



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA**

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS**

**UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA
“LOMAS VERDES”**

**“EFECTO DE LA APLICACIÓN DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS AUTOLOGO EN
PACIENTES CON RUPTURA COMPLETA DEL MANGUITO ROTADOR “**

**Tesis de posgrado para obtener el título en la especialidad de:
ORTOPEDIA**

**DR GUILLERMO OCHOA CRUZ
Médico Residente del cuarto año de la especialidad Ortopedia**

ASESOR

Dr. Adolfo Torres Zavala.

Naucalpan de Juárez, Estado de México. Febrero 2013



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.

Dr. Juan Carlos de la Fuente Zuno

Titular de la Unidad Médica de Alta Especialidad
Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes.

Dr. José Antonio Orivio Gallegos

Profesor Titular del Curso Universitario.

Dra. María Guadalupe del Rosario Garrido Riojano

Directora de Educación e Investigación Médica en Salud

Dr. Daniel Luna Pizarro

Jefe de División de Investigación en Salud

Dr. Ricardo Cienfuegos Monroy

Encargado de la División de Educación en Salud.

Dr. Ciro Arturo Estrada Malacón

Medico Jefe del Servicio Miembro Torácico

Dr. Adolfo Torres Zavala

Medico Adscrito al Servicio de Miembro Torácico

Dr. Guillermo Ochoa Cruz

Médico Residente del cuarto año de la Especialidad de Ortopedia

AGRADECIMIENTOS

A DIOS por haberme dado de la oportunidad de existir un momento en este maravilloso lugar llamado Planeta Tierra.

A mis padres quienes por sobre todas las cosas me han apoyado a convertirme en la persona que ahora soy.

A mis maestros de la especialidad quienes han compartido conmigo una de las mejores experiencias en mi vida profesional y me han aportado el conocimiento necesario para llegar a ser cirujano ortopedista.

ÍNDICE

Resumen.....	5
Introducción.....	6
Justificación.....	13
Planteamiento del problema.....	14
Objetivo general y específico.....	15
Material y métodos.....	16
Tamaño de la muestra.....	17
Especificación de las variables.....	17
Análisis estadístico.....	20
Monitoreo del estudio.....	21
Resultados.....	23
Discusión.....	26
Conclusiones.....	28
Bibliografía.....	29
Anexos.....	30

RESUMEN

Introducción: A pesar de las técnicas quirúrgicas modernas, el manejo de las rupturas completas continúa siendo un reto. Las opciones actuales de tratamiento para las rupturas masivas del manguito rotador van desde tratamiento conservador hasta transferencias tendinosas complejas para tratar de evitar la artroplastia del hombro. Muchos pacientes pueden ser tratados exitosamente de forma conservadora sin cirugía; los pacientes de mayor edad, especialmente con comorbilidades, serán mejor servidos por un enfoque de tratamiento menos complicado que les provea alivio del dolor de forma razonable.

Objetivo

Identificar los resultados funcionales de los pacientes con ruptura completa del manguito rotador tratados mediante la aplicación de Plasma Rico en Plaquetas autólogo.

Material y Métodos: Se realizó un estudio, descriptivo, transversal y prospectivo, en el servicio de miembro torácico del Hospital de Traumatología y Ortopedia "Lomas Verdes", en un periodo de tres meses, se incluyeron pacientes entre 60 y 40 años de edad, con diagnóstico de lesión completa del manguito rotador a quienes se les aplicó la escala de puntaje del hombro de la Universidad de Los Ángeles California antes y después de la aplicación de Plasma Rico en Plaquetas autólogo.

Resultados: La puntuación final de la Escala de puntaje del hombro de la Universidad de Los Ángeles California la cual valora en su conjunto las variables (dolor, función, flexión activa, fuerza de flexión y satisfacción del paciente) se encontró una puntuación de 9.0 al inicio del estudio contra una puntuación al final del tratamiento de 17.8, encontrándose una diferencia estadísticamente significativa para cada una de las variables.

Conclusiones: La aplicación de Plasma Rico en Plaquetas mejoró los resultados funcionales sobre todo en cuestión del dolor y función en los pacientes con lesión completa del manguito rotador no susceptibles de tratamiento quirúrgico.

Palabras clave: Manguito rotador, Plasma Rico en Plaquetas.

INTRODUCCIÓN

Los procesos patológicos que se desarrollan en el manguito rotador del hombro, por interferencias mecánicas en su función, han sido un hallazgo en el siglo xx. Sin embargo, fue Neer en 1972 quien aclaró los confusos conceptos previos. Describió el síndrome de atrapamiento o colisión subacromial anteroinferior (subacromial impingment), atribuyendo a esta causa mecánica el 95% de las roturas del manguito rotador.

El manguito rotador está constituido por cuatro tendones: el músculo subescapular, que va a insertarse en el borde de la corredera bicipital y trocán, y los de los tendones que se insertan delante y atrás en el trociter de la cabeza humeral, el supraespinoso, el infraespinoso y el redondo menor.

La inserción de todos los tendones forma una banda continua cerca de su inserción en las tuberosidades. Así pues la inserción de los tendones no es aislada, sino que forman un entramado de fibras con la de los tendones vecinos, de tal modo que la contracción de un músculo actúa sobre la inserción tendinosa de los vecinos.

Histológicamente el tendón supraespinoso sano está compuesto por haces tendinosos envueltos por endotendones. Los tenocitos tienen forma elipsoide y son escasos entre las fibras tendinosas y existe un número mínimo de células condroides. Los haces de fibras están compuestos exclusivamente por colágeno tipo I y solamente se encuentra colágeno tipo III entre los haces.

Este último tipo de colágeno aumenta su proporción con la edad, degeneración tendinosa o las rupturas del manguito rotador. La inserción del manguito en las tuberosidades tiene cuatro zonas sucesivas: el tendón, el fibrocartílago no calcificado, el fibrocartílago calcificado y el hueso de la tuberosidad. En las proximidades de la inserción, la capsula articular glenohumeral, cubierta por sinoviocitos, está íntimamente ligada al manguito. La vascularización del manguito se realiza por vasos que vienen de la unión musculotendinosa, del periostio y de los vasos de la capa visceral de la bursa subacromial.

