



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

TRABALLO DE FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA

Fisioterapia versus ciruxía no tratamento da inestabilidade anterior do ombro. Un proxecto de investigación

Physical therapy versus surgery for treatment of anterior shoulder instability.

An investigation project

Fisioterapia versus cirugía en el tratamiento de la inestabilidad anterior de hombro. Un proyecto de investigación



Facultade de Fisioterapia

Alumna: D^a. Eva Parga Chouciño

DNI: 79.340.108 K

Titora: D^a. Andrea Seijo Ares

Convocatoria: Xuño de 2018

ÍNDICE

1. Resumo.....	7
1.1 Resumo.....	7
1.2 Abstract.....	8
1.3 Resúmen.....	9
2. Introducción	10
2.1 Tipo de traballo	10
2.2 Motivación persoal	10
3. Contextualización	11
3.1 Clasificación	11
3.2 Incidencia e epidemioloxía	12
3.3 Estabilidade glenohumeral	12
3.4 Avaliación clínica.....	15
3.5 Formas de tratamento	15
3.5.1 Formas de redución	15
3.5.2 Tratamento conservador habitual.....	16
3.5.3 Tratamento quirúrxico	17
3.6 Xustificación do traballo	18
4. Hipóteses e obxectivos	19
4.1 Hipóteses: nula e alternativa	19
4.2 Pregunta de investigación	19
4.3 Obxectivos	20
4.3.1 Xeral	20
4.3.2 Específicos.....	20
5 Metodoloxía.....	21
5.1 Estratexia de búsqueda.....	21
5.2 Ámbito de estudo	24
5.3 Período de estudo.....	24

5.4	Tipo de estudo	24
5.5	Criterios de selección	25
5.5.1	Criterios de inclusión	25
5.5.2	Criterios de exclusión	25
5.6	Xustificación do tamaño mostral.....	26
5.7	Selección da mostra.....	26
5.8	Descrición das variables a estudar.....	27
5.8.1	Recidivas	28
5.8.2	Inestabilidade anterior de ombro obxetiva.....	28
5.8.3	Dor persistente.....	29
5.8.4	Funcionalidade do ombro.....	29
5.8.5	Rango de movemento articular	30
5.8.6	Tempo de regreso ao nivel de actividade previo a lesión	30
5.9	Medicións e intervención.....	31
5.9.1	Medicións.....	31
5.9.2	Intervención conservadora.....	31
5.9.2.1	Proposta de programa de fisioterapia	34
5.10	Análise estadístico dos datos	39
5.11	Limitacións do estudo (sesgos).....	40
6	Cronograma e plan de traballo	42
7	Aspectos ético legais.....	47
8	Aplicabilidade do estudo.....	48
9	Plan de difusión dos resultados.....	48
10	Memoria económica	49
10.1	Recursos necesarios.....	49
10.2	Distribución do presuposto	50
10.3	Posibles fontes de financiación	51
11	Bibliografía	52

12. Anexos	55
------------------	----

ÍNDICE DE TÁBOAS

Táboa I. Pregunta de investigación	20
Táboa II. Estratexia de búsqueda nas principais bases de datos	22
Táboa III. Ensaio clínico atopado nas bases de datos.....	23
Táboa IV. Síntese das variables de estudo	30
Táboa V. Cronograma.....	42
Táboa VI. Plan de traballo	44
Táboa VII. Recursos materiais	50
Táboa VIII. Recursos humanos	50
Táboa IX. Tipos de financiación	51
Táboa X. Ensaio clínico revisado	63
Táboa XI. Proposta de traballo activo.....	68

ÍNDICE DE ILUSTRACIÓN

Ilustración I. Clasificación inestabilidade de ombro según O`Brien	11
Ilustración II. Test de Clank	28
Ilustración IV. Test de recolocación	29
Ilustración III. Test de recolocación de Jobe (II).....	29
Ilustración V. Contracción-relaxación para gañar en flexión (I)	35
Ilustración VI. Contracción-relaxación para gañar en flexión (II)	35
Ilustración VII. Contracción-relaxación para gañar en ABD (II)	35
Ilustración VIII. Contracción-relaxación para gañar en ABD (I)	35
Ilustración IX. Descoaptación da cabeza humeral (I).....	39
Ilustración X. Descoaptación da cabeza humeral (II).....	39

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS/ABREVIATURAS

ABREVIATURA	SIGNIFICADO
ECA	Ensaio clínico aleatorizado
RE	Rotación externa
RI	Rotación interna
ABD	Abducción
ADD	Aducción
DS	Decúbito supino
DP	Decúbito prono
DL	Decúbito lateral
SD	Sedestación
ROM	Rango de movemento articular
H ₀	Hipótese nula
H ₁	Hipótese alternativa
PICO	Patient, Intervention, Comparison, Outcome
SERGAS	Servicio Galego de Saúde
DASH	Disabilities of Arm, Shoulder and Hand
WOSI	Western Ontario Shoulder Instability
EVA	Escala Visual Analóxica
CEA	Ciclo estiramento-acortamento
CCP	Cadea cinética pechada
CCA	Cadea cinética aberta
DE	Desviación estándar
IC 95%	Intervalo de confianza do 95%
BPC	Boa práctica clínica
CEIC	Comité Ético de Investigación de Galicia
AEF	Asociación Española de Fisioterapeutas
CNEF	Congreso Nacional de Estudiantes de Fisioterapia, A Coruña
SERMEF	Sociedade Española de Medicina Física e Rehabilitación

COFIGA	Colexio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia
GQ	Grupo quirúrxico
GC	Grupo conservador

1. RESUMO

1.1 RESUMO

Introdución

A luxación de ombro abarca o 50% do total de luxacións atendidas nos servizos de urxencia, sendo o 90% das mesmas, luxacións anteriores. A incidencia aumentou de forma notable nas últimas décadas, coincidindo coa xeralización das actividades lúdicas. Existen dúas posibles formas de tratamento; a forma conservadora ou a ciruxía de estabilización.

Obxectivo

Comparar os efectos da intervención conservadora en contraposición co tratamento quirúrxico en persoas entre 16 e 40 anos con diagnóstico médico de inestabilidade anterior de ombro.

Material e método

Plantéxase un ensaio clínico aleatorizado (ECA) a cego por terceiros. Dividirase a mostra de 38 pacientes obtidos do Servicio Galego de Saúde (SERGAS) en dous grupos de 19 persoas, de maneira que un deles recibirá tratamento conservador (grupo A) e outro quirúrxico (grupo B). O grupo A recibirá un total de 16 semanas de tratamento, combinando terapia manual con traballo activo supervisado por un fisioterapeuta. Realizaranse 3 sesións semanais dunha hora de duración. O grupo B someterase a unha intervención quirúrxica e posterior rehabilitación pautada polo traumatólogo pertinente. Todos os participantes serán valorados ao comezo do tratamento, ao final do mesmo e farase un seguimento nos 6, 12, 18 e 24 meses posteriores. A principal variable a analizar serán as recidivas post-tratamento, pero tamén se avaliará a inestabilidade obxectiva, dor persistente, funcionalidade do ombro, tempo de incorporación ao nivel de actividade diaria e/ou deportiva previo á lesión. Os datos serán analizados mediante o software estadístico SPSS, comparándose os efectos dos tratamentos mediante a proba T de Student para mostras independentes, e no caso de que as variables teñan valores binarios (test de inestabilidade anterior de ombro), calcularase a proporción do evento para cada grupo e estudarase a existencia de diferenzas significativas entre ambas mediante a puntuación Z, e/ou a independencia a través do test exacto de Fisher e a proba Chi-cuadrado.

Palabras clave: inestabilidade anterior de ombro, luxación anterior de ombro, fisioterapia, ciruxía.

1.2 ABSTRACT

Background

The luxation of shoulder includes 50% of total of luxations attended in the urgency services, being 90% of the same ones, anterior luxations. The incident increased of notable from in the last decades, coinciding with the generalization of the playful activities. There are two possible forms of treatment: the conservative treatment or the surgery of stabilization.

Objective

The aim of this study is the comparison between the effects of the conservative treatment with the surgical treatment in patients from 16 to 40 years old diagnosed of anterior shoulder instability.

Methods

A clinical randomized trial with external blind evaluation by third parties. A sample of 38 patients obtained through of the Galician Service of Health will be divided in two groups of the same sample size. The first group will receive a conservative treatment (A group) and the second one a surgical treatment (B group). The treatment for the A group will consist in a 16 weeks program, combining manual therapy with active work supervised by a physical therapist. Three weekly meetings of an hour of duration will be held per week. The group B will undergo surgery and later rehabilitation conducted by the pertinent orthopedic surgeon. All the participants will be valued to the beginning of the treatment, at the end of the same one and it will do a follow-up in 6, 12, 18 and 24 later months. The main variable in the analysis will be the recurrence of dislocation post-treatment, but the objective instability, persistent pain, shoulder functionality, time of returning at the level of activity before the injury will be also evaluated. The information between groups will be analyzed by means of Student's T test for independent samples and, case of binary variables (anterior instability test), the proportion of the event for each group will be compared by means of the Z test, and/or the independence will be contrasted through the exact Fisher Test or Chi-square Test.

Keywords: anterior shoulder instability, anterior dislocation, physical therapy, surgery.

1.3 RESUMEN

Introducción

La luxación de hombro abarca el 50% del total de luxaciones atendidas en los servicios de urgencia, siendo el 90% de las mismas, luxaciones anteriores. La incidencia aumentó de forma notable en las últimas décadas, coincidiendo con la generalización de las actividades lúdicas. Existen dos posibles formas de tratamiento; la forma conservadora o la cirugía de estabilización.

Objetivo

El objetivo de este estudio es comparar los efectos de la intervención conservadora en contraposición al tratamiento quirúrgico en personas entre 16 y 40 años con diagnóstico médico de inestabilidad anterior de hombro.

Material y método

Se plantea un ensayo clínico aleatorizado (ECA) a ciego por terceros. Se dividirá la muestra de 38 pacientes obtenidos del Servicio Gallego de Salud (SERGAS) en dos grupos de 19 personas, de forma que uno de ellos recibirá tratamiento conservador (grupo A) y otro quirúrgico (grupo B). El grupo A recibirá un total de 16 semanas de tratamiento, combinando terapia manual con trabajo activo supervisado por un fisioterapeuta. Se realizarán 3 sesiones semanales de una hora de duración. El grupo B se someterá a una intervención quirúrgica y posterior rehabilitación pautada por el traumatólogo pertinente. Todos los participantes serán valorados al comienzo del tratamiento, al final del mismo y se hará un seguimiento en los 6, 12, 18 y 24 meses posteriores. La principal variable a analizar serán las recidivas post-tratamiento, pero también se evaluarán la inestabilidad objetiva, dolor persistente, funcionalidad del hombro, tiempo de reincorporación al nivel de actividad diaria y/o deportiva previo a la lesión. Los datos serán analizados mediante la prueba T de Student para muestras independientes, y en el caso de que las variables tengan valores binarios (test de inestabilidad anterior de hombro), se calculará la proporción del evento para cada grupo y se estudiará la existencia de diferencias significativas entre ambas mediante la puntuación Z, y/o la independencia a través del test exacto de Fisher y la prueba Chi-cuadrado.

Palabras chave: inestabilidad anterior de hombro, luxación anterior de hombro, fisioterapia, cirugía.

2. INTRODUCCIÓN

2.1 TIPO DE TRABALLO

No presente traballo expónse o deseño dun proxecto de investigación que pretende comparar a eficacia do tratamento conservador en contraposición co tratamento quirúrxico en pacientes con inestabilidade anterior de ombro.

Tratarase dun ensaio clínico aleatorizado (ECA); de tipo experimental, analítico, lonxitudinal e prospectivo.

2.2 MOTIVACIÓN PERSOAL

Ao longo destes catro anos, coñecemos todas as áreas que a fisioterapia pode abarcar, e pese a ser nun primeiro momento aspectos fundamentalmente teóricos, ao chegar ao terceiro curso e comezar as estancias clínicas tiven a oportunidade de ver a profesión dende dentro. Puiden traballar con pacientes e patoloxías de todo tipo, e deste xeito, visionar a liña pola que seguir formándome nun futuro. Este traballo de fin de grado nace, por unha banda do meu interese polo campo da fisioterapia deportiva, e dentro desta, pola articulación do ombro.

Por outra banda, son coñecedora de que a fisioterapia é relativamente xove dentro do mundo da investigación. Tras facer unha búsqueda inicial desta temática concreta que suscitou o meu interese, e atopar escaso número de artigos, fíxenme consciente da necesidade de estudar e basar a abordaxe dos pacientes na evidencia científica.

Deste xeito, decidín realizar un proxecto de investigación, co obxectivo de aportar un gran de area máis para que esta “arte e ciencia” siga en constante crecemento.

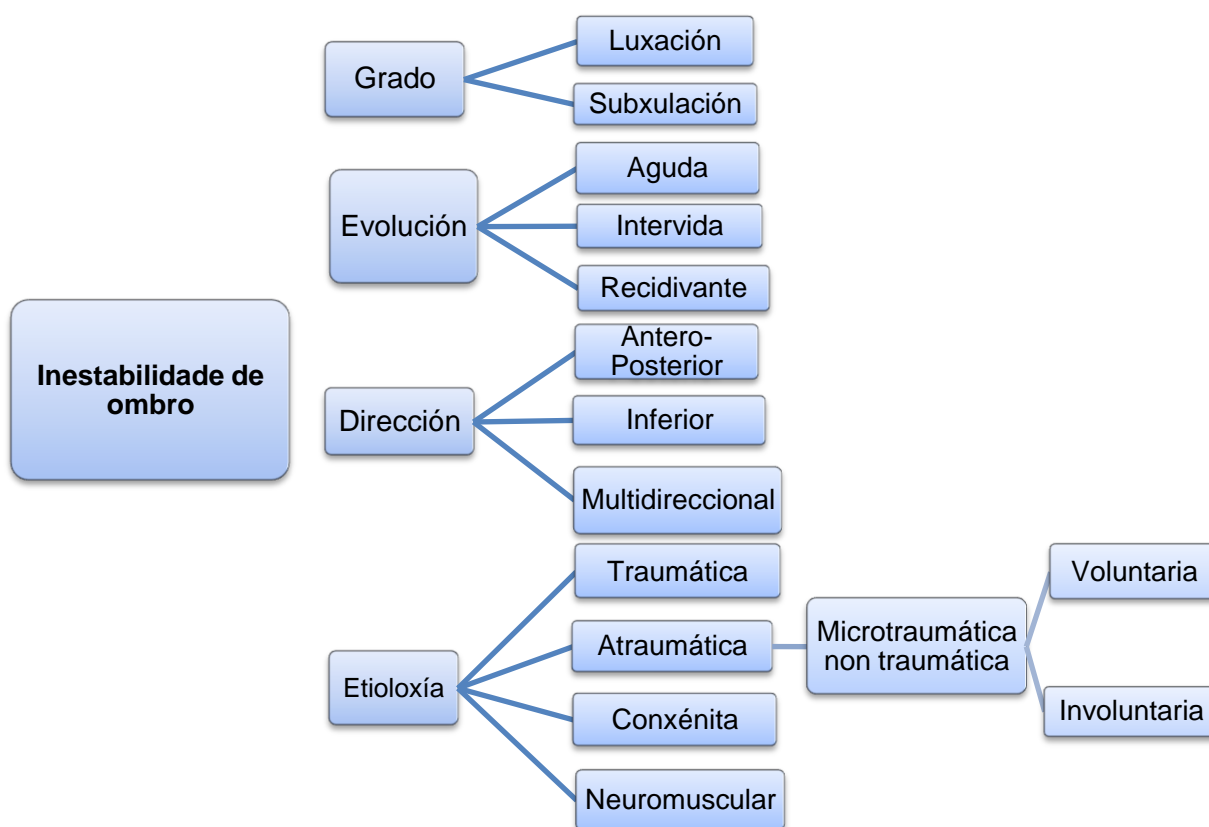
3. CONTEXTUALIZACIÓN

3.1 CLASIFICACIÓN

Sábase que a articulación glenohumeral é a estrutura con maior rango de mobilidade do corpo, propiedade que a volve a máis susceptible a luxarse⁽¹⁾.

