



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTAD DE CIENCIAS DA SAUDE

MESTRADO EN: ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

ESPECIALIDADE: INVESTIGACIÓN SANITARIA

Curso académico: 2015/2016

TRABALLO DE FIN DE MESTRADO

**Eficacia de una intervención fisioterapéutica
tras reparación del manguito rotador**

Beatriz Martínez Toledo

Data de presentación do traballo: 20 xuño 2016

Relación de directores:

María Sobrido Prieto

Salvador Pita Fernández

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

Tabla I. Índice de acrónimos

CEIC	Comité de Ética de Investigación Clínica
CHUAC	Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña
EVA	Escala de Valoración Analógica
SNS	Sistema Nacional de Salud
UICEC	Unidad de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos

CONTENIDO

1	RESUMEN	5
2	ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	7
2.1	ANATOMIA.....	8
2.2	LESION DEL MANGUITO	9
2.3	FISIOTERAPIA.....	12
3	BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE.....	15
4	JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO.....	17
5	HIPÓTESIS	18
6	OBJETIVOS.....	19
7	METODOLOGÍA.....	20
7.1	ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA.....	20
7.2	ÁMBITO DEL ESTUDIO	20
7.3	PERÍODO DEL ESTUDIO	21
7.4	TIPO DE ESTUDIO	22
7.5	CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	22
7.6	JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL.....	22
7.7.	CAPTACIÓN DE PACIENTES	24
7.8.	PROCESO DE ALEATORIZACIÓN	24
7.9.	DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN	24
7.10.	MEDICIONES.....	27
7.10.1.	MEDICIÓN DE LA EFICACIA DE LOS RESULTADOS.....	28
7.11.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	31

7.12. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	32
8. PLAN DE TRABAJO	32
8.1. CRONOGRAMA	32
8.2. DESCRIPCIÓN.....	34
9. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES	35
9.1. SOLICITUD DE PERMISOS.....	35
10. CONSTITUCIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO	36
11. APLICABILIDAD	37
12. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS.....	38
12.1. Congresos	38
12.2. Publicación en revistas científicas.....	38
13. PLAN DE FINANCIACION DE LA INVESTIGACIÓN.....	40
13.1. RECURSOS DISPONIBLES	40
13.2. RECURSOS NECESARIOS.....	41
13.3. POSIBLES FUENTES DE INVESTIGACIÓN.....	42
BIBLIOGRAFÍA	43
ANEXOS	47
ANEXO 1. FORMULARIO DE SOLICITUD A LA UICEC	47
ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	48

1. RESUMEN

Introducción. El tratamiento de fisioterapia tras una cirugía artroscópica de reparación del manguito rotador genera gran controversia tanto en lo referente al inicio como en la intensidad del ejercicio terapéutico. Sin embargo, la eficacia rara vez es estudiada en términos de sesiones individuales o grupales.

Objetivo: determinar la eficacia y seguridad de una intervención fisioterapéutica individual en comparación con una individual más grupal en pacientes intervenidos de una reparación del manguito rotador.

Metodología: Tipo: Ensayo clínico aleatorizado controlado, Ámbito: Hospital Marítimo de Oza (CHUAC). Período: 10 meses.

Tamaño muestral: 50 pacientes (25 en el grupo control con sesiones de fisioterapia individuales y 25 en el grupo intervención con sesiones individuales y grupales).

Descripción: cada paciente de ambos grupos realizará 34 sesiones y se valorará la eficacia de ambos tratamientos en 3 ocasiones (semana 4 tras la cirugía, 10 y 18). Mediciones de la articulación glenohumeral: dolor con la Escala Visual Analógica (EVA), amplitud articular y funcionalidad (Cuestionario DASH y Escala de Constant-Murley).

Análisis estadístico: se realizará un estudio descriptivo de las variables incluidas en el estudio y un análisis multivariado de regresión para determinar las variables que se asocian a los eventos de interés.

Aspectos ético-legales: se cumplirá con las Normas de Buena Práctica Clínica de la Declaración de Helsinki y se garantizará la confidencialidad según la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (RD15/99). Se solicitará el Consentimiento Informado del paciente y la autorización del Comité de Ética e Investigación Clínica.

RESUMO

Introdución. O tratamento de fisioterapia tras unha cirurxía artroscópica de reparación do manguito rotador xenera gran controversia tanto no referente ó inicio coma na intensidade do exercicio terapéutico. Sen embargo, a eficacia rara vez é estudada en términos de sesións individuais ou grupais.

Obxectivo: determinar a eficacia e seguridade dunha intervención fisioterapéutica individual en comparación cunha individual máis grupal en pacientes intervidos dunha reparación do manguito rotador.

Metodoloxía: Tipo: ensaio clínico aleatorizado controlado, Ámbito: Hospital Marítimo de Oza (CHUAC). Período: 10 meses.

Tamaño mostral: 50 pacientes (25 no grupo control con sesións de fisioterapia individuais e 25 no grupo intervención con sesións individuais e grupais).

Descrición: cada paciente de ámbolos dous grupos realizará 34 sesións e valorarase a eficacia de ámbolos dous tratamentos en 3 ocasións (semana 4 tralaa cirurxía, 10 e 18). Medicións da articulación glenohumeral: dor coa Escala Visual Analóxica (EVA), amplitude articular e funcionalidade (Cuestionario DASH e Escala de Constant-Murley).

Análise estatística: realizarase un estudo descritivo das variables incluídas no estudo e unha análise multivariada de regresión para determinalas variables que se asocian ós eventos de interese.

Aspectos ético-legais: cumprirase coas Normas de Boa Práctica Clínica da Declaración de Helsinqui e garantirase a confidencialidade segundo a Lei de Protección de Datos de Carácter Persoal (RD15/99). Solicitarase o Consentimento Informado do paciente e a autorización do Comité de Ética e Investigación Clínica.

ABSTRACT

Introduction. Physiotherapy treatment after arthroscopic rotator cuff repair generates great controversy both in terms of the onset and intensity of therapeutic exercise. However, the effectiveness is rarely studied in terms of individual or group sessions.

Objective: To determine the efficacy and safety of an individual physiotherapy intervention compared to a individual and group intervention in patients undergoing rotator cuff repair.

Methodology: Type: randomized controlled clinical trial, Scope: Maritime Hospital of Oza (CHUAC). Period: 10 months. Sample size: 50 patients (25 in the control group with individual physiotherapy sessions and 25 in the intervention group with individual and group sessions).

Description: each patient of both groups held 34 sessions and the effectiveness of both treatments on 3 occasions (week 4 after surgery, 10 and 18) will be assessed. Measurements of the glenohumeral joint: pain with Visual Analogue Scale (VAS), range of motion and functionality (Questionnaire DASH and Constant-Murley scale).

Statistical analysis: a descriptive study of the variables included in the study will be performed and multivariate regression analysis to identify variables that are associated with events of interest.

Ethical and legal aspects: it will comply with the Standards of Good Clinical Practice of the Declaration of Helsinki and confidentiality will be ensured in accordance with the Law on Protection of Personal Data (RD15 /99). Patient Informed Consent and authorization of the Ethics and Clinical Research will be requested.

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

2.1. ANATOMIA

La principal función de la articulación glenohumeral es situar la mano en cualquier punto del espacio. Las estructuras óseas que componen esta articulación son tres: húmero, clavícula y escápula. Y tres son también las articulaciones que completan el complejo articular de la cintura escapular: esterno-clavicular, acromio-clavicular, glenohumeral, y una articulación especial, escápulo-torácica⁽¹⁾.

El manguito de los rotadores está compuesto por los tendones de cuatro músculos (supraespinoso, infraespinoso, redondo menor y subescapular), que se originan en la escápula y se insertan en las dos tuberosidades del húmero; el troquín y el troquíter. Todos ellos son músculos rotadores externos excepto el subescapular⁽²⁾.