Dentro de la patogenia de las lesiones del manguito rotador, inicialmente se pueden dividir en *causas intrínsecas*, que se asientan en el propio manguito rotador, o *extrínsecas*, que se asientan fuera de él. A su vez estas causas extrínsecas de origen mecánico pueden ser primarias, por la presencia de estructuras anatómicas, como el arco coracoacromial, que

provoca el atrapamiento , o secundarias a un inestabilidad glenohumeral, a una disfunción escapular o a otros proceso traumáticos, inflamatorios, degenerativos incluso iatrogénicos, que causan una disminución funcional del desfiladero de salida del supraespinoso (supraespinatus outlet).

Aunque no hay un acuerdo internacional con respecto a la definición de rotura completa, en Estado Unidos suele utilizarse la definición de Cofield, que admite que una rotura completa es aquella cuyo diámetro mide 5 cms o mas. (1)

Existen varias aproximaciones para clasificar el tamaño de las rupturas del manguito rotador. La mas común esta basada en la ruptura más extensa del mango rotador: pequeñas rupturas miden < 1 cm; rupturas medianas, 1 a <3 cm; rupturas grandes, 3 a <5 cm y rupturas completas o masivas ,>5 cm. De igual forma, las rupturas del mango rotador pueden ser clasificadas de acuerdo al numero de tendones involucrados; así considerándose una ruptura completa o masiva la ruptura de 2 o más tendones. (4,5)

La incidencia de las rupturas del mango rotador aumenta conforme aumenta la edad, esto se ha confirmado en estudios cadavéricos de igual forma que con resonancia magnética y estudios de ultrasonografía de pacientes asintomáticos. Sher et al reportaron una incidencia del 28% de rupturas completas del mango rotador en individuos asintomáticos mayores de 60 años de edad. Las rupturas masivas o completas del mango rotador se presentan en tres grupos clínicos: traumáticas agudas, crónicas agudizadas, y crónicas atraumáticas. Muchos de los pacientes con rupturas masivas crónicas del mango rotador no tienen una historia de lesión del hombro, sino que reportan una aparición insidiosa de los síntomas. Este grupo se compone de pacientes mayores, menos activos, y que presentan dolor en el hombro. Debido a la cronicidad de la ruptura, estos pacientes presentan atrofia del musculo infraespinoso y pueden presentar una ruptura crónica del tendón del bíceps. A pesar de la severidad de la ruptura del mango rotador, algunos pacientes tienen una buena fuerza de elevación buena, debido a la fuerza compensatoria del musculo deltoideo.

El estudio de resonancia magnética, es de gran ayuda, ya que se demuestra un remplazo de los músculos del manguito rotador y confirma la cronicidad de la patología. (4)

La perdida de sujeción del tendón al hueso cambia substancialmente la fisiología muscular, la estructura y la función. La falta de carga de las fuerzas tensiles resulta en una atrofia muscular en sentidos longitudinal y radial. Los cambios ultraestructurales incluyen desorganización miofibrilar con disminución del número y longitud de la sacomera.

Una reducción de la masa y volumen muscular ocurren posterior a la disolución miofibrilar y la degeneración. Con el tiempo, la retracción conlleva a atrofia por desuso con un patrón

progresivo de fibrosis e incremento del contenido graso. Esta aparición de adipocitos, posterior a la ruptura completa del manguito rotador ha sido descrita con el término de “degeneración grasa”, “infiltración grasa” y “cambio graso”(5).

Clínicamente una ruptura completa del manguito rotador puede ser identificado como un defecto palpable en el tendón supraespinoso, de igual forma existe dolor debido a liquido subdeltoideo sinovial existente. Así mismo cuando el deltoideo esta roto, existe un surco y un defecto palpable en la porción final del acromion. La hipersensibilidad de la articulación glenohumeral puede estar causada por capsulitis adhesiva, contractura capsular, y artritis glenohumeral. La debilidad para la rotación externa es característica de las rupturas masivas del manguito rotador, así como la debilidad para la elevación del brazo.

Una ruptura se considera irreparable cuando la calidad del tejido tendinoso es tan mal a que no es posible hacer una reparación directa del tendón al hueso. (1)

A pesar del las técnicas quirúrgicas modernas, el manejo de las rupturas completas continua siendo un reto. Las opciones actuales de tratamiento para las rupturas masivas del maguito rotador van desde tratamiento conservador hasta transferencias tendinosas complejas para tratar de evitar la artroplastia del hombro. La cirugía de reparación de las lesiones completas del manguito rotador es complicada debido a la retracción, la atrofia y la degeneración grasa de los músculos lesionados, con reportes de fallas de hasta un 94% de los pacientes.

Muchos pacientes pueden ser tratados exitosamente de forma conservadora sin cirugía. La reconstrucción del mango rotador es más apropiada en pacientes jóvenes, activos para quienes el restablecimiento funcional es importante. Los pacientes de mayor edad, especialmente con comorbilidades, serán mejor servidos por un enfoque de tratamiento menos complicado que les provea alivio del dolor de forma razonable (4).

Las rupturas masivas crónicas del manguito rotador son un gran desafío incluso para el cirujano más diestro. Estas rupturas a menudo se componen de una gran atrofia del manguito con retracción del tendón y cicatrización, osteopenia con quiste en la cabeza humeral, desflecamiento del tendón del bíceps, y artrosis glenohumeral. Desafortunadamente, cuando se realizan estas técnicas de salvamento para la rupturas masivas del manguito rotador, usando el abordaje abierto tradicional, son técnicamente muy difíciles de realizar y proporcionan resultados impredecibles, que en el mejor de los casos, pueden sólo de forma marginal mejorar la situación del paciente, y, puestos a lo peor, pueden causar más problemas de dolor, rigidez y debilidad. (7)

Existe el interés de los cirujanos ortopedistas sobre el surgimiento del Plasma Rico en Plaquetas (PRP), como una nueva terapia prometedor debido a su éxito preliminar en el tratamiento de lesiones de tendón, musculo y hueso. La alta concentración de factores de crecimiento y citosinas en el PRP dan un indicio como el tratamiento prometedor tanto independiente o suplementario para este tipo de lesiones.

El Plasma Rico en Plaquetas (PRP) se define como una fracción del volumen plasmático de sangre autóloga con una concentración plaquetaria por arriba de los limites basales.

