



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
SECRETARIA DE SALUD**

**INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACIÓN
Luis Guillermo Ibarra Ibarra**

ESPECIALIDAD EN MEDICINA DE REHABILITACIÓN

**TOLERANCIA Y EFECTIVIDAD DEL FORTALECIMIENTO MUSCULAR EXCÉNTRICO
VS CONCÉNTRICO EN LESIONES PARCIALES DE MANGUITO ROTADOR. ESTUDIO
DE SEGUIMIENTO A UN AÑO**

T E S I S

PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
MÉDICO ESPECIALISTA EN

MEDICINA DE REHABILITACIÓN

P R E S E N T A :

DRA. JÉSSICA ROSSELA GARCÍA MORALES

**PROFESOR TITULAR
DR. DANIEL DAVID CHÁVEZ ARIAS**

ASESOR

DR. SALVADOR ISRAEL MACÍAS HERNÁNDEZ



CIUDAD DE MÉXICO

FEBRERO 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DRA. MATILDE LORETO ENRÍQUEZ SANDOVAL
DIRECTORA DE EDUCACIÓN EN SALUD

DRA. XOCHIQUETZAL HERNÁNDEZ LÓPEZ
SUBDIRECTORA DE EDUCACIÓN MÉDICA

DR. ROGELIO SANDOVAL VEGA GIL
JEFE DE SERVICIO DE EDUCACIÓN MÉDICA

**PROFESOR TITULAR
DR. DANIEL DAVID CHÁVEZ ARIAS**



DR. SALVADOR ISRAEL MACÍAS HERNÁNDEZ
ASESOR CLINICO Y METODOLOGICO

AGRADECIMIENTOS

A mi madre que siempre ha creído en mi, quien me ha apoyado de forma incondicional en este proyecto de vida y que sin la cual nada de esto hubiese sido posible, a mi querida familia que siempre ha estado presente. Al Dr Salcedo por su apoyo, empeño y dedicación en el inicio de este proyecto, el Dr. Macías por su infinito apoyo, entrega y los conocimientos otorgados que lograron que este trabajo se hiciera realidad y se concluyera exitosamente. A mis maestros y pacientes que con su apego y paciencia permitieron la culminación de éste trabajo. Y por último a la persona que se mantuvo a mi lado sin dejarme caer, gracias Victor Rojas

PARTICIPANTES:

Dr. Jaime Andrés Salcedo Rodríguez

Dra. Cristina Hernández Díaz

Lic. Irene Tapia Ferrusco

Lic. Oscar Benjamín Vélez Gutiérrez

CONTENIDO

1. Resumen de la Tesis	6
2. Antecedentes	8
2.1 Generalidades	8
2.2 Tratamiento conservador.....	9
2.3 Fortalecimiento excéntrico.....	10
2.4 Fortalecimiento en fases dolorosas.....	11
3. Planteamiento del Problema.....	13
4. Justificación.....	14
5. Hipotesis.....	15
6. Objetivo general.....	16
7. Objetivos específicos.....	17
8. Material y métodos.....	18
8.1 Diseño del estudio.....	18
8.2 Criterios de inclusión.....	18
8.3 Criterios de exclusión.....	18
8.4 Criterios de eliminación.....	19
8.5 Descripción del universo de trabajo y la intervención.....	19
8.6 Tamaño de muestra.....	22
8.7 Descripción de las variables del estudio y sus escalas de medición de desenlace.....	23
8.8 Otras variables.....	25
8.9 Análisis estadístico.....	25
9. Resultados.....	26
10. Discusión y Conclusiones.....	36
11. Aspectos éticos.....	39
12. Referencias.....	40
13. Anexos.....	45

1.- RESUMEN DE LA TESIS

Introducción. Las lesiones de manguito rotador son altamente incidentes y discapacitantes. El tratamiento conservador está indicado en todos los pacientes de forma inicial. Existen reportes de que el entrenamiento con resistencia es útil incluso en las fases dolorosas. La evidencia reciente muestra que pacientes con tendinopatías responden de manera benéfica al fortalecimiento excéntrico; aunque hay pocos estudios que muestren resultados a largo plazo en lesiones del manguito rotador; por lo que plantearon las preguntas de investigación: si ¿El fortalecimiento es tolerado en fases dolorosas?, y si ¿el fortalecimiento excéntrico es más efectivo que el concéntrico a largo plazo en lesiones parciales de manguito rotador?

El **objetivo** de este estudio fue comparar la efectividad de un programa de entrenamiento excéntrico vs un programa de ejercicio concéntricos en dolor, la funcionalidad y la fuerza muscular con seguimiento a un año.

La **hipótesis** plantea que el fortalecimiento excéntrico mostrará diferencias significativas en dichos parámetros en comparación con el fortalecimiento concéntrico y dichas diferencias se mantendrán al año.

Metodología. Se realizó un estudio experimental, prospectivo y aleatorizado; en sujetos mayores de 30 años con diagnóstico clínico y por ultrasonido de lesión parcial de manguito rotador. La asignación del tratamiento fue cegada para el paciente y el evaluador. Los pacientes que aceptaron participar, firmaron un consentimiento informado y se les aplicó la escala de Constant (funcionalidad), una Escala Visual Análoga del Dolor (EVA) y la medición de la fuerza con un dinamómetro de piso. Ambos grupos realizaron 20 sesiones de terapia física bajo supervisión de terapeuta y posteriormente continuaron realizando el programa aprendido en casa 3 veces por semana, el tratamiento consistió en calor superficial, movilidad, estiramiento, y fortalecimiento excéntrico (grupo experimental) o concéntrico (grupo control). Se evaluaron de forma basal, al mes, a los 3 y 12 meses. Para el análisis estadístico se resumieron los datos como medianas y rangos o frecuencias y porcentajes. Para la comparación entre los grupos se utilizó prueba exacta de Fisher, U de Mann Whitney y prueba de Friedman.

Resultados. Se incluyeron un total de 26 pacientes. 14 en el grupo control (concéntrico) y 12 en el grupo experimental (excéntrico). 23 (88%) mujeres y 3 (12%) hombres. 14 (54%) presentó lesión de lado derecho y 12 (46%) el lado izquierdo. La mediana de la edad fue de 54 (34-70) años. Los grupos se mostraron comparables basalmente respecto a la edad, sexo, IMC y lateralidad. La EVA basal fue de 70mm (51-91) vs 66mm (52-100) $p=0.08$ grupo control vs experimental, al mes 70mm (50-90) vs 55mm (55-100) $p=0.39$, a los 3 meses 45mm (20-80) vs 30mm (0-80) $p=0.06$ y a los 12 meses 30mm (20-50) vs 25mm(10-90) $p=0.6$ con diferencias significativas intragrupos $p<0.001$. Respecto a la escala de Constant la puntuación basal fue de 44 (19-74) vs 48 (31-80) $p= 0.1$ grupo control vs experimental, al mes 41.1 (19-74) vs 56.5 (31-80) $p=0.004$, a los 3 meses 68.5 (26-94) vs 87.1 (75-98) $p=0.006$ y a los 12 meses 73.5 (46-93) vs 90.8 (74-95) $p=0.23$ con diferencias significativas intragrupos $p<0.001$. La fuerza muscular del lado lesionado valorada por dinamómetro fue en la valoración basal 7.3Lb (2.6-12.9) vs 8.2Lb (3-26) $p=0.2$ grupo control vs experimental, al mes 5.6Lb (2.6-13.9) vs 9.4Lb (3-28) $p=0.02$, a los 3 meses 9Lb (2.8-19.2) vs 12.4Lb (5.2-35) $p=0.04$, a los 12 meses 10Lb (4.5-20.5) vs 13Lb (5.3-34.3) $p=0.045$.

Conclusiones. Los pacientes de éste estudio toleraron adecuadamente el fortalecimiento con peso desde las fases sintomáticas así mismo se observó una adecuada tolerancia a la progresión del fortalecimiento. En ambos grupos se observó mejoría en cuanto al dolor, funcionalidad y fuerza con mayor significancia estadística en el grupo experimental. Lo que apoya la superioridad del uso de ejercicio excéntrico como terapia de rehabilitación en este tipo de lesiones.

2.- ANTECEDENTES

2.1 Generalidades

El manguito rotador es un tendón común de los músculos supraespinoso, infraespinoso, redondo menor y subescapular ^[1]. Sus funciones principales consisten en mantener el centrado permanente del humero sobre la cavidad glenoidea, el movimiento del hombro y la estabilización de las articulaciones del hombro, principalmente la glenohumeral.

Las lesiones del manguito rotador son altamente prevalentes en la población adulta y representan la primera causa de consulta por hombro doloroso ^[2].

El tratamiento de primera elección de los desgarros del manguito rotador es conservador, que tiene como objetivo lograr la cicatrización de la lesión. Cuando no hay respuesta, se puede considerar la reparación quirúrgica.^[3]

La incidencia de las lesiones parciales se calcula entre el 5-35% en población general y aumenta progresivamente con la edad. De acuerdo a Yamanaka y colaboradores ^[4] las rupturas parciales afectan en mayor proporción al tendón del supraespinoso.

La incidencia de las lesiones parciales en adultos es el doble de frecuente que las lesiones completas (14.5% vs 7.9%). Las rupturas completas son poco frecuentes antes de los 50 años y afectan principalmente sujetos mayores de 80 años ^[5].

La causa de las lesiones es multifactorial y van desde factores intrínsecos (hipovascularidad, alteraciones metabólicas, calcificaciones), extrínsecos (pinzamiento subacromial), actividades de riesgo, debilidad muscular y traumáticos (microtraumas

repetitivos o trauma único directo).

2.2 Tratamiento conservador

En todos los casos de lesiones, incluyendo lesiones completas, el tratamiento conservador se debe de iniciar; ya sea para mejorar las condiciones musculares, articulares, inflamación o dolor pre-quirúrgico o para facilitar la cicatrización del tendón y evitar la cirugía ^[5].

En una revisión sistemática sobre manejo de las lesiones del manguito rotador, se concluyó que existía poca evidencia para apoyar o refutar la superioridad del tratamiento quirúrgico sobre el conservador ^[6]; aunque en general, las guías de práctica clínica recomiendan comenzar siempre con el manejo conservador por un periodo mínimo de 6 a 12 semanas, evaluar la respuesta y luego considerar el tratamiento quirúrgico.

La tasa de éxito del tratamiento conservador varía entre un 33% y un 82% ^[7]. Itoi y colaboradores reportaron los resultados del tratamiento conservador en 100 pacientes con seguimiento a 32 meses. Al término, el 50% no presentaban dolor y el 40% presentaban dolor leve que no requería analgésicos (90% en total) en cuanto a las actividades de la vida diaria el 75% refería no presentar limitaciones ^[8].

Kuhn y colaboradores en un estudio de cohorte prospectivo y multicéntrico que incluyó 396 pacientes que presentaban desgarro completo del manguito rotador, llevaron a cabo un programa de fisioterapia por 6 a 12 semanas; el 10% requirió tratamiento quirúrgico al término el programa, otro 10% después de 2 años; por lo que el éxito del tratamiento conservador fue de 90% al término del programa y 80% a los 2 años ^[9].

Sólo en el caso de las rupturas masivas, traumáticas y/o agudas, se requieren una valoración quirúrgica de primera intención.

La parte más importante del tratamiento conservador es el ejercicio terapéutico. Todos los programas deben incluir movilización de la articulación libre o asistida, estiramiento musculotendinoso a la cápsula articular del hombro y de los músculos trapecio, dorsal, pectoral, de la cintura escapular, bíceps y tríceps, a la par de un programa de fortalecimiento muscular al deltoides y músculos de cintura escapular con ejercicios isotónicos.

Tradicionalmente se utilizan los ejercicios por contracción concéntrica, ya que es el tipo más común de contracción muscular utilizado en la prescripción del ejercicio. La contracción concéntrica es la que se realiza al acortar las fibras musculares, a diferencia de la contracción excéntrica que, por el contrario, se realiza al provocar resistencia mientras se alargan las fibras musculares; fisiológicamente es utilizada en el frenado del movimiento articular.

Se han reportado resultados de estudios experimentales y clínicos sobre las ventajas de utilizar ejercicios excéntricos respecto de los concéntricos en varias tendinopatías.

2.3 Fortalecimiento excéntrico

Los ejercicios de fortalecimiento por contracción excéntrica son poco utilizados en los programas de rehabilitación. En las tendinopatías presentan teóricamente algunas ventajas sobre el fortalecimiento concéntrico, por ejemplo el reclutamiento preferencial de las fibras musculares IIb (fibras rápidas); el aumento de la rigidez activa muscular, que genera tensiones del 30 al 50% mayores respecto a la fuerza isométrica máxima; la disminución de la sensibilidad de los órganos tendinosos de Golgi; el aumento la densidad de colágena en el tendón y la disminución del consumo de energía metabólica, todo lo anterior tendría un efecto reparador sobre desgarros musculares y/o tendinosos ^[10]. Los inconvenientes del entrenamiento excéntrico son la alta tasa de fatiga muscular y el riesgo de lesiones en caso de técnicas inadecuadas ^[11].

La carga y descarga repetitiva que proporciona el ejercicio excéntrico provee el estímulo mecánico constante, que favorecería la remodelación del tendón ^[12,13].

Varios estudios reportan que existe un aumento de colágeno en tendones dañados como resultado de un programa de entrenamiento excéntrico ^[14]. El dolor crónico disminuye debido a la desensibilización continua de las vías periféricas, a la adaptación central por grupos musculares agonistas y antagonistas y al incremento de la resistencia tendinosa ^[15]. Varias revisiones sistemáticas han mostrado el éxito del fortalecimiento excéntrico en el tratamiento de tendinopatías aquilea, patelar o epicondilitis ^[16,17]. Aunque existen otros reportes con resultados que no muestran superioridad del fortalecimiento excéntrico sobre el concéntrico en las lesiones del manguito rotador, por lo que aún su ventaja es controversial ^[18, 19].