Seguindo a O'Brien e colaboradores, clasificamos a inestabilidade de ombro de acordo con catro parámetros, recollidos na Ilustración I: o grado da lesión, a súa evolución no tempo, a dirección espacial do desplazamento e a etioloxía causal⁽²⁾.

Ilustración I. Clasificación inestabilidade de ombro según O'Brien



A orixe traumática é a principal causa do primeiro episodio de luxación anterior no 95% dos casos, mentras que as posteriores constitúen o 2-4% de todas as luxacións glenohumerais⁽¹⁾.

3.2 INCIDENCIA E EPIDEMIOLOXÍA

A frecuencia de ombros inestables aumentou nas últimas décadas, coincidindo coa xeralización das actividades lúdicas. O incremento da actividade deportiva produce un aumento da micro e macrotraumatoloxía por dúas situacións. A primeira é a multiplicación dos ciclos de ombro (proporcional ao número de horas de entrenamiento), que incrementan de maneira inevitable a inestabilidade por microtraumatismo. A segunda situación, é a exposición física con impactos cada vez máis fortes⁽³⁾.

Zacchilli et al, no seu estudo publicado no ano 2010 fixeron un cálculo da taxa global de incidencia de luxacións de ombro nos hospitais dos Estados Unidos, que foi de 23.9 por cada 100.000 persoas ao ano. Este dato resultou ser aproximadamente o dobre dos últimos valores recollidos con anterioridade. Ademais, obtiveron nos seus resultados unha maior incidencia na xuventude e no sexo masculino (71.8% comparado con 28.2% mulleres), de maneira que a taxa global en homes foi de 34.9 mentras que nas mulleres descende ata 13.3⁽⁴⁾.

A alta incidencia de dislocación recorrente de ombro na poboación adolescente en oposición á recurrencia nas persoas maiores de 40 anos pode ser explicada, en parte, polo perfil de coláxeno que se atopa nos tecidos do ombro. O coláxeno é a principal proteína dos ligamentos e tendóns. Nos recién nacidos sintetízase coláxeno soluble (tipo III), sendo as súas fibras flexibles e elásticas. Con cada década que pasa, esta proteína faise cada vez menos soluble e progresivamente transformase en insoluble (tipo I). Esta forma de coláxeno contén grupos de xofre, que teñen alta tendencia formar enlaces cruzados e pontes entre os seus filamentos, causando que sexa relativamente duro e pouco elástico. Esta relación cambiante de coláxeno tipo I e tipo III en todo o corpo é tan fiable que a idade cronolóxica dun individuo pode ser determinada mediante a análise do contido de coláxeno tipo III dunha mostra de pel.

Polo tanto, a maior proporción de coláxeno tipo III en tendóns e ligamentos, máis probabilidade hai de sufrir luxación recorrente⁽⁵⁾.

3.3 ESTABILIDADE GLENOHUMERAL

A articulación glenohumeral comprende unha rede complexa de estruturas estáticas e dinámicas que lle proporcionan estabilidade. Destacaremos dous tipos de contención, activa e pasiva:

Os estabilizadores estáticos inclúen:

❖ A cápsula e a presión negativa no seu interior:

A adherencia entre a cavidade glenoidea e a cabeza humeral débese á atracción molecular entre o líquido sinovial e as superficies condrais da cavidade e do húmero. Hai unha presión negativa producida pola membrana sinovial que, a través da acción osmótica, elimina o líquido articular libre. Esta presión negativa causa un efecto de vacío e proporciona estabilidade á articulación. Este efecto vese afectado polas técnicas artroscópicas⁽⁶⁾.

❖ O rodete glenoideo e a congruencia ósea.

❖ Os sistemas ligamentarios, onde destacan:

O ligamento glenohumeral e as súas tres porcións:

- O **ligamento glenohumeral superior** opónse ao desplazamento inferior e á rotación externa (RE) do húmero cando este se atopa nunha posición de adución (ADD).

- O fascículo **medio** encárgase de resistir a RE e proporciona estabilidade anterior cando a extremidade realiza entre 60-90° de abducción (ABD)⁽³⁾.

- A porción **inferior**, posee dúas ramas, unha anterior e outra posterior; sendo a primeira a cal cumpre a función máis relevante, xa que impide o desplazamento anteroinferior da cabeza humeral cando o membro superior se sitúa por encima dos 90° de ABD, sendo así o único freno ligamentoso da traslación anterior por encima deses grados de movemento⁽³⁾. Isto ten que ver coa congruencia que existe entre a cabeza do húmero e a glenoides escapular, onde a superficie de contacto entre ambas estruturas non supera o 30%, o cal leva a pensar que a estabilidade do ombro está determinada principalmente polos tecidos brandos xa mencionados que se atopan arredor⁽¹⁾.

Por outra banda, o **ligamento coracohumeral** está formado por dous fascículos; o coracotroquiteriano que se estira en flexión, e o coracotroquiniano que se estira en extensión⁽³⁾.

Os ligamentos do ombro só actúan nas posicións máis extremas do rango de movemento e permanecen laxos se o ombro está en repouso ou durante un rango de movemento (ROM) non extremo. Deste xeito, durante a maior parte do arco de ROM non hai

tensión neles, ata un certo punto no cal a tensión aumenta de forma repentina, exercendo unha forza de coaptación na cabeza humeral contra a cavidade glenoidea.

Ademáis existen variacións personais na tensión ligamentaria; os suxeitos con maior laxitude teñen maiores rangos de ROM, mais non por iso son menos estables; xa que dentro do marco da estabilidade, os músculos desempeñan o papel principal⁽⁶⁾.

Estabilizadores dinámicos:

Para comprender o equilibrio dinámico escapulohumeral, é preciso separar os músculos en dous grupos: os que xeran as forzas de translación e os coaptadores. O primeiro grupo comprende a porción larga do tríceps, a porción corta e longa do bíceps, o coracobraquial, o deltoides e o pectoral menor. Os segundos son os do manguito dos rotadores (subescapular, supraespinoso, infraespinoso e redondo menor)⁽³⁾.

As contraccións do infraespinoso e do redondo menor compensan a contracción do subescapular, mentras que a contracción da parte inferior do manguito rotador (infraespinoso, redondo menor e subescapular) compensa a contracción do deltoides. Estes pares de forza fan posible un centrado articular óptimo⁽³⁾.

Según Lee et al, nun rango medio de movemento, o supraespinoso e o subescapular proporcionan índices de estabilidade dinámica máis altos que o resto dos músculos, mentras que cando se simula a posición da inestabilidade anterior no rango final de movemento, son o infraespinoso e o redondo menor os que ofrecen maior estabilidade dinámica que o supraespinoso⁽⁷⁾.

Canto máis impliquemos á musculatura máis próxima á articulación glenohumeral, como o manguito dos rotadores; menos forzas luxantes xeramos sobre esta. Sen embargo, cando aumenta a actividade da musculatura como o pectoral maior ou deltoides (músculos mobilizadores) as forzas asemellanse a forzas extrínsecas luxantes. Labriola et al demostraron que se a actividade do supraespinoso, redondo menor e infraespinoso aumenta, a resultante de forzas musculares aplicadas á articulación faise menos anterior, e polo tanto aumenta a estabilidade. Sen embargo, se aumenta a actividade do pectoral maior e deltoides ocorre o caso contrario⁽³⁾.

3.4 AVALIACIÓN CLÍNICA

Unha luxación anterior de ombro pode ser recoñecida a simple vista. O membro superior xeralmente preséntase nunha posición de ABD e RE. Prodúcese unha perda no contorno normal do músculo deltoides, e o acromion faise prominente na súa rexión posterior e lateral. É posible que se palpe a cabeza humeral na rexión anterior do complexo articular.

É importante realizar un exame detallado dos danos específicos no oso, estruturas vasculares e nerviosas antes de realizar calquera tipo de redución⁽⁸⁾.

3.5 FORMAS DE TRATAMENTO

3.5.1 Formas de redución

- **Maniobras de tracción**⁽⁹⁾

Hipocrática: Consiste en colocar un pé na axila do paciente, aplicando tracción ao brazo alternando RI e RE para desencaixar a cabeza humeral. Está en desuso pola alta taxa de lesións producidas no plexo braquial.

Tracción contra-tracción: En decúbito supino (DS), exércese unha tracción lonxitudinal para desencaixar a cabeza humeral. Colócase unha saba arredor do peito do paciente entre a axila e posteriormente o profesional tira cara o lado non afecto mentras que se exercen unha tracción en sentido inferior e lateral a un ángulo de 45º da extremidade luxada. Unha vez desencaixado o húmero pódese realizar unha lixeira RE para poder superar o rodete glenoideo.

Método da silla: Co paciente en sedestación (SD) nunha silla co brazo afecto colgando sobre o respaldo. O profesional mantén o antebrazo supinado e estacionario mentras o paciente lentamente se pon de pe. A técnica foi modificada empregando unha banda circular arredor do antebrazo, mantendo o cóbado en flexión de 90º e usando esta como pedal.

Stimson: O paciente situado en decúbito prono (DP) co brazo colgando polo borde da padiola. Aplícase tracción mediante o uso de pesas iniciando con 5 libras. De maneira alternativa pódese flexionar o cóbado a 90º para relaxar o bíceps e o examinador pode aplicar tracción manual cun suave movemeto de balanceo. A redución ocorre entre 15 e 20 minutos despois.

Spaso: Co paciente en DS, mantendo a extremidade en flexión de 90°, e levando de forma progresiva a RE. O borde medial da escápula debe manterse en contacto coa padiola para estabilizar a glenoides. A redución ocorre de maneira espontánea despois duns minutos.

Eskimo ou técnica esquimal: O paciente en decúbito lateral (DL) e o examinador aplica tracción vertical ao membro afecto, levantando varios centímetros o ombro san.

- **Maniobras de palanca**⁽⁹⁾

Kocher: Cun porcentaxe de éxito entre o 81 e o 100%. Realízase co paciente en DS ou SD. O profesional sostén o antebrazo do lado afecto con flexión de 90°. O paciente aduce o brazo e rota de forma activa a 70-80° ata que se perciba resistencia. O operador procede a flexionar o brazo hacia diante reducindo a cabeza luxada.

Rotación externa: O paciente en SD nunha cadeira xiratoria e agarrado a un obxecto estacionario, rota o corpo levanto o ombro a RE ata que ocorre a redución.

- **Maniobras combinadas**⁽⁹⁾

Milch: Segue o principio de recrear e lesión, de xeito que o profesional coloca unha man na cara superior do ombro e usa o pulgar para estabilizar a cabeza humeral nunha posición fixa mentras é abducido. Unha vez lograda a ABD completa, aplícase tracción lonxitudinal e manipúlase a cabeza humeral co pulgar sobre o rodete glenoideo. Pódese modificar a técnica rotando externamente o brazo.

Fares (*Fast, Reliable, Safe*): O paciente, en DS, mantén o brazo en ADD co cóbado estendido e o antebrazo neutro. Aplícase rotación axial sin contra-tracción. Realízanse oscilacións en sentido vertical e posteriormente abdúcese o brazo ata 90°, nese momento realízase RE mentras que se mantén a ABD e a oscilación vertical.

3.5.2 Tratamento conservador habitual

Búscase restaurar os arcos máximos de mobilidade e manter a estabilidade na articulación. Mantense a extremidade inmovilizada durante 3-4 semanas, e posteriormente iníciase mobilidade pasiva con restrición da RE máis alá da neutra, e ABD non maior a 90° por 4-6 semanas.

A continuación realízanse contraccións isométricas e finalmente, cando a se restaure a forza, a reinstauración das actividades normais.

Se persiste limitación, debilidade ou dor debe sospeitarse de lesión do manguito rotador e/ou do labrum, e recoméndase realizar probas de imaxe, especialmente en maiores de 40 anos⁽¹⁰⁾.

3.5.3 Tratamento quirúrxico

Dentro das técnicas operatorias de ombro, destaca a ciruxía artroscópica e as técnicas abertas⁽¹¹⁾. A ciruxía ten como obxectivo suplir a debilidade constitucional ou adquirida da articulación. As intervencións quirúrxicas que serán citadas a continuación priman a vía de acceso anterior, efectuando a incisión no surco deltopectoral⁽¹²⁾.

A **capsulorrafia a “ceo aberto” de Bankart**, permite a reinserción da cápsula no borde anterior da cavidade glenoidea. De maneira infrecuente asóciase a unha miorrafia do músculo subescapular. Elíxese esta técnica cando non hai modificación ou cando existe unha lesión mínima do borde anterior da cavidade glenoidea. A reinserción da capsula e a cicatrización do tendón subescapular seccionado na intervención quirúrxica impoñen unha limitación da RE e da ABD durante 6 semanas (para evitar que se estiren as suturas). Unha gran limitación que presenta este tipo de ciruxía é a persistencia definitiva da restrición da RE⁽¹²⁾.

As técnicas de estabilización por **tope óseo anterior** (capsuloplastia de **Latarjet**), empregan a apófise coracoides coas insercións da cabeza corta do bíceps e do coracobraquial. Este tope fíxase sobre o borde anteroinferior da cavidade glenoidea da cápsula coa finalidade de conter a cabeza do húmero. A vía de acceso quirúrxico tamén require seccionar o músculo subescapular, impoñendo, polo tanto, unha limitación da RE e da ABD durante 2 a 3 semanas. Nembargantes, de forma contraria ao que ocorría na ciruxía de Bankart, os pacientes a miúdo recuperan a amplitude máxima en RE en comparación co membro superior contralateral⁽¹²⁾. Os datos en relación con este procedemento demostraron unha taxa de recurrencia do 2-14%⁽¹⁾.

A **técnica de Patte** modificada está inspirada na de Latarjet, e propón un bloqueio triple: tope óseo, fortalecemento da lanzada muscular anterior e retención capsular. Realízase unha escisión do músculo subescapular na dirección das fibras. Esta técnica reduce os riscos de limitación da RE e parece garantir maior recuperación muscular⁽¹²⁾.

Por último, a **técnica artroscópica** é preferida naqueles pacientes que desexan regresar rápidamente á súa actividade deportiva⁽¹⁾.

Ao comenzo da ciruxía de estabilización, a artroscopia diagnóstica permite confirmar o diagnóstico e os resultados preoperatorios, así como descartar ou diagnosticar calquera outra lesión. O paciente colócase en DL, coa escápula rotada 30° en sentido dorsal, co obxectivo de que a cavidade glenoidea quede paralela ao chan. O membro superior súxéitase nun repousabrazos dobre, e aplícase unha tracción horizontal cun peso de 5kg e vertical cun de 3 kg. Fíxase o brazo entre 30° e 45° de ABD e rotación neutra⁽¹¹⁾.

A ciruxía artroscópica de estabilización pode realizarse mediante un procedemento artroscópico que consiste en volver fixar os ligamentos laxos ou desgarrados empregando implantes especiais chamados ancoraxes de suturas. Estas ancoraxes utilízanse para reubicar, manter no lugar e reforzar as articulacións lesionadas. Unha vez que se colocaron no seu lugar, e que o paciente comezou o proceso de rehabilitación, as suturas comezan a desintegrarse⁽¹³⁾.