Los músculos del manguito rotador se han descrito como rotadores y depresores de la cabeza humeral para estabilizar, empujando la cabeza contra la concavidad de la glenoides, y dirigir, controlando activamente el fulcro durante el movimiento de la articulación glenohumeral en la elevación del brazo.

A diferencia de otras articulaciones donde la estructura ósea es la única responsable de proporcionar estabilidad, en el hombro la responsabilidad recae principalmente en los músculos⁽¹⁾.

En 1992 Harryman et al⁽³⁾ comprobaron que los tendones del manguito rotador reforzaban la cara superior y posterior de la cápsula junto con la porción larga del músculo bíceps braquial. Tratándose así de una fusión entrecruzada entre los propios ligamentos glenohumerales y los tendones para formar una inserción única en las tuberosidades de la extremidad proximal del húmero.

Generalmente, los tratados anatómicos, consideran los tendones de los músculos supraespinoso, infraespinoso y redondo menor como una unidad pero con estructuras distintas pues el músculo subescapular está

separado de éstos por un intervalo que contiene el tendón de la porción larga del músculo bíceps braquial en el interior del surco intertuberositario⁽¹⁾.

El hecho de que la porción tendinosa del manguito confluya con la cápsula de la articulación glenohumeral y con los ligamentos córacohumeral y glenohumeral es de gran interés para el tratamiento de fisioterapia.

En cuanto a la función del manguito rotador, existe un controvertido debate sobre la primacía abductora de los músculos. Kapandji⁽⁴⁾ afirma que el supraespinoso inicia la abducción de la articulación glenohumeral y lo define como el mayor abductor. Sin embargo, Kronberg et al.⁽¹⁾ minimizan el papel del supraespinoso al comprobar que el músculo infraespinoso contribuye tanto o más que el supraespinoso en la abducción. Keating et al.^(1, 5) determinaron que el músculo subscapular es el mayor estabilizador de la cabeza del húmero. Además, tal y como expone Morag et al.^(1, 6) es el mayor y más potente de los músculos rotadores y produce gran parte del movimiento de la articulación glenohumeral y de su estabilidad. Forma la parte más anterior del manguito rotador y estabiliza el hombro, previniendo la luxación anterior a 0° de abducción.

2.2. LESION DEL MANGUITO

Los desequilibrios musculares, las contracturas capsulares y la relajación de la porción larga del músculo bíceps braquial producen una traslación de la cabeza humeral y, consecuentemente, un estrechamiento del espacio subacromial, provocando un síndrome de pinzamiento o impingement⁽⁷⁾.

La prevalencia de la lesión del manguito rotador es difícil de determinar porque no siempre presenta un cuadro sintomático. No obstante, es frecuente, con una prevalencia de 13% en sujetos que se encuentran en la década de los 50 y más del 50% después de la década de los 80⁽⁸⁾. Sher et al.⁽⁷⁾ describieron una prevalencia del 20% de roturas

parciales del manguito por resonancia magnética en 96 hombros asintomáticos.

La capacidad del tendón para recuperarse es limitada y multifactorial. Existe una tasa de re-rotura tras la reparación que varía del 16 % en las rupturas sin retracción en sujetos jóvenes, al 94 % en las rupturas masivas⁽⁸⁾.

El objetivo de las investigaciones en cirugía hoy en día se centra en mejorar la capacidad de curación intrínseca del tendón, tanto a nivel biológico como biomecánico⁽⁸⁾.

Se han identificado factores intrínsecos y extrínsecos que pueden participar en la génesis de una rotura del manguito de los rotadores. Dentro de los factores intrínsecos cabe destacar el aporte sanguíneo al manguito, que disminuye con la edad y de forma transitoria con ciertos movimientos y actividades, y contribuye a la degeneración del tendón y a la rotura. Existe una zona de vascularización crítica que se localiza 1 cm medial a la inserción del manguito de los rotadores⁽⁷⁾.

Entre las causas extrínsecas se ha implicado el factor mecánico en los movimientos de abducción del hombro: el manguito puede rozar con el tercio antero-inferior del acromion. La presencia de un osteofito en la superficie inferior del acromion o de la clavícula y el engrosamiento del ligamento coracoacromial o de la bursa subacromial también disminuyen el espacio para el tendón⁽⁷⁾.

En condiciones normales, la cabeza del húmero se traslada menos de 3 mm hacia arriba durante los grados medios del movimiento de elevación, mientras que en el rango de movimiento final se producen traslaciones antero-posterior y supero-inferior de 4 a 10 mm, acompañadas de movimientos específicos en rotación interna o externa. Si, por el contrario, los estabilizadores primarios del hombro están lesionados, aumenta la traslación entre la cabeza humeral y el *labrum* glenoideo. Esto aumenta la inestabilidad y el pinzamiento subacromial⁽¹⁾.

El síntoma más frecuente en la rotura del manguito de los rotadores es el dolor, localizado en la cara anterior y lateral del hombro,

que se agrava con las actividades por encima de la cabeza. Con frecuencia, el dolor es de comienzo insidioso y de predominio nocturno. Menos frecuentemente, la instauración del dolor puede ser aguda tras una caída sobre el hombro afecto^(1, 7).

Las roturas del manguito de los rotadores se pueden clasificar en función de la profundidad, la forma, la movilidad y el tamaño. Asimismo, pueden dividirse según su espesor en parcial o total; las de espesor parcial afectan al lado bursal o, más frecuentemente, al lado articular y son conocidas con el acrónimo de lesiones de pasta⁽⁷⁾.

Las roturas parciales son aquellas que cursan con ausencia de comunicación entre la articulación glenohumeral y el espacio subacromial. Las roturas parciales afectan al tendón del músculo supraespinoso y menos frecuentemente al tendón del músculo subescapular o del infraespinoso, a pesar de que con la artroscopia su diagnóstico es cada vez más habitual. La incidencia de las roturas parciales del manguito rotador se calcula en el 4% en adultos más jóvenes de 40 años y por encima del 25% en individuos de más de 60 años^(1, 7).

El reconocimiento del patrón de rotura es importante para la planificación quirúrgica, así, en una artroscopia de hombro, ante una rotura parcial del manguito rotador, articular o bursal, el tratamiento será diferente según el grosor de la rotura. En roturas que afecten menos del 50% de grosor del tendón, se recomienda realizar un desbridamiento de la lesión, mientras que en las roturas que afecten a más del 50% del grosor del tendón se realizará una reparación quirúrgica de la lesión⁽⁷⁾.

En cuanto a la movilidad, la rotura puede ser móvil y reductible o retraída e irreductible. Ellmann et al.⁽¹⁾ propusieron una clasificación para las roturas parciales del manguito basada en el grosor afectado del tendón en tres grados: grado I, afectación inferior a 3 mm; grado II, entre 3-6 mm, y grado III, superior a 6 mm, que será aproximadamente el 50% del grosor completo de las roturas parciales del manguito rotador.

Un desgarro del manguito puede producirse después de una única sobrecarga extrema, pero generalmente es el resultado de un

proceso degenerativo, comenzando con supraespinoso y progresando a los otros músculos del manguito. Un desgarro del manguito de los rotadores destruye el equilibrio de fuerzas en el hombro y como resultado, la cabeza del húmero es impulsada para arriba, lo que resulta en dolor, pérdida de la fuerza, y la reducción de movimiento, todo lo cual contribuye a una pérdida funcional.

La rotura masiva del manguito rotador implica una rotura del espesor completo del tendón del supraespinoso de una longitud superior a 5cm. Se suele asociar a una rotura parcial o completa de los tendones del subescapular, infraespinoso y redondo menor⁽¹⁾.