2.4 : Fortalecimiento en fases dolorosas.

Clásicamente los programas de rehabilitación incluyen el fortalecimiento con carga en las fases no inflamatorias o dolorosas, aunque, algunos autores sugieren que incluirlo desde fases iniciales sintomáticas, proporciona un incremento controlado de la inflamación y de la carga al tendón, lo que favorece paradójicamente la cicatrización y posterior desinflamación y disminución del dolor. De hecho, recientemente se ha acuñado el término de “fortalecimiento doloroso” para nombrar esta intervención, lo cual tendría como ventaja acotar el proceso de rehabilitación ^[20-24].

La tolerabilidad y seguridad de los ejercicios excéntricos fue reportada en sujetos con tendinopatías del manguito rotador, teniendo una tasa de abandono del 0%, y de apego al ejercicio de 86%, mostrando la factibilidad de ser utilizados en sujetos con lesiones del tendón, aunque estos sujetos fueron tratados en fases no dolorosas de la enfermedad, como los clásicos programas de rehabilitación; no existen reportes en fases dolorosas de la enfermedad. ^[25].

Camargo y cols, en una revisión extensa sobre ejercicio excéntrico en tendinopatías del manguito rotador, principalmente sobre su efecto en pinzamiento subacromial; concluyen que el entrenamiento excéntrico es un nuevo y ambicioso enfoque de tratamiento para las tendinopatías, que es necesario realizar más ensayos clínicos que evalúen los efectos

sobre los músculos del hombro, de ser posible desde el punto de vista estructural^[26].

Nuestro grupo de investigación publicó en el año 2015 una revisión sobre los efectos teóricos del ejercicio excéntrico en lesiones de manguito rotador, que apoya lo expuesto anteriormente y señala que existe la necesidad de desarrollar ensayos clínicos que corroboren los efectos del tratamiento⁽²⁷⁾

Aun no existen recomendaciones basadas en la evidencia sobre el uso o la evitación del ejercicio de fortalecimiento con o sin carga, en fases dolorosas de la patología; y más aun no hay evidencia concluyente y de buena calidad sobre las ventajas de los ejercicios por contracción excéntrica, como parte del tratamiento conservador de las lesiones de manguito rotador.

Por lo que se plantean dos preguntas de investigación: La primera si ¿El ejercicio de fortalecimiento con carga será tolerado por los pacientes con lesiones de manguito rotador en fases sintomáticas dolorosas y si ¿Existe diferencia en el dolor, la funcionalidad, la movilidad y la fuerza muscular del hombro al comparar un tratamiento de rehabilitación que incluye fortalecimiento concéntrico versus otro con fortalecimiento excéntrico en este grupo de sujetos?

3.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los programas de rehabilitación descritos clásicamente recomiendan fortalecimiento con carga en fases no dolorosas de las tendinopatías, recientemente ha surgido la idea de incluirlo en fases dolorosas para provocar una inflamación controlada que favorezca la cicatrización, aunque este dicho no se ha comprobado en estudios clínicos.

Además se reporta en la literatura alguna evidencia sobre la utilidad del fortalecimiento excéntrico en tendinopatías, aunque pocos ensayos clínicos han investigado los efectos del ejercicio excéntrico en tendinopatías del manguito rotador, y menos en fases dolorosas y sintomáticas, por lo que este tipo de intervención (fortalecimiento en fases dolorosas y eficacia del ejercicio excéntrico vs concéntrico) adquiere una doble relevancia.

Ya que la función del hombro es esencial para actividades de la vida diaria, actividades laborales y recreativas es primordial que se desarrollen protocolos de tratamiento eficaces, basados en la evidencia, que puedan acelerar el proceso de rehabilitación.

4.- JUSTIFICACIÓN

Aunque varios estudios demuestran la mejoría del dolor y la funcionalidad en otras tendinopatías con el fortalecimiento excéntrico, los efectos de éste sobre lesiones del manguito rotador han sido poco estudiados ^[28-31]. El ejercicio excéntrico comparado al concéntrico tiene mejores resultados en la ganancia de fuerza muscular en pacientes asintomáticos e histológicamente un mejor proceso de cicatrización y disminución de la inflamación en pacientes con tendinopatías, estimula la proliferación de colágeno y la tensión o resistencia de los tendones lesionados, es importante determinar si el ejercicio excéntrico proporciona mejores resultados para los pacientes con lesiones parciales de manguito rotador. Por lo tanto, es pertinente de forma inicial corroborar la tolerancia del fortalecimiento en fases sintomáticas y a la par estudiar la eficacia del fortalecimiento excéntrico con respecto al concéntrico en pacientes con lesiones del manguito rotador, con el objeto de proponer recomendaciones específicas en los programas rehabilitación de este tipo de lesiones.

5.- HIPÓTESIS

1. Ambos tipos fortalecimiento serán adecuadamente tolerados en fases dolorosas y sintomáticas de la enfermedad
2. El programa de rehabilitación que incluya fortalecimiento excéntrico mostrará diferencias significativas en el dolor, la funcionalidad y la fuerza al ser comparado con el concéntrico, y dicho efecto se mantendrá en un seguimiento a 12 meses.

6.- OBJETIVO GENERAL

- a) Evaluar la tolerancia del programa de fortalecimiento con resistencia en fases dolorosas de la enfermedad.

- b) Comparar los resultados sobre la funcionalidad, el dolor y la fuerza de un programa de fortalecimiento excéntrico con respecto a un programa de fortalecimiento concéntrico durante 12 meses en pacientes con lesiones parciales de manguito rotador.

7.- OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Cuantificar la tasa de abandono a los programas por incremento del dolor o no tolerancia

- b) Medir los resultados de la funcionalidad mediante la escala de Constant y compararlos entre los grupos de tratamiento durante el seguimiento.

- c) Cuantificar la intensidad del dolor basal y las diferencias entre los grupos mediante el uso de una escala visual análoga (EVA) en el seguimiento.

- d) Cuantificar la fuerza muscular mediante un dinamómetro de piso, del deltoides y supraespinoso y comparar las diferencias entre los grupos y durante el seguimiento.

- e) Describir las modificaciones estructurales del o los tendones mediante el uso de US y comparar las diferencias basales y al término del estudio.

8.- MATERIAL Y MÉTODOS

8.1 Diseño del estudio: Estudio clínico, experimental, prospectivo, controlado y aleatorizado

8.2 Criterios de inclusión:

- Sujetos de cualquier sexo mayores de 30 años con diagnóstico clínico y por US de lesión parcial de manguito rotador, que no hubieran iniciado tratamiento de rehabilitación (la edad seleccionada corresponde a la posibilidad de encontrar lesiones idiopáticas, y descartar lesiones traumáticas agudas).
- Tiempo de evolución mayor a 3 meses (lesiones idiopáticas).
- Inicio paulatino e insidioso de la sintomatología (lesiones idiopáticas)
- Con dolor basal cuantificado por una EVA mayor o igual 50 mm

8.3 Criterios de exclusión:

- Lesiones traumáticas agudas
- Historia de cirugía de hombro, de columna cervical o torácica
- Infiltración previa de cualquier sustancia en el hombro en el último año
- Historia de fractura o luxación de hombro
- Tratamiento de neoplasia
- Enfermedad reumática autoinmune
- Diagnóstico concomitante de capsulitis adhesiva
- Patología cardíaca, neurológica o afección osteomuscular que impida realizar ejercicio en las extremidades superiores
- Embarazo

8.4 Criterios de eliminación

- Inasistencia a las sesiones de evaluación o tratamiento (más del 10%). Se registró motivo y en su caso intolerancia o falla al tratamiento.
- Pérdida durante el seguimiento. Se registró motivo y en su caso intolerancia o falla al tratamiento.

8.5 Descripción del universo de trabajo y de la intervención.

Se captaron pacientes de primera vez de la consulta externa de Rehabilitación, que presentaron un diagnóstico clínico de lesión parcial de manguito rotador.

Los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, fueron sometidos a un US de hombro, en el laboratorio de US músculo esquelético, el cual fue realizado por un solo médico experto en ultrasonografía musculo-esquelética.

Una vez corroborado el diagnóstico por US, se explicó el proyecto, y los que aceptaron firmaron un consentimiento informado. Los pacientes fueron citados para la valoración clínica del proyecto, la recolección de datos y la aplicación de la escala de Constant, EVA y la medición de la fuerza muscular (basal).

La escala de Constant es una escala universalmente utilizada para evaluar la funcionalidad y dolor del hombro, incluye rubros de dolor, movilidad, fuerza y realización de actividades de la vida diaria (AVD), está validada en sujetos mexicanos ^[28].

El evaluador (quien aplicó las escalas y realizó la valoración clínica) fue un médico de Rehabilitación entrenado en la evaluación de patologías músculo esqueléticas. Para la asignación del tratamiento se llevó a cabo un proceso de aleatorización simple, mediante una tabla de números aleatorios, los tratamientos se colocaron en sobres cerrados.

Se dividieron el grupo experimental y grupo control.

Dos terapeutas físicos fueron los encargados de aplicar el tratamiento a los pacientes (se le entregó el sobre del paciente al terapeuta, quienes recibieron a ambos grupos de forma consecutiva (el primer paciente al terapeuta 1; el segundo, al terapeuta 2; el tercero al terapeuta 1; el cuarto al terapeuta 2 y así sucesivamente).

Ambos grupos recibieron el siguiente tratamiento:

- Termoterapia superficial mediante uso de compresa húmedo caliente por 15 minutos
- Masoterapia de relajación a músculos deltoides, trapecio, pectoral y cintura escapular
- Movilidad articular activo asistida al hombro afectado con ganancia progresiva de movilidad a tolerancia
- Estiramiento muscular a trapecio, pectoral, deltoides, capsula articular anterior y posterior de hombro, dorsal, rotadores bíceps y tríceps

El **grupo experimental** recibió ejercicios de fortalecimiento **excéntrico** a tolerancia del deltoides en sus tres porciones, rotadores internos y externos.

Durante la terapia física los sujetos recibieron un peso asignado al inicio de 250 gramos y según tolerancia se aumentó a 500 y 750 y 1000 gramos de forma semanal, en caso de que los pacientes toleraran la progresión (que no provocara dolor mayor al que el paciente tenía previamente) se realizaba, en caso de no tolerarlo, o provocar mayor dolor, se continuaba una semana más con el mismo peso y se intentaba el progreso la siguiente semana y así sucesivamente.

Los pacientes que mostraron mayor dolor o poca tolerancia al fortalecimiento con carga, lo

realizaron de forma inicial sin carga. Si en algún momento el paciente mostraba empeoramiento de la sintomatología durante la semana de entrenamiento, se registró como no tolerancia al tratamiento y los pacientes que lo desearon salieron del estudio.

Se realizaron 20 sesiones por 4 semanas (5 sesiones por semana).

Se realizó en el grupo experimental ejercicios de contracción excéntrica y en el grupo control, ejercicios de contracción concéntrica auxiliados y supervisados por el terapeuta físico.

Para ambos grupos siguientes grupos se realizó la siguiente rutina de fortalecimiento (con la técnica correspondiente)

- Deltoides anterior: Elevación del brazo hacia el frente
- Deltoides medio y supraespinoso. Elevación del brazo lateral
- Deltoides posterior y dorsal: Remo agachado con mancuerna
- Rotadores externos: Polea en posición neutra
- Rotadores internos: Polea en posición neutra
- Bíceps: Flexión anterior de codo con mancuerna
- Tríceps: Extensión de codo con polea y mancuerna

Los pacientes fueron instruidos y recibieron por escrito las técnicas de ejercicios de movilidad y estiramientos para realizarlos en casa los días que no asistan al entrenamiento en el hospital (**Anexos ejercicios concéntricos y excéntricos**).

Al término de la intervención (4 semanas) y el seguimiento (12 semanas y 12 meses) se aplicaron nuevamente las escalas de valoración y la valoración de dolor y fuerza. El US se realizó a las 12 semanas y a los 12 meses.

Además, se proporcionó información sobre cuidados e higiene articular por escrito, el cual se incluye en **el anexo de ejercicios**.

Los pacientes continuaron en casa con ejercicios de resistencia 3 veces por semana y de estiramiento y movilidad diariamente durante el seguimiento hasta las 12 semanas, con una progresión de 250 gramos semanales hasta un máximo de 3 kg. Después de la evaluación a las 12 semanas se continuó solo con progresión a tolerancia y se instruyó a los pacientes a realizar los ejercicios de movilidad y estiramiento 3 veces por semana y de fortalecimiento 1 vez por semana hasta el seguimiento a 12 meses.

Para asegurar el doble ciego, los evaluadores estuvieron cegados a la intervención y el paciente no conocía la diferencia en el tipo y la técnica del ejercicio que se le prescribió, como quedó asentado en el consentimiento informado.

8.6 Tamaño de muestra

Debido a que se desconocía la tolerancia al ejercicio con carga, se decidió realizar un muestreo a conveniencia, el cual fue de 10 pacientes por grupo y considerando una pérdida teórica del 20% se consideraron 12 pacientes por grupo.

8.7 Descripción de las variables de estudio y sus escalas de medición de desenlace.

Escala Visual Análoga del Dolor (EVA) Permite medir la intensidad del dolor con la máxima reproductibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas del dolor. En el izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad. Se pide al paciente que marque en la línea el punto que indique la intensidad y se mide con una regla milimetrada. La intensidad se expresa en milímetros.

Escala de Constant

La escala de Constant o Constant-Murley^[31] es un instrumento genérico de simple manejo e interpretación, este se puede utilizar en cualquier condición patológica del hombro. Incluye cuatro parámetros con las siguientes puntuaciones: dolor, 15 puntos; actividades de la vida diaria, 20 puntos; movilidad articular, 40 puntos y fuerza, 25 puntos. La suma total máxima es de 100 puntos y a mayor puntuación, mejor funcionalidad.