Neste estudo, a técnica quirúrxica elixida queda a elección dos cirurxiáns que a vaian levar a cabo.

3.6 XUSTIFICACIÓN DO TRABALLO

De entre todos os traumatismos de ombro, un dos máis frecuentes e dolorosos é a luxación do húmero sobre a cavidade glenoidea. Ocupa aproximadamente o 50% do total de luxacións atendidas nos servizos de urxencia, sendo o 90% das mesmas, luxacións anteriores⁽¹⁴⁾.

Existe abundante literatura científica que abarque o tema da inestabilidade anterior do ombro, máis non é moita a que compara a efectividade entre un tratamento de fisioterapia e o tratamento quirúrxico. Cando me dispuxen a realizar unha revisión bibliográfica para poder sacar conclusións sobre os estudos recentes deste tema, atopeime con pouca evidencia na cal apoiarme. Durante a revisión que realicei, puiden ver como os poucos artigos que hai coinciden en que a ciruxía implica mellores resultados a longo prazo; sen embargo todos teñen limitacións, sobre todo en cánto ao tipo de tratamento conservador que se intenta comparar coa intervención quirúrxica.

Deste modo, decidín levar a cabo un proxecto de investigación, para intentar dar resposta á pregunta, propoñendo un programa de fisioterapia detallado e respaldado na evidencia científica.

4. HIPÓTESES E OBXECTIVOS

4.1 HIPÓTESES: NULA E ALTERNATIVA

Para levar a cabo o proxecto, plantexarei dúas hipótesis de resultados:

A **hipótese nula (H_0)** da que parte este proxecto é que os suxeitos van presentar mellores resultados no grupo quirúrxico que no conservador en todas as variables estudadas (recidivas, inestabilidade obxectiva, dor persistente, rango de movemento, funcionalidade e tempo de regreso ao nivel de actividade previo á lesión).

Por contraposición, a **hipótese alternativa (H_1)** é que existen diferenzas estadísticamente significativas que otorgan mellores resultados ao grupo conservador con respecto ao grupo quirúrxico en relación ás variables analizadas (recidivas, inestabilidade obxectiva, dor persistente, rango de movemento, funcionalidade e tempo de regreso ao nivel de actividade previo á lesión).

4.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

A pregunta de investigación que ten de base este proxecto é: ¿Qué efectos ten un programa de fisioterapia programado en comparación coa intervención quirúrxica en pacientes con inestabilidade anterior primaria de ombro, sobre as variables recidivas, inestabilidade obxectiva, dor persistente, rango de movemento, capacidade funcional e tempo de regreso ao nivel de actividade previo á lesión. Esta pregunta de investigación segue o esquema PICO recollido na **Táboa I**.

Táboa I. Pregunta de investigación

Pacient	Persoas con inestabilidade anterior traumática de ombro
Intervention	Programa de fisioterapia
Comparation	Intervención quirúrxica
Outcome	Recidivas, inestabilidade postraumática, dor persistente, rango de movemento, capacidade funcional e tempo de regreso ao nivel de actividade previo á lesión.

4.3 OBXECTIVOS

4.3.1 Xeral

O obxectivo xeral deste proxecto de investigación é comparar a efectividade da intervención de fisioterapia en contraposición coa ciruxía para o tratamento da inestabilidade anterior de ombro.

4.3.2 Específicos

- Analizar a calidade metodolóxica dos estudos recentes que abarquen o tema de estudo.
- Establecer criterios de inclusión e exclusión para o proxecto de ensaio clínico con pacientes con inestabilidade anterior de ombro.
- Evaluar as variables de estudo antes, durante e despois dos tratamentos realizados para poder respaldar os resultados de forma obxetiva.
- Realizar unha proposta de tratamento de fisioterapia para o tratamento da inestabilidade anterior de ombro respaldándose na evidencia científica e nos mecanismos fisiolóxicos das técnicas de tratamento.
- Comparar a efectividade de dito programa de fisioterapia en contraposición coa ciruxía nos pacientes incluídos no ensaio clínico.

5 METODOLOXÍA

5.1 ESTRATEXIA DE BÚSQUEDA

Para localizar a información científica actualizada sobre o tema de estudo anteriormente descrito, realizouse unha búsqueda bibliográfica nas principais bases de datos de ámbito sanitario. A mesma lévase a cabo en marzo do 2018.

Nunha primeira búsqueda bibliográfica, acotouse a data de publicación aos últimos 5 anos. Nembargantes, debido aos poucos resultados válidos obtidos, decidín abarcar os últimos 10 anos de publicación.

Criterios de inclusión

- Relacionados coa temática de estudo.
- Publicados nos últimos 10 anos.
- Posibilidade de acceso a texto completo de maneira gratuíta.
- Feitos en humanos.
- Publicados en español ou inglés.

Criterios de exclusión

- Artigos que non teñan que ver coa temática de estudo.
- Anteriores ao ano 2008.
- No accesible a texto completo de maneira gratuíta.
- Feito en animais.
- Duplicados.

A continuación, na **Táboa II** e **Táboa III** expóñense as estratexias de búsqueda seguidas nas principais bases de datos e os resultados obtidos respectivamente.

Táboa II. Estratexia de búsqueda nas principais bases de datos

PubMed	<p>(((((("Shoulder Dislocation"[Mesh]) OR "Shoulder Instability"[TI]) OR "Anterior Shoulder Dislocation"[TI])) AND ((((((("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) OR "Conservative Treatment"[Mesh])) OR "Physiotherapy"[TI])) OR "Conservative treatment"[TI])) AND (("General Surgery"[Mesh] OR "Surgical Procedures, Operative"[Mesh]) OR "Arthroscopy")</p> <p>Filtros: feito en humanos, artigos publicados entre 2008 e 2018 en inglés e español.</p> <p>Selección de artigos: dun total de 64, foron seleccionados 2 ensaios clínicos que cumprían os criterios de inclusión.</p>
Scopus	<p>TITLE-ABS-KEY ("Shoulder Dislocation" OR "Shoulder instability" OR "Anterior Shoulder Dislocation") AND TITLE-ABS-KEY ("Physical Therapy" OR "Conservative Treatment") AND TITLE-ABS-KEY ("Surgery" OR "Arthroscopy").</p> <p>Filtros: artigos publicados entre 2008 e 2018 en inglés e español.</p> <p>Selección de artigos: de 164 resultados obtidos, considéranse válidos 3 artigos.</p>
Web of Science	<p>TS = (shoulder instability OR shoulder dislocation OR first anterior dislocation) AND TS= (physical therapy OR physiotherapy OR conservative treatment) AND TS= (syrgery OR arthroscopy).</p> <p>Filtros: artigos publicados entre 2008 e 2018 en inglés e español.</p> <p>Selección de artigos: Dun total de 176 resultados obtidos, 3 deles repetidos, non se considera ningún como válido.</p>
Cochrane	<p>(SHOULDER DISLOCATION) OR (SHOULDER INSTABILITY) AND (PHYSICAL THERAPY) AND (SURGERY)</p> <p>Filtros: artigos publicados entre 2008 e 2018 en inglés e español.</p> <p>Selección de artigos: de 148 resultados obtidos, non se selecciona ningún como válido.</p>

Táboa III. Ensaos clínicos atopados nas bases de datos

BASE DE DATOS	ARTIGOS	ARTIGOS REPETIDOS	NON CRITERIOS	TOTAL
PUBMED	64	-	62	2
SCOPUS	164	2	159	3
WEB OF SCIENCE	176	3	175	0
COCHRANE	148	1	148	0
TOTAL				5

Unha vez analizada a literatura, podemos ver que os estudos clínicos que abarcan a pregunta de investigación dos últimos 10 anos, otorgan mellores beneficios ás técnicas quirúrxicas con respecto aos tratamentos conservadores. No apartado de anexos, pódese ver a **Táboa X** onde están presentados os ensaios clínicos analizados. Existen revisións bibliográficas publicadas nos últimos anos, como a de Longo et al, do ano 2016⁽¹⁵⁾ que chegan a unha conclusión similar. Non obstante, todos presentan varias limitacións. Por unha banda, non explican qué tipo de **metodoloxía e procedementos de fisioterapia** se leva a cabo, nin cántas sesións, duración das mesmas e tipo e intensidade dos exercicios realizados.

Pouco ou nada se fala ademáis de se existen **secuelas** postoperatorias nos pacientes do grupo quirúrxico con respecto ao grupo conservador.

Ademáis, **o tipo de inmovilización** que abunda é en RI. Existe literatura científica, que fala sobre os beneficios de inmovilizar o membro superior en RE para previr futuros episodios de repetición. Itoi et al, recentemente presentaron os resultados dun ensaio prospectivo, comparando a inmovilización do ombro en RI vs 10º RE durante 3 semanas, resultando ser que esta última reduce significativamente o risco de recurrencia en comparación co método convencional de inmovilización⁽¹⁶⁾.

Por isto, considero importante aportar un proxecto de estudo científico que compare as técnicas de tratamento, pero esta vez propoñendo un tratamento de fisioterapia detallado e baseado na evidencia científica e mecanismos fisiolóxicos de acción das técnicas seleccionadas.

5.2 ÁMBITO DE ESTUDO

Este estudo levarase a cabo na cidade da Coruña, en Galicia (España). Os pacientes serán obtidos do servizo de saúde pública; aqueles que previamente informados das características do ensaio clínico accedan a participar, serán remitidos polos departamentos de traumatoloxía dos hospitais do Servio Galego de Saúde (SERGAS).

5.3 PERÍODO DE ESTUDO

A captación de participantes comezará o día 03/09/2018, e prolongarase ata o día 14/09/2018. A continuación, os días 17, 18 e 19 do mesmo mes levaranse a cabo todas as valoracións iniciais, citando deste xeito a 12-13 persoas por día. O día 20/09/2018 farase a distribución de pacientes a cada grupo (grupo conservador e quirúrxico) de forma aleatoria, ao azar.

Unha vez concluídas as valoracións, a intervención dará comezo o día 24/09/2018, e durará 16 semanas (4 meses), finalizando o día 11/01/2019. Posteriormente, os días 14, 15 e 16 de xaneiro terán lugar as valoracións finais. Despois realizaranse catro valoracións máis, aos 6, 12, 18 e 24 meses dende o remate das intervencións, de forma que a última valoración terá lugar en xaneiro de 2022.

Por último, realizarase a divulgación e difusión dos resultados acadados no ECA.

5.4 TIPO DE ESTUDO

Este proxecto será un ECA; de tipo experimental, analítico, lonxitudinal e prospectivo.

Tratarase dun estudo experimental porque se estableceron as variables de estudo de forma premeditada, e analítico xa que se plantexará unha contraste de hipótesis comparando dous grupos, establecéndose unha relación causa-efecto. Será lonxitudinal, pois farase un estudo dos suxeitos durante distintos momentos deixando un lapso de tempo entre cada análise. Por último, será prospectivo, porque se medirán e analizarán os resultados obtidos despois de que os individuos reciban o tratamento.

Xa que non é posible realizar un enmascaramento a dobre cego, neste estudo levarase a cabo unha avaliación a cego por terceiros, de xeito que será unha persoa que

descoñece o tratamento recibido polos pacientes quen realizará a valoración da resposta ao mesmo.

Mediante o método de aleatorización ao azar, distribuiranse os pacientes en dous grupos: conservador (grupo A) e quirúrxico (grupo B). O programa de intervención conservadora levarase a cabo durante 16 semanas (4 meses). Ambos grupos terán un proceso de seguimento dos resultados aos 6, 12, 18 e 24 meses posteriores aos tratamentos.

5.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN

5.5.1 Criterios de inclusión

- Persoas entre os 16 e os 40 anos.
- Persoas que sexan esqueléticamente maduras.
- Persoas cun diagnóstico de luxación anterior de ombro.
- Persoas sen tratamento quirúrxico realizado ata o momento.
- Persoas que conten con unha radiografía de confirmación do diagnóstico.
- Persoas que obteñan nos test de inestabilidade anterior de ombro un resultado positivo.

5.5.2 Criterios de exclusión

- Persoas maiores de 40 ou menores de 16 anos (excluíndo adolescentes esqueléticamente inmaduros).
- Con presenza de fracturas óseas, lesións ligamentarias ou vasculonerviosas.
- Persoas sen radiografía de confirmación do diagnóstico.
- Persoas con enfermidades do tecido conectivo, como por exemplo o Síndrome de Ehlers-Danlos.
- Persoas que padezan outras enfermidades competitivas, como por exemplo cancro, enfermidades psiquiátricas, artrite reumatoide, etc.
- Persoas con déficits sensoriais e/ou motores.
- Aquelas persoas que non están dispostas ou non poden asistir ao tratamento durante o tempo estimado de duración do estudo.

5.6 XUSTIFICACIÓN DO TAMAÑO MOSTRAL

Neste ECA quérese atopar si existe ou non unha diferenza significativa entre dous modelos de tratamento para a inestabilidade anterior traumática de ombro.

O obxectivo do estudo é establecer contrastes de hipóteses, nas cales se compararán medidas de variables cuantitativas e/ou cualitativas. A variable principal serán as recidivas que se produzan unha vez finalizado o tratamento. Gigis et al, no seu estudo comparativo, atoparon que o tratamento conservador acadaba unha porcentaxe de recidivas arredor do 70%, mentras que o tratamento quirúrxico diminúe a porcentaxe ata o 13,1%⁽¹⁷⁾.

Tendo en conta os valores convencionalmente aceptados, deséxase un nivel de confianza do 95%. Iso significa que existe o risco (probabilidade) de cometer un erro tipo I, é dicir, non aceptar a H_0 sendo esta verdadeira na poboación, como máximo dun 5% α . Da mesma maneira, establécese unha potencia estadística do 95%. Isto representa un risco de cometer un error tipo II, é dicir, non rexeitar a H_0 sendo esta falsa na poboación, como máximo dun 5% β .

Para calcular o tamaño mostral necesario baixo estes supostos, empregamos o programa de libre acceso **Epidat**®⁽¹⁸⁾, desenvolto polo Servicio de Epidemioloxía da Dirección Xeral de Saúde Pública da Consellería de Sanidade (Xunta de Galicia). Cos supostos anteriormente mencionados precísase estudar a 34 pacientes (17 pacientes en cada grupo de intervención).

Se precisamos o tamaño mostral tendo en conta posibles abandonos; esperando unha porcentaxe de perdas do 10%, o número de pacientes necesarios serán **n=38 (19 pacientes en cada grupo)**.

5.7 SELECCIÓN DA MOSTRA

A poboación diana á que está dirixido este estudo son persoas con diagnóstico de inestabilidade anterior traumática de ombro. Sábese que a incidencia da luxación recorrente é altamente dependente da idade, e que ocorre con máis frecuencia na poboación adolescente que na poboación maior de idade. Traducendo esta información a cifras, sófrense entre 66% e 100% de recurrencias en persoas de 20 anos ou menos; entre un 13% a un 66% de recurrencias en idades comprendidas entre os 20 e os 40 anos, e entre un 0%

e un 16% en maiores de 40 anos. Sinálase ao coláxeno tipo III, predominante nas persoas xóvenes, como o responsable principal destas diferenzas⁽⁵⁾.

Por este motivo, a mostra deste proxecto de investigación abarcará idades entre 16 e 40 anos. Considero importante engadir tamén ao estudo o segundo grupo de idade comentado anteriormente en canto á recurrencia (20-40 anos), xa que seguen tendo taxas altas, e ademáis esas idades asóciase a altos niveis de actividades deportivas. Por outra banda, a mostra será maior de 16 anos para que sexan esqueléticamente maduros, xa que existe controversia á hora de realizar ciruxía en pacientes esqueléticamente inmaduros.