Los resultados funcionales tras la reparación artroscópica de roturas de pequeño o mediano tamaño son satisfactorios en la gran mayoría de los casos, con un bajo índice de re-roturas independientemente de la técnica de reparación utilizada. Cuando la rotura afecta a dos tendones y tienen un tamaño superior a 5 cm, las denominadas roturas masivas, el riesgo de rerotura se incrementa significativamente, con porcentajes que oscilan entre el 50 y el 80%^(9, 10). Por esta razón, la evaluación cuidadosa del paciente es clave para desarrollar un plan de tratamiento adecuado e individualizado.

La cirugía artroscópica del manguito rotador implica una serie de ventajas sobre el abordaje tradicional, especialmente sus pequeñas incisiones, la preservación de la musculatura deltoidea, el menor dolor postoperatorio y tiempo de estancia hospitalaria, además de una rehabilitación más sencilla, mejor visualización y acceso de la articulación glenohumeral, permitiendo el tratamiento de los desgarros del manguito rotador sin importar el tamaño o el número de tendones implicados⁽¹¹⁾.

2.3. FISIOTERAPIA

El tratamiento de fisioterapia postquirúrgico es esencial después de una reparación artroscópica del manguito rotador⁽¹²⁾. El objetivo del mismo es restablecer la función de la articulación del hombro así como reducir el dolor.

Eficacia de una intervención de fisioterapia tras reparación del manguito rotador

El tamaño, la localización de la lesión, la presencia de comorbilidad y el tipo de cirugía son factores que influyen en el éxito del protocolo del tratamiento de fisioterapia⁽¹³⁾.

Existe un gran debate en cuanto al inicio del tratamiento de fisioterapia después de una reparación del manguito rotador basado en dos preocupaciones fundamentales, la integridad estructural del tendón y la prevención de la rigidez articular⁽¹⁴⁾. En un estudio Peltz⁽¹²⁾ et al. concluyeron que la movilización precoz podía conducir a una pérdida del rango de movimiento debido a la formación de adherencias. Por ello, advierten de la precaución en la realización del ejercicio activo y pasivo-asistido postoperatorio. Esta conclusión, ha sido apoyada por evidencia reciente que sugiere que la movilización precoz aumenta la formación de colágeno desorganizado en el espacio subacromial⁽¹⁴⁾. Además, la composición del tendón sometido a una carga más tardía evidencia más porcentaje de colágeno tipo I más organizado que ofrece mayor resistencia⁽¹⁴⁾. Diferentes estudios clínicos sugieren que la inmovilización inicial y la protección del rango de movimiento de 4 a 6 semanas ofrecen similares resultados de 1 a 2 años con mejores ratios de curación y sin rigidez residual postoperatoria comparados con los enfoques de tratamiento precoz y sin límites en la ganancia de rangos de recorrido⁽¹⁴⁾.

Por lo tanto, aunque el tamaño de la ruptura dicta la duración de la inmovilización postquirúrgica, la progresión de la fisioterapia está determinada por factores asociados como la calidad de los tejidos y la curación. Pues se sabe que el tendón del manguito rotador no recupera las propiedades biomecánicas normales en términos de elasticidad y máxima fuerza hasta después de 6 meses. La demora en el inicio de la recuperación del rango de movimiento en rupturas de más de 3 cm en estos casos también se asocia atrofia muscular e infiltraciones de grasa⁽¹⁴⁾.

Hansen y col.⁽¹⁵⁾ demostraron que con una rotura masiva del manguito rotador se puede mantener una abducción glenohumeral estable, sin excesiva traslación superior de la cabeza humeral, pero

requiriendo la generación de una fuerza mayor en el deltoides y en el resto del manguito rotador. En comparación con manguito rotador sano, las fuerzas del subescapular se incrementaron del 30% al 85%. Para el infraespinoso y redondo menor combinados, las fuerzas se incrementaron del 32% al 86%. La fuerza máxima del deltoides, en la simulación de un desgarro, nunca superó la fuerza necesaria para conseguir la abducción máxima del hombro con el manguito rotador intacto. Entre 10° y 45° de abducción, la fuerza del deltoides requiere un incremento del 22% al 45%⁽¹⁵⁾. El trabajo del deltoides junto con una correcta biomecánica escapular previa a la cirugía garantiza la movilidad activa del hombro más pronto^(16,17).

3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

Las publicaciones más recientes sobre el tratamiento postquirúrgico tras la reparación del manguito rotador arrojan un poco de luz acerca de las diferentes intervenciones rehabilitadoras y el momento óptimo para iniciar las mismas.

Los dos meta-análisis publicados en 2014 por **Chan et al.**⁽¹⁸⁾ y **Riboh et al.**⁽¹⁹⁾ respectivamente destacan por aportar un nivel de evidencia II incluyendo aquellos ensayos clínicos que comparaban la rehabilitación precoz iniciada al primer día de la cirugía con la iniciada de 4 a 6 semanas más tarde. Aunque ambos comparan casi con exactitud los mismos ensayos y ninguno identifica diferencias estadísticamente significativas entre los resultados funcionales de la articulación del hombro ni en el riesgo de re-rotura, lo importante es que ayudan a determinar las recomendaciones que Thomson expuso con posterioridad.

Thomson et al.⁽¹³⁾ publicó a finales de 2015 una revisión sistemática al objeto de proporcionar evidencia sobre cuál es la mejor intervención rehabilitadora tras la cirugía de reparación del manguito rotador. Aunque concluye que existe una mejora de la funcionalidad del hombro con un tratamiento precoz, demuestra que no existen diferencias estadísticamente significativas tras un seguimiento de 6 meses. Como novedad expone una serie de recomendaciones para los profesionales clínicos en cuanto a esta polémica:

- La rehabilitación precoz puede resultar en una más pronta recuperación de las amplitudes articulares del hombro así como la función del mismo en rupturas de pequeño-medio tamaño con una fijación fuerte.
- El ejercicio pasivo se puede iniciar un día tras la operación y el ejercicio activo varios días más tarde si el paciente tiene una ruptura de tamaño pequeño-moderado y el método de fijación es fuerte.

- Si la ruptura es de gran tamaño, el tiempo óptimo de inmovilización debe ser de 4 a 6 semanas para facilitar la curación del tendón y prevenir la rigidez postquirúrgica.

4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

En la literatura científica existe un elevado número de publicaciones que comparan el éxito y los resultados de una determinada técnica quirúrgica en pacientes intervenidos de una rotura del manguito de los rotadores⁽²⁰⁻²²⁾. La mayoría de los estudios a largo plazo evalúan la durabilidad del abordaje quirúrgico y no la calidad de vida de los pacientes intervenidos⁽¹⁶⁾. Una reciente revisión sistemática sobre la rehabilitación tras la cirugía reparadora del manguito rotador expone la dificultad que existe al comparar los diferentes estudios debido a la heterogeneidad de las intervenciones terapéuticas⁽¹³⁾. Por lo tanto, aunque es evidente una mejoría en cuanto al dolor, la amplitud articular y la función del hombro en la mayoría de los protocolos, se hace complicado identificar si un tratamiento es mejor que otro.

Este estudio pretende ahondar en el conocimiento referente a la efectividad del tratamiento de fisioterapia tras una cirugía de reparación del manguito rotador. Además, atenderá a las recomendaciones de la última revisión sistemática en términos de tamaño muestral, seguimiento y herramientas de valoración, ya que el resultado de la misma no pudo aportar evidencia sobre la eficiencia de los protocolos de tratamiento de fisioterapia revisados en la literatura.

5. HIPÓTESIS

Hipótesis en relación al dolor:

H₀: La intervención individual más grupal no modifica la evolución del dolor durante el movimiento en comparación con la intervención individual.

H_a: La intervención individual más grupal sí modifica la evolución del dolor durante el movimiento en comparación con la intervención individual.

Hipótesis en relación a la amplitud articular:

H₀: La intervención individual más grupal no modifica la amplitud articular glenohumeral tras el seguimiento en comparación con la intervención individual.

H_a: La intervención individual más grupal sí modifica la amplitud articular glenohumeral tras el seguimiento en comparación con la intervención individual.