Parámetro dolor de la Escala

Este parámetro se mide con una única pregunta sobre el grado más intenso de dolor experimentado durante las actividades de la vida diaria ya sea en el trabajo, en reposo o durante el sueño. Los autores proponen una escala de valoración verbal en la que la ausencia de dolor supone 15 puntos; un dolor leve, 10 puntos; un dolor moderado, 5 puntos y un dolor severo, 0 puntos.

Parámetro actividades de la vida diaria de la Escala

Incluye cuatro apartados y puede alcanzar hasta 20 puntos: actividad laboral o cotidiana 4 puntos; actividad de tiempo libre o deporte 4 puntos; sueño libre de dolor 2 puntos y posición libre de las manos para las tareas diarias 10 puntos. Los apartados de actividad laboral o cotidiana y actividad de tiempo libre o deporte se dividen de 0 a 4 puntos donde 4 la actividad es completa, 2 a 3 hay limitación moderada y 0 a 1 la limitación es severa donde el paciente es el evaluador. En cuanto al apartado de sueño la pregunta a realizar es el dolor de hombro te despierta, donde una puntuación de 2 es no tener dolor, 1 a veces y 0 casi siempre me despierta. El apartado de la posición libre de las manos para las tareas diarias se valora hasta donde se eleva el brazo; cintura 2 puntos, xifoides (esternón) 4 puntos, cuello 6 puntos, cabeza 8 puntos y encima de la cabeza 10 puntos.

Parámetro movilidad de la Escala

Se valoran cuatro movimientos y cada uno puede alcanzar 10 puntos (Tabla A). Sólo el grado de movimiento activo debe tenerse en cuenta. Para medir la flexión anterior y abducción los autores de la escala recomiendan usar un goniómetro, con el paciente sentado y la espalda apoyada en el respaldo para evitar falsos movimientos asociados a inclinaciones del tronco. Según las indicaciones originales, las cuatro posiciones se valoran individualmente, otorgándose dos puntos por cada posición que el paciente pueda alcanzar activamente.

Parámetro de la fuerza del Constant de la Escala

Para estandarizar la medición de la fuerza se recomendó usar dinamómetros electrónicos.

Los autores proponen que la fuerza se mida con el muelle fijado al suelo por un extremo y cinchado en la muñeca del paciente por el otro, con el hombro en abducción de 90° en el plano escapular, el codo extendido y el antebrazo pronado. El resultado vendrá dado por la mayor de tres mediciones consecutivas de 5 segundos de duración. Si el paciente no logra los 90° de abducción la fuerza se mide en la máxima abducción que el paciente pueda conseguir.

Fuerza Muscular: Contracción isotónica medida a través de un dinamómetro convencional (cuantitativa continua) (Libras). Reportado como el promedio de la flexión y la abducción del hombro en 3 repeticiones cada una.

Tabla A.

Elevación anterior (0 a 10 puntos)	PUNTOS
0 a 30°	0
31 a 60°	2
61 a 90°	4
91 a 120°	6
121 a 150°	8
151 a 180°	10
Elevación lateral (0 a 10 puntos)	
0 a 30°	0
31 a 60°	2
61 a 90°	4
91 a 120°	6
121 a 150°	8
151 a 180°	10
Rotación externa (0 a 10 puntos)	
Mano detrás de la cabeza, codo adelante	2
Mano detrás de la cabeza, codo atrás	4
Mano sobre la cabeza, codo adelante	6
Mano sobre la cabeza, codo atrás	8
Elevación completa por encima de la cabeza	10
Rotación interna	
Dorso de la mano en trocánter	0
Dorso de la mano en la nalga	2
Dorso de la mano en articulación sacroilíaca	4
Dorso de la mano en la cintura	6
Dorso de la mano en la vértebra dorsal número 12	8
Dorso de la mano en la zona interescapular	10

8.8 Otras Variables:

- Edad: Cuantitativa continúa (años)
- Sexo: Cualitativa nominal dicotómica (Masculino- Femenino)
- Localización de la lesión, reportada por ultrasonido: Cualitativa nominal (bursal, Intrasustancia o articular).
- Lado de la lesión: Cualitativa nominal dicotómica (derecha-izquierda)
- Lateralidad del paciente, lado dominante: Cualitativa nominal dicotómica (derecha-izquierda).
- IMC (Índice de masa corporal): Cuantitativa continua (kg/m^2)

8.9 Análisis estadístico.

Se realizó estadística descriptiva para resumir los datos, previa comprobación de normalidad (ninguna de las variables presentó distribución normal) se decidió presentar los datos como mediana (tendencia central) y rangos (dispersión), las variables cualitativas se resumen como frecuencias absolutas y porcentajes. Para la comparación entre los grupos se utilizó exacta de Fisher en variables cualitativas, U de Mann Witney para la comparación entre grupos y prueba de Friedman para la comparación intra grupos en las cuatro evaluaciones reportadas. Para el análisis en el seguimiento se realizó un análisis de intención a tratar. Se consideró un nivel de significancia alfa <0.05 . Fue utilizado el paquete estadístico SPSS V 24 (Chicago, IL)

9.- RESULTADOS

Fueron reclutados 27 pacientes, 14 en el grupo control y 13 en el experimental, un paciente fue eliminado a la segunda semana debido a que dejó de asistir a las sesiones de terapia por empeoramiento del dolor, por lo que la tasa calculada de tolerancia fue del 96% en ambos grupos. El paciente correspondía al grupo de tratamiento excéntrico por lo que si se reporta por tipo de tratamiento, la tolerancia en este grupo fue del 92% y la del concéntrico de 100%.

El apego al tratamiento fue de un 100%, ya que no se registraron abandonos durante el seguimiento posterior a la intervención. Los pacientes reportaron realizar el ejercicio en 100% de las ocasiones en el seguimiento a 12 semanas y en 92% en el seguimiento a un año.

El 100% de los pacientes toleraron el inicio de fortalecimiento con peso.

Se incluyeron en el análisis un total de 26 pacientes. 14 en el grupo control (concéntrico) y 12 en el experimental (excéntrico). 23 (88%) mujeres y 3 (12%) hombres.

Todos los pacientes presentaron lateralidad derecha. 14 (54%) presentó lesionado el lado derecho y 12 (46%) el izquierdo. Respecto a la localización de la lesión 19 (73.1%) presentaron lesión Intrasustancia, 5 (19.2%) del lado articular y 2 (7.7%) del lado bursal.

Los diagnósticos iniciales intermedios y finales corroborados por ultrasonido se muestran en la **tabla 1 y 2**

Tabla 1. Diagnósticos basales por US		
Ruptura parcial de	Frecuencia	%
Supraespinoso	20	76.9
Supra e infraespinoso	1	3.8
Supraespinoso y Subescapular	3	11.5
Supra e infraespinoso y Subescapular.	2	7.7

		6 semanas	%	1 año	%
Rupturas Parciales	Supraespinoso	5	19	1	4
	Supra e Infraespinoso	3	12	1	4
Tendinopatía	Supraespinoso	9	35	9	35
	Supra e infraespinoso	5	19	1	4
	Ruprura completa del supra	0	0	3	12
	Hombro normal	4	15	14	41

Tabla 3. Diagnósticos US divididos por grupos

Tiempo	Diagnóstico	RP Supra	RP Supra Infra	RP supra y sub	RP Infra y sub	T Supra	T Supra e Infra	RC Supra	Normal
	Grupo								
Basal	Concéntrico n=14	11 (78)	1 (7)	2 (14)	0	0	0	0	0
	Excéntrico n=12	9 (75)	0	1 (8)	2 (17)	0	0	0	0
6 semanas	Concéntrico	4 (28)	2 (14)	0	0	4 (28)	2 (14)	0	2 (14)
	Excéntrico	1 (8)	1 (8)	0	0	3 (25)	3 (25)	0	4 (34)
12 meses	Concéntrico	1 (14)	1 (14)	0	0	5 (35)	0	2 (28)	5 (35)
	Excéntrico	0	0	0	0	3 (25)	1 (8)	1(8)	7 (58)

*RP Ruptura parcial. **RC Ruptura completa. ***T Tendinopatía

Las comorbilidades de los pacientes se muestran en la **tabla 4**.

Tabla 4

Comorbilidad		Frecuencia	%
	HTA	2	7.7
	DM2	2	7.7
	Ninguna	20	76.9
	Otras	2	7.7
	Total	26	100.0

La mediana de la edad en el total de pacientes fue de 54 (34-70) años, del IMC 26.6 (18.7-32) Kg/m², de la EVA basal fue de 61 (51-100) mm, la mediana de la puntuación del Constant fue de 48 (19-80) puntos, la fuerza basal del lado lesionado fue de 8.7 libras (2.6-28); del lado sano 13.1 libras 9-30 (p=0.01).

En la **tabla 5** se muestra el comparativo de las características basales de ambos grupos. No se encontraron diferencias significativas entre los grupos en la distribución por sexo, comorbilidades, lateralidad ni diagnósticos iniciales y finales (p>0.05)

Las características basales por grupos y su comparación estadística se muestran en la tabla 5.

Tabla 5

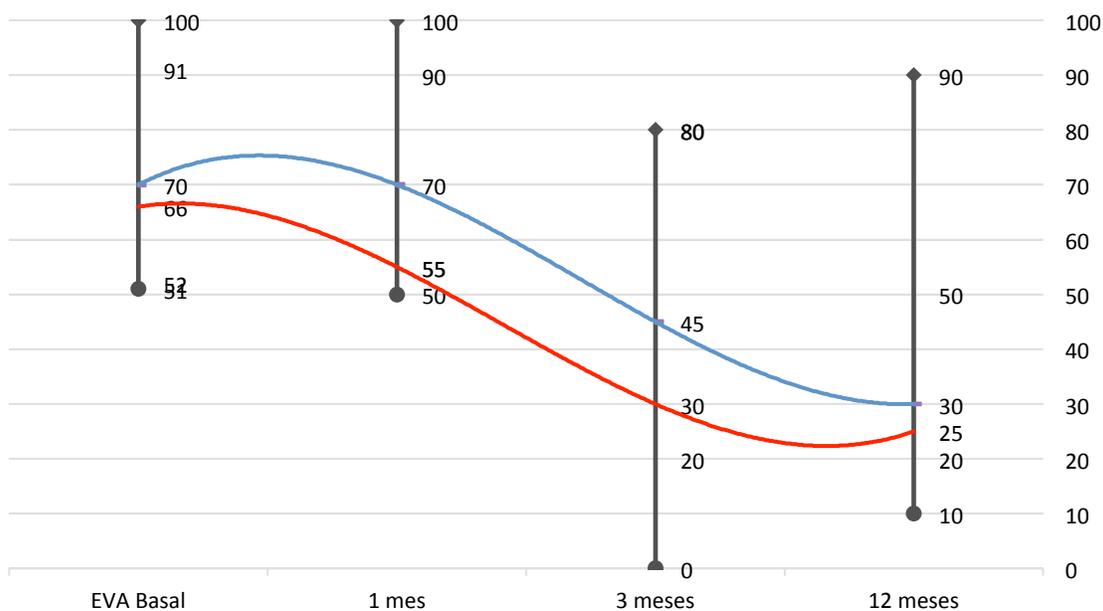
Grupo	Edad (mediana-rango)	U de Mann	IMC	U de Mann	EVA	U de Mann	Constant	U de Mann	Fuerza	U de Mann
Control (concéntrico) n=14	54.5 (40-70)	76.5 (p=0.69)	26.3 (18-32)	67.5 (p=0.39)	70 (51-91)	21.5 (P=0.08)	44 (19-74)	54.5 (p=0.1)	7.6 (2.6-13.9)	52 (p=0.16)
Experimental (excéntrico) n=12	54 (34-65)		26.9 (22.8-31)		66 (52-100)		48 (31-80)		8.4 (3-28)	

Los resultados respecto a la EVA en la comparación entre los grupos e intra-grupos se muestran en la tabla 6 y Gráfico 1

Tabla 6

Grupo Mediana(rango)	EVA basal	U de Mann	EVA 1 mes	U de Mann	EVA 3 meses	U de Mann	EVA 12 meses	U de Mann	Intragrupos Friedman
Control (concéntrico) n=14	70 (51-91)	21.5 (P=0.08)	70(50-90)	67.5 (p=0.39)	45 (20-80)	21.8 (P=0.06)	30 (20-50)	22.5 (P=0.6)	P=0.001
Experimental (excéntrico) n=12	66 (52-100)		55 (55-100)		30 (0-80)		25(10-90)		P<0.001

Gráfico1. EVA

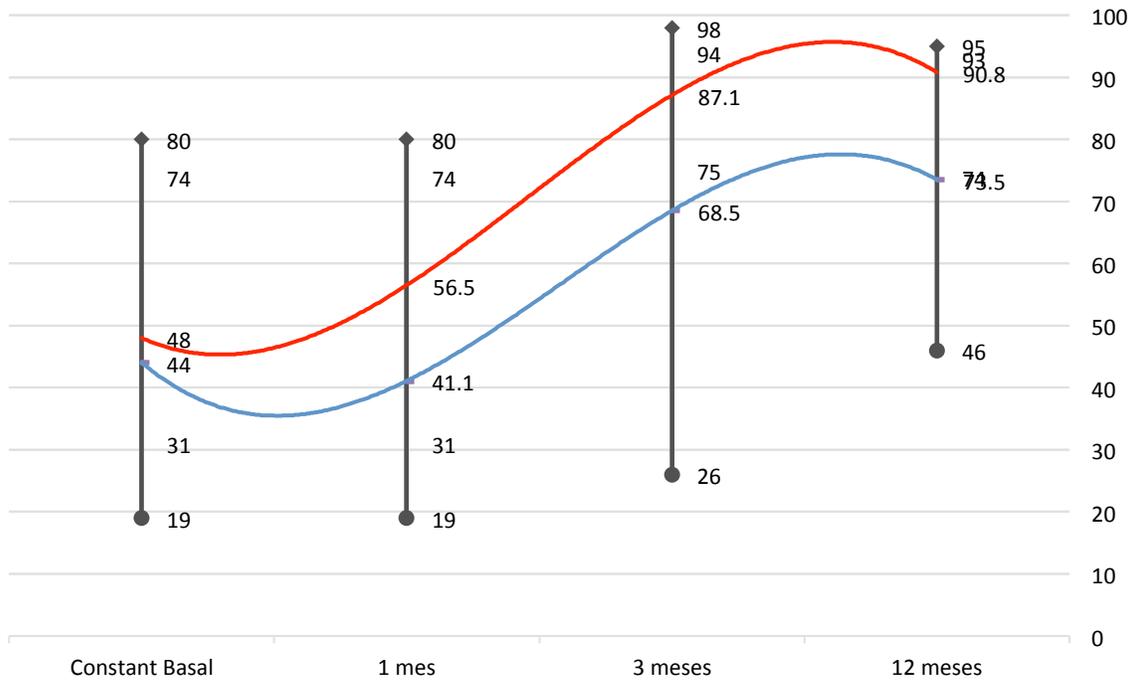


Las puntuaciones del Constant totales en la comparación inter e intragrupos se muestran en la Tabla 7 y Gráfico 2