Os pacientes serán distribuídos en dous grupos. O método de distribución será ao azar, de maneira que quedarán establecidos os grupos A para o tratamento conservador, e B para o tratamento quirúrxico. Todos eles recibirán información oral e escrita sobre os obxectivos do estudo, e obterase un consentimento firmado para aqueles que están dispostos a participar. Aos pacientes non incluídos no estudo, ben porque non cumpran os criterios de inclusión ou ben porque non queiran participar, pediráselle que completen os cuestionarios e informen da idade e sexo para mellorar a análise de sesgo da selección.

Requeriráselle aos participantes que non busquen outro tipo de tratamento para o seu problema de ombro mentres dure o período de intervención.

Aqueles participantes que sufran algunha luxación adicional ou nos cales se produza un empeoramento dos síntomas durante o tratamento conservador seguirá o procedemento pautado polo profesional sanitario especialista en traumatoloxía. No caso de ser posible, continuará no grupo conservador.

O grupo conservador, realizará tres sesións semanais de 60 minutos de duración, coincidindo as mesmas os luns, mércores e venres. Considerarase que se completou satisfactoriamente a asistencia ás sesións cando cada paciente acuda a un mínimo do 90% do total das mesmas; é dicir, terá que asistir a 43 de 48 sesións.

5.8 DESCRICIÓN DAS VARIABLES A ESTUDAR

O principal ítem a ter en conta será si existen **recidivas** despois do tratamento, e de ser así, especificar o número e o momento das mesmas. Pasaranse distintas escalas de avaliación e levaranse a cabo distintos test, tanto ao inicio como ao final do mesmo, para

obxectivar si se produciron cambios, e si os mesmos perduraron a longo prazo. Tamén se terán en conta as secuelas que poidan producirse no paciente despois de cada tratamento.

5.8.1 Recidivas

Unha vez rematadas as dúas opcións de tratamento, farase un seguimento dos pacientes, e anotarase na base de datos as posibles recidivas.

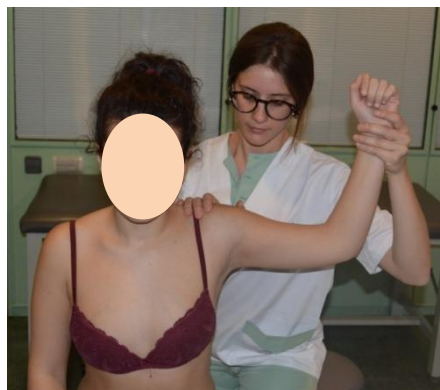
Se algún paciente sofre unha recidiva durante o tratamento, será recollida e anotada na base de datos, pero non será incluída á hora de analizar os resultados obtidos. Faise deste xeito para evitar sesgos, xa que o paciente aínda non tería rematado o tratamento conservador, tendo en conta que o mesmo se efectuará seguindo unha progresión lóxica no tempo.

5.8.2 Inestabilidade anterior de ombro obxetiva

- **Test de inestabilidade anterior de ombro⁽¹²⁾**

Test de Clank: Concerne á estabilidade anterior. O suxeito permanece en SD mentras que o examinador lle leva o membro superior a ABD e RE (posición de lanzamento); durante a execución do xesto, empuxa coa outra man a cabeza humeral do paciente hacia anterior. A proba é positiva se o paciente sente aprehensión.

Ilustración II. Test de Clank



Test de recolocación de Jobe: Paciente en DS co membro superior en ABD e RE máxima. O examinador leva a cabo o recentrado da cabeza do húmero na cavidade glenoidea, presionando sobre o ombro hacia posterior. Esta manioobra pode facer desaparecer a dor ou aprehensión, o cal indicaría que o test é positivo.

Ilustración IV. Test de recolocación de Jobe (I)

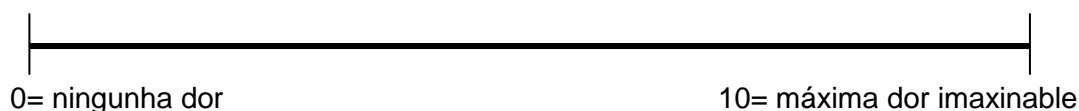


Ilustración III. Test de recolocación de Jobe (II)



5.8.3 Dor persistente

Escala Visual Analóxica (EVA): Permite medir a intensidade da dor que describe un paciente, coa máxima reproductibilidade entre os observadores. Consiste nunha liña horizontal de 10 centímetros, cos extremos marcados por dúas liñas verticais que indican a experiencia dolorosa. Desta maneira, na esquerda sitúase a “non dor” e á dereita está a “máxima dor imaxinable” ⁽¹⁹⁾.



5.8.4 Funcionalidade do ombro

- *Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI)*

Consta de 21 ítems divididos en catro sección: síntomas (10 ítems), deportes, recreación e traballo (4 ítems); actividades da vida diaria (4 ítems) e función emocional (3 ítems). A cada pregunta asígnaselle un número entre o 0 e o 100, quedando un resultado total entre 0 e 2100 puntos. O 0 indica que non existe ningún déficit, mentras que o 2100 é o peor resultado posible⁽²⁰⁾. **Anexo 1.**

- *Cuestionario Dash – Disabilities of Arm, Shoulder and Hand*

Permite a medición de resultados que rexistran obxectivamente a función do membro superior dende a perspectiva dos pacientes, e ocúpase das dificultades recreativas ou no traballo. Está formado por 30 ítems que avalían síntomas e función, dividido en tres áreas: físico (21 ítems), síntomas (6 ítems) e función social (3 ítems). Dispón de dúas

seccións opcionais que producen escalas para a participación en actividades deportivas (4 ítems) ou traballo (4 ítems). Cada resposta está avaliada con unha escala de Likert de 5 puntos, dende o 1 (ningunha dificultade) ata o 5 (imposible de realizar). Obtense un valor final de entre 0 e 100; correspondendo a maior valor, maior discapacidade⁽²⁰⁾. **Anexo 2.**

5.8.5 Rango de movemento articular

- Valoración do ROM de movemento glenohumeral

Para a súa valoración empregárase un goniómetro.

5.8.6 Tempo de regreso ao nivel de actividade previo a lesión

Esta variable tamén se tomará unha vez realizados ambos tratamentos, de maneira que se tomarán os datos e establecerase unha comparación entre os grupos A e B.

Na **táboa IV** realízase unha síntese das variables a estudar neste ECA.

Táboa IV. Síntese das variables de estudo

VARIABLE A ESTUDAR	MÉTODO DE ANÁLISE
Recidivas post-tratamento	- Información aportada polo/a paciente despois de finalizar o tratamento
Inestabilidade obxetiva	- Test de Crank - Test de recolocación de Jobe
Dor persistente	- Escala Visual Analóxica (EVA)
Funcionalidade do membro superior	- DASH - WOSI
Valoración ROM	- Goniometría
Tempo de regreso ao nivel de actividade previo á lesión	- Información aportada polo/a paciente despois de finalizar o tratamento

5.9 MEDICIÓNS E INTERVENCIÓN

Neste proxecto de ensaio clínico, o programa de rehabilitación levarase a cabo durante 16 semanas (4 meses), e terá un proceso de seguimento dos resultados aos 6, 12, 18 e 24 meses posteriores ao mesmo.

5.9.1 Medicións

Unha vez que os grupos son aleatoriamente distribuídos, levarase a cabo a medición das variables de estudo, anteriormente comentadas. As mesmas serán medidas tanto ao comezo do estudo como ao final, facéndose a maiores un seguimento nos seguintes dous anos. Porén, a variable “recidivas” e o “tempo de regreso ao nivel de actividade previo á lesión” só serán avaliadas unha vez rematados os distintos tratamentos, para comparar si existe algunha diferenza entre ambos grupos.

O rexistro de datos do estudo iniciarase na primeira sesión, contando previamente cunha base de datos coas características de cada paciente: datos pessoais, tipo de tratamento recibido, variables estudadas, consentimento informado debidamente firmado e observacións.

En cada medición, anotaranse os novos datos das variables, deixando reflexado con claridade calquera posible cambio e evolución.

5.9.2 Intervención conservadora

O grupo B someterase a unha intervención quirúrxica co obxectivo de resolver a inestabilidade anterior de ombro. De seguido, realizarán un programa de rehabilitación pautado polo traumatólogo que leve o seu caso. Por outra banda, o grupo A de intervención conservadora seguirá a seguinte proposta para o tratamento dos pacientes:

O tratamento de reeducación ten por obxectivo estabilizar o ombro conservando unha mobilidade óptima.

Según afirman diversos autores, a **inmobilización** de dúas semanas de duración é necesaria e suficiente se vai seguida dunha mobilización limitada en RE e ABD. A incidencia de recidivas non varía cando a inmovilización se prolonga ata as seis semanas⁽¹²⁾. Hoevelius et al, nun estudo prospectivo con 257 pacientes⁽²¹⁾ non atoparon diferenzas nas taxas de recurrencia entre o tratamento con mobilización precoz e inmovilización do ombro durante 3-

4 semanas, propoñendo unha duración intermedia de 3 semanas⁽¹²⁾. Outros estudos retrospectivos non atoparon ningún efecto beneficioso nos resultados con inmovilización durante un período superior a 6 semana. Fálase na literatura científica que a falta de restrición ten un efecto negativo na taxa de recurrencia en comparación cun período de 3 semanas de inmovilización⁽²²⁾, concordando este período co proposto por Hoevelius et al no seu estudo.

En canto ao tipo de inmovilización, Itoi e cols. recentemente presentaron os resultados dun ensaio prospectivo, comparando a inmovilización do ombro en RI versus 10º RE durante 3 semanas, resultando ser que esta última reduce significativamente o risco de recurrencia en comparación co método convencional de inmovilización⁽¹⁶⁾. Schliemann et al demostraron no seu estudo que a inmovilización da extremidade superior en posición de RE era ben aceptada pola maioría dos pacientes. Mostrou unha gran aceptación e parece demostrar ser unha terapia adecuada para a primeira luxación traumática de ombro⁽²³⁾.

Deste xeito, **a mostra** que vaia recibir o tratamento fisioterápico, **permanecerá co membro superior afecto inmovilizado en 10º de RE durante 3 semanas.**

Tras o período de inmovilización, o tratamento de reeducación persegue os obxectivos seguintes:

- Neuromodulación da dor.
- Normalización da amplitude articular no complexo articular do ombro.
- Reequilibración muscular.
- Propiocepción, estabilidade activa e control motor das estruturas afectadas e adxacentes.
- Mantemento en condicións óptimas das estruturas adxacentes.

Un dos obxectivos da rehabilitación é tratar de **centrar a resultante de forzas dos distintos grupos musculares na cavidade glenoidea**. A segunda etapa consiste en aumentar a forza de coaptación de dita resultante. Deste xeito, o principio fundamental da rehabilitación da estabilidade, en calquera que sexa a dirección da luxación será nunha gran medida, a **reequilibración muscular** dos músculos coaptadores (o manguito dos rotadores). Sen embargo, debemos ter especial precaución no traballo dos músculos que aumentan a inestabilidade, como o pectoral maior, bíceps ou deltoides⁽¹²⁾.

No estudo realizado por Tadiko et al, demostrase que o deltoides ten unha función de estabilización anterior do ombro co brazo en ABD e RE. Deste xeito, o traballo do mesmo debe facerse na posición mencionada⁽²⁴⁾.

Cando xa se esgotaron todas as posibilidades de aumento e de orientación das forzas, convén traballar sobre a orientación da escápula. Ésta debe poder frontalizarse e saxitalizarse con facilidade a expensas dunha óptima extensibilidade muscular dos rotadores internos (como pectoral maior ou dorsal ancho) e unha boa contractilidade do serrato anterior.

Os principais aspectos a tratar no programa de rehabilitación son a restauración da **propiocepción articular, control neuromuscular** e a mellora do **sentido artrocinético, posicional e da sensación de resistencia neuromuscular** (en relación coa sensación de fatiga)⁽³⁾.

A propiocepción é un obxectivo esencial para a reeducación do ombro inestable. Hung et al, no seu estudo obtiveron nos seus resultados que os pacientes con ombros inestables exhibiron erros significativamente maiores na percepción da posición do ombro en comparación con pacientes sans⁽²⁵⁾.

Existen dous mecanismos de control que o individuo pode entrenar; estes son o “feedback” e o “forward”. O primeiro, é aquel fenómeno onde a resposta pode ser reflexa ou ben aparece despois da análise dun determinado estímulo sensorial; mentras que no “forward” prodúcese unha anticipación ou preactivación antes de que se detecte o estímulo sensorial. Isto débese ás experiencias anteriores⁽²⁶⁾.

A mellora do control neuromuscular relacionase cunha optimización do reflexo de estiramento, pero tamén coa elaboración a nivel central de esquemas motores cada vez máis adaptados ás situacións de estrés articular. Os principais métodos para mellorar a propiocepción son os exercicios de estabilizacións rítmicas, de tracción-compresión, pliométricos e de reprodución da posición da articulación, así como de reprodución da forza.

Seguindo unha progresión lóxica, debe facerse un traballo de resistencia para retrasar a aparición de efectos negativos sobre o control propioceptivo, así como para mellorar as compensacións (uso das aferencias propioceptivas non afectadas pola fatiga)⁽³⁾.

5.9.2.1 **Proposta de programa de fisioterapia**

FASE 1: DURANTE A INMOBILIZACIÓN

- Coidado da pel.
- Corrección postural co obxectivo de evitar posición antiálxicas.
- Tratamento de partes brandas: masaxe descontracturante, técnicas miofasciais e estiramientos na musculatura do ombro, brazo, pescozo e tórax.
- Exercicios de reeducación activos para as articulacións infralesionais.
- Contraccións isométricas da musculatura do ombro afecto (excepto da zona que interesa directamente á parte lesionada).
- Mantemento da mobilidade e flexibilidade cervical e dorsal.
- Exercicios e movementos combinados co membro non afecto para manter o esquema corporal do lado afecto.
- Mobilizar a cintura escapular para recuperar a mobilidade, mediante contraccións activas-asistidas do trapecio inferior co obxectivo de dar maior amplitude de deslizamento posteroinferior da escápula.

Aproveitando esta fase de inmovilización, empregarase un tempo da sesión en concienciar aos pacientes da importancia de realizar os exercicios das seguintes fases con un bo control lumbopélvico, pois o debilitamento desta rexión transfire a carga aos membros superiores, especialmente no ombro e no cóbado.⁽²⁷⁾

FASE 2: DESPOIS DA INMOBILIZACIÓN

Durante esta fase de tratamento, levaranse a cabo de forma conxunta diferentes tipos de traballo, de maneira que se irá progresando en cada un deles seguindo unha secuencia lóxica e adaptada a cada paciente.

- **AMPLITUDES ARTICULARES**

Por unha banda, tratarase de recuperar de forma progresiva as **amplitudes articulares**, limitar a atrofia muscular e disminuir a dexeneración cartilaxinosa. A mobilización pasiva precoz permite evitar unha proliferación das fibras de coláxeno, orientándoas de maneira que resistan mellor as presións⁽³⁾.

Para a recuperación da amplitude articular, empréganse preferentemente técnicas de mobilización pasiva, progresando a activa-asistida ou técnicas máis específicas de relaxación dos antagonistas, como a técnica de **contracción-relaxación**. A participación do suxeito durante o movemento permítelle sentir mellor a posición do seu ombro, desenvolvendo unha alerta propioceptiva e do sentido artrocinético.