Las plaquetas son fragmentos citoplasmicos de megacariocitos y juegan un papel central en el complejo proceso de hemostasia. La formación de coagulo y la activación plaquetaria son considerados el primer paso del proceso de curación. Durante los primeros 10 minutos de la coagulación de la sangre, las plaquetas liberan una explosión de proteínas de sus granulos α , δ y λ . Esos organelos contribuyen las numerosas moléculas biológicamente activas que proveen plaquetas con sus propiedades curativas. Los contenidos de gránulos α incluyen muchos factores de crecimiento diferenciación que son liberados sobre la activación plaquetaria durante el daño a la pared de los vasos. Los efectos combinados de esos factores de crecimiento crean un elaborado proceso autocrino y paracrino, y por lo tanto resultando en respuestas tisulares especificas. Durante la primera hora de activación, el 95% de los gránulos previamente formados se secretaran factores de crecimiento. Las plaquetas por lo tanto mantienen la producción de factores de crecimiento adicionales por varios días después. Para que las plaquetas liberen esta cascada de moléculas que contribuyen a la reparación del tejido primero deben de ser activados.

Convencionalmente, la trombina bovina y el calcio han sido utilizados para la activación plaquetaria. Una vez activada, la mezcla resultante de plasma rico en plaquetas debe de ser inyectada inmediatamente, ya que la subsecuente secreción del contenido granular ocurre rápidamente.

Actualmente, mucho de lo que promete en cuanto al PRP; se atribuye a las propiedades intrínsecas de sus factores de crecimiento. Es importante notar que los factores de crecimiento no son los únicos elementos presentes en concentraciones significantes en el PRP, de igual forma proteínas como citosinas y familias de quimiosinas se conocen que están presentes en concentraciones diversas. Los elementos identificados en PRP incluyen TGF β , factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF), factor de crecimiento endotelial derivado de plaquetas, factor de crecimiento epidérmico, factor de crecimiento similar a la insulina, factor plaquetario 4,

IL-1, factor angiogenico derivado de plaquetas, factor de crecimiento celular epitelial, osteocalcina, osteonectina, trombospondina-1, fibrinógeno, fibronectina y vitronectina. Las concentraciones de estos factores de crecimientos incrementan linealmente en tanto incrementa la concentración plaquetaria.

La red de factores de crecimiento activados inducen vías de señalización intracelular que conducen a la producción de proteínas esenciales para el proceso regenerativo, como la proliferación celular, formación de matriz, producción osteoide, y síntesis de colágeno. Los tipos de células que se relacionan en el proceso de reparación como lo son osteoblastos, fibroblastos, células epiteliales, células endoteliales y células madre mesenquimales revelan la presencia de receptores de membrana que son específicos para ciertos factores de crecimientos. Además, cuando las citocinas son liberadas se unen a receptores transmembrana en la superficie local o en las células circulantes.

Esto apoya el papel propuesto de los factores de crecimiento como componentes integrales en la activación de la reparación del tejido blando y la regeneración ósea.

El Factor de Crecimiento Derivado de Plaquetas (PDGF) es un mitogeno múltiple encontrado en los macrófagos, células endoteliales, monocitos, fibroblastos , matriz ósea y granulos- α . Su principal actividad incluye angiogénesis, activación de macrófagos, actividad proliferativa en fibroblastos, y quimiotaxis para la síntesis de colágeno.

El factor de crecimiento transformador $-\beta$ (TGF- β), es una proteína morfogenética ósea. Los estudios de esta revelan su papel en la estimulación de la producción de matriz por las células óseas y posiblemente en la influencia en la naturaleza de la matriz. Esto es un factor clave para la actividad proliferativa de los fibroblastos , al igual que de la síntesis de colágena tipo I y fibronectina. De igual forma puede promover la diferenciación o proliferación de células osteoblasticas mientras suprime el desarrollo de precursores osteoclasticos.

El Factor de Crecimiento Endotelial derivado de las Plaquetas (PDEGF) promueve la regeneración dérmica, promueve la proliferación de queratinocitos y fibroblastos dérmicos para activar la reparación de las lesiones.

El Factor de Crecimiento Endotelial vascular (VEGF), juega un papel importante en la angiogénesis para lograr la reparación tisular.

El Factor de Crecimiento Epidérmico , estimula la expresión genética que inducen síntesis de ADN y proliferación.

Existen 3 técnicas usadas comúnmente para la preparación de PRP; estos sistemas son: el Secuestro Plaquetario Antigravitacional (GPS), la técnica de separador celular estándar, y la tecnología de filtración selectiva autóloga (plaquetoferesis).

El GPS es la técnica más común usada para la preparación de PRP. Utilizando un sistema de centrifuga para separar la sangre anticoagulada en distintas capas: el plasma, la capa leucocitaria y las células rojas. El volumen resultante de PRP de la técnica de GPS es aproximadamente el 10 % del volumen total de toda la sangre extraída. Una centrifuga de 12 minutos a una velocidad de 3200 rpm con un fondo plano, 60 ml de un tubo de centrifugado produce un volumen aproximado de 5 ml.

Debido a que el PRP está preparado de la propia sangre del paciente, el riesgo de experimentar complicaciones es mínima. La preparación de PRP es rápida, simple, y relativamente de bajo costo.

Los tipos de lesiones donde el PRP ha mostrado la mayor esperanza son las lesiones tendinosas de Aquiles, patelar, cuadriceps, y del mango rotador.

En lo que respecta a la reparación de las lesiones del manguito rotador; el uso de PRP como terapia de suplemento en la reparación artroscópica de una ruptura del tendón del manguito rotador puede incrementar la tasa de recuperación del paciente. Un estudio piloto donde se sometieron 14 pacientes a una reparación artroscópica de desgarro del manguito rotador a la aplicación intraoperatoria de PRP autólogo. Se dio un seguimiento de 24 meses posquirúrgicos evaluando mediante escala análoga del dolor y una escala funcional (UCLA y CONSTANT). Todos los pacientes recobraron los movimientos pasivos en el primer mes de tratamiento. Demostraron una disminución en la medición del dolor a 6, 12 y 24 meses sin reportarse complicaciones relacionadas al procedimiento quirúrgico.

El resultado muestra la seguridad del uso del PRP autólogo como seguro y estable sin efectos adversos a largo término.

Los primeros reportes del uso del PRP para las lesiones tendinosas son controversiales. Algunos estudios se enfocan en el papel de la aplicación del mismo en el procedimiento quirúrgico, Sánchez et al. encontró una recuperación más rápida en atletas sometidos a una reparación de tendón Aquileo con aplicación del PRP.