Tabla 7

Grupo	Constant basal	U de Mann	Constant 1 mes	U de Mann	Constant 3 meses	U de Mann	Constant 12 meses	U de Mann	Intragrupos Friedman
Control (concéntrico) n=14	44 (19-74)	54.5 (p=0.1)	41.1 (19-74)	28 (p=0.004)	68.5 (26-94)	9.5 (p=0.006)	73.5 (46-93)	38 (p=0.23)	P=0.005**
Experimental (excéntrico) n=12	48 (31-80)		56.5 (31-80)		87.1 (75-98)		90.8 (74-95)		P<0.001**

Gráfico 2. Constant

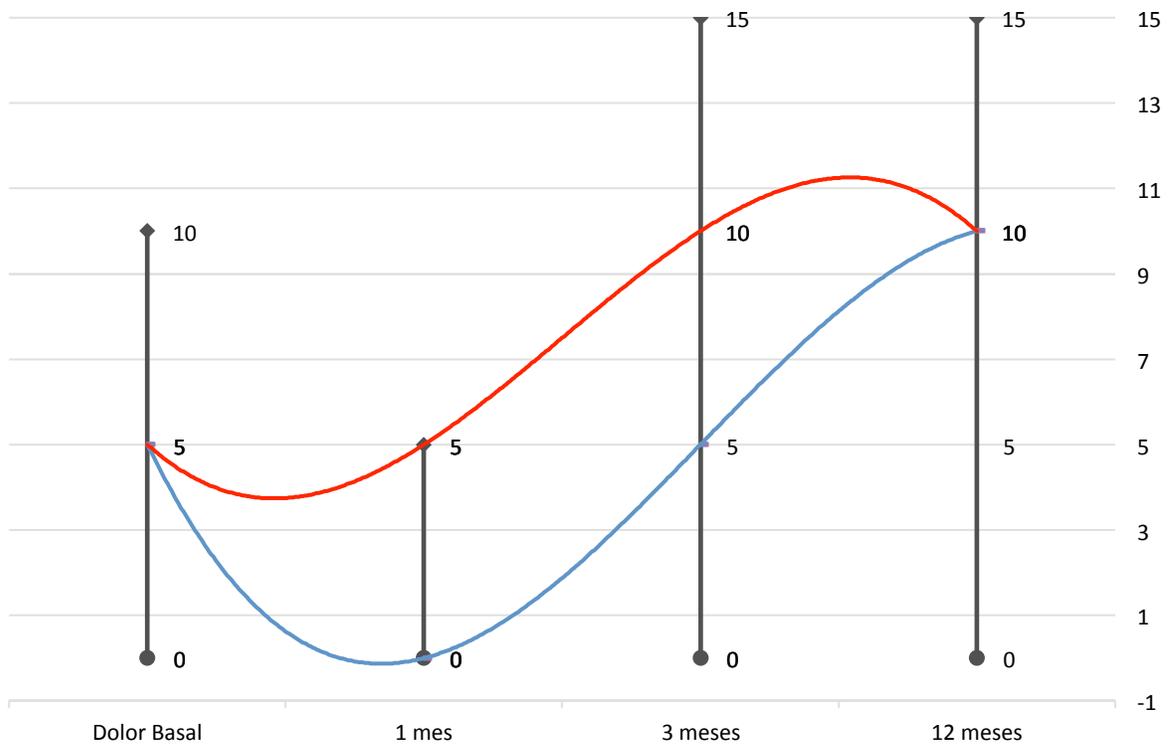


Las puntuaciones del Constant sobre dolor se muestran en la tabla 8 y Gráfico 3

Tabla 8

Grupo	Dolor basal	U de Mann	Dolor 1 mes	U de Mann	Dolor 3 meses	U de Mann	Dolor 12 meses	U de Mann	Intragrupos Friedman
Control (concéntrico) n=14	5 (0-10)	51(p=0.07)	0 (0-5)	56 (p=0.11)	5 0-10)	27 (P=0.1)	10 (5-10)	27 (P=0.1)	P=0.01
Experimental (excéntrico) n=12	5 (0-5)		5 (0-5)		10 (0-15)		10 (0-15)		P<0.001

Gráfico 3. Constant-Dolor

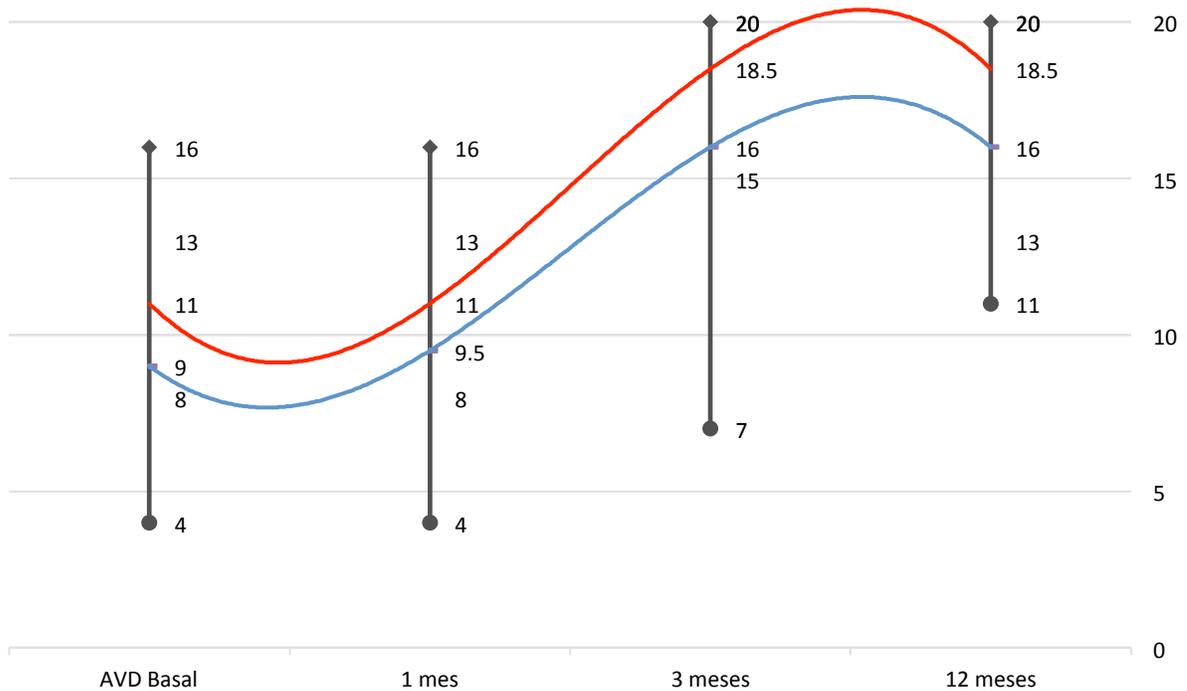


Las puntuaciones del Constant en los rubros de AVD se muestran en la tabla 9 y Gráfico 4

Tabla 9

Grupo	AVD basal	U de Mann	AVD 1 mes	U de Mann	AVD 3 meses	U de Mann	AVD 12 meses	U de Mann	Intragrupos Friedman
Control (concéntrico) n=14	9 (4-13)	47.5(p=0.06)	9.5(4-13)	61 (p=0.23)	16(7-20)	18 (P=0.03)	16(11-20)	27 (P=0.1)	P=0.04
Experimental (excéntrico) n=12	11 (8-16)		11 (8-16)		17 (15-20)		18.5 (13-20)		P<0.001

Gráfico 4.Constant- AVD

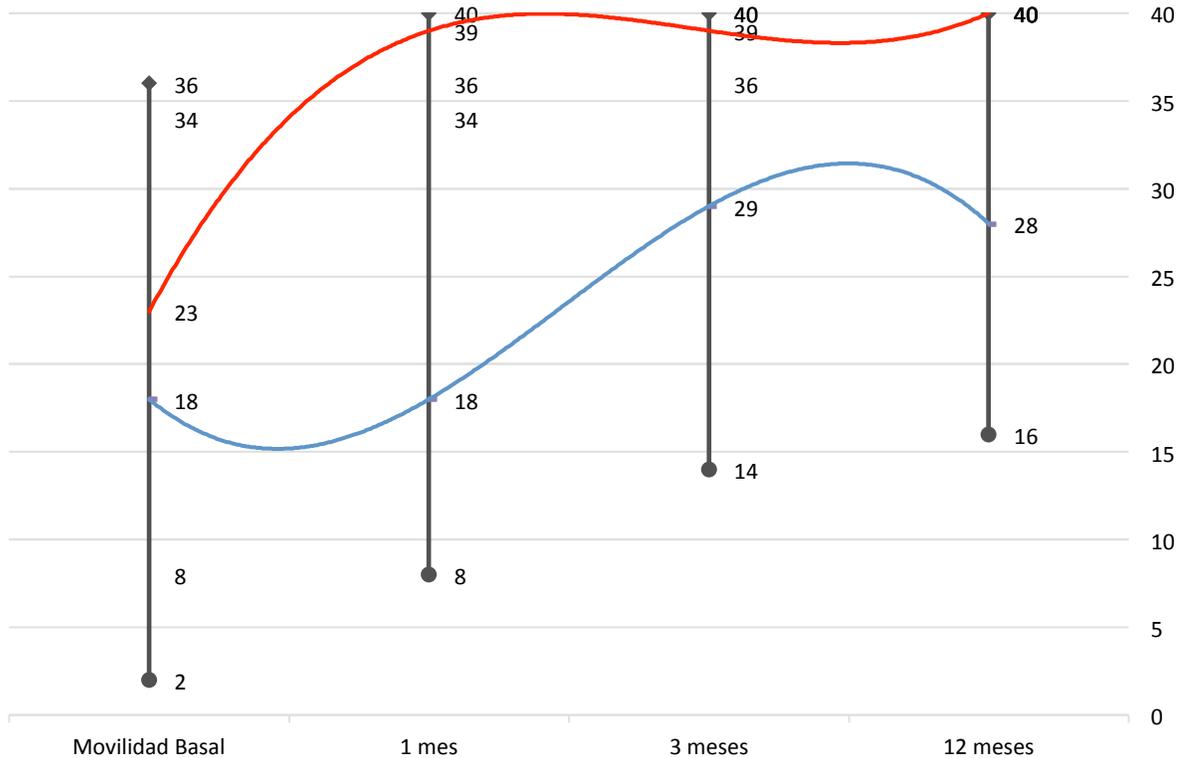


Las puntuaciones del Constant en el rubro de movilidad se muestran en la tabla 10 y Gráfico 5

Tabla 10

Grupo	Movilidad basal	U de Mann	Movilidad 1 mes	U de Mann	Movilidad 3 meses	U de Mann	Movilidad 12 meses	U de Mann	Intragrupos Friedman
Control (concéntrico) n=14	18 (8-34)	45.5(p=0.07)	18(8-34)	27 (p=0.003)	29(14-40)	12 (P=0.001)	28 (16-40)		P=0.001
Experimental (excéntrico) n=12	23 (2-36)		39 (36-40)		39 (36-40)		40 (40-40)		P<0.001

Gráfico 5. Constant-Movilidad



Para el análisis de la fuerza se incluyeron solo a las mujeres, ya que representaban el 88% de la muestra y que es bien sabido que la fuerza muscular es significativamente diferente por género. La fuerza se presenta por lado sano y afectado en libras. Tablas 11 y 12. Gráficos 6 y 7

Tabla 11. Lado afectado

Grupo	Fuerza basal	U de Mann	Fuerza 1 mes	U de Mann	Fuerza 3 meses	U de Mann	Fuerza 12 meses	U de Mann	Intragrupos Friedman
Control (concéntrico) n=13	7.3 (2.6-12.9)	54 (p=0.2)	5.6(2.6-13.9)	39 (p=0.02)	9(2.8-19.2)	18.5 (P=0.04)	10 (4.5-20.5)	16 (p=0.045)	P=0.018
Experimental (excéntrico) n=10	8.2 (3-26)		9.4(3-28)		12.4 (5.2-35)		13 (5.3-34.3)		P=0.001