Ilustración VI. Contracción-relaxación para gañar en flexión (I)



Ilustración V. Contracción-relaxación para gañar en flexión (II)



En canto aos movementos máis conflictivos (retropulsión horizontal-RE), así como amplitudes terminais en ABD e en RE, reeducaranse a partir da sexta semana e sen inducir nunca á hiperlaxitude, respetando sectores angulares limitados pola protección ligamentosa⁽¹²⁾.

Ilustración VII. Contracción-relaxación para gañar en ABD (I)

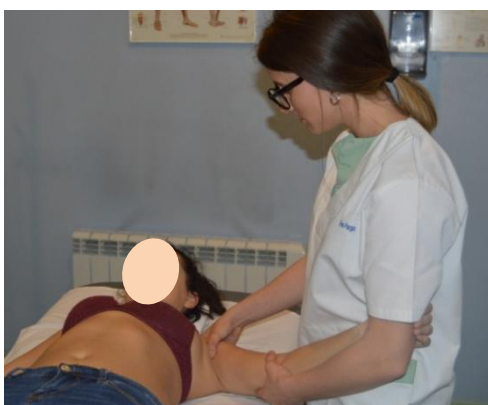
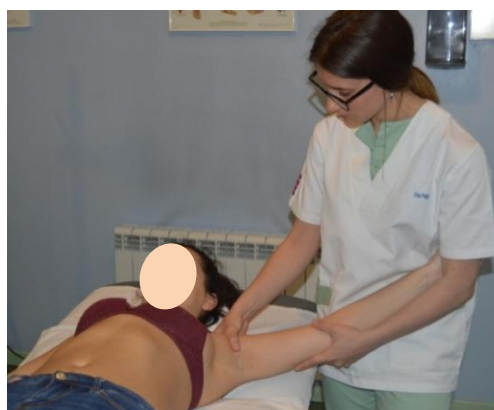


Ilustración VIII. Contracción-relaxación para gañar en ABD (II)



Namdari et al, obtiveron nos resultados do seu estudo os rangos mínimos necesarios para completar con éxito todas as tarefas da vida diaria (rangos funcionais), de xeito que se

precisa 120° de flexión, 45° de extensión, 130° de ABD, 115° de ADD, 60° de RE e 100° de RI.⁽²⁸⁾

No caso de que a limitación da mobilidade sexa produto das alteracións da cinemática articular, efectuaranse maniobras de corrección de descentrados. Se resulta difícil recuperar a rotación lateral, non se debe forzar, xa que isto distendería o ligamento glenohumeral inferior e aumentaría a traslación anterior da cabeza. A miúdo esta limitación obedece a un efecto de espín, é dicir, un descentrado rotacional da cabeza humeral dentro da cavidade glenohumeral, polo que debe efectuarse unha manobra de corrección.

Tamén se farán mobilizacións analíticas nas articulacións do complexo articular do ombro (acromioclavicular, esternoclavicular, glenohumeral) se existe restrición con respecto ao lado contralateral, así como mobilizacións da cintura escapular, centrándose na articulación funcional escapulotorácica. Neste último caso con contraccións dos estabilizadores de escápula, como se dixo no apartado anterior⁽³⁾.

- **REEQUILIBRACIÓN MUSCULAR**

Farase un **traballo de resistencia** da musculatura estabilizadora do complexo glenohumeral, polo tanto deberanse exercer un número elevado de repeticións e baixa carga, adaptada a cada paciente en concreto. De ser preciso, irase axustando a **dosificación** a medida que avance o tratamento. Establecerase unha pauta estándar de 3 series de 15 repeticións, tendo en conta a fatiga do paciente. Saberemos que un paciente está baixo os efectos da fatiga cando se observen compensacións sin que as tivese feito antes, cando exprese que sinte cansancio ou cando se produza claudicación muscular. O descanso entre series durará o dobre do tempo que o empregado na realización de cada unha delas.

Debe integrarse en todos os grupos musculares, tendo en conta que a acción do manguito dos rotadores xoga un papel fundamental para a estabilización e centrado da cabeza humeral⁽³⁾.

Ao comezo da rehabilitación, poñeranse correntes excitomotoras, tanto no manguito coma no deltoides. Reinold et al, apoian no seu estudo que a estimulación eléctrica neuromuscular pódese empregar concomitantemente con exercicios para aumentar a cantidade de produción de forza e minimizar potencialmente a inhibición do manguito rotador despois dunha lesión⁽²⁹⁾.

Nunha segunda etapa, solicitaranse a 0° os músculos rotadores, en **contracción isométrica**, para así evitar a distensión capsular. O paciente deberá realizar estes exercicios nunha posición correcta (fixadores de escápula en contracción) para obter e memorizar a contracción muscular nas mellores condicións posibles⁽³⁾.

Nun primeiro momento, reforzaranse os rotadores internos, en recorrido interno ou medio, sempre comenzando en posición de máxima seguridade, e os rotadores externos en recorrido externo ou medio, co cóbado pegado ao tronco⁽¹²⁾. En progresión, efectuaranse os exercicios en posición cada vez máis altas e en situación de estrés articular (que se vaian aproximando á posición de mecanismo lesional) para estimular os receptores capsuloligamentosos.

As **estabilizacións rítmicas** (6 segundos de contracción dos rotadores internos alternando con 6 segundos de contracción dos rotadores externos), son unha boa proposta para progresar dende os isométricos ata os concéntricos.

Co obxectivo de levar a cabo un fortalecemento prudente do manguito rotador, levarase a cabo un traballo en **concéntrico-excéntrico** do mesmo. A partir deste momento, tamén se intensificará o fortalecemento dos músculos estabilizadores de escápula e periescapulares (serrato anterior, romboides, trapecio medio e inferior)⁽¹²⁾.

En canto á articulación escapulotorácica, comenazarase realizando de forma manual exercicios de estabilización isométrica e dinámica da escápula. De seguido, levaranse a cabo empuxes con apoio facial de forma gradual (paredes→mesa→chan) co fin de reclutar ao máximo os estabilizadores de escápula, facendo variacións no rango de rotación para así poder solicitar de modo distinto a articulación (a maior rotación externa maior exposición).

Seguindo coa progresión, farase un traballo isotónico nunha intensidade submáxima, xa que é o tipo de traballo máis frecuente no ombro.

Os “grandes músculos motores” non deben traballarse de xeito analítico, para poder evitar a aparición de forzas luxantes (anterior no caso do pectoral maior, e posterior no caso do dorsal ancho, senón de forma sinérxica cos músculos do manguito rotador⁽³⁾.

Nas últimas fases do programa é interesante realizar un **entrenamiento pliométrico**: son exercicios onde os músculos realizan unha contracción excéntrica (elongación) seguida dunha rápida contracción concéntrica (acortamento) e coñécense co nome de ciclo estiramento-acortamento (CEA). No estudo de comparativo de Sranik et al, obtívose como

resultado que o entrenamiento pliométrico suxire melloras significativas tanto na propiocepción como na cinestesia. Establece que as adaptacións neuronais periféricas e centrais foron inducidas polo entrenamiento pliométrico, o que resultou nun mellor sentido da posición articular e da detección de movemento⁽³⁰⁾.

- **PROPIOCEPCIÓN E CONTROL MOTOR**

Deben comezar en posicións de máxima seguridade (ADD, rotación neutra e RI) e evolucionar a posicións máis inestables (flexión, ABD e RE)⁽³¹⁾.

Para entrenar a propiocepción empregaranse estímulos visuais, auditivos e táctiles. Os exercicios que se realicen avanzarán en dificultade tendo en conta distintos aspectos:

- Brazo de palanca curto (BPC) → Brazo de palanca longo (BPL).
- Simetría ou asimetría no movemento: movementos bilaterais → Movementos unilaterais.
- Cadea cinética pechada (CCP) → Cadea cinética aberta (CCA).*
- Plano estable → Plano inestable.
- Contacto manual do fisioterapeuta proximal á articulación → Contacto do fisioterapeuta distal á articulación.
- Contacto directo sobre o paciente → Contacto externo sobre o paciente.
- Estímulo visual e auditivo → Sen estímulos visuais nin auditivos.

*Co obxectivo de mellorar a contracción dos músculos do manguito rotador e os niveis de propiocepción, realizaranse exercicios en cadea cinética pechada. Comezaranse coas mans sobre unha táboaou pelota sobre a parede en arcos de movemento que non expoñan á articulación.

Seguindo unha progresión lóxica, é importante realizar **exercicios de descoaptación** da cabeza humeral, co obxectivo de obter unha resposta reflexa dos coaptadores. Este exercicio permite aumentar a forza dos músculos do manguito dos rotadores, e do deltoides en posición de RE, co membro superior en ABD de 90° (na cal traballa como estabilizador) para así traballar sobre o control propioceptivo da cabeza humeral. Efectuarase unha forza no eixe do húmero para evitar a contracción dos músculos toracolumbares. O paciente situarase en SD, e comenzaremos nunha posición de 80° de ABD, na cal o húmero se sitúe no plano da escápula. Despois de cada tracción (10-15 segundos), efectuaranse compresións no eixe. O fisioterapeuta colocará unha man na

articulación escápulo humeral para controlar calquera inicio de luxación. A progresión establecerase a expensas da resistencia aplicada e da amplitude escápulo humeral, ata chegar a unha situación de risco⁽³⁾

Ilustración X. Descoaptación da cabeza humeral (I)



Ilustración IX. Descoaptación da cabeza humeral (II)



Adxúntase no apartado de anexos, a **Táboa XI** coa proposta de traballo activo.

5.10 ANÁLISE ESTADÍSTICO DOS DATOS

Para levar a cabo a análise das variables de estudo empregárase o programa estadístico IBM SPSS na versión 25.0 para Windows⁽³²⁾.

Á hora da análise, compararemos os resultados obtidos nos grupos A e B de intervención. Non obstante, dentro do grupo A, buscarase se existen diferenzas significativas nos resultados das variables recollidas ao finalizar o tratamento, que poidan estar en relación coa idade e as recidas (16-20 anos e 20-40 anos) comentada en apartados anteriores.

Nun primeiro momento, comparáranse os dous grupos de tratamento en condicións basais según as súas características demográficas (idade e sexo). Presentáranse como medidas de resumo (media, moda e mediana) e dispersión (desviación estándar (DE) e rangos).

As variables cuantitativas preséntanse como media e DE. En primeiro lugar, comprobárase que non existen diferenzas estadisticamente relevantes entre os valores iniciais dos participantes de ambos grupos do estudo. Para isto, empregárase unha proba T

de Student para mostras independentes. Esta proba compara a media dos grupos de variables continuas e tenta validar a probabilidade de que calquera diferenza se deba ao azar ou que as diferenzas sexan reais. Unha vez verificado, farase a mesma proba para mostras independentes nos diferentes momentos da avaliación con todas as variables consideradas: recidivas, inestabilidade obxectiva, funcionalidade do ombro, dor persistente, rango de movemento e tempo de reincorporación ao nivel de actividade previo á lesión.

Cando as variables teñan valores binarios (test de inestabilidade anterior) estudarase a existencia de diferenzas significativas entre ambas mediante a puntuación Z, e/ou a independencia a través do test exacto de Fisher e a proba Chi-cuadrado.

Como neste estudo se realizan medidas en diferentes momentos do tempo, ao final do proceso farase un test ANOVA (análise da varianza) de medidas repetidas para cada grupo, que realizará a comparación global de dita variable en cada momento de medición⁽³³⁾.

5.11 LIMITACIÓNS DO ESTUDO (SESGOS)

Este proxecto conta con unha serie de limitacións. Por unha banda, a valoración da duración do efecto do tratamento. Neste estudo, farase un seguimento dos pacientes só durante os 24 meses posteriores ao tratamento. Porén, é posible que existan novas recidivas ou outros cambios nas variables estudadas que non serán incluídos na análise estadística, e polo conseguinte, nos resultados do ensaio clínico. É dicir, sería convinte saber canto duran os efectos do tratamento.

Asimismo, tería interese saber se incorporando este tipo de traballo activo á rutina diaria e/ou deportiva do paciente, faría que os efectos se mantivesen durante máis tempo. Polo tanto, sería necesario, realizar estudos posteriores en función deste ECA, onde se fixera un plan de intervención preventiva mantido durante tempos máis prolongados, e comparalo con interromper a intervención unha vez rematado o plantexamento previo.

Por outra banda, o tipo de tratamento conservador é moi individualizado, xa que os exercicios e a progresión dependerán de cada caso en concreto. Polo tanto, poden existir diferenzas nos resultados acadados entre os participantes.

Ademáis, trátase dun proxecto que precisa moita implicación por parte dos participantes; é preciso que os pacientes da intervención conservadora acudan a un número

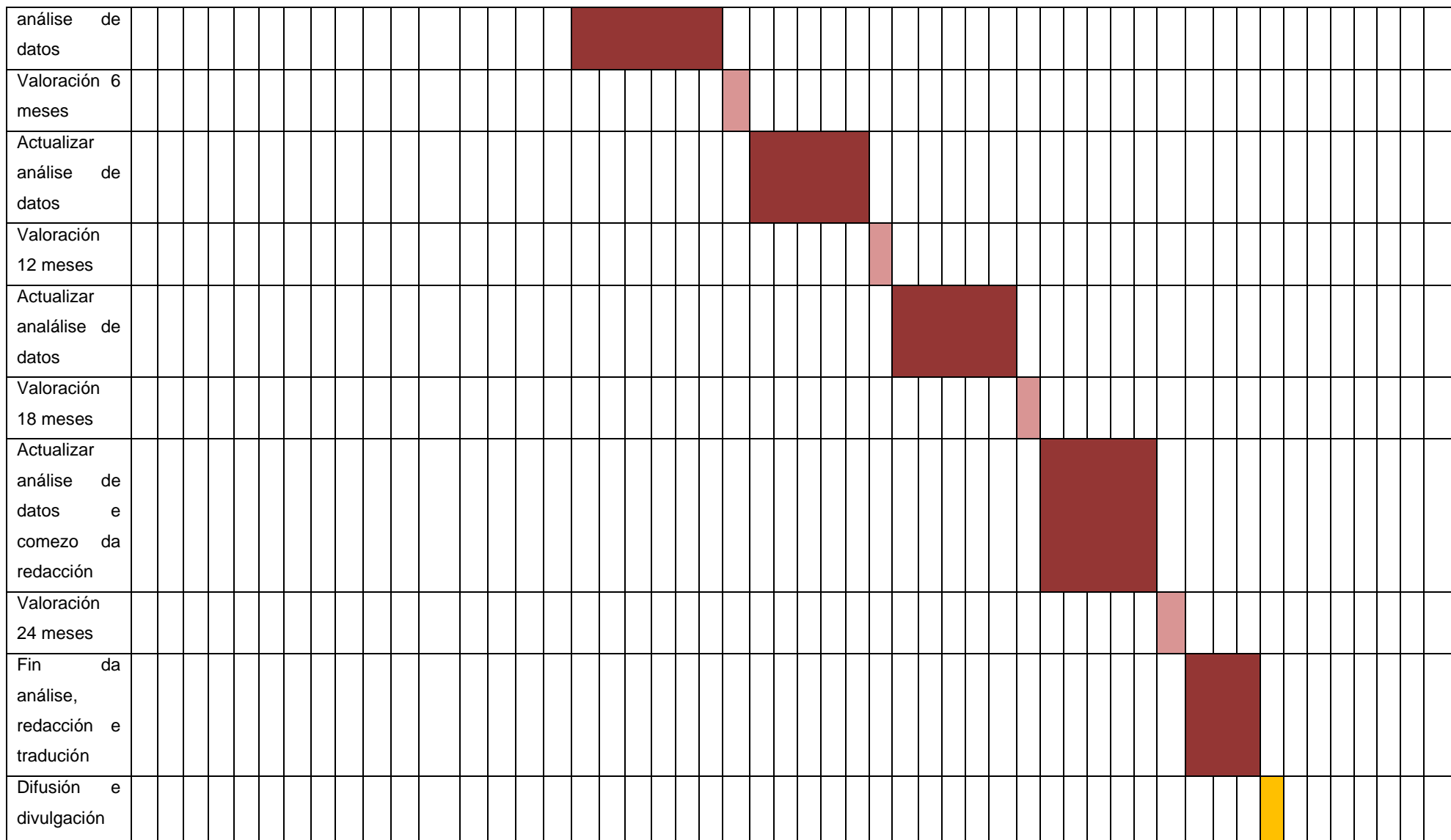
elevado de sesións con ganas e interese en progresar no tratamento. Existe a posibilidade de que non se estableza a adherencia necesaria, o cal pode producir abandonos.