Hipótesis en relación al grado de función articular:

H₀: La intervención individual más grupal no modifica el grado de función articular glenohumeral en comparación con la intervención individual.

H_a: La intervención individual más grupal sí modifica el grado de función articular glenohumeral en comparación con la intervención individual.

6. OBJETIVOS

Determinar la eficacia y seguridad de una intervención fisioterapéutica individual en comparación con una individual más grupal en pacientes intervenidos tras una cirugía de reparación del manguito de los rotadores.

La eficacia será determinada 4 semanas tras la cirugía, a las 10 semanas y a las 18 semanas determinando:

- La *evolución del dolor* en reposo y durante el movimiento con la realización del protocolo de ejercicio terapéutico tras 4 semanas de la cirugía, a las 10 semanas y a las 18 semanas.
- La *amplitud articular* de la articulación glenohumeral desde la primera sesión de tratamiento hasta el fin de la intervención.
- El *grado de función* de la articulación glenohumeral desde el inicio hasta el final de la intervención de fisioterapia.

7. METODOLOGÍA

7.1. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos de artículos originales PEDRO, Medline e ISI Web of Knowledge. Los términos MESH seleccionados se han combinado tal y como aparecen en el cuadro de búsqueda: “rotator cuff repair” AND “physical therapy” AND “rehabilitation” AND “exercise” (Tabla II). Los filtros de selección han sido publicaciones de los últimos 5 años en los idiomas español, inglés y portugués.

Tabla II. Estrategia de búsqueda

BASE DE DATOS	CUADRO BÚSQUEDA	RESULTADOS
MEDLINE	rotator cuff repair AND “physical therapy” AND	21
PEDRO	rehabilitation AND exercise	13
WOS		9

Se obtienen un total de 43 resultados. Una vez exportados al gestor de referencias ENDNOTE se eliminan duplicidades y se seleccionan finalmente 38 artículos.

7.2. ÁMBITO DEL ESTUDIO

El CHUAC pertenece a la Gerencia de Gestión Integrada de A Coruña junto con otros cuatro hospitales. Esta Gerencia proporciona cobertura sanitaria a una población de 562.327 ciudadanos pertenecientes a 37 ayuntamientos⁽²³⁾.

La Unidad de Patología del Hombro se ubica en el CHUAC y es la única de referencia en esta Gerencia. Dicha Unidad recibe a pacientes con patología específica de la articulación del hombro para una valoración completa del proceso. La patología que interesa para la realización de

este estudio es la cirugía reparadora del manguito rotador que se realiza en esta Unidad.

El número de intervenciones anuales no se codifica de forma independiente sino junto con las intervenciones quirúrgicas que atañen a la articulación glenohumeral en general, por lo tanto, no se puede facilitar este dato.

El ámbito de estudio son los pacientes intervenidos de una reparación artroscópica del manguito de los rotadores en la Unidad de Cirugía de hombro del CHUAC y que son derivados de traumatología a la Unidad de Fisioterapia del Hospital Marítimo de Oza perteneciente al CHUAC (Imagen 1).

Imagen 1. Hospital Marítimo de Oza (CHUAC)



7.3. PERÍODO DEL ESTUDIO

El estudio se va a llevar a cabo del 1 de septiembre del 2016 al 30 de junio 2017.

7.4. TIPO DE ESTUDIO

El tipo de estudio es un ensayo clínico aleatorizado, controlado y abierto.

7.5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Criterios de inclusión:

- Pacientes que una vez informados del proceso de intervención acepten formar parte del estudio y firmen el consentimiento informado.
- Pacientes intervenidos quirúrgicamente de una reparación del manguito de los rotadores vía artroscópica.
- Pacientes adultos con una edad superior a los 40 años.

Criterios de exclusión:

- Pacientes que presenten alguna patología osteoarticular previa en el hombro intervenido.
- Pacientes que hayan sufrido una cirugía previa en el hombro intervenido.
- Pacientes que tengan problemas neurológicos y/o psicológicos.
- Pacientes que tengan hernias cervicales, pues la clínica de este cuadro puede interferir en la evolución de los resultados.

7.6. JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

El tamaño muestral necesario para considerar que la intervención fisioterapéutica sea clínicamente relevante es de 50 pacientes en cada grupo de tratamiento (intervención y control) considerando un 15% de pérdidas. En el cálculo del tamaño se tiene en cuenta que es un tipo de test bilateral, con un nivel de confianza del 95%, y un poder estadístico del 80%, estimando un porcentaje de diferencia en el cuadro clínico del 30% sobre el grupo control (ver Tabla III).

El tamaño de la muestra se estima en relación a las variables de eficacia en los resultados que se esperaría a las 18 semanas. Se estima que en la Unidad de Fisioterapia del Hospital Marítimo de Oza (CHUAC) se derivan anualmente alrededor de 50 pacientes.

Este tamaño muestral (25 en cada grupo) permitirá detectar diferencias de un 40% en relación al porcentaje de dolor, 15 grados en relación a la amplitud articular y 20 puntos en la Escala de Constant-Murley⁽²⁴⁾.

Tabla III. Justificación del tamaño muestral para detectar diferencias en el dolor, amplitud y función según diferentes estimaciones para una seguridad del 95%, un poder estadístico del 80% y un planteamiento bilateral.

Seguridad	Poder estadístico	Grupo control	Grupo intervención	n	n ajustado a pérdidas (15%)
		p1 (%)	p2 (%)		
DOLOR (%)					
95%	80%	80%	60%	81	96
95%	80%	80%	50%	38	45
95%	80%	80%	40%	22	26
95%	80%	80%	30%	14	17
AMPLITUD (Grados)					
		media±DT(15)	media±DT(15)		
95%	80%	100	105	142	158
95%	80%	100	110	36	40
95%	80%	100	115	16	18
95%	80%	100	120	9	10
FUNCIÓN (Escala 0-100)					
		media±DT(20)	media±DT(20)		
95%	80%	80	100	16	18
95%	80%	80	95	28	32
95%	80%	80	90	63	71

7.7. CAPTACIÓN DE PACIENTES

Los pacientes una vez intervenidos quirúrgicamente y tras la primera valoración postquirúrgica efectuada por el traumatólogo son derivados a las Consultas Externas de Rehabilitación. En estas Consultas se realiza la prescripción para el tratamiento de fisioterapia. Una vez tramitada la misma los pacientes se derivan a la Unidad de Fisioterapia donde serán captados.

7.8. PROCESO DE ALEATORIZACIÓN

Se procederá a la creación de una tabla de números aleatorios diseñada a partir de un programa informático para que los pacientes sean asignados aleatoriamente ya sea al grupo control o al grupo intervención. Para garantizar la comparabilidad de los grupos estratificaremos por las variables de interés como son: antecedentes traumáticos o degenerativos y el tiempo de evolución desde la rotura del manguito.

7.9. DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN

Los pacientes intervenidos de una sutura del manguito de los rotadores son derivados como urgentes a la Unidad de Fisioterapia del Hospital Marítimo de Oza.

De forma aleatoria se distribuirán los pacientes en dos grupos:

- **Grupo control**
- **Grupo de intervención**

Todos los pacientes acudirán en la cuarta semana postquirúrgica a una *primera consulta* donde se les informará del estudio y firmarán un consentimiento informado para ser admitidos siempre que cumplan con los criterios de inclusión. Se aprovechará a recoger las variables de identificación y socio-demográficas. A continuación, en esta primera consulta se realizará un examen clínico recogiendo datos como amplitud

articular de la articulación glenohumeral, intensidad del dolor (EVA)⁽²⁵⁾ y funcionalidad (Constant⁽²⁴⁾ y DASH⁽²⁶⁾). La valoración de los pacientes será realizada por un fisioterapeuta que desconoce la pertenencia de cada paciente al grupo control o de intervención.