Gráfico 6. Fuerza. Lado lesionado

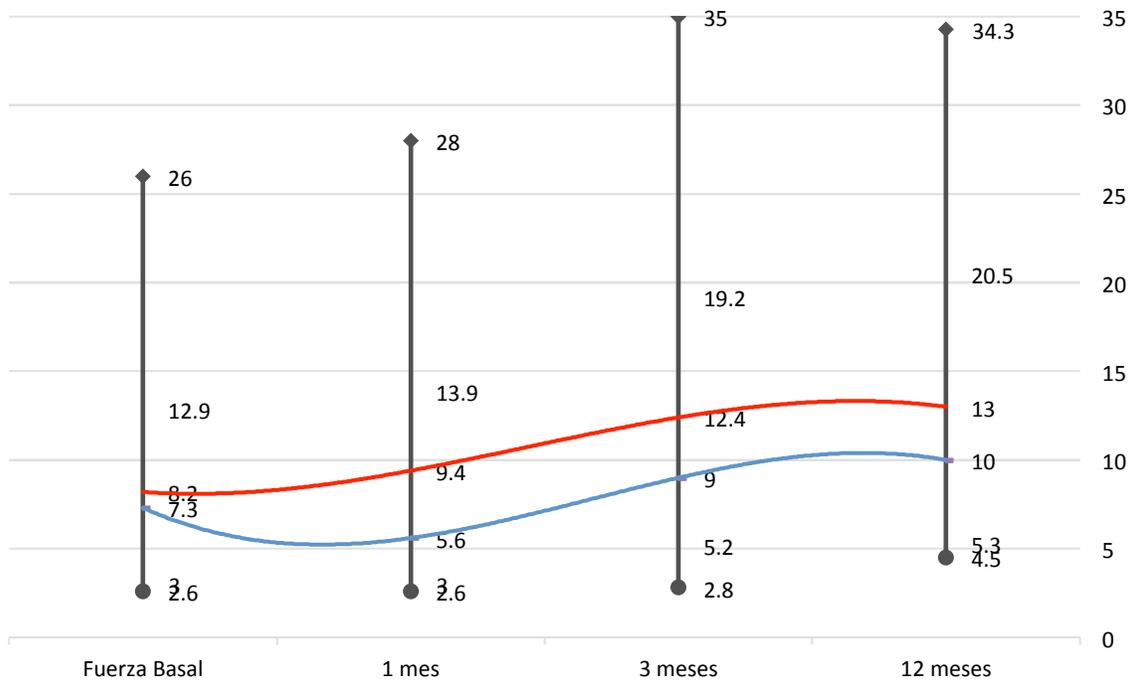
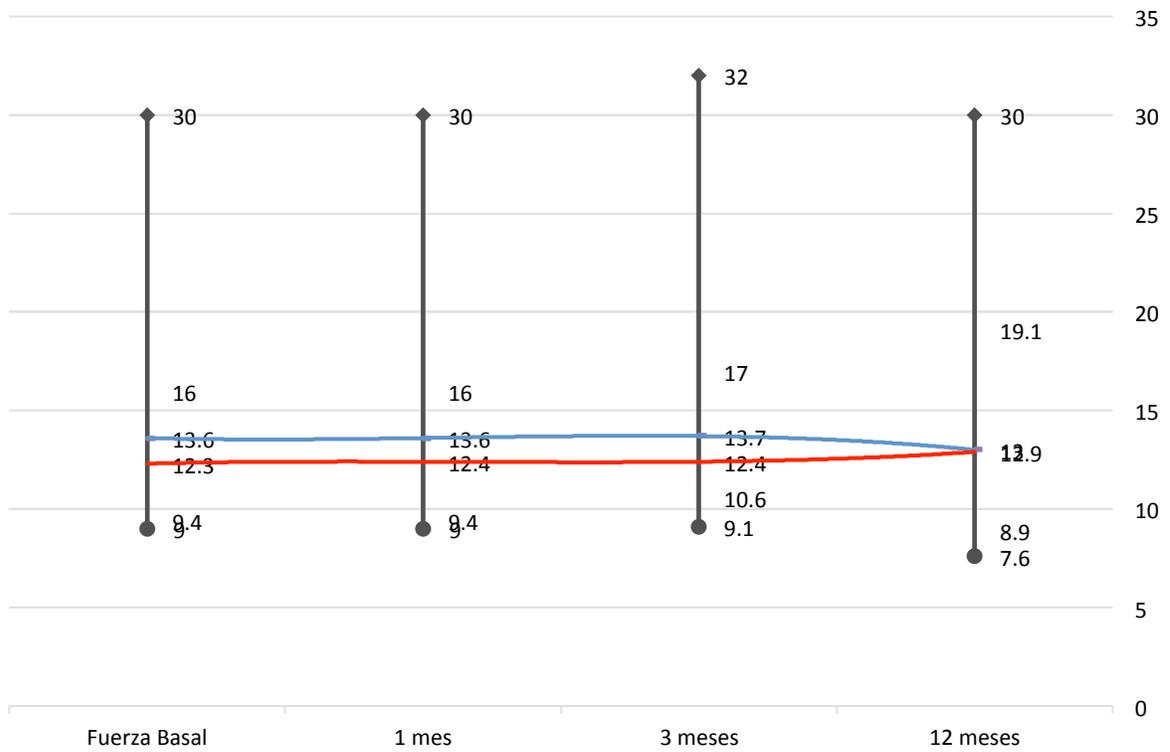


Tabla 12. Lado sano

Grupo	Fuerza basal	U de Mann	Fuerza 1 mes	U de Mann	Fuerza 3 meses	U de Mann	Fuerza 12 meses	U de Mann	Intragrupos Friedman
Control (concéntrico) n=13	13.6 (9-16)	73 (p=0.58)	13.6(9-16)	76 (p=0.69)	13.7(9.1-17)	65 (p=0.56)	13(7.6-19.1)	25 (p=0.32)	P=0.06
Experimental (excéntrico) n=10	12.3 (9.4-30)		12.4(9.4-30)		12.4(10.6-32)		12.9(8.9-30)		P=0.07

Gráfico 7. Fuerza. Lado Sano



10.- DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Como se establece previamente en la literatura se reporta que el ejercicio de fortalecimiento de la cintura escapular y del manguito rotador son efectivos en el tratamiento de las tendinopatías, rupturas y síndrome de pinzamiento subacromial, mejorando el dolor y la funcionalidad ^[9, 26, 29, 33].

Tradicionalmente el ejercicio de fortalecimiento se prescribe posterior a que la fase dolorosa o sintomática y no desde etapas iniciales, ya que aún no se ha establecido una recomendación basada en evidencia al respecto.

Los resultados de este estudio muestran que los pacientes con lesiones parciales del manguito rotador, toleran el fortalecimiento inicial con peso (250 grs), son capaces de progresarlo y se apegan al ejercicio con peso en fases iniciales. Aunque las limitaciones del tamaño de la muestra no nos permiten establecer una recomendación al respecto, este estudio aporta evidencia a favor del uso del fortalecimiento con peso leve en fases dolorosas.

La asistencia a las valoraciones y al cumplimiento de los programas en el hogar o domicilio son fuertes predictores de la mejoría en las condiciones patológicas del sistema musculoesquelético ^[37], en este estudio es posible que éste haya sido un factor de buen pronóstico para ambos grupos.

Existe evidencia publicada de que el ejercicio excéntrico tiene mejores resultados sobre el dolor, la funcionalidad y reparación del tendón en el tratamiento de lesiones del tendón de Aquiles, rotuliano y extensor de la muñeca en comparación con el fortalecimiento concéntrico ^[16-17, 34-36]; aunque pocos ensayos clínicos aleatorizados, de buena calidad comparan los resultados de grupos de fortalecimiento excéntrico vs concéntrico en hombro, como es el caso de este estudio.

Se planteó inicialmente como un estudio exploratorio pequeño debido a que no se conocía la posible tolerancia de los ejercicios con peso en fases dolorosas, tanto de forma inicial como en el seguimiento, aunque como se menciona previamente, la tolerancia fue excelente.

Los grupos de tratamiento se mostraron comparables de forma basal respecto a su distribución por sexo, edad, IMC, comorbilidades, lateralidad o diagnósticos iniciales

($p > 0.05$). Por lo que se asume que ambas muestras son comparables.

Respecto a las variables de desenlace, las valoraciones basales de la EVA, la escala de Constant y la Fuerza, tampoco mostraron diferencias significativas ($p > 0.05$). Partiendo de este hecho se asume que los grupos fueron homogéneos al inicio.

En las valoraciones de la EVA, Constant y la fuerza al mes, 3 meses y al año, se observó una mejoría significativa del dolor, la funcionalidad y la fuerza en ambos grupos (intra-grupos), es decir el tratamiento fue eficaz en ambos grupos, es sin embargo notorio, que en todos los casos las variables de desenlace alcanzaron una la significancia estadística mayor en el grupo de tratamiento con ejercicios excéntricos.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos respecto al dolor medido por la EVA, ni en la puntuación de dolor del Constant; aunque se observa una tendencia estadística a favor del grupo excéntrico en la última valoración ($p = 0.06$); posiblemente al incrementar la potencia estadística a través del tamaño de muestra sea posible mostrar diferencias significativas entre los grupos.

Respecto a la funcionalidad medida a través de la escala de Constant, se observaron diferencias significativas entre los grupos a las 4 y 12 semanas, mostrando que el grupo de ejercicios excéntricos presentó una mejoría funcional significativamente mayor respecto al concéntrico, lo que implica que la mejoría funcional podría ser más rápida con este tipo de tratamiento. En el apartado de las AVD se mostraron diferencias entre los grupos en la última valoración, y en la movilidad desde la 4ta semana y se mantuvo en la 12ava. Por lo que podemos asumir que el grupo de ejercicios por contracción excéntrica presentó una mejoría significativa en la funcionalidad principalmente en las AVD y la movilidad.

La fuerza muscular mejoró significativamente en ambos grupos, como era de esperarse ya que realizaron entrenamiento con resistencia progresiva; aunque se observaron diferencias significativas entre los grupos en el lado afectado, no así en el lado sano, a favor del grupo de entrenamiento excéntrico. También es explicable que el lado sano no mostrara diferencias debido a que el peso entrenado fue muy poco como para provocar diferencias en el entrenamiento en el lado sano. Es posible, este dato esté sesgado debido a que en las fases iniciales el dolor pudiera disminuir el desempeño muscular.

Respecto a los diagnósticos finales se observa que en su mayoría se reportan tendinopatías, ya no rupturas como en el inicio del estudio, lo que es consistente con la

disminución de la sintomatología y la mejoría en la movilidad y la fuerza, ya que los tendones con ruptura parcial cicatrizaron y la inflamación disminuyó, dichos cambios se observaron en ambos grupos, sin diferencias entre ellos. Es muy relevante hacer notar la diferencia estructural por US que se alcanzó con ambos tratamientos.

La implicación clínica que se destaca en este estudio es que en los programas de fortalecimiento tanto excéntricos como concéntricos se pueden comenzar desde un inicio ya que son bien tolerados y muestran de manera temprana mejoría del dolor y la funcionalidad. Es importante la supervisión del programa de ejercicios de una manera individualizada y además la insistencia que este programa se lleve a cabo con buen apego en el hogar porque se evidenció mayor recuperación de la funcionalidad y del dolor en la última valoración realizada al año.

Sería importante en posteriores estudios cuantificar los efectos de la contracción concéntrica y excéntrica a través de un equipo de valoración isocinética que es más sensible a las modificaciones en la fuerza; así como considerar otros métodos de imagen más sensibles como la Resonancia Magnética, que son más sensibles a los cambios en la morfología del tendón, y pudieran describir con más exactitud la estructura del tendón antes y después de las intervenciones.

Es importante además de incrementar el poder estadístico de las pruebas, también continuar con el seguimiento de los pacientes, al menos a un año más, para observar si los cambios se conservan a través del tiempo, o eventualmente terminan en algún procedimiento quirúrgico.

Este estudio muestra evidencia sobre los beneficios del entrenamiento excéntrico en lesiones parciales de manguito rotador.

11.- ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio se rigió por los lineamientos éticos institucionales, los de la Ley general de Salud, la Declaración de Helsinki y la Good Clinical Practice. El proyecto fue aprobado por el Comité de investigación del Instituto Nacional de Rehabilitación, con número de registro **63/16**.

12.-REFERENCIAS

[1]. Walch G, Nové-Josserand L, Levigne C, et al. Tears of the supraspinatus tendon associated with "hidden" lesions of the rotator interval. *J Shoulder Elbow Surg* 1994; 3:353-360.

[2]. Seida JC, LeBlanc C, Schouten JR, et al. Systematic review: Nonoperative and operative treatments for rotator cuff tears. *Ann Intern Med* 2010;153:246-255.

[3]. Simons SM. Rotator cuff tendinopathy. Up to date 07.07.2016

[4]. Yamanaka K, Fukuda H, Hamada K, Nakajima T. Histology of the supraspinatus tendon with reference to rotator cuff tear. In: Gazielly D, Gleyze P, Thomas T, eds. *The cuff*. Paris, 1997, pp.15-18.

[5]. Bartolozzi A, Andreychik D and Ahmad S. Determinants of outcome in the treatment of rotator cuff disease. *ClinOrthopRelat Res* 1994;308:90-97.

[6]. Ejnisman B, Andreoli CV, Soares BG, et al. Interventions for tears of the rotator cuff in adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; (1):CD002758.

[7]. Wolfgang GL. Surgical repair of tears of the rotator cuff of the shoulder. Factors influencing the result. *J Bone Joint Surg Am* 1974;56:14–26.

[8]. Itoi E and Tabata S. Conservative treatment of rotator cuff tears. *ClinOrthopRelat Res* 1992; (275):165–173.

[9]. Kuhn JE, Dunn WR, Sanders R, et al. Effectiveness of physical therapy in treating atraumatic full thickness rotator cuff tears: a multi-center prospective cohort study. *J Shoulder Elbow Surg* 2013; 22: 1371-1379.

[10]. Stanish WD, Rubinovich RM, Curwin S. Eccentric exercise in chronic tendinitis. *Clin Orthop Relat Res* 1986; (208): 65-68.

[11]. Rees JD, Wolman RL and Wilson A. Eccentric exercises; why do they work, what are the problems and how can we improve them? *Br J Sports Med* 2009; 43:242-246.