6 CRONOGRAMA E PLAN DE TRABAJO

A duración de cada fase do ECA está recollida na **Táboa V**, e a súa vez, na **Táboa VI**, adxúntase o plan de traballo para reflexar cómo se distribuirá o tempo das sesións ao longo do tratamento.

Táboa V. Cronograma

ANO	2018												2019												2020												2021																			
Actividade/	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12										
Mes																																																								
Semana					1	2	3	4					1	2	3	4																																								
Busca e deseño																																																								
Solicitude permisos																																																								
Captación pacientes																																																								
Valoración inicial																																																								
Intervención																																																								
Valoración ao finaldo tratamento																																																								
Actualizar busca e																																																								



Táboa VI. Plan de traballo

FASE	INTERVENCIÓN	DOSIFICACIÓN	
SEMANA 0 A 3 (durante a inmovilización)	Corrección postural	5 minutos	
	Tratamento de partes brandas	10 minutos	
	Exercicios de reeducación activos para as articulacións infralesionais	10 minutos	
	Mantemento da mobilidade e flexibilidade cervical e dorsal	Estiramientos da musculatura cervical e dorsal	5 minutos
		Mobilizacións pasivas e analíticas	5 minutos
	Técnicas articulatorias da cintura escapular		15 minutos
	Exercicios combinados co membro non afecto para manter o esquema corporal do lado afecto		5 minutos
	Concienciación sobre a importancia da activación do core abdominal	5 minutos	
SEMANA 3 A 6	Técnicas articulatorias	Mobilizacións pasivas	5 minutos
		Técnicas de contracción – relaxación para aumentar ROM	10 minutos
		Técnicas de recentrado articular da cabeza humeral na cavidade glenoidea	5 minutos
		Mobilizacións analíticas do complexo articular do ombro	5 minutos
	Reequilibración muscular	Isométricos do manguito rotador en posición de máxima seguridade coa axuda de correntes excitomotoras	10 minutos
		Estabilizacións rítmicas alternando contracción dos rotadores internos e externos a menos de 90º de RE.	5 minutos
		Exercicio de activación dos estabilizadores escapulares e periescapulares (serrato anterior, romboides, trapecio medio e trapecio inferior)	5 minutos

	Propiocepción e control motor en posición de máxima seguridade	Da articulación glenohumeral Da articulación escápulo-torácica	Posición de seguridade, apoio bilateral e brazo de palanca curto En posición de decúbito lateral e en bipedestación	8 minutos 7 minutos
SEMANA 6 A 10	Técnicas articulatorias	Mobilizacións activo-asistidas		5 minutos
		Técnicas de contracción- relaxación para aumentar ROM		5 minutos
		Mobilizacións analíticas do complexo articular do ombro		5 minutos
	Reequilibración muscular	Isométricos e concéntricos dos rotadores internos e externos avanzando aumentando cada vez máis a ABD e RE para acadar una posición de exposición articular		10 minutos
		Estabilizacións rítmicas		5 minutos
		Exercicios de activación dos estabilizadores escapulares e periescapulares		5 minutos
Propiocepción e control motor	Da articulación glenohumeral	Avanzando en canto á ABD e RE, en canto a brazo de palanca, superficie de apoio e simetría do movemento, e combinando CCP con CCA	12 minutos	
	Da articulación escápulo-torácica	En bipedestación	13 minutos	
SEMANA 10 A 14	Técnicas articulatorias	Técnicas de contracción-relaxación no caso de ter aínda alguna restrición de movemento		5 minutos
		Mobilizacións analíticas do complexo articular do ombro		5 minutos
	Reequilibración muscular	Concéntricos e excéntricos dos rotadores internos e externos avanzando aumentando cada vez máis a ABD e RE para acadar una posición de exposición articular		10 minutos

		Exercicios de activación dos estabilizadores escapulares e periescapulares		10 minutos
	Propiocepción e control motor	Da articulación glenohumeral	En bipedestación: Aumentar rangos de ABD e RE, planos inestables, brazo de palanca longo, asimetría no movemento.	15 minutos
	*En ambas articulacións se combinará CCP con CCA.		En cuadrupedia e realizando a prancha frontal e lateral mentras se establecen perturbacións e se implantan planos inestables.	
		Da articulación escápulo-torácica	Mesmas posicións e perturbacións que na articulación glenohumeral	15 minutos
SEMANA 14 A 16	Reequilibración muscular	Concéntricos-excéntricos dos rotadores internos e externos en posición de máxima exposición		10 minutos
		Exercicios pliométricos		10 minutos
	Propiocepción e control motor en posición de máxima exposición	Da articulación glenohumeral	<ul style="list-style-type: none"> - Continuar como na última semana - Realizar pases con un balón sobre superficie estable/inestable, de xeito que se expoña ao máximo a articulación. - Exercicios de descoaptación da cabeza humeral 	20 minutos
	*En ambas articulación se combinará CCP con CCA.	Da articulación escápulo-torácica	<ul style="list-style-type: none"> - Continuar como na semana anterior 	20 minutos

ROM: rango de movemento articular **RE:** rotación externa **ABD:** abudción **CCP:** cadea cinética pechada

CCA: cadea cinética aberta

*Os tempos de distribución das técnicas en cada sesión que se propoñen nesta táboa, poderán sufrir pequenas variacións en función das necesidades e características individuais de cada suxeito.

7 ASPECTOS ÉTICO LEGAIS

Protexer os dereitos e benestar dos participantes en investigacións científicas constitúe o propósito actual da ética da investigación. Deste xeito, este ECA respetará os principios da Declaración de Helsinki, así como as normas da guía da “Boa Práctica Clínica” (BPC) da Conferencia Internacional da Armonización (International Conference on Harmonisation).

En primeiro lugar, solicitarase permiso ao Comité de Ética correspondente, neste caso ao CEIC de Galicia (Comité Ético da Investigación de Galicia) para o cal se presentará a seguinte documentación: solicitude de avaliación (**Anexo 3**), protocolo de investigación, documentos de consentimento informado e a memoria económica do proxecto.

De acordo coa *Lei 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigacións en materia de información e de documentación clínica*, a *Lei 3/2005 do 7 de maio, que modifica a Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes* e o *Real Decreto 561/1993, do 16 de abril, polo que se establecen os requisitos para a realización de ensaios clínicos con medicamentos*; é preciso que o paciente otorgue libremente o seu consentimento informado para ser incluído no proceso de investigación, despois de comprender a información que se lle facilitou sobre os obxectivos do estudo, beneficios, incomodidades e riscos previstos, alternativas posibles, dereitos e responsabilidades, tal e como recolle o **Anexo 4**. O documento de consentimento informado acredita que dito consentimento foi otorgado e que poderá ser anulado en calquera momento, sen expresión de causa e sen que por iso se derive responsabilidade ou perxuicio algún.

Por outra banda, tendo en conta a *Lei Orgánica 15/1999 do 13 de decembro, de Protección de Datos* será necesario manter a confidencialidade dos datos dos suxeitos en todo momento. Os arquivos empregados para a súa posterior publicación non conterán datos nin arquivos que posibiliten a identificación dos paciente e/ou familiares.

8 APLICABILIDADE DO ESTUDO

Coa execución deste proxecto poderase obter información sobre os beneficios das terapias conservadora e quirúrxica no tratamento da inestabilidade anterior traumática de ombro, e desta maneira, poder comparalas para establecer a posible superioridade dunha sobre a outra.

Ao levar a cabo este ECA, aforranse recursos económicos, xa que os pacientes incluídos no grupo conservador conlevarán un gasto menor (en canto á propia ciruxía e posterior hospitalización e rehabilitación). No caso de acadar resultados beneficiosos neste grupo, evitarase someter aos pacientes a unha intervención quirúrxica, e deste xeito evitar posibles secuelas postoperatorias e redestinar ese gasto sanitario público a outras áreas donde sexa preciso.

A maiores, o tratamento conservador podería supoñer unha redución dos tempos de incorporación á actividade deportiva. En relación con isto, sería convinte establecer unha futura liña de investigación, comparando os tempos de recuperación e o mantemento dos efectos a longo prazo.

Os resultados deste ensaio clínico poden ser de interese para fisioterapeutas, médicos e demais persoal sanitario que traballe con este tipo de pacientes.

9 PLAN DE DIFUSIÓN DOS RESULTADOS

Co obxectivo de promover a divulgación dos resultados presentarase o proxecto en Congresos Científicos e Revistas de evidencia en Fisioterapia.

Congresos:

- Congreso Nacional de Fisioterapia da AEF (Asociación Española de Fisioterapeutas).
- Congreso Nacional de Estudiantes de Fisioterapia, A Coruña (CNEF).
- Congreso Nacional da Sociedade Española de Medicina Física e Rehabilitación (SERMEF).

Revistas:

- Fisioterapia, publicada por Elsevier.
- *Formosan Journal of Musculoskeletal Disorders*, publicado por Elsevier.

- Revista de Fisioterapia Galega, COFIGA.
- *Physical Therapy*.
- *Sports Medicine*

10 MEMORIA ECONÓMICA

10.1 RECURSOS NECESARIOS

Neste estudo precísanse unha serie de recursos:

Por unha banda será necesario un despacho ou outro espazo similar onde poder realizar unha reunión inicial cos participantes; onde serán explicados os obxectivos do estudo e as intervencións ás que serán sometidos. Para ese día, precisaranse tamén os documentos de consentimento informado e lei de protección de datos impresos.

Para a realización das valoracións inicial, final e o seguimento durante aos 6, 12, 18 e 24 meses posteriores requírese un laboratorio na facultade de Fisioterapia de A Coruña. O ideal é que estea ben iluminado, sexa un espazo tranquilo, con ventilación e cunha temperatura adecuada. Será necesario ter impresas as 38 copias, unha para cada paciente, das escalas de valoración empregadas e contar con un goniómetro.

Para a execución das sesións de tratamento conservador, poderase empregar o mesmo laboratorio que para as valoracións. Será esencial que conte con dúas padiolas, dous taburetes, un biombo, crema de masaxe e toallas para a realización da terapia manual.

Para levar a cabo as sesións de traballo activo por parte do paciente dividirase o grupo de intervención conservadora en 5 subgrupos de 4-3 persoas. Será preciso readaptar o laboratorio e contar con: dous equipos de TENS portátiles, 4 colchonetas, 4 bosu, 4 balóns de goma, 4 bandas elásticas de diferentes resistencias e pesos de distintos kilogramos.

10.2 DISTRIBUCIÓN DO PRESUPOSTO

A distribución do presuposto para levar a cabo este ECA está recollida na táboa VII, onde se especifican os recursos materiais, e na táboa VIII adicada aos recursos humanos.

Táboa VII. Recursos materiais

Tipo de material	Sala	Material	Cantidade	Prezo
Funxible		Material de papelería, fotocopias, crema de masaxe e toallas		500€
Inventariable	Laboratorio	Padiola	2	730€x2=1.460€
	Facultade de Fisioterapia	Taburete	2	20€x2=40€
		Biombo	1	60€
		Goniómetro	1	33€
		TENS	4	100€x4= 400€
		Colchonetas	4	20€x4=80€
		Bosu	4	70€x4=280€
		Balóns de goma	4	11€x4=44€
		Bandas elásticas	4	7€x4=28€
		Pesos	4	8€x4=32€
TOTAL				2.957€

Táboa VIII. Recursos humanos

Profesional	Remuneración
Investigador/a principal	6.000€
Investigador/a colaborador	3.000€
Avaliador externo	800€
Estadístico/a	500€
Tradutor/a	700€
TOTAL	8.000€

Tendo en conta os recursos materiais e humanos, precisaríase un presuposto de 13.957€.

10.3 POSIBLES FONTES DE FINANCIACIÓN

Os espazos solicitaranse á Facultade de Fisioterapia de A Coruña e ao SERGAS. Na **táboa IX** expóñense as institucións, tanto públicas como privadas, onde se solicitará financiación para a execución do proxecto.

Táboa IX. Tipos de financiación

Tipo de financiación	Institución
Pública	Xunta de Galicia
	Ministerio de Educación
	Universidade de A Coruña
Privada	Fundación Barrié
	Obra Social “La Caixa”
	Fundación Amancio Ortega

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Jaramillo Fernández JC, Restrepo Rodríguez C. Inestabilidad de hombro: una revisión de las opciones de manejo. *Rev Colomb Ortop Traumatol.* 2016;30(2):55-60.
2. Crespo M. La inestabilidad del hombro en el deporte. *Revista de la asociación argentina de ortopedia y traumatología.* 58(4):488-93.
3. Marc T, Rifkin T, Gaudin J. Rehabilitación del hombro inestable. *EMC Kinesiterapia - Medicina Física.* 2010;31(2):1-16.
4. Zacchilli MA, Owens BD. Epidemiology of shoulder dislocations presenting to emergency departments in the United States. *J Bone Joint Surg Am.* 2010;92(3):542-9.
5. Hayes K, Callanan M, Walton J, Paxinos A, Murrell GAC. Shoulder instability: management and rehabilitation. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2002;32(10):497-509.
6. Cuéllar R, Ruiz-Ibán MA, Cuéllar A. Anatomy and biomechanics of the unstable shoulder. *The Open Orthopaedics Journal.* 2017;11(1).
7. Lee SB, Kim KJ, O'Driscoll SW, Morrey BF, An KN. Dynamic glenohumeral stability provided by the rotator cuff muscles in the mid-range and end-range of motion: a study in cadavera. *J Bone Joint Surg Am.* junio de 2000;82(6):849-57.
8. Cutts S, Prempeh M, Drew S. Anterior shoulder dislocation. *Ann R Coll Surg Engl.* 2009;91(1):2-7.
9. González Osorio EA. Epidemiología del primer episodio de luxación anterior de hombro traumática en pacientes atendidos en el Hospital El Tunal del 2003 al 2015 [Internet] [Trabajo fin de grado]. [Bogotá, D.C.]: Universidad Nacional de Colombia; 2015 [citado 6 de junio de 2018]. Disponible en: <http://bdigital.unal.edu.co/46644/1/05599197.2015.pdf>
10. Youm T, Takemoto R, Park BK-H. Acute management of shoulder dislocations. *J Am Acad Orthop Surg.* 2014;22(12):761-71.
11. Craig EV. *El hombro.* 3ª edición. Barcelona: Wolters Kluwer; 2013. (Técnicas de cirugía ortopédica).
12. Forthomme B. *Reeducación del hombro.* Barcelona: Editorial Paidotribo; 2007.
13. Millett PJ. Estabilización Artroscópica para Inestabilidad o Dislocaciones de Hombro [Internet]. Petter J. Millett, shoulder surgery and sports medicine specialist. 2016 [citado 9 de abril de 2018]. Disponible en: <http://drmillett.com/es/estabilizacion-artroscopica-para-inestabilidad-o-dislocaciones-de-hombro/>
14. Martínez Gil JL, Fuster Antón I, Martínez Cañadas J. *Lesiones en el hombro y fisioterapia.* Madrid: Arán Ediciones; 2006. 252 p.
15. Longo UG, van der Linde JA, Loppini M, Coco V, Poolman RW, Denaro V. Surgical versus nonoperative treatment in patients up to 18 years old with traumatic shoulder instability: a systematic review and quantitative synthesis of the literature. *Arthroscopy.* 2016;32(5):944-52.