Otros autores sugieren un papel posible del PRP en el mejoramiento de los resultados en pacientes sometidos a reparación artroscópica del manguito rotador. Maniscalco et al. reportaron un caso de lesión del mango rotador donde una membrana autóloga de fibrina

suturable con una concentración plaquetaria alta fue utilizada para el cierre de una lesión de 10 mm. Los resultados de la exploración clínica a los 6 meses posteriores mostraron alivio del dolor, así como en la evaluación de resonancia mostraba la completa integridad del manguito rotador (5).

En otro estudio publicado recientemente Kon et al. describió resultados preliminares con múltiples inyecciones de PRP para el tratamiento de la tendinopatía patelar. Un estudio analítico posterior confirmó la contribución del PRP al proceso de reparación. Múltiples inyecciones de PRP también ha sido usado para el tratamiento de la ruptura parcial del tendón Aquileo en atletas: la reparación rápida del tejido, documentado mediante resonancia magnética y ultrasonido, permitiendo un rápido regreso a las actividades deportivas tanto funcional como competitivamente. (3)

JUSTIFICACIÓN

Existe una falta de conocimiento científico para determinar el número adecuado de inyecciones requeridas, en que tipo de pacientes, tipo de tendinopatía, así como la fase en la que se puede encontrar una mejor respuesta. El protocolo de aplicación esta basado en la experiencia personal de los autores, más que basado en la evidencia.

Por lo que se requiere de evaluar clínicamente el efecto de la aplicación de plasma rico en plaquetas (PRP) autólogo en pacientes con diagnostico de ruptura completa del manguito rotador.

No existe al momento, una evaluación clínica de pacientes con diagnostico ruptura completa del maguito rotador que hayan sido tratados de forma no quirúrgica mediante la aplicación de plasma rico en plaquetas autólogo, en cuanto a mejoría clínica funcional del paciente mediante el tratamiento de la aplicación de plasma rico en plaquetas.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las rupturas tanto parciales como completas del manguito rotador se pueden encontrar en un 30% al 50% de la población en edades mayores a los 50 años. Las reparaciones quirúrgicas han mostrado una gran mejoría conforme han pasado los años, pero los rangos en el fallo pueden ir desde un 30% hasta un 94%.

Las lesiones completas del manguito rotador son una de las patologías mas comunes que afectan la articulación del hombro, es sabido que su incidencia aumenta conforme aumenta la edad. Las lesiones del mango rotador han demostrado mejorar cuando factores biológicos son agregados durante el procedimiento quirúrgico de reparación.

En lo que respecta a la reparación de las lesiones del manguito rotador; el uso de Plasma Rico en Plaquetas Autólogo (PRPA) como terapia de suplemento en la reparación artroscópica de una ruptura del tendón del manguito rotador puede incrementar la tasa de recuperación del paciente.

Aunque la mayoría de la roturas que afecta a dos o mas tendones pueden repararse de forma satisfactoria, a veces el tamaño del defecto y la calidad del tejido tendinoso hacen difícil su fijación en el hueso. Además, como dichas lesiones son masivas por definición, no todas pueden ser reparadas, por lo que se requiere de ofrecer una nueva terapia no quirúrgica que pueda ofrecer una disminución en el tiempo de recuperación de la lesión, reparación más fuerte del tejido así como una disminución del dolor. Por lo que debido a su éxito preliminar en el tratamiento de lesiones de tendón, musculo y hueso; el PRP así como la alta concentración de factores de crecimiento y citosinas en él, dan un indicio como el tratamiento prometedor tanto independiente o suplementario para este tipo de lesiones.

Lo anterior nos motiva a plantearnos : ¿ Cual será el efecto clínico obtenido en términos de funcionalidad del hombro, secundario a la aplicación de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) autólogo en pacientes con ruptura completa del manguito rotador?.

OBJETIVO GENERAL

Identificar los resultados funcionales de los pacientes con ruptura completa del manguito rotador tratados mediante la aplicación de Plasma Rico en Plaquetas autólogo.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Identificar los resultados clínicos de dolor de los pacientes con ruptura completa del manguito rotador antes y después de la aplicación del Plasma Rico en Plaquetas autólogo.

Identificar el grado de función de los pacientes con ruptura completa del manguito rotador antes y después de la aplicación del Plasma Rico en Plaquetas.

Identificar la comorbilidad existente en los pacientes con ruptura completa del manguito rotador antes y después de la aplicación del Plasma Rico en Plaquetas autólogo.

MATERIAL Y MÉTODOS

Lugar donde se realizó el estudio

El presente estudio se realizó en la Unidad Médica de Alta Especialidad Hospital de Traumatología y Ortopedia “Lomas Verdes” del Instituto Mexicano del Seguro Social, en el servicio de Extremidad Torácica

Diseño y tipo de estudio

Por el control de las variables	Observacional (Descriptivo)
Por la captación de la información	Prospectivo
Por la medición en el periodo de tiempo	Transversal

Universo de estudio

Todos los pacientes derechohabientes del IMSS del Hospital de Traumatología y Ortopedia Lomas Verdes, que cuenten con el diagnóstico de ruptura completa del manguito rotador, que asistan ala consulta externa de dicho hospital.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

1. Pacientes del sexo masculino o femenino
2. Derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social.
3. Pacientes de edad de entre 40 y 60 años.
4. Pacientes con el diagnóstico de ruptura completa del maguito rotador diagnosticados por medio de RNM.
5. Pacientes quienes tengan lesiones por desgarró completo del tendón del supraespinoso diagnosticados clínicamente y por medio de RNM.
6. Pacientes con contraindicación quirúrgica para reparación de lesiones completas del mango rotador.

Criterios de Exclusion

1. Pacientes quienes tengan lesiones por desgarró parcial del tendón del supraespinoso diagnosticados por medio de RNM.
2. Pacientes con antecedentes de cirugías previas en el hombro a tratar.

3. Pacientes portadores con lesiones con desgarro parcial del manguito rotador diagnosticados por RNM.
4. Paciente quienes sean portadores de lesión de SLAP y/o Bankart agregadas.
5. Pacientes con capsulitis adhesiva o artrosis glenohumeral.
6. Pacientes que no acepten ingresar al estudio.
7. Pacientes que no acudan a la cita establecida.
8. Pacientes que a los que no sea posible localizar para contactarse con ellos y consecuentemente no poderse citar.

Criterios de eliminación

1. Pacientes que no cuenten con expediente clínico.

Tamaño de la muestra

Muestra no probabilística de casos consecutivos

Especificación de las variables

Variables independientes

Pacientes con diagnóstico de ruptura completa del manguito rotador, a quienes se les dará tratamiento no quirúrgico mediante la aplicación de Plasma Rico en Plaquetas autólogo.