[12]. Ohberg L, Alfredson H. Effects on neovascularisation behind the good results with eccentric training in chronic mid-portion Achilles tendinosis? *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2004; 12:465-470.

[13]. Rees JD, Lichtwark GA, Wolman RL, et al. The mechanism for efficacy of eccentric loading in Achilles tendon injury; an in vivo study in humans. *Rheumatology (Oxford)* 2008; 47:1493-1497.

[14]. Langberg H, Ellingsgaard H, Madsen T, et al. Eccentric rehabilitation exercise increases peritendinous type I collagen synthesis in humans with Achilles tendinosis. *Scand J Med Sci Sports* 2007; 17:61-66.

[15]. Pousson M, Van Hoecke J and Goubel F. Changes in elastic characteristics of human muscle induced by eccentric exercise. *J Biomech* 1990; 23:343-348.

[16]. Andres BM and Murrell GA. Treatment of tendinopathy: what works, what does not, and what is on the horizon. *ClinOrthopRelat Res* 2008; 466:1539-1554.

[17]. Malliaras P, Maffulli N and Garau G. Eccentric training programmes in the management of lateral elbow tendinopathy. *DisabilRehabil.* 2008; 30:1590-1596.

[18]. Ram R, Meeuwisse W, Patel C, et al. The limited effectiveness of a home-based eccentric training for treatment of Achilles tendinopathy. *Clin Invest Med* 2013; 36:E197-206.

[19]. Zandt JF, Hahn D, Buchmann S, et al. [May eccentric training be effective in the conservative treatment of chronic supraspinatus tendinopathies? A review of the current literature]. *SportverletzSportschaden* 2010; 24:190-197.

[20]. Fouré A, Nordez A and Cornu C. Effects of eccentric training on mechanical properties of the plantar flexor muscle-tendon complex. *J ApplPhysiol (1985)*2013; 114: 523–537.

[21]. Kaux JF, Drion P, Libertiaux V, et al. Eccentric training improves tendon biomechanical properties: A rat model. *J Orthop Res* 2013; 31: 119–124.

[22]. Pousson M, Van Hoecke J and Goubel F. Changes in elastic characteristics of human muscle induced by eccentric exercise. *J Biomech* 1990; 23: 343–348.

[23]. Lau WY, Blazeovich AJ, Newton MJ, et al. Assessment of Muscle Pain Induced by Elbow-Flexor Eccentric Exercise. *J Athl Train* 2015; 50:1140-1148.

[24]. Macías-Hernández SI, Pérez-Ramírez LE. [Eccentric strength training for the rotator cuff tendinopathies with subacromial impingement. Current evidence]. *Cir Cir* 2015; 83:74-80.

[25]. Bateman M, Adams N. A randomised controlled feasibility study investigating the use of eccentric and concentric strengthening exercises in the treatment of rotator cuff tendinopathy. *SAGE Open Med* 2014; 2: 2050312113520151.

[26]. Camargo PR, Albuquerque-Sendín F, Salvini TF. Eccentric training as a new approach for rotator cuff tendinopathy: Review and perspectives. *World J Orthop* 2014; 5: 634-644.

[27]. *Cir Cir*. 2015 Jan-Feb;83(1):74-80. doi: 10.1016/j.circir.2015.04.029. Eccentric strength training for the rotator cuff tendinopathies with subacromial impingement. Current evidence.

[28]. Bernhardsson S, Klintberg IH and Wendt GK. Evaluation of an exercise concept focusing on eccentric strength training of the rotator cuff for patients with subacromial impingement syndrome. *Clin Rehabil* 2011; 25:69-78.

[29]. Camargo PR, Avila MA, Albuquerque-Sendin F, et al. Eccentric training for shoulder abductors improves pain, function and isokinetic performance in subjects with shoulder impingement syndrome: a case series. *Rev Bras Fisioter* 2012; 16:74-83.

[30]. Maenhout AG, Mahieu NN, De Muyenck M, et al. Does adding heavy load eccentric training to rehabilitation of patients with unilateral subacromial impingement result in better outcome? A randomized, clinical trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2013; 21:1158-1167.

[31]. Jonsson P, Wahlström P, Ohberg L, et al. Eccentric training in chronic painful impingement syndrome of the shoulder: Results of a pilot study. *Knee Surg Sports TraumatolArthrosc*2006; 14:76-81.

[32]. Constant CR, Murley AH. A clinical method of functional assessment of the Shoulder. *ClinOrthop*. 1987; 214: 160-4

[33]. Baskurt Z, Baskurt F, Gelecek N, et al. The effectiveness of scapular stabilization exercise in the patients with subacromial impingement syndrome. *Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation* 24(3):173-9. 2010.

[34]. Kingma JJ, de Knikker R, Wittink HM, et al. Eccentric overload training in patients with chronic Achilles tendinopathy: a systematic review. *British Journal of Sports Medicine*. 2007;41(6):e1-e5.

[35].N. Mafi, R. Lorentzon, H. Alfredson. Superior short-term results with eccentric calf muscle training compared to concentric training in a randomized prospective multicenter study on patients with chronic Achilles tendinosis. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2001, Volume 9, Issue 1, pp 42-47.

[36]. Woodley BL, Newsham-West RJ, Baxter GD. Chronic tendinopathy: effectiveness of eccentric exercise. *British Journal of Sports Medicine*. 2007;41:188-198.

[37]. Deutscher D, Horn SD, Dickstein R, et al. Associations between treatment processes, patient characteristics, and outcomes in outpatient physical therapy practice. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation*, 90(10), 1349-63. 2009

13.- ANEXOS

Instrumentos de recolección de la información e instructivos

Anexo 1. Hoja de recolección de datos

Anexo 2. EVA y escala Constant.

Anexo 3. Folleto de ejercicios concéntricos.

Anexo 4. Folleto de ejercicios excéntricos.

Anexo 5. Consentimiento informado.

Anexo 1. Hoja de recolección de datos



División de Rehabilitación Ortopédica
Servicio de Rehabilitación Osteoarticular

Fortalecimiento Muscular Excéntrico vs. Concéntrico en Lesiones Parciales de
Manguito Rotador. Estudio Preliminar.

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

Nombre: _____

Expediente No. _____ Fecha de nacimiento ___/___/___ Edad: _____

Sexo: F M Peso: _____ kg. Talla: _____ Mts. (IMC) _____ Kg/Mt²

Lateralidad: Der Izq

Hombro lesionado: Der Izq

Diagnostico principal US _____

Localización de la lesión: Bursal Articular o Intrasustancia

Diagnostico final US _____

Localización de la lesión: Bursal Articular o Intrasustancia

Anexo 2. EVA y escala Constant.



División de Rehabilitación Ortopédica
Servicio de Rehabilitación Osteoarticular

Evaluación Número _____

Escala Visual Análoga del Dolor ____/10 Edad _____ Sexo: F M

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

ESCALA CONSTANT

Nombre del Paciente / Expediente

Diagnóstico:

Fecha:
Lateralidad: Der Izq

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

¿Cuánto dolor tiene dolor en el hombro en sus actividades de la vida diaria

No = 15 pts., Leve = 10 pts., Moderado = 5 pts., Severo o permanente = 0 pts.

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

1. ¿Esta limitada tu vida diaria por tu hombro?

No = 4, Limitación Leve = 3, Limitación moderada = 2, Limitación severa = 1, Limitación muy severa = 0

2. ¿Esta limitada tu actividad deportiva por tu hombro?

No = 4, Limitación Leve = 3, Limitación moderada = 2, Limitación severa = 1, Limitación muy severa = 0

3. ¿Te despiertas por el dolor de hombro?

No = 2, A veces = 1, Si = 0

4. ¿Hasta que altura puedes elevar tu brazo para tomar un objeto (pe. un vaso)?

Cintura = 2, Xifoides (esternón) = 4, Cuello = 6, Cabeza = 8, Sobre la cabeza = 10

Anexo 2.EVA y escala Constant.

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

1. Flexión

0-2	0pts
21-60	2pts
61-90	4pts
91-120	6pts
121-150	8pts
>150	10pts

2. Abducción

3. Rotación Externa

4. Rotación Interna (pulgar hasta)

Mano suya	0	Muslo
Mano detrás de la cabeza y codos delante	2	Glúteo
Mano detrás de la cabeza y codos detrás	4	Articulación sacroiliaca
Mano sobre la cabeza y codos delante	6	Cintura
Mano sobre la cabeza y codos detrás	8	T12
Elevación completa del brazo	10	Entre las escápulas

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

Hombro patológico _____

Hombro no patológico _____

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

Anexo 3. Folleto de ejercicios concéntricos.



División de Rehabilitación Ortopédica

Servicio de Rehabilitación Osteoarticular

MANUAL DE EJERCICIOS Y CUIDADOS DE HOMBRO



**FORTALECIMIENTO MUSCULAR EXCÉNTRICO VS CONCÉNTRICO EN
LESIONES PARCIALES DE MANGUITO ROTADOR. ESTUDIO
PRELIMINAR**

Anexo 3. Folleto de ejercicios concéntricos.

EJERCICIOS PARA HOMBRO

Antes de iniciar sus ejercicios utilice calor húmedo con una compresa húmeda caliente por 15 minutos y envuélvala en una toalla para el cuidado de su piel.

Ejercicios de movilidad: Colóquese recostado, y realice los siguientes movimientos asistidos por su otro brazo: a y c subir el brazo de frente 1 serie de 10 repeticiones de forma lenta y pausada, con el auxilio de un bastón o palo eleve su brazo (b) lentamente; coloque sus codos al costado de su tórax y gírelos lateralmente con el auxilio del bastón (c) hacia adentro y hacia afuera 1 serie de 10 repeticiones



Anexo 3. Folleto de ejercicios concéntricos.

ESTIRAMIENTOS (5 veces por 20 segundos cada uno)



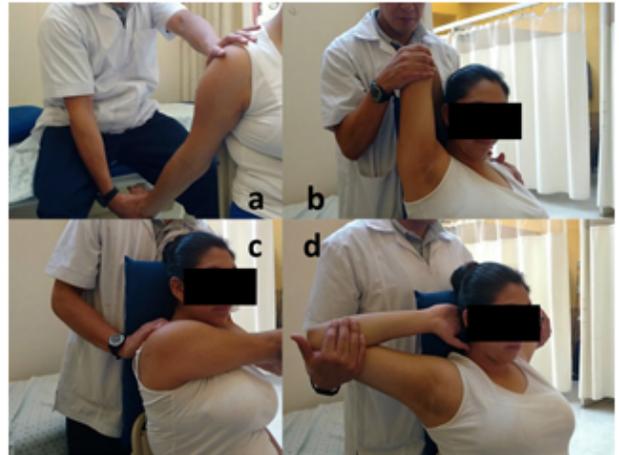
Ejercicio que extiende la parte anterior o frontal del hombro



De pie o sentado(a), con los brazos estirados pegados al cuerpo, levantamos los hombros y los



De pie, frente a una columna, apoye una mano y su antebrazo sobre la misma. La pierna de ese mismo lado atrásela y manténgala completamente recta. La otra pierna deberá estar ligeramente adelantada y flexionada. Gire el tronco alejándolo de la columna.



Estiramientos: Si alguien le puede auxiliar así hágalo, si no usted puede ayudarse con su brazo sano. A. recargue hacia atrás si brazo con el codo extendido, mantenga el movimiento por 20 segundos 5 veces. B. Eleve su brazo y doble su codo como se muestra en la figura y mantenga el movimiento por 20 segundos 5 veces. c. Haga su brazo hacia adentro y manténgalo 20 segundos 5 veces. D. coloque sus brazos en la posición de la foto con sus manos detrás de la nuca y empuje sus codos hacia atrás, manténgalo 20 segundos 5 veces.

Anexo 3. Folleto de ejercicios concéntricos.

EJERCICIOS DE FORTALECIMIENTO

- a. Colóquese recostado y levante la pesa a velocidad normal y bájela excesivamente lenta hasta contar 15 segundos, hacia el frente 1 serie de 10 repeticiones.
- b. Coloque su codo de forma paralela a su tronco y lleve hacia afuera su pesa de forma muy lenta hasta contar 15 segundos y luego llévela hacia adentro a velocidad normal
- c. Colóquese de lado con el codo pegado a su tórax gire hacia arriba su antebrazo, manténgalo y lentamente gire hacia abajo contando 15 segundos Colóquese de lado y abra su brazo con el codo extendido bájela de forma muy lenta hasta contar 15 segundos



Anexo 3. Folleto de ejercicios concéntricos.

CUIDADOS DE HOMBRO

Aprenda cómo cuidar de sus hombros para evitar ejercer tensión adicional sobre estos. Puede ayudarlo a sanar de una lesión y evitar que esta se vuelva a presentar.

Sus posiciones y postura durante el día y la noche también pueden ayudar a aliviar algo de su dolor en el hombro:

- Al dormir, acuéstese ya sea boca arriba o sobre el lado que no le duele. Descansar el hombro adolorido sobre un par de almohadas puede ayudar.
- Al sentarse, adopte una buena postura. Mantenga la cabeza por encima de su hombro y coloque una toalla o almohada por detrás de la región lumbar. Mantenga los pies ya sea horizontales en el suelo o subidos en un banco para pies.
- Procure tener una buena postura para mantener los tendones y músculos del manguito de los rotadores en su posición adecuada.

Algunas otras sugerencias para cuidar de su hombro incluyen:

- NO cargue un morral o bolso sólo sobre un hombro.
- NO trabaje con sus brazos por encima del nivel del hombro por mucho tiempo. De ser necesario, utilice un banco para pies o una escalera.
- Levante y cargue los objetos cerca de su cuerpo. Trate de no alzar cargas pesadas lejos de su cuerpo o por encima de la cabeza.
- Tome descansos regulares para cualquier actividad que esté haciendo de manera repetitiva.
- Al alcanzar algo con su brazo, su dedo pulgar debe estar apuntando hacia arriba.
- Guarde los artículos cotidianos que usted usa en lugares que pueda alcanzar fácilmente.
- Mantenga consigo o cerca las cosas que use mucho, como su teléfono, para evitar estirar las manos y volverse a lesionar el hombro.