SEMANAS 4-10 POSTQUIRÚRGICAS:

- *Grupo control y grupo intervención:*
 - o 3 sesiones individualizadas de fisioterapia/semana (18 sesiones).
 - o Técnicas miofasciales para partes blandas y cápsula articular así como estiramientos de la musculatura implicada; trapecio superior, pectoral mayor y menor, subescapular y redondo mayor y menor.
 - o Ejercicios de potenciación de la musculatura estabilizadora de la escápula.
 - o Cinesiterapia indicada en la Tabla IV.
 - o En este período el brazo permanece inmovilizado con un Slim hasta la semana 6 que sólo se retira para el aseo y la realización de los ejercicios.

SEMANA 10 POSTQUIRÚRGICA:

- o Segunda valoración en ambos grupos donde se recogen de nuevo los datos de amplitudes articulares, EVA⁽²⁵⁾, Cuestionario de Constant⁽²⁴⁾-Murley y Cuestionario DASH⁽²⁶⁾.

SEMANAS 10-18 POSTQUIRÚRGICAS:

- *Grupo control:*
 - o 2 sesiones/semana de tratamiento de fisioterapia individualizado.
 - o Continuar con técnicas de movilización y cinesiterapia hasta la semana 18 (16 sesiones).

- Grupo intervención:
 - o 2 sesiones/semana de un programa de ejercicios grupales de máximo 4 pacientes supervisado por un fisioterapeuta (16 sesiones).

Los resultados serán comparados tanto intra como intergrupos.

Semana 18: tercera valoración en ambos grupos donde se recogen de nuevo los datos de amplitudes articulares, EVA⁽²⁵⁾, Cuestionario de Constant⁽²⁴⁾-Murley y Cuestionario DASH⁽²⁶⁾.

Tabla IV. Protocolo de ejercicio

	GRUPO INTERVENCION	GRUPO CONTROL
Semana 4 - 8 (12 sesiones)	Técnicas de miofasciales de partes blandas. Cinesiterapia activa de codos, muñeca y manos x 10. Subir y bajar hombros x 10. Rotación externa (0°-30°) y rotación interna con el antebrazo apoyado sobre la mesa hasta posición neutra x 10. Ejercicios pendulares de Codman x 10. Cinesiterapia pasiva hacia la flexión (0°-90°), elevación en el plano de la escápula y abducción de hombro empezando en supino y progresar a la posición vertical x 10. Ejercicios de potenciación de la musculatura estabilizadora de la escápula (trapecio inferior, serrato mayor)	
Semana 8 - 10 (6 sesiones)	Técnicas miofasciales de partes blandas. Cinesiterapia pasiva hacia la flexión y elevación en plano de escápula hasta 120° x 10 Rotación externa pasiva hasta los 30° x 10 Cinesiterapia activo-asistida de flexión y elevación en plano de escápula en bipedestación o decúbito 2 x 10.	
Semana 10 - 12 (4 sesiones)	Flexión activa en bipedestación con codos flexionados x 10. Elevación activa en plano de escápula con codos flexionados x 10. Abducción activa en plano frontal con codos flexionados x 10. Ejercicios potenciación bíceps x 10 Ejercicios isométricos suaves en cada movimiento 4 x 10 Iniciar ejercicios resistidos suaves de rotación interna y externa con codo en flexión x 10	
		Técnicas miofasciales de partes blandas. Cinesiterapia activa

	GRUPO INTERVENCION	GRUPO CONTROL
Semana 12 -14 (4 sesiones)	Ejercicios con codo en extensión e iniciar resistidos en flexión, elevación en plano de escápula y rotaciones con peso según tolerancia y theraband pero con codos flexionados 4 x 10 Ejercicios en cadena cinética cerrada sobre pared x 10. Ejercicios con theraband para fortalecer musculatura de escápula, trapecio inferior, serrato mayor y romboides 3 x 10. Ejercicios en cadena cinética cerrada en sedestación x10.	
		Técnicas miofasciales de partes blandas. Cinesiterapia activa-resistida
Semana 14 -16 (4 sesiones)	Rotación interna y externa con theraband en aducción de hombro y con flexión de 90º 2 x 10. Flexión, elevación en plano de escápula y abducción con codo en extensión 3 x 10.	
		Técnicas miofasciales de partes blandas. Cinesiterapia activa-resistida
Semana 16- 18 (4 sesiones)	Incrementar la carga de peso y resistencia durante la realización de los ejercicios según tolerancia (balones medicinales de 1 kg...)	
		Técnicas miofasciales de partes blandas. Cinesiterapia activa-resistida

7.10. MEDICIONES

De cada individuo incluido en el estudio se van a recoger las siguientes variables:

a) Variables identificación

- Número o código para cada paciente
- Teléfono de contacto
- Dirección personal

b) Variables sociodemográficas

- Edad
- Sexo
- Ocupación profesional

Eficacia de una intervención de fisioterapia tras reparación del manguito rotador

c) Comorbilidad

Para cuantificar la comorbilidad de los participantes en el estudio se calculará el Índice de Comorbilidad de Charlson. La comorbilidad es un aspecto que interesa valorar en este estudio para cuantificar la presencia de otras patologías en los pacientes objeto de estudio, pues permite identificar variables que pudieran condicionar los resultados por el efecto de trastornos adicionales, e igualmente estudiar el perfil de patologías asociadas en la muestra.

El índice de Charlson puntúa con cuatro valores: 1, 2, 3 o 6 puntos, según de qué comorbilidad se trate (19 situaciones clínicas), permitiendo obtener resultados de valoración de hasta 37 puntos.

d) Causa de rotura del manguito de los rotadores y clasificación de la misma

- Causa traumática o degenerativa
- Intervención de la articulación derecha o izquierda y correspondencia con su lateralidad
- Desgarro tipo 1, 2 y 3⁽¹⁾

e) Manejo de su problemas previo al cirugía

- Tiempo transcurrido desde la aparición de los síntomas al diagnóstico.
- Tiempo desde el diagnóstico hasta la intervención quirúrgica.

f) Procedimiento quirúrgico utilizado

Doble hilera, hilera simple, acromioplastia, tenotomía de porción larga del bíceps...

7.10.1. MEDICIÓN DE LA EFICACIA DE LOS RESULTADOS

Para evaluar la eficacia de la intervención y establecer las comparaciones pertinentes se medirá:

Eficacia de una intervención de fisioterapia tras reparación del manguito rotador

- **Amplitud articular** de la articulación glenohumeral intervenida.
Se medirán los grados de flexión, abducción, rotación interna y externa con la ayuda de un goniómetro articular de dos ramas en posición de bipedestación.

- **Dolor**
Para registrar el dolor que refiere el paciente se hará uso de la Escala de Valoración Analógica (EVA)⁽²⁵⁾, consiste en una línea de 10 cm con un extremo marcado con “no dolor” y otro extremo que indica “el peor dolor imaginable”. El paciente marca en la línea el punto que mejor describe la intensidad de su dolor. La longitud de la línea del paciente es la medida y se registra en milímetros.

- **Valoración funcional de la articulación glenohumeral con la Escala Constant⁽²⁴⁾-Murley.**
Es una escala genérica, simple de utilizar y de interpretar. Incluye cuatro parámetros: dolor, actividades de la vida diaria, rango de movilidad y fuerza. A mayor puntuación, mejor función. Combina el examen físico (65 puntos) con la evaluación subjetiva del paciente (35 puntos). La puntuación máxima es de 100 puntos, siendo de 90 a 100 excelente, de 80 a 89 buena, de 70 a 79 media, e inferior a 70 pobre. El sistema de puntuación de Constant⁽²⁴⁾ ha sido validado específicamente para evaluar artroplastia de hombro, reparación del manguito rotador, capsulitis adhesiva y fracturas del humero proximal.