Definición conceptual: El Plasma Rico en Plaquetas se define como una fracción del volumen plasmático de sangre autóloga con una concentración plaquetaria por arriba de los límites basales.

Definición operacional: Se realizará la aplicación de Plasma Rico en Plaquetas autólogo, una vez activado, mediante técnica de infiltración de la articulación del hombro.

Escala de medición: Dicotómica nominal

Unidad de medición: Si

Variables dependientes

DOLOR

Definición conceptual: Experiencia sensorial y emocional displacentera asociada a daño tisular real o potencial de una región afectada.

Definición operacional: Se determino mediante la frecuencia de presentación del dolor en las actividades y la necesidad de la ingesta de analgésicos.

Tipo de variable: Cuantitativa

Unidad de medición: 1 al 10

FUNCION

Definición conceptual: Actividad fisiológica normal, especial o propia de una parte o un órgano.

Definición operacional: se determino en relación a las actividades de la vida diaria y la facilidad que tiene para desempeñarlas.

Tipo de variable: Cuantitativa.

Escala de medición: Discreta

Unidad de medición: 1 al 10

FLEXION ACTIVA

Definición conceptual: movimiento de la extremidad torácica, mediante elevación de la misma.

Definición operacional: se determino mediante los grados de flexion del hombro alcanzados y que van desde menos de 0 grados hasta más de 150 grados.

Tipo de variable: Cuantitativa

Unidad de medición: Grados

FUERZA DE FLEXION

Definición Conceptual: Medición de la fuerza muscular del hombro, con la articulación a 90 grados, realizando contra resistencia de la flexión a partir de los 90 grados y aumentando de manera gradual su presión de resistencia hasta que establezca la resistencia máxima que puede superar el enfermo (Ver anexo III).

Tipo de variable: Categórica

Unidad de Medición: 0 a 5

SATISFACCION DEL PACIENTE:

Definición conceptual: Percepción personal del paciente en relación a la mejoría de las actividades en la vida diaria.

Definición operacional: Se determino mediante la pregunta de satisfacción y mejoría o insatisfacción y empeoramiento.

Tipo de variable: Cuantitativa

Unidad de Medición: 0 y 5

Variables universales

Edad, sexo, comorbilidad (diabetes e hipertensión)

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se recabaron los datos y se dividieron en valores cuantitativos, categóricos y dicotómicos. Se realizó estadística descriptiva y de frecuencias, por ser un solo grupo se realizó correlación de Pearson para valores cuantitativos. Se utilizó el sistema SPSS para la correlación de los datos. Se tomará como significativo todo valor de p menor a 0.05.

MONITOREO DEL ESTUDIO

Responsabilidades de los investigadores.-

Los investigadores responsables realizaron el estudio basado en las Buenas Prácticas Clínicas y los requisitos regulatorios aplicables.

El investigador se encargó del cumplimiento del cronograma de trabajo, el programa de revisión de los expedientes y valoración de los pacientes y los procedimientos requeridos por el protocolo.

La captación de la información se llevó a cabo en el archivo del hospital y en la consulta externa de acuerdo a la hoja de recolección de datos diseñada por el investigador, así como las escalas de valoración. Se evaluaron las variables estipuladas en cada paciente de acuerdo con dicha hoja de recolección de datos.

Recursos humanos.-

Los investigadores se darán tiempo para la revisión de los expedientes clínicos y exploración física de los pacientes estudiados.

Se requerirá del apoyo del personal del archivo del hospital para la obtención del expediente clínico de los pacientes, así como apoyo de personal de la consulta externa para realizar la exploración física del paciente.

Recursos financieros.-

En cuanto a los gastos del presente estudio, se contó con el apoyo para los gastos de papelería, así como computadoras del área de enseñanza del Hospital donde se realizó el estudio, así mismo se contó con el apoyo de laboratorio para la toma de Plasma Rico en Plaquetas y el apoyo del servicio de radiología para realizar la toma de estudio de resonancia magnética para corroborar el diagnóstico.

El resto de los gastos fueron solventados por los investigadores involucrados.

Factibilidad del estudio.-

Se contó con el personal calificado para realizar la revisión del expediente clínico y exploración física del codo en los pacientes estudiados así como para el análisis de los estudios realizados a los pacientes.

Se contó con el servicio de Miembro Torácico del hospital con personal calificado para la detección, clasificación y tratamiento de las lesiones documentadas.

Se contó con un servicio de archivo clínico y personal en esta área del hospital que colaborará con la identificación de los expedientes requeridos.

Se contó con el personal calificado para realizar la programación a las consultas, se contó con el adiestramiento necesario del personal medico para realizar la toma y aplicación del Plasma Rico en Plaquetas autologo.

Por parte del área de enseñanza se contó con el personal calificado para el apoyo del investigador en materia de investigación y redacción del estudio.

RESULTADOS

Del periodo de 1° de Marzo de 2012 al 1° de julio de 2012 se registraron un total de 10 pacientes con diagnóstico de lesión completa del manguito rotador, los cuales fueron sometidos a tratamiento conservador mediante la aplicación de plasma rico en plaquetas (PRP) autólogo, aplicado directamente en la articulación glenohumeral del hombro afectado. En total recibieron 4 dosis, cada una con intervalo de una semana. Del total de pacientes 7 fueron del sexo femenino representando el 70% y 3 del sexo masculino representando el 30% (tabla 1), con un promedio de edad de 53 años.

En cuanto a la mano afectada, se encontró que 7 pacientes fueron de la mano derecha que corresponde al 70% y 3 de la mano izquierda que corresponde al 30% (tabla 2).

Se reportó de igual forma las variables de enfermedad crónico-degenerativa, para valorar influencia sobre el resultado final, reportando lo siguiente; con Diabetes Mellitus tipo II, 2 pacientes (20%), Hipertensión Arterial Sistémica, 1 paciente correspondiendo al 10% y 7 pacientes que no presentaban enfermedades crónico-degenerativas siendo el 71.4% (tabla 3).