Anexo 4. Folleto de ejercicios excéntrico.



División de Rehabilitación Ortopédica

Servicio de Rehabilitación Osteoarticular

MANUAL DE EJERCICIOS Y CUIDADOS DE HOMBRO



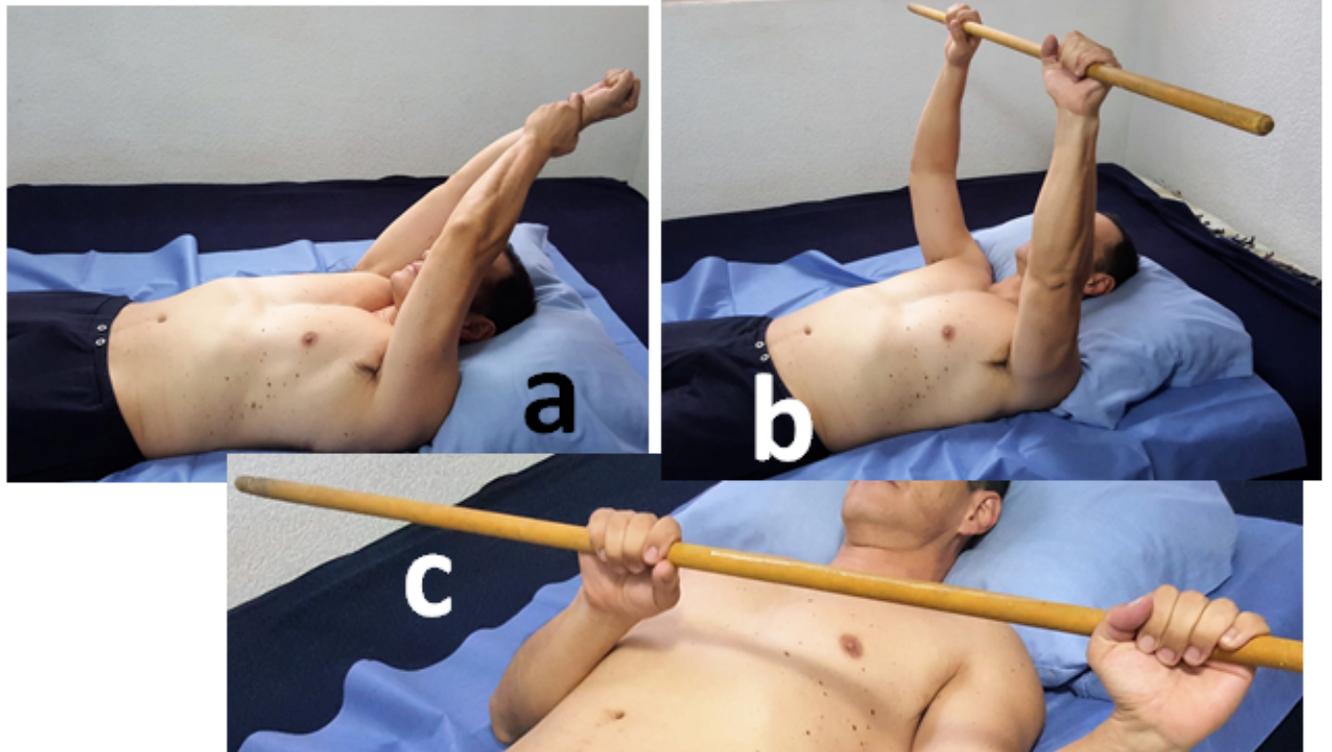
**FORTALECIMIENTO MUSCULAR EXCÉNTRICO VS CONCÉNTRICO EN
LESIONES PARCIALES DE MANGUITO ROTADOR. ESTUDIO
PRELIMINAR**

Anexo 4. Folleto de ejercicios excéntricos.

EJERCICIOS PARA HOMBRO

Antes de iniciar sus ejercicios utilice calor húmedo con una compresa húmeda caliente por 15 minutos y envuélvala en una toalla para el cuidado de su piel.

Ejercicios de movilidad: Colóquese recostado, y realice los siguientes movimientos asistidos por su otro brazo: a y c subir el brazo de frente 1 serie de 10 repeticiones de forma lenta y pausada, con el auxilio de un bastón o palo eleve su brazo (b) lentamente; coloque sus codos al costado de su tórax y gírelos lateralmente con el auxilio del bastón (c) hacia adentro y hacia afuera 1 serie de 10 repeticiones

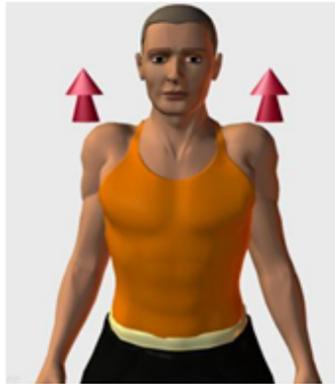


Anexo 4. Folleto de ejercicios excéntricos.

ESTIRAMIENTOS (5 veces por 20 segundos cada uno)



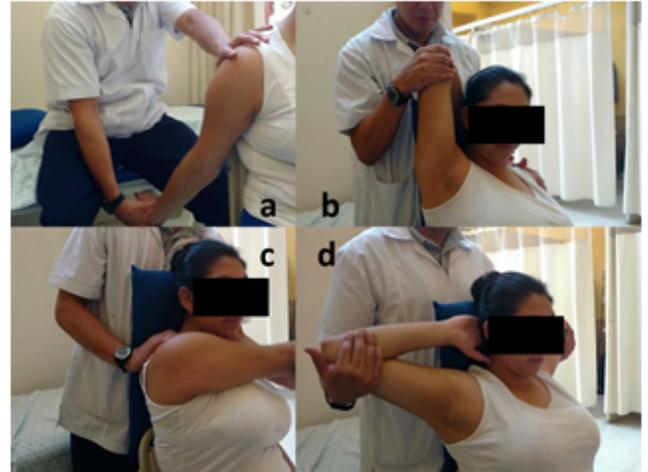
Ejercicio que extiende la parte anterior o frontal del hombro



De pie o sentado(a), con los brazos estirados pegados al cuerpo, levantamos los hombros y los



De pie, frente a una columna, apoye una mano y su antebrazo sobre la misma. La pierna de ese mismo lado atrásela y manténgala completamente recta. La otra pierna deberá estar ligeramente adelantada y flexionada. Gire el tronco alejándolo de la columna.



Estiramientos: Si alguien le puede auxiliar así hágalo, si no usted puede ayudarse con su brazo sano. A. recargue hacia atrás si brazo con el codo extendido, mantenga el movimiento por 20 segundos 5 veces. B. Eleve su brazo y doble su codo como se muestra en la figura y mantenga el movimiento por 20 segundos 5 veces. c. Haga su brazo hacia adentro y manténgalo 20 segundos 5 veces. D. coloque sus brazos en la posición de la foto con sus manos detrás de la nuca y empuje sus codos hacia atrás, manténgalo 20 segundos 5 veces.

Anexo 4. Folleto de ejercicios excéntricos.

EJERCICIOS DE FORTALECIMIENTO

- Colóquese recostado y levante la pesa lentamente hacia el frente 1 serie de 10 repeticiones.
- Coloque su codo de forma paralela a su tronco y lleve hacia adentro su pesa
- Colóquese de lado y levante su pesa hacia arriba
- Colóquese de lado y abra su brazo con el codo extendido



Anexo 4. Folleto de ejercicios excéntrico.

CUIDADOS DE HOMBRO

Aprenda cómo cuidar de sus hombros para evitar ejercer tensión adicional sobre estos. Puede ayudarlo a sanar de una lesión y evitar que esta se vuelva a presentar.

Sus posiciones y postura durante el día y la noche también pueden ayudar a aliviar algo de su dolor en el hombro:

- Al dormir, acuéstese ya sea boca arriba o sobre el lado que no le duele. Descansar el hombro adolorido sobre un par de almohadas puede ayudar.
- Al sentarse, adopte una buena postura. Mantenga la cabeza por encima de su hombro y coloque una toalla o almohada por detrás de la región lumbar. Mantenga los pies ya sea horizontales en el suelo o subidos en un banco para pies.
- Procure tener una buena postura para mantener los tendones y músculos del manguito de los rotadores en su posición adecuada.

Algunas otras sugerencias para cuidar de su hombro incluyen:

- NO cargue un morral o bolso sólo sobre un hombro.
- NO trabaje con sus brazos por encima del nivel del hombro por mucho tiempo. De ser necesario, utilice un banco para pies o una escalera.
- Levante y cargue los objetos cerca de su cuerpo. Trate de no alzar cargas pesadas lejos de su cuerpo o por encima de la cabeza.
- Tome descansos regulares para cualquier actividad que esté haciendo de manera repetitiva.
- Al alcanzar algo con su brazo, su dedo pulgar debe estar apuntando hacia arriba.
- Guarde los artículos cotidianos que usted usa en lugares que pueda alcanzar fácilmente.
- Mantenga consigo o cerca las cosas que use mucho, como su teléfono, para evitar estirar las manos y volverse a lesionar el hombro.

Anexo 5. Consentimiento informado.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título: Fortalecimiento Muscular Excéntrico vs. Concéntrico en Lesiones Parciales de Manguito Rotador. Ensayo Clínico Controlado.

Investigador Principal: **Dr. Salvador Israel Macías Hernández.** Servicio o Departamento: **Rehabilitación Ortopédica.**

Este formulario de consentimiento puede contener algunas palabras que usted posiblemente no entienda. Por favor pida explicación a la persona que le hace entrega del mismo si tiene cualquier duda sobre su contenido. El objetivo del formato es informarle ampliamente sobre la investigación médica que se llevará a cabo, y en la cual usted tiene la posibilidad de participar.

Antes de tomar la decisión de participar en la investigación, lea cuidadosamente este formulario de consentimiento y discuta cualquier inquietud que usted tenga con el investigador, la decisión no tiene que ser tomada el día de hoy, usted puede llevarse este formulario y discutirlo con su familia y posteriormente tomar su decisión.

La enfermedad que usted presenta es una lesión del tendón del hombro conocido como manguito rotador. Es una causa muy frecuente de dolor en el hombro. Cuando se diagnostica, de forma inicial el tratamiento es conservador, es decir con uso de analgésicos, terapia y ejercicio.

Esta investigación médica está dirigida a conocer si una intervención de ejercicio es más benéfica que otra en pacientes que padecen su enfermedad.

Objetivo la investigación médica:

Esta es una investigación médica, cuyo nombre es Fortalecimiento Muscular Excéntrico vs. Concéntrico en Lesiones Parciales de Manguito Rotador. Ensayo Clínico Controlado.

Se llevará a cabo en el Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra (INRLGII), en la División de Rehabilitación Ortopédica, Servicio de Rehabilitación Osteoarticular, en la consulta externa de Rehabilitación, consultorios 25 y 26. La terapia se realizará en el área de Terapia Física del Hospital.; los estudios de ultrasonido se realizarán en el laboratorio de Ultrasonido Músculo-esquelético del Instituto.

Existen varias técnicas de terapia física, sobre todo de ejercicios, que se pueden utilizar en el tratamiento de su enfermedad. Específicamente, de los ejercicios para ganar fuerza en el tendón, hay dos técnicas que varían en el tipo de contracción que se hace una es llamada concéntrica y otra excéntrica, y aun no se conoce si alguna de estas dos, es mejor que la otra para aliviar los síntomas del dolor y lograr que cicatrice del tendón más rápidamente y por lo tanto usted pueda incorporarse más rápidamente a sus actividades normales.

El objetivo de la investigación médica es saber si una técnica de ejercicio, la excéntrica, es mejor que otra técnica, la concéntrica, dentro del proceso de rehabilitación de las lesiones parciales del manguito rotador (su enfermedad) y valorar si hay buena respuesta de estos tratamientos a través de la medición de la intensidad de su dolor y la mejoría de la funcionalidad y de la fuerza muscular de su hombro.

Justificación de la investigación médica.

Esta enfermedad es la causa más frecuente de hombro doloroso en adultos, es también la principal causa de consulta por dolor en el hombro y la principal causa de discapacidad en el hombro. Hasta ahora se conoce que el tratamiento conservador es efectivo hasta en un 85% de los pacientes que la padecen, sin embargo, podría haber alguna técnica de ejercicio que acelere la cicatrización de la lesión del tendón, lo que haría el que proceso de recuperación sea más rápido y que los pacientes se reincorporen más rápidamente a sus actividades personales como su trabajo, actividades del hogar o recreativas; por lo que esta investigación se presenta como trascendente y relevante; si se pudiera demostrar que alguna de las técnicas de ejercicio es mejor que la otra, ésta se podría aplicar en todos los pacientes asegurando su recuperación más rápida. Esta investigación es viable, ya que, ambas técnicas de ejercicio se usan de forma cotidiana e indistinta por los médicos y terapeutas del Instituto, que el INRLGII es un centro de atención de esta enfermedad, y cuenta con los recursos humanos, materiales y de infraestructura para llevarlo a cabo.

Su participación:

Su participación es **completamente voluntaria**, ya que en cualquier momento usted puede decidir concluir la y en ese caso su atención en el INRLGII no se verá afectada y recibirá el tratamiento que normalmente se realiza en los pacientes que acuden al Instituto. En caso de que decida no participar, será canalizado al servicio de Rehabilitación Osteoarticular de este instituto, en donde se le ofrecerá un tratamiento normal para pacientes con lesiones de manguito rotador. En este caso no se demeritará de ninguna manera la calidad en su atención médica que recibirá el Instituto.