- **La valoración funcional del miembro superior operado con el Cuestionario DASH⁽²⁶⁾**
El DASH es un cuestionario autoadministrado, que consta de un cuerpo central de 30 ítems y 2 módulos opcionales, con 4 ítems cada uno, destinados a medir el impacto de la lesión de miembro

superior al tocar instrumentos musicales y al realizar deporte o trabajar. Cada ítem se puntúa de 1 a 5, con valores crecientes en función de la intensidad de los síntomas. La puntuación de los ítems se suma para obtener una puntuación total, que puede oscilar entre 30 y 150 puntos y que se transforma en una escala de 0 (mejor puntuación posible) a 100 (peor puntuación posible). Los módulos opcionales, en su caso, se puntúan por separado siguiendo el mismo método. El DASH⁽²⁶⁾ permite valorar la discapacidad percibida por el enfermo para realizar diversas actividades, incluidas actividades de la vida diaria y síntomas como el dolor, la rigidez o la pérdida de fuerza.

- **Medición de efectos adversos**

Se registrará la aparición de cualquier acontecimiento adverso y se valorará su relación con el tratamiento de prueba.

Los acontecimientos adversos no graves se recogerán en la hoja dedicada a tal fin en el cuaderno de recogida de datos de cada paciente, y no es preciso seguir ningún procedimiento especial de notificación.

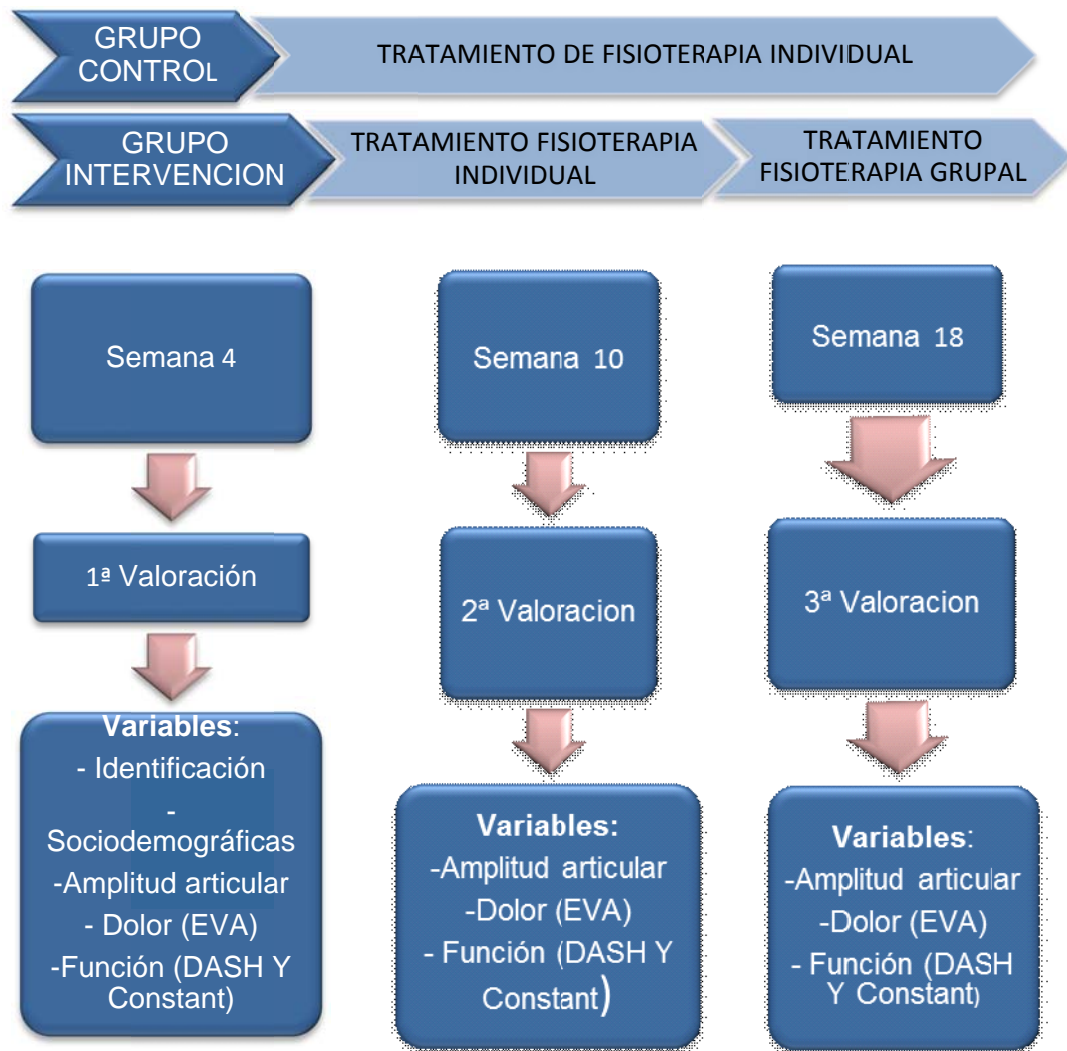
Los acontecimientos adversos graves se notificarán lo antes posible, pero no más tarde de dos días laborable. Se enviará el formulario de notificación de acontecimientos adversos graves al promotor del estudio por teléfono/fax...

- **Cuaderno de recogida de datos**

Se elaborará un cuaderno de recogida de datos específico para este estudio donde se marcarán los datos de cada uno de los pacientes del estudio.

Al objeto de aclarar el procedimiento metodológico así como las distintas intervenciones se presenta la Tabla V.

Tabla V. Plan de intervención



7.11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizará un estudio descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresarán como media \pm desviación típica y las variables cualitativas como valor absoluto (n) y porcentaje.

El análisis de normalidad de las variables cuantitativas se realizará con la prueba de Kolmogorov Smirnov. Para la comparación de parámetros numéricos entre dos grupos se utilizará el test T-Student.

Para determinar la correlación entre variables cuantitativas calcularemos el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman. Para

la asociación de variables cualitativas se utilizará el estadístico Chi-cuadrado. Para determinar las variables asociadas a los eventos de interés se realizará un análisis multivariado de regresión lineal y/o logístico.

El análisis estadístico de los datos se realizará utilizando los paquetes estadísticos SPSS y R Commander.

7.12. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Se intentará minimizar los sesgos que pudieran aparecer empleando medidas como:

- Sesgos de selección: distribuir aleatoriamente a los pacientes en los grupos de intervención.
- Sesgos de información: se realizará la recogida de información con la mayor precisión posible por personal con experiencia investigadora, se contrastarán los registros en la historia clínica y se utilizarán cuestionarios validados. Además, las mediciones en las diferentes fases del estudio serán hechas por un investigador que desconozca la pertenencia de los pacientes al grupo de control o de intervención.
- Sesgo de confusión: puede surgir derivado de la existencia de variables no consideradas en el estudio. Para evitarlo se realizará un análisis multivariado de regresión múltiple para ajustar por todas las posibles variables de confusión.

8. PLAN DE TRABAJO

8.1. CRONOGRAMA

En la Tabla VI se muestra el cronograma de las distintas fases de realización de este estudio.

TABLA VI. Cronograma

	2016				2017					
	SEPT	OCT	NOV	DIC	ENER	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN
SOLICITUD PERMISOS	■									
CONSTITUCIÓN GRUPO DE TRABAJO	■									
SELECCIÓN PACIENTES PARA ESTUDIO		■								
VALORACIÓN INICIAL		■								
CONSTITUCIÓN GRUPOS TRATAMIENTO		■								
INICIO TRATAMIENTO INDIVIDUAL (AMBOS GRUPOS)			■	■						
2º VALORACIÓN				■						
INICIO TRATAMIENTO GRUPAL (GRUPO INTERVENCION)					■	■				
3º VALORACIÓN							■			
RECOGIDA DATOS							■			
ANÁLISIS RESULTADOS								■	■	
PUBLICACIÓN										■

8.2. DESCRIPCIÓN

Para la realización de este estudio y al objeto de optimizar el tiempo se solicitarán los permisos necesarios en septiembre del 2016 al mismo tiempo que se constituirá el grupo de trabajo y se hará la selección de pacientes participantes en el estudio.