En cuanto a la valoración realizada mediante la aplicación de la escala de puntaje del hombro de la Universidad de Los Angeles California, se reportaron las siguientes variables de acuerdo a los parámetros de dicha escala, obteniendo lo siguiente; el dolor antes del tratamiento 5 pacientes con puntuación de 1 (lo presenta siempre, es intolerable y requiere de medicación fuerte frecuentemente); que representa al 50% de los pacientes, 4 pacientes con puntuación de 2 (lo presenta siempre pero es tolerable y ocasionalmente necesita medicación) que representa al 40% de los pacientes y 1 paciente con puntuación de 4 ((Nada en reposo, se presenta durante actividades leves, y frecuentemente necesita AINES), representado por el 10%. Al final de tratamiento se encontró 1 paciente con puntuación de 1 que corresponde al 10%, 3 pacientes con puntuación de 2 (30%), 2 pacientes con puntuación de 4 que corresponde al 20% y 4 pacientes con puntuación de 6 (solo presenta dolor durante actividades pesadas y ocasionalmente necesita AINES), que representa al 40%. Así mismo al realizar la prueba de Wilcoxon para la confrontación de ambos grupos en cuanto a dicha variable se encontró una diferencia estadísticamente significativa con una ($p = 0.01$).

En cuanto a la función al inicio del tratamiento se reportaron, 2 pacientes con una puntuación de 1 (sin función de la extremidad) que corresponde al 20% de los pacientes; 1 paciente con puntuación de 2 (es posible realizar solo actividades ligeras) que corresponde al 20% de los pacientes, 5 pacientes con una puntuación de 4 (es posible realizar solo actividades leves de

casa y en algunas suaves de la vida diaria) que corresponde al 40% y 2 pacientes con una puntuación de 6 (es posible realizar actividades de casa, manejar, peinar, vestirse o desvestirse, desabrochar bassier) que corresponde al 60% de los pacientes; al final de tratamiento se reportaron 1 paciente con puntuación de 1 (10%), 2 pacientes con puntuación de 4 (20%), 5 pacientes con valor de 6 (50%) y 2 pacientes con puntuación de 8 (restricción leve, para trabajar en cualquier actividad. Asi mismo encontrándose en la confrontación de ambos grupos encontró una diferencia estadísticamente significativa con una ($p = 0.01$).

En cuanto al rango de flexion activa del hombro al inicio del tratamiento se encontraron los siguientes resultados; 1 paciente con puntuación de 0 (flexión menor de 30°) que corresponde al 10% de los pacientes, 5 pacientes con puntuación de 1 (flexión de $30-45^\circ$) que corresponde al 50%, 3 pacientes con puntuación de 2 (flexión de $46-90^\circ$) que corresponde al 20% y 1 paciente con puntuación de 4 (flexión de $121-150^\circ$). Al final del tratamiento se reportaron 1 paciente con puntuación de 0 (10%), 1 paciente con puntuación de 1 (10%), 4 pacientes con puntuación de 2 (40%), 3 pacientes con puntuación de 3 (flexión de $91-120^\circ$) y 1 paciente con puntuación de 4, encontrándose una diferencia estadísticamente significativa en la confrontación de ambos grupos ($p=0.02$).

En cuanto al grado de fuerza de flexión (prueba muscular manual) al inicio del tratamiento 2 paciente obtuvieron una puntuación de 1 (grado 1= Indicios, pruebas de contractilidad ligera. No hay movimiento articular) que corresponde al 20% de los pacientes, 1 paciente con puntuación de 2 (grado 2= Pobre, arcos de movilidad completa con eliminación de la gravedad), que corresponde al 10%, 6 pacientes con puntuación de 3 (grado 3= aceptable, arcos de movilidad completa contra la gravedad) que corresponde al 10% y un paciente con puntuación de 4 (grado 4= arcos de movilidad completa contra gravedad y cierta resistencia) que corresponde al 10% de los pacientes. Al final del tratamiento se reporto 1 paciente con puntuación de 1 (10%), 2 paciente con una puntuación de 2 (20%), 3 pacientes con una puntuación de 3 (30%) y 4 pacientes con fuerza de 4 (40%), realizando la confrontación entre ambos grupos se encontro una diferencia estadísticamente significativa ($p= 0.04$).

En cuanto a la satisfacción del paciente al inicio del tratamiento se encontraron el 100% de los pacientes con puntuación de 0 (no satisfecho y empeoro) y al final del tratamiento 3 pacientes se mantuvieron con la misma puntuación que corresponde al 30% y 7 pacientes con puntuación de 5 (satisfecho y mejoro) correspondiente al 70% de los pacinetes con una diferencia significativamente estadística ($p=0.00$).

Por ultimo se determino la puntuación final de la Escala de puntaje del hombro de la Universidad de Los Angeles California la cual valora en su conjunto las variables anteriormente

reportadas (dolor, función, flexión activa, fuerza de flexión y satisfacción del paciente) se encontró una puntuación de 9.0 al inicio del estudio contra una puntuación al final del tratamiento de 17.8 .

DISCUSIÓN

A pesar de las técnicas quirúrgicas modernas, el manejo de las rupturas completas continua siendo un reto. Las opciones actuales de tratamiento para las rupturas masivas del manguito rotador van desde tratamiento conservador hasta transferencias tendinosas complejas para tratar de evitar la artroplastia del hombro. La cirugía de reparación de las lesiones completas del manguito rotador es complicada debido a la retracción, la atrofia y la degeneración grasa de los músculos lesionados, con reportes de fallas de hasta un 94% de los pacientes.

Muchos pacientes pueden ser tratados exitosamente de forma conservadora sin cirugía. La reconstrucción del mango rotador. Los pacientes de mayor edad, especialmente con comorbilidades, serán mejor servidos por un enfoque de tratamiento menos complicado que les provea alivio del dolor de forma razonable. Es por eso que nuestro estudio se enfocó al tratamiento de pacientes de forma conservadora mediante la aplicación de Plasma Rico en Plaquetas en este grupo de pacientes y realizar una valoración funcional inicial y final.

En este estudio se tomo una pequeña muestra de pacientes mayores de edad, con diagnostico de ruptura completa de manguito rotador sin ningún otro tipo de lesión a nivel del hombro, con contraindicación quirúrgica para la reparación del mismo.

En el lapso de 3 meses (periodo de estudio), se encontró una predilección por el sexo femenino, así como una frecuencia mayor del lado derecho como hombro afectado correspondiendo al 70% de los pacientes. De igual forma no se encontró predominio de enfermedad crónico-degenerativa en este grupo de pacientes.

Del mismo modo, la edad de los pacientes con dicha patología corresponde con los reportados en la literatura nacional e internacional, correspondiendo a personas mayores, que han presentado cronicidad en la sintomatología y con un grado menor de actividad física.