16. Immobilization in external rotation after shoulder dislocation reduces the risk of recurrence. A randomized controlled trial. [citado 14 de marzo de 2018]; Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17908886/>
17. Gigis I, Heikenfeld R, Kapinas A, Listringhaus R, Godolias G. Arthroscopic versus conservative treatment of first anterior dislocation of the shoulder in adolescents. *J Pediatr Orthop*. 2014;34(4):421-5.
18. Dirección Xeral de Saúde Pública (Xunta de Galicia). Epidat, Versión 4.2 [Internet]. 2014. Disponible en: <https://www.sergas.es/Saude-publica/EPIDAT-4-2>
19. Montero Ibáñez R, Manzanares Briega A. Escalas de valoración del dolor. *Jano*. 2005;68(1153):4.
20. Arcuri F, Abalo E, Barclay F. Uso de escores para evaluación de la inestabilidad de hombro. *Artroscopía*. 2012;19(1):67-72.
21. Hovelius L, Eriksson K, Fredin H, Hagberg G, Hussenius A, Lind B, et al. Recurrences after initial dislocation of the shoulder: results of a prospective study of treatment. *The Journal of Bone & Joint Surgery*. 1983;65(3):343-9.
22. Arliani GG, Astur D da C, Cohen C, Ejnisman B, Andreoli CV, De Castro Pochini A, et al. Surgical versus nonsurgical treatment in first traumatic anterior dislocation of the shoulder in athletes. *Open Access J Sports Med*. 2011;2:19-24.
23. Schliemann B, Seybold D, Muhr G, Gekle C. [Immobilisation of the shoulder in external rotation after traumatic first-time dislocation--what is reasonable?: a retrospective survey]. *Sportverletz Sportschaden*. 2009;23(2):100-5.
24. Kido T, Itoi E, Lee S-B, Neale PG, An K-N. Dynamic Stabilizing Function of the Deltoid Muscle in Shoulders with Anterior Instability. *American Journal of Sports Medicine*. 2003;31(3):399-403.
25. Hung Y, Darling WG. Shoulder position sense during passive matching and active positioning tasks in individuals with anterior shoulder instability. *Phys Ther*. abril de 2012;92(4):563-73.
26. Caamaño Aliaga M. Uso de la propiocepción como mecanismo de recuperación del hombro [Internet] [Trabajo fin de máster]. [Sevilla]: Universidad Internacional de Andalucía; 2015. Disponible en: <http://dspace.unia.es/handle/10334/3517>
27. Rehabilitación de la Inestabilidad del Hombro - Revista de Artroscopía [Internet]. [citado 4 de abril de 2018]. Disponible en: <https://www.revistaartroscopia.com/index.php/ediciones-antiores/2012/volumen-19-numero-1/58-volumen-05-numero-1/volumen-19-numero-1/387-dr-osvaldo-patino>
28. Namdari S, Yagnik G, Ebaugh DD, Nagda S, Ramsey ML, Williams GR, et al. Defining functional shoulder range of motion for activities of daily living. *J Shoulder Elbow Surg*. 2012;21(9):1177-83.
29. Reinold MM, Macrina LC, Wilk KE, Dugas JR, Cain EL, Andrews JR. The effect of neuromuscular electrical stimulation of the infraspinatus on shoulder external rotation force production after rotator cuff repair surgery. *Am J Sports Med*. 2008;36(12):2317-21.

30. Swanik KA, Lephart SM, Swanik CB, Lephart SP, Stone DA, Fu FH. The effects of shoulder plyometric training on proprioception and selected muscle performance characteristics. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*. 2002;11(6):579-86.
31. Clark NC, Röijezon U, Treleaven J. Proprioception in musculoskeletal rehabilitation. Part 2: Clinical assessment and intervention. *Manual Therapy*. 2015;20(3):378-87.
32. IBM Corporation. IBM SPSS Statistics for Windows, Versión 25.0 [Internet]. Armonk,NY; 2018. Disponible en: <http://www.ibm.com/software/analytics/spss>
33. Martínez González, Sanchez Villegas, Toledo Atucha, Faulin Fajardo. *Bioestadística amigable*. 3.^a ed. Elsevier; 2014.
34. Fakh R, Hamie MR, Yassine MS. Comparative study on the management of glenohumeral joint dislocation: Closed Reduction vs. Arthroscopic Remplissage with bankart lesion repair. *Journal Medical Libanais*. 2016;64(3):175-80.
35. Khan A, Samba A, Pereira B, Canavese F. Anterior dislocation of the shoulder in skeletally immature patients: comparison between non-operative treatment versus open Latarjet's procedure. *Bone Joint J*. 2014;96-B(3):354-9.
36. Shih W-Y, Hung S-T, Shih J-T, Lee H-M, Ho Y-J. Comparison of arthroscopic treatment with conservative treatment for acute first-time traumatic anterior shoulder dislocation in a high-demand population. *Formosan Journal of Musculoskeletal Disorders*. 2011;2(1):16-9.
37. Bishop JA, Crall TS, Kocher MS. Operative versus nonoperative treatment after primary traumatic anterior glenohumeral dislocation: Expected-value decision analysis. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*. 2011;20(7):1087-94.

12. ANEXOS

Anexo 1. Escala Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI) na súa versión en inglés.

1. How much pain do you experience in your shoulder whith overhead activities?
0255075100
2. How much aching or throbbing do you experience in your shoulder?
0255075100
3. How much weakness or lack strength do you experience in your shoulder?
0255075100
4. How much fatigue or lack of stamina do you experience in your shoulder?
0255075100
5. How much clicking, cracking or snapping do you experience in your shoulder?
0255075100
6. How much stiffness do you experience in your shoulder?
0255075100
7. How much discomfort do you experience in you neck muscles as a result of your shoulder?
0255075100
8. How much feeling of instability or looseness do you experience in your shoulder?
0255075100
9. How much do you compensate for your shoulder whith other muscles?
0255075100
10. How much loss of range of motion do you have in your shoulder?
0255075100
11. How much has your shoulder limited the amount you can participate in sports or recreational activities?
0255075100
12. How much has your shoulder affected your ability to perform the specifics skills required for your sport or work? (If your shoulder affects both sports and work, consider the area that is most affected.)
0255075100
13. How much do you feel the need to protect your arm during activities?
0255075100

14. How much difficulty do you experience lifting heavy objects below shoulder level?

0255075100

15. How much fear do you have of falling on your shoulder?

0255075100

16. How much difficulty do you experience maintaining your desired level of fitness?

0255075100

17. How much difficulty do you have “reoughhousing” or “horsing around” with family or friends?

0255075100

18. How much difficulty do you have sleeping because of your shoulder?

0255075100

19. How conscious are you of your shoulder

0255075100

20. How concerned are you about your shoulder becoming worse?

0255075100

21. How much frustation do you feel because of your shoulder?

0255075100

Anexo 2. Cuestionario: Disabilities of Arm, Shoulder and Hand (DASH), na súa versión en castelán.

		Ninguna dificultad	Dificultad leve	Dificultad moderada	Mucha dificultad	Imposible de realizar
1	Abrir un bote de cristal nuevo	1	2	3	4	5
2	Escribir	1	2	3	4	5
3	Girar una llave	1	2	3	4	5
4	Preparar la comida	1	2	3	4	5
5	Empujar y abrir una puerta pesada	1	2	3	4	5
6	Colocar un objeto en una estantería situadas por encima de su cabeza.	1	2	3	4	5
7	Realizar tareas duras de la casa (p. ej. fregar el piso, limpiar paredes, etc.	1	2	3	4	5
8	Arreglar el jardín	1	2	3	4	5
9	Hacer la cama	1	2	3	4	5
10	Cargar una bolsa del supermercado o un maletín.	1	2	3	4	5
11	Cargar con un objeto pesado (más de 5 Kilos)	1	2	3	4	5
12	Cambiar una bombilla del techo o situada más alta que su cabeza	1	2	3	4	5
13	Lavarse o secarse el pelo	1	2	3	4	5
14	Lavarse la espalda	1	2	3	4	5
15	Ponerse un jersey o un suéter	1	2	3	4	5
16	Usar un cuchillo para cortar la comida	1	2	3	4	5
17	Actividades de entretenimiento que requieren poco esfuerzo (p. ej. jugar a las cartas, hacer punto, etc.)	1	2	3	4	5
18	Actividades de entretenimiento que requieren algo de esfuerzo o impacto para su brazo, hombro o mano (p. ej. golf, martillar, tenis o a la petanca)	1	2	3	4	5
19	Actividades de entretenimiento en las que se mueva libremente su brazo (p. ej. jugar al platillo "frisbee", badminton, nadar, etc.)	1	2	3	4	5
20	Conducir o manejar sus necesidades de transporte (ir de un lugar a otro)	1	2	3	4	5
21	Actividad sexual	1	2	3	4	5

Por favor ponga puntuación a la gravedad o severidad de los siguientes síntomas:

		No, para nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
22	Durante la última semana, ¿su problema en el hombro, brazo o manoha interferido con sus actividades sociales normales con la familia, sus amigos, vecinos o grupos?	1	2	3	4	5
		No para nada	Un poco	Regular	Bastante limitado	Imposible de realizar
23	Durante la última semana, ¿ha tenido usted dificultad para realizar su trabajo u otras actividades cotidianas debido a su problema en el brazo, hombro o mano?	1	2	3	4	5

		Ninguno	Leve	Moderado	Grave	Muy grave
24	Dolor en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
25	Dolor en el brazo, hombro o mano cuando realiza cualquier actividad específica	1	2	3	4	5
26	Sensación de calambres (hormigueos y alfilerazos) en su brazo hombro o mano.	1	2	3	4	5
27	Debilidad o falta de fuerza en el brazo, hombro, o mano	1	2	3	4	5
28	Rigidez o falta de movilidad en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
		No	Leve	Moderada	Grave	Dificultad Extrema que me impedía dormir
29	Durante la última semana, ¿cuanta dificultad ha tenido para dormir debido a dolor en el brazo, hombro o mano?	1	2	3	4	5

		Totalment e falso	Falso	No lo sé	Cierto	Totalment e cierto
30	Me siento menos capaz, confiado o útil debido a mi problema en el brazo, hombro, o mano	1	2	3	4	5

MODULO DE TRABAJO (OPTIONAL)

Las siguientes preguntas se refieren al impacto que tiene su problema del brazo, hombro o mano en su capacidad para trabajar (incluyendo las tareas de la casa si ese es su trabajo principal).

Por favor, indique cuál es su trabajo/ocupación:

Yo no trabajo (usted puede pasar por alto esta sección)

Marque con un círculo el número que describa mejor su capacidad física en la semana pasada.

¿Tuvo usted alguna dificultad...

		Ninguna dificultad	Dificultad leve	Dificultad moderada	Mucha dificultad	Imposible
1	para usar su técnica habitual para su trabajo?	1	2	3	4	5
2	para hacer su trabajo habitual debido al dolor del hombro, brazo o mano?	1	2	3	4	5
3	para realizar su trabajo tan bien como le gustaría?	1	2	3	4	5
4	para emplear la cantidad habitual de tiempo en su trabajo?	1	2	3	4	5

ACTIVIDADES ESPECIALES DEPORTES/MUSICOS (OPTIONAL)

Las preguntas siguientes hacen referencia al impacto que tiene su problema en el brazo, hombro o mano para tocar su instrumento musical, practicar su deporte, o ambos. Si usted practica más de un deporte o toca má de un instrumento (o hace ambas cosas), por favor conteste con respecto a la actividad que sea más importante para usted.

Por favor, indique el deporte o instrumento que sea más importante para usted:

¿Tuvo alguna dificultad :

		Ninguna dificultad	Dificultad leve	Dificultad moderada	Mucha dificultad	Imposible
1	para usar su técnica habitual al tocar su instrumento o practicar su deporte?	1	2	3	4	5
2	para tocar su instrumento habitual o practicar su deporte debido a dolor en el brazo, hombro o mano ?	1	2	3	4	5
3	para tocar su instrumento o practicar su deporte tan bien como le gustaría?	1	2	3	4	5
4	para emplear la cantidad de tiempo habitual para tocar su instrumento o practicar su deporte?	1	2	3	4	5

Anexo 3: Solicitude de avaliación ao Comité de Ética



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

CEIC DE GALICIA
Edificio Administrativo de S. Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425 - www.sergas.es/ceic

CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN AO COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA

D./Dna.

Con teléfono de contacto:

e correo-e:

SOLICITA a avaliación por parte do Comité de:

- Protocolo **novο** de investigación
- **Resposta ás aclaracións** solicitadas polo comité
- **Modificación** do protocolo

Do estudo:

Título:

Investigador/a Principal:

Código:

Versión do protocolo e dos documentos de consentimento informado:

Tipo de estudo:

- Ensaio clínico con medicamentos
- Investigacións clínicas con produtos sanitarios
- EPA-SP
- Outros estudos

O cal se presenta para a súa realización nos centros seguintes:

CENTRO	INVESTIGADOR PRINCIPAL E COLABORADORES*

*** Deberá existir polo menos un investigador responsable en cada centro onde se pretendan recrutar pacientes ou se obteñan mostras biolóxicas de orixe humano ou rexistros que conteñan datos de carácter persoal.**

Xunto achégase a documentación necesaria en base aos requisitos que figuran na Web do CEIC de Galicia;

En a de de

Asdo.:

Anexo 4: Consentimento informado, na versión en castelán

Tabla 1. Consentimiento informado (anexo 6 Real Decreto 561/93)

1. Hoja de información para el posible participante

Es el documento escrito, específico para cada ensayo clínico, que se entregará al posible participante antes de que este otorgue su consentimiento para ser incluido en el mismo.

Contendrá información referente a los siguientes aspectos del ensayo clínico:

1. Objetivo
2. Metodología empleada
3. Tratamiento que puede serle administrado, haciendo referencia al placebo si procede.
4. Beneficios derivados del estudio.
5. Incomodidades y riesgos derivados del estudio (número de visitas, pruebas complementarias a que se someterá...).
6. Posibles acontecimientos adversos.
7. Tratamientos alternativos disponibles.
8. Carácter voluntario de su participación, así como posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación médico-enfermo ni se produzca perjuicio en su tratamiento.
9. Personas que tendrán acceso a los datos del voluntario y forma en que se mantendrá la confidencialidad.
10. Modo de compensación económica y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo, tal como consta en la Ley de medicamento.
11. Investigador responsable del ensayo y de informar al sujeto y contestar a sus dudas y preguntas, y modo de contactar con él en caso de urgencia.

2. Modelo de consentimiento por escrito

Título del ensayo _____

Yo _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con _____ (*Nombre del investigador*) _____

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera.
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el ensayo.