En octubre se realizará una primera valoración con las capacidades funcionales de la articulación del hombro en la semana 4 tras la cirugía de reparación. Así mismo, los pacientes serán distribuidos en dos grupos de tratamiento.

Durante los meses de noviembre y diciembre se iniciarán las sesiones de tratamiento de fisioterapia de carácter individual.

En enero 2017 se finalizarán las sesiones de tratamiento individual y se realizará una segunda valoración funcional. En el transcurso de los meses de enero y febrero el grupo experimental inicia sesiones de tratamiento grupal mientras el grupo control continúa con sus sesiones individuales.

En el mes de marzo se realizará la tercera y última valoración de los pacientes de ambos grupos y se procederá a la recogida de datos. El análisis de los mismos tendrá lugar en los meses de abril y mayo para finalmente en el mes de junio iniciar con los trámites de la publicación.

9. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

9.1. SOLICITUD DE PERMISOS

- a) Consentimiento informado (anexo 1 y 2)
- b) Autorización del Comité de Ética e Investigación Clínica
- c) Garantía de confidencialidad de la información según la Ley de Protección de Datos de carácter personal (RD 15/99)
- d) Garantía de seguimiento de las Normas de Buena Práctica Clínica de la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo, así como los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación.

Los investigadores se comprometen a que todo dato clínico recogido de los sujetos a estudio sea separado de sus datos de identificación personal, asegurando el anonimato de dichos pacientes; respetando la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre), 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), así como la Ley 3/2001, de 28 de mayo, (reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes), la Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, el Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el acceso a la historia clínica electrónica, así como el Decreto 164/2013, de 24 de octubre, de modificación del Decreto 29/2009.

10.CONSTITUCIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO

El grupo investigador está formado por dos fisioterapeutas que se encargarán de la captación de pacientes y de la intervención. Los fisioterapeutas poseen una gran experiencia asistencial y son trabajadores del Hospital Marítimo de Oza (CHUAC).

El fisioterapeuta encargado de la valoración de la eficacia permanecerá ciego al grupo de intervención

El asesoramiento metodológico y estadístico necesario para la ejecución del ensayo clínico se hará solicitando la colaboración de la unidad de Epidemiología clínica y bioestadística del CHUAC.

En el grupo de trabajo van a intervenir los siguientes participantes:

- El **Investigador Principal**.
- Un **fisioterapeuta**.

Ambos realizarán tareas asistenciales incluyendo la realización de las distintas valoraciones funcionales que tendrán lugar durante el estudio así como la recopilación de los datos. Para minimizar sesgos, cada uno permanecerá ciego al valorar el grupo de tratamiento sobre el que no intervenga.

- Un **estadístico clínico** se dedicará a la codificación de los datos así como el análisis de los mismos.

11. APLICABILIDAD

El resultado de este estudio permitiría optimizar la gestión de procesos asistenciales, mejorando la eficiencia de los recursos humanos y materiales ya sea tanto en el ámbito público o privado. En los centros hospitalarios pertenecientes a la red pública española existe un escaso desarrollo del ejercicio terapéutico grupal a diferencia de la gran influencia del mismo en el resto de Europa. Parece que los propios profesionales son reacios a la implantación de esta dinámica en la forma de trabajo.

La planificación del tratamiento que se propone en este estudio definiría el número de sesiones de fisioterapia en el tratamiento de la cirugía reparadora del manguito rotador en dos fases. Una primera en la que el fisioterapeuta trataría de manera individual a cada paciente y una segunda en la que se constituiría un grupo de pacientes con evoluciones clínicas semejantes en las que un solo fisioterapeuta supervisaría los ejercicios.

Esta planificación de fácil aplicabilidad, podría maximizar los tiempos y el personal de fisioterapia sin mermar la calidad asistencial de los pacientes. De esta forma, una re-organización en la forma de trabajo podría contribuir a reducir la lista de espera en la atención fisioterapéutica en aquellos centros con gran demanda asistencial.

Un solo fisioterapeuta podría supervisar el ejercicio del grupo al mismo tiempo que otros fisioterapeutas podrían dedicarse a realizar diferentes actividades.

La participación activa en grupo garantiza una mayor y mejor adherencia al ejercicio terapéutico, el paciente comparte y compara sus experiencias, al mismo tiempo que aprende a dar importancia a esta fase del tratamiento, estableciéndose un feed-back terapéutico.

12.PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

El colectivo diana interesado en los resultados de este estudio son fisioterapeutas, médicos rehabilitadores, traumatólogos y gestores de los procesos asistenciales.

El ámbito de interés geográfico es de carácter nacional e internacional. Y la difusión de los resultados se centrará en:

12.1. CONGRESOS

Congresos Nacionales:

- Congreso Nacional de la Sociedad Española de Cirugía de Hombro y Codo,
- Jornadas Interhospitalarias de Fisioterapia,
- Jornadas Anuales de Fisioterapia de la ONCE además de aquéllos que se programen con una temática relacionada con la patología del hombro.

12.2. PUBLICACIÓN EN REVISTAS CIENTIFICAS

La difusión de los resultados del estudio se hará a través de la publicación en revistas científicas de interés para los colectivos a los que se pretende hacer visible este estudio y que además destaquen por un factor de impacto elevado por los cuartiles en el campo de la fisioterapia y la medicina física (Tabla VII).

Tabla VII. Difusión en revistas científicas

Revistas Internacionales	Factor de impacto	Cuartil
Physical Therapy	2,52	Q1
Journal of Physiotherapy	3,7	Q1
Archives of Physical Medicine and Rehabilitation	2,56	Q1
BMC Musculoskeletal Disorders,	1,7	Q2
Revistas Nacionales	Factor de impacto	Cuartil
Gaceta sanitaria	1,18	Q3
Medicina clínica	1,41	Q2
Gestión clínica y sanitaria	-	-
Fisioterapia	-	-
Rehabilitación	-	-

13.PLAN DE FINANCIACION DE LA INVESTIGACIÓN

13.1. RECURSOS DISPONIBLES

Entre los recursos disponibles que serán empleados en el estudio se encuentra toda la infraestructura de la sala de fisioterapia del Hospital Marítimo de Oza perteneciente al CHUAC puesto que el grupo de trabajo es personal del mismo organismo y contaría con los permisos pertinentes para hacer uso del material que se presenta en la siguiente tabla (tabla VII):

Tabla VII. Recursos disponibles

Ordenadores e impresora
Quince lastres:
5 de peso de medio kilo,
5 de un kilo
5 de un kilo y medio
Cinco balones
Cinco Theraband tubing con asas de elasticidad media
Cinco camillas eléctricas

13.2. RECURSOS NECESARIOS

Los recursos necesarios que implican una inversión para llevar a cabo el estudio se muestran en la tabla VI:

Tabla VI. Recursos necesarios

Recursos	Descripción	Presupuesto
R. HUMANOS	Un fisioterapeuta contratado a tiempo completo durante 10 meses a jornada completa	19.000 €
	Un estadístico para el análisis de los datos recopilados del estudio y codificación de los mismos durante 1 mes a jornada completa	1.900 €
MATERIAL INVENTARIABLE	Un dinamómetro	90 €
MATERIAL FUNGIBLE	Papel	20 €
	1 caja de guantes	3 €
PUBLICACIONES DIETAS	Publicación en revistas	1.800 €
	Asistencia a congresos y viajes	3.000 €
IVA	21%	5.420,73 €
	TOTAL	31.233,73 €

13.3. POSIBLES FUENTES DE INVESTIGACIÓN

Para la financiación de este estudio se solicitarán varias ayudas del Fondo de Investigación Sanitario incluidos en la Acción Estratégica de Salud del Instituto de Salud Carlos III (ver tabla VIII):

Tabla VIII. Ayudas solicitadas para la investigación

Contratos	Requisitos	Dotación
Actividad Investigadora en el Sistema Nacional de Salud (SNS)	Actividad asistencial asociada a proyectos de investigación concedidos de la Acción Estratégica de Salud, del Ministerio de Economía y Competitividad, o del 7º Programa Marco de la UE/Horizonte 2020 y que se estén desarrollando en 2016.	18.000 €/personal facultativo
	Investigadores nacidos en 1971 o fecha posterior.	9.000 €/diplomados o graduados sanitarios
	Investigadores nacidos antes de 1971.	
Contrato Sara Borrel	<p>Doctorados</p> <p>No disfrutar de un Contrato Sara Borrell en el momento de la solicitud, ni haberlo completado con anterioridad.</p>	26.866 €/año, durante 3 años.