La información que usted proporcione en la investigación médica es y será confidencial y sus datos se encontrarán protegidos por la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

Una vez que usted como participante cumpla con los criterios de ingreso se le invitará a una plática donde se le explicará de manera clara y concisa en qué consiste su enfermedad de hombro, las características, los posibles tratamientos y de forma general en qué consiste esta investigación médica, posteriormente se le entregará este documento de Consentimiento Informado el cual debe leerlo detenidamente y posteriormente se invitará para resolver sus dudas y al estar de acuerdo pueda firmarlo dentro de las instalaciones del Instituto Nacional de Rehabilitación.

En caso de que decida usted participar, dicha participación incluirá una entrevista personal inicial en las instalaciones de este instituto. La entrevista durará aproximadamente 30 minutos, en esta entrevista se le preguntarán datos personales, y otros relacionados con su enfermedad, como cuándo inició y cómo ha evolucionado.

Una vez que se complete la entrevista inicial se le darán dos citas, una para valorar el dolor y la función de su hombro a través de escalas y medir la fuerza de los músculos y otra cita para tomarle un ultrasonido y observar directamente la estructura, el grado y tipo de lesión de su tendón. Después del ultrasonido, se le preguntará si está de acuerdo que se le asigne por medio de un sorteo el programa de tratamiento al que pertenecerá usted (al de ejercicios excéntricos, al que denominaremos experimental o al de ejercicios concéntricos que llamaremos control). Los dos grupos recibirán un tratamiento similar, la única diferencia está en la técnica que se utilizará de los ejercicios (concéntrica u excéntrica). Llamaremos al grupo de ejercicios excéntricos como experimental ya que se usan con menos frecuencia en la práctica diaria, aunque en teoría consideramos que serán más útiles y al grupo de ejercicios concéntricos como control ya que su uso es más frecuente, aunque consideramos que tiene un menor beneficio.

El grupo de ejercicios de contracción excéntrica y concéntrica son ejercicios para ganar fuerza, por lo que se hacen con el uso de mancuernas, iniciando con poco peso, y a tolerancia del paciente, y progresando el peso poco a poco conforme se va ganando fuerza; a pesar de que usted tiene una lesión del tendón, el aplicar ejercicio con resistencia ayuda al proceso de cicatrización del tendón. La diferencia entre ellos es la técnica de realización, ya que el paciente acerca o aleja las mancuernas al realizar el ejercicio, es un tanto complicado explicar la técnica, pero si usted tiene dudas sobre la misma pregúntelo en este momento a quien le proporcionó este consentimiento.

Ambos grupos de tratamiento recibirán:

- Calor superficial mediante uso de compresa húmedo caliente por 15 minutos en el hombro afectado
- Masaje a músculos del hombro cuello y espalda
- Movilidad articular al hombro afectado con ganancia progresiva
- Estiramiento muscular.

Y según el grupo al que pertenezca: ejercicios para ganar fuerza con mancuernas COMA ya sea excéntricos o concéntricos.

Los ejercicios se realizarán durante 3 meses divididos en 10 sesiones por mes (30 sesiones en total), usted asistiría al hospital a cada una de las sesiones, las cuales tienen una duración de 1 hora, los horarios puede usted escogerlos cada hora entre las 8 AM y la 1 PM. En cada sesión un terapeuta físico estará con usted para ayudarle en su terapia, aplicarle el calor, el masaje y asistirlo y supervisar sus ejercicios.

Las técnicas de ejercicios de movilidad y estiramientos se les proporcionarán por escrito, para que usted pueda hacerlos en casa los días que no asista al hospital.

Al término del tiempo en que usted acuda al hospital (3 meses), se volverá a evaluar su estado clínico, se aplicarán las escalas y se realizará otro ultrasonido para ver si su tendón está igual o ha cicatrizado total o parcialmente.

Después de asistir los primeros 3 meses al hospital, el ejercicio lo realizará solo en casa y tendrá citas para valorar como se encuentra a los 6 meses y al año de haber iniciado la investigación, en cada valoración se le aplicarán las escalas para medir su dolor, función y fuerza y se le hará un nuevo ultrasonido para observar la estructura de su tendón.

Las actividades que usted realizará se muestran en la siguiente tabla:

Actividad	
Valoración Inicial	Fecha que acuda inicialmente al INRLGII
Programa de ejercicio en el Hospital	Acudirá 3 veces por semana al hospital por 3 meses
Valoración después del ejercicio	Será citado para valorarlo después de acabar el ejercicio
Valoración de seguimiento	Será citado nuevamente a los 6 meses de que inició la investigación
Valoración anual	Será citado para valoración al año de que inició la investigación

Todas las valoraciones y procedimientos que son parte de la investigación no tienen costo alguno para usted.

Si usted presenta más dolor o no mejora durante su participación, podrá salir de la investigación médica y su tratamiento continuará de forma normal en el hospital. Si al completar los 3 meses de tratamiento inicial, no tiene mejoría, se considerará que el tratamiento conservador no fue útil para usted, usted podrá salir de la investigación médica en ese momento y continuar con su tratamiento normal en el hospital. En caso de que esto suceda, el médico tratante al que sea asignado en el área de rehabilitación, podrá continuar ofreciendo terapia física un periodo más largo de tiempo o podrá ser enviado al servicio de Ortopedia, para valorar otro procedimiento como una infiltración (inyección de una sustancia contra la inflamación dentro del hombro), o una cirugía para reparar (suturar) el tendón, aunque esto dependerá de la consideración clínica de su médico tratante al que sea asignado, y estos procedimientos no se considerarán parte de la investigación médica, por lo que los costos del tratamiento al salir de la investigación, tendrán que ser cubiertos por usted como paciente normal de Instituto.

Cabe mencionar que las intervenciones que se realizarán en esta investigación médica, ya se hacen de forma cotidiana en la práctica, por lo que no se intenta comprobar un tratamiento nuevo, sino saber si alguna de las técnicas es mejor que la otra en el tratamiento de las lesiones del manguito rotador.

Sus responsabilidades:

Durante la investigación usted deberá acudir puntualmente a las citas en las fechas que le sean designadas por los investigadores, tanto para la realización de las valoraciones clínicas, los ultrasonidos, así como las sesiones de terapia. En caso de no poder asistir a alguna cita, le pedimos por favor se comunique vía telefónica con el investigador encargado.

En caso de no concluir el 100% de la investigación, o de no acudir a las valoraciones en los tiempos definidos, se suspenderá su participación en la investigación médica, de modo que no podrá continuar

recibiendo el tratamiento ofrecido en la misma, pero continuará con la atención normal que se ofrece en el Instituto.

En cualquier momento usted podrá decidir abandonar el estudio.

Beneficios:

Los beneficios que **podría** obtener al participar en esta investigación médica serán: disminución del dolor del hombro afectado, mejoría de la funcionalidad, conocer los resultados de los ultrasonidos sobre el estado estructural de los tendones del manguito rotador, recibir terapia física en las instalaciones de la institución, así como recibir seguimiento y vigilancia por parte de los médicos participantes en la investigación, durante el tiempo que dura la misma.

Este procedimiento no tiene ningún costo para usted, los costos de las consultas, la terapia, las valoraciones y los ultrasonidos serán cubiertos por el Instituto Nacional de Rehabilitación, se le informará a los jefes de división de los diferentes servicios involucrados de que esta investigación será llevada a cabo, para que den cabida y prioridad en los diferentes horarios a los sujetos participantes de esta investigación, y en caso de presentar alguna complicación por la intervención, se le otorgará la atención necesaria en este hospital sin ningún costo, y usted recibirá la indemnización por parte de la institución, en el caso de daños que le ameriten directamente causados por la investigación conforme a la ley.

Tratamiento Alternativo

Si usted decide no participar, podría beneficiarse del tratamiento estándar, el cual ya ha sido probado que tiene buena respuesta con los pacientes y que incluye manejo del dolor a través de medios físicos, y ejercicio, comenzar con movilidad articular y trabajo de elasticidad, y debido a que no será parte de la investigación, en cualquier momento su médico tratante podrá decidir si usted requiere una infiltración o una valoración quirúrgica, sin cumplir necesariamente con los tiempos de la investigación médica.

Posibles riesgos e incomodidades:

El estudio de ultrasonido por imagen no debe implicar incomodidad, y en caso de existir debe ser notificada al personal para la modificación de alguna técnica para detener los estudios.

En algunos casos el ejercicio del fortalecimiento tanto excéntrico como concéntrico pueden incluir aumento del dolor, fatiga muscular y el riesgo de no mejoría, en tal caso, ya se ha descrito el procedimiento a seguir.

Se establece que la información sobre sus resultados será proporcionada en los tiempos que determina la investigación y que los investigadores se comprometen a que usted recibirá información actualizada obtenida durante la investigación, aunque esta pudiera afectar la voluntad para continuar participando, es decir, si usted no mejora o los estudios y resultados de la investigación no le son favorables o satisfactorios, en cualquier momento usted podrá decidir abandonar la investigación y continuar con su tratamiento fuera de la misma.

Confidencialidad:

La información obtenida en la investigación médica será considerada como información privilegiada y se documentará anónimamente. Los datos o imágenes serán resguardados y están disponibles solamente a los investigadores que conducen la investigación.

El uso de la información a nivel nacional o internacional sólo tiene propósitos científicos y su identidad así como la información proporcionada por usted no podrá ser revelada. Para cumplir con este propósito se le asignará una clave de identificación la cual será manejada anónimamente y con las condiciones éticas del caso.

Tratamiento médico adicional:

En caso de que durante la investigación usted sufra una lesión **que no se encuentre relacionada** con los procedimientos realizados como parte de la investigación, el Instituto Nacional de Rehabilitación no le reembolsará gastos médicos. En caso de sufrir alguna lesión aguda en su hombro relacionada con la investigación, usted recibirá atención sin costo en el instituto. Durante su participación, usted no recibirá ninguna remuneración económica. La investigación médica terminará en el seguimiento a un año, posterior a eso, usted continuará como paciente del instituto si así lo requiere y los costos de su tratamiento serán cubiertos por usted como paciente normal. Si existieran gastos adicionales relacionados con la investigación, éstos serán absorbidos por el presupuesto del Instituto Nacional de Rehabilitación.

El Dr. **Salvador Israel Macías Hernández**, como responsable de la investigación, es también responsable de las complicaciones que pudieran presentarse durante el desarrollo de la investigación, por lo que el seguimiento de las complicaciones o situaciones las gestionará él personalmente.

Usted recibirá respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento relacionados con la investigación médica en cualquier momento que lo solicite.

Contacto:

Si tiene alguna pregunta acerca de la investigación, los procedimientos o experimenta efectos negativos como resultado de su participación en la investigación, puede comunicarse con:

Dr. Salvador Israel Macías Hernández. Tel 59991000, Extensión 13130, Consultorio 25 de la consulta externa de Rehabilitación COMA Correo electrónico: simacias@inr.gob.mx

Contactos Adicionales:

Dr. Jaime Andrés Salcedo. Tel Celular: 5517917453

Dra. Jéssica Rossela García Morales Tel Celular 2717065032

Dra. Eva Cruz Medina, Tel 59991000, Extensión 13151, Jefatura de División de Rehabilitación Ortopédica, Correo electrónico: ecruz@inr.gob.mx

CONSENTIMIENTO:

He leído la presente información. He recibido este formato en original. Estoy de acuerdo en participar en esta investigación médica.

El médico ha contestado de forma satisfactoria a mis preguntas e inquietudes, en relación con la investigación médica aquí descrita. Que se me informará sobre mi condición en cualquier comento de esta investigación. Sé que mi participación es anónima, confidencial y voluntaria, que todos los datos serán utilizados solo para investigación y que también se podrá tomar material fotográfico y/o videograbaciones que serán utilizados para propósitos científicos y de enseñanza, siempre conservando la confidencialidad. Acepto que no habrá remuneración alguna por el uso y publicación de los mismos. Que cualquier eventualidad relacionada con la investigación será atendida por el INRLGII.

Se me ha informado que en cualquier momento puedo abandonar la investigación, sin perder los derechos como paciente del INRLGII, y sin que con ello, se creen prejuicios para continuar mi cuidado y tratamiento. Y se me ha aclarado que debo asistir a un 100% de las citas para poder seguir incluido en la investigación médica.

Por lo tanto, por mi propio derecho, en pleno uso de mis facultades y por mi libre decisión, acepto ser parte de la investigación arriba mencionada con número de registro 63/16 otorgando la más amplia autorización que conforme derecho corresponde a efecto de que el personal médico de la división de Rehabilitación Ortopédica del Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra me realicen los tratamientos que me fueron descritos anteriormente en esta carta de consentimiento informado.

Yo _____ nacido(a) en _____ fui informado(a) del propósito y tiempo de mi participación en la investigación médica Fortalecimiento Muscular Excéntrico vs Concéntrico en Lesiones Parciales de Manguito Rotador. Ensayo clínico controlado.

Recibo el formato de información y el formato de consentimiento. Conté con suficiente tiempo para decidir participar en la investigación. Entiendo todas las explicaciones proporcionadas a mi persona. Es de mi conocimiento que puedo preguntar al médico e investigadores las dudas futuras.

Acepto participar en la investigación médica, pero manifiesto mi derecho de poder cancelar en cualquier momento mi participación y no tener desventajas en mi atención y tratamiento.

Acepto los términos de confidencialidad de la investigación médica y estoy de acuerdo en la recolección de la información para ser empleada con propósitos científicos.

Yo investigador, informé al (la) sr(a) _____ con la mayor claridad posible sobre la investigación. Considero que él (ella) pudo comprender claramente los términos de su participación en la investigación médica.

Ciudad de México. a _____ de _____ del _____

PARTICIPANTE: Nombre y firma.

TESTIGO 1: Nombre y firma. Dirección. Indicar relación con el paciente.

TESTIGO 2: Nombre y firma. Dirección. Indicar relación con el paciente.

INVESTIGADOR RESPONSABLE: Nombre y firma.

Nota: Este documento se extiende por duplicado, entregando uno a usted.