Al valorar las distintas variables consideradas dentro de la escala de puntaje del hombro de la Universidad de los Ángeles California, como es el dolor, se encontró una mejoría importante del mismo al final del tratamiento en la mayoría de los pacientes. De igual forma en cuanto a la función se encontró una mejoría importante, la cual en parte se puede atribuir a la mejoría en cuanto al dolor anteriormente referida.

En cuanto al grado de flexión activa antes del tratamiento en comparación al termino del tratamiento, de igual forma se encontró una mejoría clínica importante con una ganancia de los pacientes de hasta 40° con una diferencia significativamente estadística. Sin embargo al analizar la fuerza de flexión no se encontró una mejoría significativa, lo anterior podría encontrarse relacionado con el corto periodo de tiempo en el que se realizó la valoración al final del tratamiento.

Por ultimo se encontró que el nivel de satisfacción hasta en el 70% de los pacientes se refirió como satisfechos e incluso con mejoría.

Finalmente al realizar el análisis estadístico de confrontación de los efectos clínicos a través de la valoración mediante la escala de puntaje del hombro de la Universidad de Los Angeles, se encontró una ganancia en la puntuación final con un rango que abarca desde 9.0 al inicio del estudio contra una puntuación al final del tratamiento de 17.8 , lo que nos indica que existe una mejoría al momento de aplicar el Plasma Rico en Plaquetas en paciente con dicho diagnostico.

La mejoría encontrada en mayor grado fue la del dolor con una significancia ya mencionado, lo que conlleva a pensar que secundario a ello, se observa también una mejoría importante tanto en la función como en los rangos de movilidad medidos.

Lo anterior tiene concordancia con lo reportado en la literatura mundial acerca de la mejoría, sobre todo en la sintomatología del padecimiento, en pacientes que son tratados mediante la aplicación de Plasma Rico en Plaquetas de forma transquirúrgica, aunque la aplicación en este caso fue de forma percutánea.

CONCLUSIONES

La aplicación de Plasma Rico en Plaquetas mejoro los resultados funcionales sobre todo en cuestión del dolor y función en los pacientes con lesión completa del manguito rotador no susceptibles de tratamiento quirúrgico

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.- L.U. Bigliani y F. Gómez-Castresana. Monografía de Patología del Manguito Rotador., American Academy of Orthopaedic Surgeons. Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología.
- 2.- Andrew P.W, H.Mejia, V. J. Wright. Application of platelet-Rich plasma to Enhance Tissue Repair , Operative techniques in Orthopaedics 2010 20:98-105 .
- 3.-Elizaveta Kon, G. Filardo. Et al. Platelet-rich plasma (PRP) to treat sports injuries: evidence to support its use. Kee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2011 19:516-527.
- 4.-Andrew Green, Chronic massive rotator cuff tears: Evaluation and management, J Am Acad Orthop Surg 2003;11:321-331.
5. - Jason R. Kang, Ranjan Gupta, Mechanisms of fatty degeneration in massive rotator cuff tears, J Shoulder Elbow Surg 2012 (21), 175-180.
- 6.- Scott R. Montgomery, Frank A. Petrigliano, Biologic augmentation of rotator cuff repair, Curr Rev Musculoskelet Med (2011) 4:21-230.
- 7.- Eric S. Millstein, Stephen J. Snyder. Tratamiento y valoración artroscópica de las roturas del manguito rotador. Artroscopia de Hombro Avanzada, 4 -2003. 605-622.

ANEXOS

ANEXO I

ESCALA DE PUNTAJE DEL HOMBRO DE LA UNIVERSIDAD DE LOS ANGELES CALIFORNIA.

DOLOR.

Lo presenta siempre, es intolerable necesita medicación fuerte frecuentemente.	1
Lo presenta siempre pero tolerable ocasionalmente necesita medicación.	2
Nada en reposo; se presenta durante actividades Leves, frecuentemente necesita AINES.	4
Solo lo presenta durante actividades pesadas ocasionalmente necesita AINES.	6
Ocasional y suave.	8
Ninguna.	10

FUNCION.

Sin función de la extremidad.	1
Es posible solo a actividades ligeras.	2
Solo en actividades leves de casa y en algunas de suaves de la vida diaria.	4
Es posible realizar actividades de casa, manejar, Se puede peinar, vestir o desvestir, desabrochar el brassier.	6
Restricción leve, su uso para trabajar en cualquier actividad.	8
Actividades Normales	10

FLEXION ACTIVA.

MAYOR DE 150°	5
121-150°	4
91-120°	3
46-90°	2
30-45°	1
MENOR DE 30°	0

FUERZA DE FLEXION (PRUEBA MUSCULAR MANUAL).

GRADO 5	5
GRADO 4	4
GRADO 3	3
GRADO 2	2
GRADO 1	1
GRADO 0	0

SATISFACCION DEL PACIENTE.

SATISFECHO Y MEJORO	5
NO SATISFECHO Y EMPEORO	0

La máxima calificación es de 35 puntos.

34-35 puntos	Excelente.
28-33 puntos	Buena.
21-27 puntos	Justa.
0-20	Pobre.

ANEXO II

TABLA DE VALORACION PARA FUERZA DE FLEXION

GRADUACION MUSCULAR	DESCRIPCION
5 Normal	Arcos de movilidad completa contra la gravedad con resistencia completa.
4 Buena	Arcos de movilidad completa contra la gravedad con cierta resistencia.
3 Aceptable	Arcos de movilidad completa contra la gravedad.
2 Pobre	Arcos de movilidad completa con eliminación de la gravedad.
1 Indicios	Pruebas de contractilidad ligera. No hay movimiento articular.
0 Nula	No hay pruebas de contractilidad.

ANEXO III

UNIDAD MEDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGIA Y ORTOPEdia
"LOMAS VERDES"

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS

"EFECTO DE LA APLICACIÓN DE PLASMA RICO EN PLAQUETAS
AUTOLOGO EN PACIENTES CON RUPTURA COMPLETA DEL
MANGUITO ROTADOR"

DATOS GENERALES

NOMBRE DEL

PACIENTE _____

NSS _____

EDAD _____

DIGANOSTICO _____

HOMBRO AFECTADO:

DERECHO

IZQUIERDO

BILATERAL

COMORBILIDAD : DIABETES HIPERTENSION

OTROS _____

DATOS DE PROCEDIMIENTO

FECHA DE APLICACION INICIAL DEL PLASMA RICO EN PLAQUETAS
AUTOLOGO _____

2 DOSIS FECHA _____

3 DOSIS FECHA _____

4 DOSIS FECHA _____

EVALUACION INICIAL SEGUN LA ESCALA DE PUNTAJE DEL HOMBRO
DE LA UNIVERSIDAD DE LOS ANGELES CALIFORNIA.

