



TÍTULO

**ESTUDIO PROSPECTIVO DE LA HISTORIA NATURAL DE
LAS ROTURAS DE MANGUITO EN NUESTRA POBLACIÓN
ENVEJECIDA**

AUTOR

José Carlos Yebra Pareja

Tutor	Esta edición electrónica ha sido realizada en 2015
Curso	Antonio Pablo Rosales Varo
ISBN	<i>Máster Universitario en Patología del Hombro (2014/15)</i>
©	978-84-7993-689-1
©	José Carlos Yebra Pareja
Fecha documento	De esta edición: Universidad Internacional de Andalucía
	2015



Reconocimiento-No comercial-Sin obras derivadas

Usted es libre de:

- Copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra.

Bajo las condiciones siguientes:

- **Reconocimiento.** Debe reconocer los créditos de la obra de la manera especificada por el autor o el licenciadador (pero no de una manera que sugiera que tiene su apoyo o apoyan el uso que hace de su obra).
 - **No comercial.** No puede utilizar esta obra para fines comerciales.
 - **Sin obras derivadas.** No se puede alterar, transformar o generar una obra derivada a partir de esta obra.
-
- *Al reutilizar o distribuir la obra, tiene que dejar bien claro los términos de la licencia de esta obra.*
 - *Alguna de estas condiciones puede no aplicarse si se obtiene el permiso del titular de los derechos de autor.*
 - *Nada en esta licencia menoscaba o restringe los derechos morales del autor.*

PROYECTO DE ESTUDIO

TÍTULO.- ESTUDIO PROSPECTIVO DE LA HISTORIA NATURAL DE LAS ROTURAS DE MANGUITO EN NUESTRA POBLACION ENVEJECIDA

Introducción

Mientras que la reparación quirúrgica de los desgarros del manguito en el adulto joven y activo es una opción terapéutica ampliamente aceptada, sorprende la poca evidencia que existe para poder guiarnos en el tratamiento de estas lesiones en los pacientes ancianos.

Tras una revisión sistemática del manejo de las lesiones del manguito de los rotadores en pacientes mayores de 60 años valoramos la falta de datos existente, no encontrando suficiente evidencia para hacer recomendaciones en su tratamiento si hemos de basarnos en la literatura publicada.

Justificación

Si queremos justificar el por qué estudiar las lesiones de manguito, encontramos dos razones claras y contundentes:

- Es un problema común, con una prevalencia que aumenta con la edad
- Es un problema que está consumiendo muchos recursos de la sanidad; en USA los costes de los desordenes del hombro superaron los 7 billones de dólares en el año 2000, estimando unas 430000 reparaciones durante el 2010 y solo en implantes se superaron los 350 millones de dólares en ese año.

Objetivo

El objetivo de este estudio es el conocer lo que en verdad conseguimos en nuestra cirugía y el saber como somos de eficaces en nuestra gestión de la enfermedad del manguito rotador en la población mayor a 60 años y si es o no la rotura una contraindicación formal en estos pacientes..

- Identificar los parámetros predictores del tratamiento quirúrgico de las lesiones sintomáticas del manguito en los pacientes mayores de 65 años

- Comparar los resultados del tratamiento quirúrgico versus conservador en las lesiones del manguito en esta población; Intentando conocer si los operados se vuelven a romper o los conservadores aumentan su rotura y la valoración clínica de todos ellos.

Material y métodos

Esta investigación se desarrollará en 5 hospitales de ámbito nacional, con una muestra estimada de 100 casos recogidos durante un período de un año. El seguimiento de los pacientes será de dos años.

Se trata de un estudio prospectivo randomizado en el que se recogen pacientes con lesiones sintomáticas del manguito de los rotadores, que posean los criterios de inclusión; Tras un estudio clínico y Rx que incluye: valoración de la escala de Costant de ambos hombros, SF-36; dos proyecciones Rx y RNM obteniendo los datos recogidos en tabla adjunta, en los que se describirá el número de tendones afectos y la degeneración grasa y atrofia existente..