Fecha:

Firma del participante:

Anexo 5

Táboa X. Ensaio clínicos revisados

Autor	Tipo de estudo	Nº de participantes	Intervención	Variables de estudo	Resultados
Gigis et al, 2014⁽¹⁷⁾	Estudio comparativo prospectivo	72 pacientes adolescentes entre 15 e 18 anos que sufriron unha dislocación traumática anterior de ombro.	GQ n=43. Como técnica quirúrxica empregaron a estabilización artroscópica da articulación baixo anestesia xeral. GC n=29. Inmobilizan o membro con cabestrillo 3 semanas, permitindo só fisioterapia pasiva a nivel glenohumeral, e activa no cóbado e no pulso. Dende a 5ª ata a 8ª semana comenzaban con mobilización activa, ata chegar ao ROM completo. A partir da 12ª semana realizaron exercicios de fortalecemento, sen especificar a metodoloxía nin os procedementos.	-Rowe score -Taxa de recurrencia da lesión	Todos eles foron seguidos prospectivamente despois de 12, 24 e 36 meses, empregando o Rowe Score. Do grupo conservador, un 70.3% sufriu recurrencia da inestabilidade, e do grupo artroscópico un 13.1%. Sen embargo non houbo diferenza estadística en canto aos resultados exitosos de ambos grupos, nin tampouco diferencias relacionadas co sexo, brazo dominante, deporte e hiperlaxitude. Tampouco se pudo probar unha diferenza na taxa de retorno aos deportes despois do tratamento

					conservador ou quirúrxico.
Fakih et al, 2016⁽³⁴⁾	Estudio comparativo retrospectivo	Revisáronse retrospectivamente 60 casoscunha idade promedio de 30 anos. Incluíronse pacientes con lesións de Hill-Sachs en menos do 40% da superficie articular e menos do 20% de defecto óseo na cavidade glenoidea.	GQ n=32. Foron intervidos mediante a técnica de reimplantación con reparación de Bankart GC n=28. Ambos grupos recibían o tratamento conservador (ou ben como única forma de tratamento no caso deste grupo, ou ben como complemento ao tratamento operativo no caso do GQ). Na primeira fase do tratamento conservador os pacientes permanecían inmobilizados en posición neutra durante 4 semanas, e realizando exercicios pendulares e isométricos. A continuación, progresando dende exercicios pasivos sen resistencia, a exercicios activos en rangos finais de movemento con resistencia.	<ul style="list-style-type: none"> - Goniometría para avaliar o rango de movemento - Taxa de recurrencia da lesión 	<p>Todos os pacientes incluídos no estudo foron seguidos despois de 6,12 e 24 meses.</p> <p>O tratamento quirúrxico ten ventaxas sobre o conservador e non produce efectos adversos severos no rango de movemento postoperatorio. No último seguimento o 90% dos paciente tiñan un ombro estable, a pesar de ter unha limitación da RE de 10°.</p> <p>O manexo conservador asociouse a unha taxa de recurrencia máis ampla.</p>

<p>Khan et al, 2014⁽³⁵⁾</p>	<p>Estudo comparativo retrospectivo</p>	<p>Un total de 49 pacientes menores de 16 anos participaron neste estudo.</p>	<p>GQ n=26 (28 ombros). Someteronse ao procedemento Latarjet realizado polo mesmo ciruxano.GC n=23 (25 ombros). O tratamento consistía nunha redución cerrada e inmovilización con cabestrillo co membro superior en rotación interna, de 3 a 4 semanas. Posteriormente, rehabilitación do ombro de 6-8 semanas, sen especificar de qué tipo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ROM - Dor - Taxa de recurrencia da lesión - Escala Quick Dash 	<p>En termos de ROM pasiva de todos os pacientes, houbo una significativa pérdida de RE desde una media de 74.8° antes del tratamiento a 62.1° después del tratamiento (p <0.001). As pruebas de aprehensión fueron positivas no 60% dos ombros no GC e 25% dos ombros no GQ (p = 0.01). O nivel de dor non foi estadísticamente significativo entre los grupos (p = 0,93). No GC o 28% tiveron un mal resultado, cunha puntuación Quick Dash >10, e no GQ o 10,7% obtiveron malos resultados. No GC o 36% e no GQ 75% pacientes volvieron ao mesmo nivel de deporte. en A taxa de recurrencia foi do 56% para o GC e do 7% para o GQ.</p>
---	---	---	---	--	--

Shih et al, 2011⁽³⁶⁾	Estudo comparativo prospectivo	Incluíronse 64 pacientes procedentes do persoal militar, altamente activos, cun primeiro episodio de dislocación traumática anterior de ombro. A idade promedio foron 22 anos (rango de 17 a 29 anos).	<p>GQ n=39. Someteronse a unha reparación artroscópica aguda con fixación de anclaxe de sutura metálica. O tratamento de rehabilitación postoperatorio foi o mesmo que o realizado polo grupo conservador.</p> <p>GC n=25. Empregaron a inmovilización en RI durante 4 semanas. Durante este tempo, os pacientes podían mobilizar o cóbado e o pulso. Tras a 4ª semana, comezaron con un programa de fisioterapia, onde se realizaban exercicios simples de ombro nun só plano de movemento. A elevación vertical do brazo, así como as rotacións co brazo aducido realizáronse máis adiante. A partir da 8ª semana, combínanse exercicios complexos de ombro cos diferentes movementos, incluíndo a rotación externa. Tres meses despois, comezaron un programa de exercicio máis intenso, e aos seis meses poideron reincorporarse á vida deportiva.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Escala Dash - Escala WOSI - ROM - Rango de movemento - Taxa de recurrencia da lesión - Regreso ao servizo militar 	<p>Realizouse un seguimento medio de 71 meses (rango de entre 60 e 84 meses).</p> <p>No grupo conservador o 92% sufriu unha nova dislocación entre 5 e 18 meses posteriores ao tratamento. No grupo quirúrxico, un 5,1% dos pacientes sufriron unha recidiva un ano despois da ciruxía. Non houbo complicacións quirúrxicas relevantes.</p> <p>Aos 18 meses, a puntuación no GC foi de 448, mentres que no GQ foi de 254.1, polo que se acadou unha diferenza significativa ($p < 0.005$).</p> <p>En termos Dash acadouse de media, 316.4 no GC e 229.1 no GQ.</p> <p>En canto ao ROM, non houbo diferencias estadísticamente significativas.</p>
--	--------------------------------	--	--	--	---

Obispo et al, 2011 ⁽³⁷⁾	Estudo de 42 suxeitos sin antecedentes de lesión do ombro foron incluídos neste estudo. análise de decisión do valor esperado	Neste estudo, o obxectivo é empregar o análise de decisión de valor esperado para determinar a estratexia de tratamento óptima (tratamento conservador ou estabilización artroscópica).	<ul style="list-style-type: none"> - Cuestionario sobre as preferencias do paciente → elaborouse unha árbore de decisión do paciente - Análise de recuperación para valorar o tratamento óptimo - Análise de sensibilidade para determinar o efecto das diferentes probabilidades e resultados na toma de decisión 	O tratamento non quirúrxico asociase a un valor de utilidade de 5,9 e a ciruxía artroscópica con un valor de 7,6. O análise de sensibilidade atopou que cando a taxa de recurrencia despois do tratamento conservador cae por debaixo do 32% ou cando o valor de utilidade para a estabilización artroscópica exitosa cae por debaixo do 6,6, a estratexia de tratamento preferida é o tratamento conservador.
---	---	---	---	--

GQ: Grupo quirúrxico **GC:** Grupo conservador **ROM:** rango de movemento articular **n:** número de participantes **WOSI:** Wertern Ontario Shoulder Instability **DASH:** Disabilities of arm, shoulder and hand

Anexo 6.

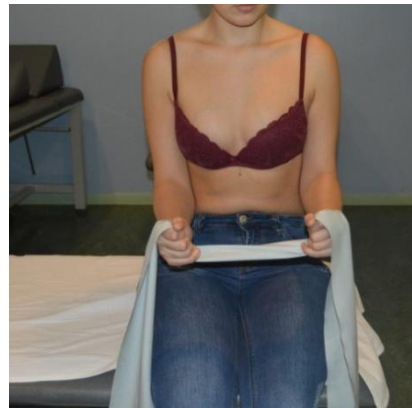
Táboa XI. Proposta de traballo activo

FOTOGRAFÍA DO EXERCICIO

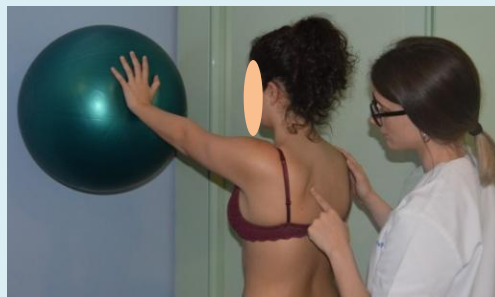
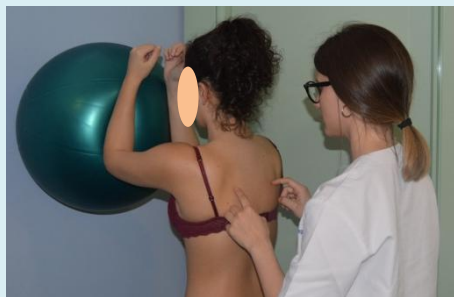
EXPLICACIÓN



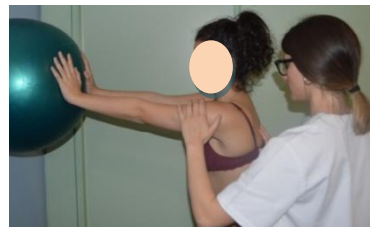
Contraccións **isométricas** da musculatura rotadora interna glenohumeral. Realizaranse contraccións de 6 segundos, seguidas de 6 segundos de descanso. Establécese a pauta estándar de 3 series de 15 repeticións, mais na práctica adaptarase a dose a cada paciente. O descanso entre series durará o dobre do tempo que o empregado na súa realización.



Contraccións isométricas da musculatura rotadora externa glenohumeral, 6 segundos de contracción e 6 segundos de descanso entre repeticións. Pauta estándar de 3 series de 15 repeticións, con descanso entre cada unha delas.



Progresión de exercicios de propiocepción e control motor a nivel da cintura escapular.

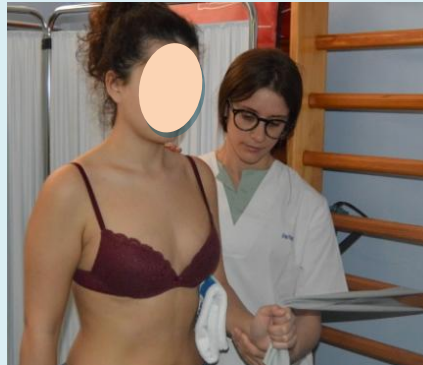


Exercicios de activación do serrato anterior en diferentes posicións, aumentando cada vez máis a dificultade.

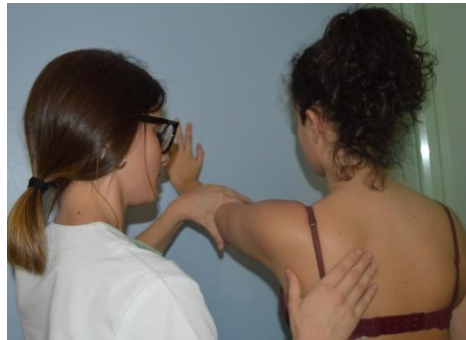
Realizaranse 3 series de 15 repeticións con unha resistencia baixa-moderada adaptada a cada caso.



Na foto da esquerda estase a facer un traballo de activación globalda musculatura estabilizadora escapular. Na segunda foto, traballase de forma analítica o trapecio inferior, un importante estabilizador da escápula. Para ambos exercicios, realizaranse 3 series de 15 repeticións, aínda que a dosificación se adaptará a cada paciente.



Contraccións concéntricas-excéntricas do manguito rotador. Realizaranse 3 series de 15 repeticións como media, a unha carga moderada-baixa. Préstase especial atención ó traballo isotónico excéntrico dos rotadores internos en distintos grados de exposición ata chegar a amplos rangos de ABD e RE (mecanismo lesional).



Exercicios para mellorar a propiocepción e control motor na articulación glenohumeral.

Seguindo unha progresión, comezase aplicando estímulos táctiles e verbais en para pedir determinados movementos escapulares.

Progresarase en canto á posición do paciente, o tipo de estímulos, tipo de desestabilizacións, o brazo de palanca e simetría de movemento,

estabilidade/inestabilidade da superficie de apoio e a posición de exposición. Partindo de posición de protección en ADD e RI ou neutra; e sendo a ABD e RE máxima a posición final na progresión.



Exercicios de propiocepción en posición de exposición (ABD e RE) con BPC e BPL respectivamente.



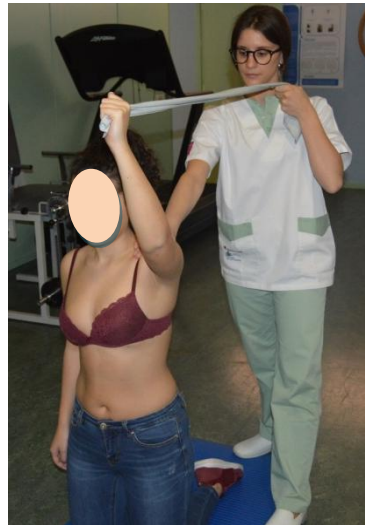
Proposta de progresión mediante unha prancha frontal, que combina a propiocepción glenohumeral e escapular coa estabilización lumbo-pélvica.

Para estes exercicios, comezase realizando unha prancha de 10 segundos mentres se realizan perturbacións a nivel da articulación glenohumeral e escapulo-humeral. A medida que o paciente se vaia adaptando, aumentaranse os segundos de 5 en 5 ata chegar aos máximos segundos posibles para cada caso individual, sen que se produzan compensacións, claudicación ou o paciente refira fatiga.



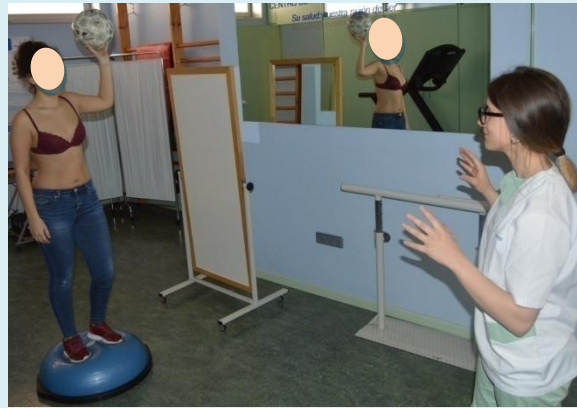
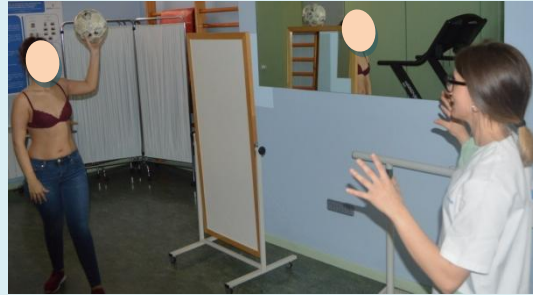
Progresión da prancha frontal ata unha prancha lateral sobre o lado afecto, de maneira que a articulación glenohumeral quede situada nunha posición de ABD e RE.

Seguirase a mesma dosificación que no caso anterior.



Entrenamento pliométrico en diferentes grados de flexión e ABD; exercicios onde os músculos realizan unha contracción excéntrica (elongación) seguida dunha rápida contracción concéntrica (acortamento).

Levaranse a cabo 3 series de 15 repeticións a unha carga moderada-baixa, adaptada a cada paciente.



Pases co balón, aumentando a posición de exposición.

Durante a progresión colócase un plano inestable baixo os pés do paciente, para aumentar a dificultade propioceptiva do exercicio, e intentar dirixir a atención do paciente ó mantemento do equilibrio xeral sobre dita superficie inestable.