BIBLIOGRAFÍA

1. Leyes M, Forriol F. La rotura del manguito rotador: etiología, exploración y tratamiento. Rev Trauma Fundación Mapfre 2012;23(1):39-56.
2. Netter FH. Atlas de Anatomía Humana. Vol 1. 6th ed. Barcelona: Masson;2014.
3. Clark JM, Harryman DT. Tendons, ligaments and capsule of the rotator cuff. J of Bone Joint Surg Am 1992;74(5):713-25.
4. Kapandji AI . Fisiología articular: hombro, codo, muñeca y mano. Vol 1. 6th ed. Barcelona: Médica Panamericana;2011.
5. Keating JF, Waterworth P, Shaw-Dunn J, Crossan J. The relative strengths of the rotator cuff muscles. A cadáver study. J Bone Joint Surg 1993;75B:137-40.
6. Morag Y, Jamadar DA, Miller B, Dong Q, Jacobson JA. The subscapularis: Anatomy, injury and Imaging. Skeletal Radiol 2011;40(3):255-69.
7. Soler F. Roturas parciales del manguito rotador. Rev Trauma Fundación Mapfre 2012;23(1):57-63.
8. Arndt J, Clavert P, Mielcarek P, Bouchaib J, Meyer N, Kempf JF. Immediate passive motion versus immobilization after endoscopic supraspinatus tendon repair: a prospective randomized study. Orthop Traumatol Surg Res 2012;98(6 Suppl):S131-8.
9. Sánchez Márquez JM, Martínez Díaz JM, Barco R, Antuña S. Resultados funcionales tras la reparación artroscópica de roturas masivas del

manguito rotador: influencia de la aplicación de plasma rico en plaquetas asociado a fibrina. *Rev Esp CirOrtop Traumatol* 2011;55(4):282-7.

10. Bedi A, Dines J, Warren RF, Dines DM. Current concepts review. Massive Tears of the rotator cuff. *J Bone Joint Surg Am* 2010;92:1894-908.

11. Jiménez Martín A et al. La acromioplastia con reparación del manguito rotador y sus efectos en el test de Constant tras la aplicación de plasma rico en factores de crecimiento (PRGF). *Rev Trauma Fundación Mapfre* 2008;19(1):6-12.

12. Garofalo R, Conti M, Notarnicola A, Maradei L, Giardella A, Castagna A. Effects of one-month continuous passive motion after arthroscopic rotator cuff repair: results at 1-year follow-up of a prospective randomized study. *La Chirurgia Degli Organi di Movimento. Rev Musculoskeletal Surgery* 2010;94(Suppl 1):S79-S83. 2010.

13. Thomson S, Jukes C, Lewis J. Rehabilitation following surgical repair of the rotator cuff: a systematic review. *Physiotherapy* 2016;102(1):20-8.

14. Thigpen CA, Shaffer MA, Kissenberth MJ. Knowing the speed limit: weighing the benefits and risks of rehabilitation progression after arthroscopic rotator cuff repair. *J Clin Sports Med* 2015;34(2):233-46.

15. Hansen ML OJ, Johnson JS, Cordasco FA, Craig EV, Warren RF. Biomecánica de la rotura masiva del manguito rotador: implicaciones para el tratamiento. *J of Bone and Joint Surgery Am.* 2008;90:316-25.


16. Duzgun I et al. Comparison of slow and accelerated rehabilitation protocol after arthroscopic rotator cuff repair: pain and functional activity. *Acta Orthopaed traumatol turcica* 2011;45(1):23-33.

17. Ainsworth R. Physiotherapy rehabilitation in patients with massive, irreparable rotator cuff tears. *Rev Musculoskeletal care* 2006;4(3):140-51.
18. Chan K, MacDermid JC, Hoppe DJ, Ayeni OR, Bhandari M, Foote CJ, et al. Delayed versus early motion after arthroscopic rotator cuff repair: a meta-analysis. *J Shoulder Elbow Surg* 2014;23(11):1631-9.
19. Riboh JC, Garrigues GE. Early passive motion versus immobilization after arthroscopic rotator cuff repair. *Rev Arthroscopy* 2014;30(8):997-1005.
20. MacDermid JC HR, Razmjou H, Bryant D. All-arthroscopic versus mini-open repair of small or moderate-sized rotator cuff tears: A protocol for a randomized trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2006;7(25):2-11.
21. Osti L PR, Paganelli M, Denaro E, Maffulli N. Arthroscopic vs mini-open rotator cuff repair. A quality of life impairment study. *Int Orthopaed* 2010;34.
22. Ghodadra N, Provencher MT, Verma NN, Wilk KE, Romeo AA. Open, Mini-open, and All-Arthroscopic Rotator Cuff Repair Surgery: Indications and Implications for Rehabilitation. *J Orthopaed Sport Phys Ther* 2009;39(2):81-7.
23. VV.AA. Memoria Anual 2015 Xerencia Xestión Integrada de A Coruña: Xunta de Galicia; 2016 [Available from: <http://hospitalcoruna.sergas.es/conocenos/Memorias/Memoria%20XXIAC%202015.pdf>].
24. Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the shoulder. *Clinical Orthopaedics* 1987;241:160-4.
25. Aitken RCP. Measurement of feelings using visual analogue scales. *Proceed Royal Soc Med* 1969;62:989-93.

26. Hervás MT, Navarro A, Peidró S, Rodrigo JL, López P,, I M. Versión española del cuestionario DASH. Adaptación transcultural, fiabilidad, validez y sensibilidad a los cambios. Med Clín 2006;127:441-47.

ANEXOS

ANEXO 1. FORMULARIO DE SOLICITUD A LA UICEC

UICEC A CORUÑA		
NOMBRE Y APELLIDOS		
DNI		
DIRECCIÓN		
CÓDIGO POSTAL		
LOCALIDAD		
TELÉFONO		
CORREO ELECTRÓNICO		
CENTRO		
SERVICIO		
CATEGORÍA		
QUÉ AYUDA/APOYO SOLICITA A LA UICEC		
TÍTULO DEL PROYECTO		
PROMOTOR DEL PROYECTO		
RESUMEN (Introducción, diseño, objetivos, metodología) – (máximo 300 palabras)		

- Enviar en formato electrónico (Microsoft Word) a la dirección: uicec.coruna@sergas.es

ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DO ESTUDO: Eficacia de una intervención de fisioterapia tras reparación del manguito rotador

PROMOTOR / INVESTIGADOR: Beatriz Martínez Toledo

CENTRO: Hospital Marítimo de Oza pertencente ó CHUAC

Eu,

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con Beatriz Martínez Toledo e facer todas as preguntas sobre o estudo necesarias para comprender as súas condicións e considero que recibín suficiente información sobre o estudo.
- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.

Asdo.: O/A participante, Asdo: O/A investigador/a que solicita o consentimento
[Sinatura do/a participante] [Sinatura do/a investigador/a]

Nome e Apellidos: Nome e Apellidos:

Data: Data:

Eficacia de una intervención de fisioterapia tras reparación del manguito de los rotadores