Serán registrados una serie de factores en su historia: sexo, edad, factores demográficos, síntomas y tiempo de los mismos, carácter traumático, tratamiento previo, cirugías previas y hallazgos de imagen y nivel de actividad.

Los sujetos serán divididos al azar en dos grupos: uno primero que se le proporcionará una pauta de rehabilitación y un segundo grupo será intervenido quirúrgicamente mediante Cía abierta.

A los 12 meses se realizará una evaluación funcional y de la calidad de vida mediante el test de Costant y el cuestionario de salud SF-36. Siendo repetida dicha evaluación funcional a los 24 meses por un evaluador externo propuesto por la Sociedad Española de Cirugía de Hombro y Codo.

A los 12 y 24 meses se realizará una RNM para evaluarla existencia o no de reroturas, el aumento de rotura (en el conservador) y la progresión de la atrofia en ambos grupos.

Criterios de inclusión

Los pacientes integrantes en este estudio serán atendidos en cada uno de los Servicios de Traumatología y C.O. de los hospitales participantes. Los requisitos que deben cumplir para participar en el estudio son:

- 1) Pacientes, hombres y mujeres, con lesiones sintomáticas del manguito de los rotadores
- 2) Edad superior o igual a 60 años en el momento de la primera consulta.
- 3) No cirugías previas en hombro afecto
- 4) Roturas reparables
- 5) Ausencia de deterioro cognitivo importante (MMSE de Folstein con el punto de corte por pacientes geriátricos)
- 6) Deseo de participar en el estudio mostrado mediante consentimiento escrito.

Criterios de exclusión

Se han excluido a los pacientes con alguna de estas características:

- 1) Edad inferior a 60 años.
- 2) Lesiones de manguito asintomáticas
- 3) Cirugía previa en hombro afecto

- 4) Roturas irreparables
- 5) Roturas masivas, atrofia del supra y/o infraespinoiso
- 6) Cabeza ascendida
- 7) Pacientes con incapacidad mental o legal o con consumo de drogas
- 8) Rechazo a la inclusión voluntaria en el estudio.

El protocolo de rehabilitación que se sigue es el descrito por la SEHC para las lesiones de manguito.

Aspectos éticos

Durante el estudio se seguirán las directrices nacionales e internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (código deontológico, declaración de Helsinki).

Se seguirá la normativa legal sobre confidencialidad de los datos de pacientes, Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter personal de España. (ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre) según el órgano de control de cumplimiento de la normativa de Agencia Española de Protección de Datos (AEPD)

El paciente tendrá que firmar previamente un consentimiento informado que se adjunta.

Análisis estadístico

El estudio estadístico será asesorado por el departamento de bioestadística del IMIM.

Test que se deben cumplimentar

1. Constant (función del hombro)
2. EVA (dolor)
3. SF-36 (estado de salud general)
4. Test de satisfacción del paciente (satisfacción con el procedimiento y resultado)

Exploraciones complementarias

1. Estudio radiológico inicial (proyecciones antero-posterior y perfil en el plano de la escápula)
2. RNM inicial
3. Estudio radiológico final (proyecciones antero-posterior y perfil en el plano de la escápula y RNM) (6 meses)

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS.-

Nombre.-

Nº Hª.-

Edad.-

Sexo

Hombro afecto.-

Comorbilidad.-

Nacionalidad.-

Duración síntomas.-

Traumatismo.-

Nivel de Actividad.-

Hallazgos de imagen.-

Nº de tendones rotos.-

Tamaño de la lesión.-

Tipo de rotura.-

Retracción.-

Degeneración grasa.-

Lesiones asociadas.-

Parámetros pre y postoperatorios.

Caso

Les. Tendones

Tamaño les.

Deg. Grasa

Pre. Posop.

Pre. Postop

Supraesp. Infraesp.

Pre Post. Pre. Post.

Resultados clínicos

Caso

Costant score

SF-36

Satisfacción del

paciente

Pre. Posop.

Pre. Posop.

Pre.

Postop