_____.

EVALUACION FINAL AL TERMINO DEL TRATAMIENTO, SEGUN LA ESCALA DE PUNTAJE DEL HOMBRO DE LA UNIVERSIDAD DE LOS ANGELES CALIFORNIA. _____

OBSERVACIONES ADICIONALES

ANEXO IV

CONSENTIMIENTO INFORMADO

ANTECEDENTES

Usted ha sido invitado a participar en este estudio para evaluar clínicamente el hombro de pacientes con diagnóstico de ruptura completa del manguito rotador, secundario a la aplicación de Plasma Rico en Plaquetas Autólogo, de la cual ya existen antecedentes de su realización pero no se han medido en nuestro hospital y además se le ofrece una opción de tratamiento no quirúrgico.

PROPOSITO DEL ESTUDIO

El propósito de este estudio de investigación es evaluar clínicamente los efectos a corto plazo de la aplicación de Plasma Rico en Plaquetas. Proporcionar una opción de tratamiento no quirúrgico para la ruptura completa del manguito rotador.

DURACION DEL ESTUDIO

El estudio tendrá una duración de 5 semanas, que es el lapso en promedio de tiempo en el que podemos valorar los resultados que le ofrece nuestro tratamiento. Pero su seguimiento será individualizado a cada paciente y se seguirá su caso hasta que lo requiera cada uno de los pacientes basado en lo que dictamine su médico tratante

PARTICIPACION EN ESTE ENSAYO

Su participación en este estudio es voluntaria, usted es libre de retirarse en cualquier momento. Su decisión de no participar o de retirarse no afectará su tratamiento posterior o su atención médica. Su doctor también puede discontinuar su participación sin su consentimiento si considera que es por su propio bien o si existen razones administrativas.

PROCEDIMIENTOS

Si elige participar en este estudio, se requieren ciertas evaluaciones antes de someterse a la aplicación del Plasma Rico en Plaquetas autologo, así como estudios de gabinete como lo es el estudio de resonancia magnética para corroborar el diagnostico.

En cada visita semanal, se le citara en el área de laboratorio para realizar la toma de muestra de sangre para la obtención del Plasma Rico en Plaquetas autologo, posteriormente en el área de consulta externa; se le harán preguntas sobre su salud general, y la funcionalidad de su hombro en las actividades diarias que realiza y se le realizara la aplicación del Plasma Rico en Plaquetas autologo, además se le aplicara una escala de evaluación del hombro de la (UCLA) sobre su dolor y actividad diaria al principio y al final del estudio.

Usted será sometido a un procedimiento de aplicación de Plasma Rico en Plaquetas autologo para tratamiento de su sintomatología.

Compensación de Gastos No Rembolsados Relacionados con el Estudio.

Todas las consultas, exámenes de gabinete y laboratorio, son procedimientos que habitualmente se realizan en pacientes en el Instituto Mexicano del Seguro Social. No tiene ningún costo su participación en este estudio. Usted no recibirá ningún pago por participar en el mismo. No se proporcionara ningún tipo de compensación. Debe notificar al Medico del Estudio inmediatamente cualquier lesión relacionada con la Investigación.

RIESGOS

Los riesgos de la aplicación de la aplicación del Plasma Rico en Plaquetas autologo, en base a la información de sujetos a quienes se a sometido a este procedimiento basado en la literatura, son los siguientes problemas:

1. Dolor en el sitio de aplicación del Plasma Rico en Plaquetas autologo
2. Dolor por aumento de volumen intra-articular.
3. Reacción local secundaria a aplicación del plasma Rico en Plaquetas.
4. Hemartrosis
5. Infección.

BENEFICIOS POTENCIALES

a. ¿Cuáles son los beneficios terapéuticos esperados?

Estudios previos han demostrado que la aplicación del Plasma Rico en Plaquetas autologo aplicado en pacientes con lesión del manguito rotador, mejora la tasa de recuperación de dichas lesiones, así como disminuye el

dolor y mejora la funcionalidad del así mismo mejorando los arcos de movilidad.

b. ¿Obtendré un beneficio de mi participación en este estudio?
¿Obtendrán beneficio otras personas?

El principal objetivo de este estudio de investigación es proporcionar información científica. Estudios clínicos previos han demostrado que la aplicación del Plasma Rico en Plaquetas es efectiva, por lo que es posible que usted reciba un beneficio. El análisis de los datos clínicos nos dará información importante de cómo actúa esta terapia y será un paso importante para entender la evolución clínico-funcional.

CONFIDENCIALIDAD

A menos que sea requerido por la ley, solamente su doctor, y las dependencias gubernamentales del país tendrán acceso a los datos confidenciales que le identifican por su nombre. Usted será identificado(a) con iniciales y el número de pacientes del estudio.

Si surgieran hallazgos nuevos significativos durante el curso del estudio que pudieran estar relacionados con su disposición para continuar, se le proporcionara la información tan pronto como sea posible a través de su doctor.

Por lo anterior, si usted se llegará a sentir mal, no dude en comunicarse con su Dr. OCHOA CRUZ GUILLERMO al TEL. 044 5513638626

Si tiene alguna duda acerca del proceso de consentimiento informado o de sus derechos como sujeto de investigación, deberá contactar al Dr. ADOLFO TORRES ZAVALA al teléfono 5513846872.

Iniciales _____ del paciente _____

Fecha _____

Antes de dar mi consentimiento firmado, yo paciente:

He sido suficientemente informado sobre los métodos y medios de administración del tratamiento utilizado, las inconvenientes, peligros y efectos adversos que pudieran ocurrir por la aplicación del Plasma Rico en Plaquetas autólogo, y he recibido una copia del consentimiento informado. He leído la información anterior y entiendo el propósito, beneficios y riesgos de este estudio, por lo cual estoy de acuerdo en participar voluntariamente.

Nombre y firma del paciente / Fecha

Nombre y firma del Investigador/ Fecha

Nombre y firma del 1er Testigo. Parentesco/ Fecha

Nombre y firma del 2° Testigo. Parentesco/ Fecha
