprender los detalles del mismo.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que usted tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad de este estudio?

Este estudio pretende observar las diferencias morfofuncionales mediante ecografía del músculo serrato anterior entre sujetos con dolor de hombro vs sin dolor de hombro.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Usted está invitado/a porque cumple con los criterios de inclusión para ser partícipe bien del grupo de dolor de hombro o en el grupo sin dolor.

¿En qué consiste mi participación?

Si usted accede a participar en el estudio, se recogerán una serie de datos personales de relevancia para el proyecto, se realizarán mediciones antropométricas y se evaluarán las

variables del estudio para verificar que usted cumple con los criterios de inclusión del mismo. Dichas variables se recogerán mediante una entrevista que consistirá en establecer cuál es su miembro dominante y, en el caso de pertenecer al grupo dolor, cuál es el hombro doloroso y qué intensidad de dolor presenta mediante una escala EVA. Si usted reúne los criterios de selección y así lo desea, podrá participar en la evaluación mediante ecografía del serrato anterior. En la sesión se realizarán tres mediciones en las que se le pedirá que ejecute una acción con su brazo, mientras se evalúan distintas variables sobre la activación muscular.

¿Qué molestias o inconvenientes puede tener?

Podemos afirmar que su participación en el estudio no supone ningún riesgo para su salud, ya que el sistema de medición empleado es la ecografía y se trata de una herramienta inocua y sin efectos adversos para la salud.

¿Obtendrá algún beneficio por participar?

No se espera que usted obtenga beneficio directo por su participación en el estudio.

¿Recibirá la información que se obtenga del estudio?

Si usted lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados del estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas y/o comunicaciones en congresos para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que facilite la identificación de los participantes.

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se realizará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016), la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente, la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el RD 1716/2011.

La institución en la que se desenvuelve esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el delegado/a de protección de datos a través de los siguientes medios:

Dirección electrónica:/ Tfno.:.....

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

- **Seudonimizados** (Codificados), tratamiento de datos personales de manera que estos no pueden atribuirse a un interesado/a sin que se utilice información adicional. En este estudio solo el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que rige el tratamiento de datos de personas le otorga derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de sus datos. También puede solicitar una copia de los mismos o que esta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede usted dirigirse al delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador principal de este estudio en la dirección de correo electrónico: paula.casqueiro@udc.es y/o Tfno.: 696961151.

Así mismo, usted tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, cuando considere que alguno de sus derechos no ha sido respetado. Si el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos en el estudio. Podrán transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalentes, como mínimo, al exigido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o al plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones segundo lo que Ud. haya escogido en la firma del consentimiento. (No será de aplicación si ya han sido recogidos anonimizados).

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Puede contactar con Paula Casqueiro Bañobre en el teléfono 696961151 y/o correo electrónico: paula.casqueiro@udc.es.

Muchas gracias por su colaboración.

ANEXO III. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: “Análisis morfofuncional ecográfico del serrato anterior en sujetos con dolor de hombro vs sujetos sanos”.

Yo,

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado y considero que he recibido suficiente información sobre éste.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones.
- Accedo a que mis datos sean utilizados en las condiciones detalladas sobre la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Respecto a la conservación y utilización futura de los datos y/o muestras detalladas en la hoja de información al participante,

- NO acepto que mis datos y/o muestras sean conservados una vez terminado el presente estudio.
- Sí acepto que mis datos y/o muestras se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible, incluso para los investigadores, identificarlos por ningún medio.
- Sí acepto que mis datos y/o muestras se conserven para usos posteriores en líneas de investigación relacionadas con la presente, y en las condiciones mencionadas.

El/la participante,

Asdo.:

Fecha:

El/la investigador/a,

Asdo.:

Fecha:

ANEXO IV. FICHA DE EVALUACIÓN.

FICHA DE EVALUACIÓN

TÍTULO: “Análisis morfofuncional ecográfico del serrato anterior en sujetos con dolor de hombro vs sujetos sanos”

Código:

Grupo:

Fecha y hora:

Entrevista

- ¿Presenta dolor de hombro? En caso afirmativo,
 - o ¿Cuál es su miembro doloroso?
 - o Del 0 al 10, ¿cómo calificaría la intensidad de su dolor? ¿y en la semana anterior?
- ¿Presenta dolor cervical o en el brazo?
- ¿Cuál es su miembro dominante?
- ¿Es capaz de elevar el brazo por encima de la cabeza?
- ¿Ha sufrido alguna fractura y/o cirugía en cuello, hombro, tórax o brazo?
- ¿Presenta alguna enfermedad inmunológica, metabólica o neurológica?
- ¿Ha tenido una luxación de hombro en los últimos 6 meses?
- ¿Presenta síntomas como frío o ardor en la extremidad afecta?
- ¿Presenta alguna enfermedad respiratoria?
- ¿Realiza alguna actividad deportiva? En caso afirmativo, ¿cuál?

Edad:

Peso (kg):

Talla (m):

IMC (kg/m²):

Grosor inicial (cm):

Grosor final (cm):

Grosor (%):

Tiempo de contracción (ms):

Velocidad de contracción (cm/s):

- **Con 1 kg**

Grosor inicial (cm):

Grosor final (cm):

Grosor (%):

Tiempo de contracción (ms):

Velocidad de contracción (cm/s):

ANEXO V. MODELO DE CARTA DE PRESENTACIÓN AL COMITÉ AUTONÓMICO DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA.

CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN AL COMITÉ AUTONÓMICO DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

D./D^a:

Con teléfono:

y correo electrónico:

SOLICITA la evaluación de:

- Estudio **nuevo** de investigación
- Respuesta a las aclaraciones** solicitadas por el Comité
- Modificación** o **Ampliación** a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título:

Promotor:

- (MARCAR si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la excepción de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités).

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos**
- Investigación clínica con productos sanitarios**
- EPA-SP**
- Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores**

Investigadores y centros en Galicia:

Y adjunto envié la documentación en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

Fecha:

Firma:

**Red de Comités de Ética de la Investigación
Xerencia Servizo Galego de Saúde**