



Universitat
de les Illes Balears

TESIS DOCTORAL
2020

**ESTUDIO COMPARATIVO DEL TRATAMIENTO
GUIADO CON ECOGRAFÍA MEDIANTE
REGENERACIÓN METABÓLICA TENDINOSA CON
PRP O INYECCIÓN DE VOLUMEN EN LOS
TENDONES DEL MANGUITO DE LOS
ROTADORES**

SILVIA MARTÍN MARTÍN



Universitat
de les Illes Balears

TESIS DOCTORAL
2020

**Programa de Doctorado en Nutrición y Ciencias
de los Alimentos**

**ESTUDIO COMPARATIVO DEL TRATAMIENTO
GUIADO CON ECOGRAFÍA MEDIANTE
REGENERACIÓN METABÓLICA TENDINOSA CON
PRP O INYECCIÓN DE VOLUMEN EN LOS
TENDONES DEL MANGUITO DE LOS
ROTADORES**

SILVIA MARTIN MARTIN

Directora: Dra. Silvia Tejada Gavela
Director: Dr. José María Rapariz González
Tutora: Dra. Silvia Tejada Gavela

Doctora por la Universitat de les Illes Balears



Universitat
de les Illes Balears

Dra. Silvia Tejada Gavela, de Universitat de les Illes Balears

DECLARO:

Que la tesis doctoral que lleva por título ESTUDIO COMPARATIVO DEL TRATAMIENTO GUIADO CON ECOGRAFÍA MEDIANTE REGENERACIÓN METABÓLICA TENDINOSA CON PLASMA RICO EN PLAQUETAS O INYECCIÓN DE VOLUMEN EN LOS TENDONES DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES, presentada por SILVIA MARTÍN MARTÍN para la obtención del título de doctor, ha sido dirigida bajo mi supervisión.

Y para que quede constancia de ello firmo este documento.

Firma

Palma de Mallorca, 10 de Diciembre de 2020



Universitat
de les Illes Balears

Dr. José María Rapariz González, Jefe de Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Son Llàtzer, doctor en Medicina por la Universidad de Salamanca,

DECLARO:

Que la tesis doctoral que lleva por título ESTUDIO COMPARATIVO DEL TRATAMIENTO GUIADO CON ECOGRAFÍA MEDIANTE REGENERACIÓN METABÓLICA TENDINOSA CON PLASMA RICO EN PLAQUETAS O INYECCIÓN DE VOLUMEN EN LOS TENDONES DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES, presentada por SILVIA MARTÍN MARTÍN para la obtención del título de doctor, ha sido dirigida bajo mi supervisión.

Y para que quede constancia de ello firmo este documento.

Firma

Palma de Mallorca, 10 de Diciembre de 2020

“¡Oh! Siempre llegarás a alguna parte - aseguró el gato -,
si caminas lo bastante”

Lewis Carroll, Alicia en el país de las Maravillas

A Chema,
A Chema y Fernando

Esta tesis doctoral ha sido realizada en el Grupo de Investigación en Nutrición Comunitaria y Estrés Oxidativo (NUCOX), integrado en el Departamento de Biología Fundamental y Ciencias de la Salud de la Universidad de las Islas Baleares (UIB), en el Centro de Investigación Biomédica en Red en Fisiopatología de Obesidad y Nutrición (CIBEROBN) del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), y en el Instituto de Investigaciones Sanitarias de las Islas Baleares (IDISBA).

Se enmarca en el Programa de Doctorado en Nutrición y Ciencias de la Alimentación (RD99 / 2011) de la UIB y ha sido posible gracias a los servicios de Radiología, Traumatología, Hematología, Rehabilitación y Reumatología del Hospital universitario Son Llàtzer de Palma de Mallorca.



Universitat
de les Illes Balears

ciberobn

Centro de Investigación Biomédica en Red
Fisiopatología de la Obesidad y Nutrición

isc
Instituto
de Salud
Carlos III

CONSELLERIA
DE SALUT
I FUNDACIÓ
INSTITUT
D'INVESTIGACIÓ
SANITÀRIA
ILLES BALEARS



Institut
d'Investigació Sanitària
Illes Balears

IDISBa

Son Llàtzer
HOSPITAL
UNIVERSITARI

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quisiera agradecer a mis directores de tesis, la Dra. Silvia Tejada, por su paciencia y apoyo incondicional, por su sonrisa permanente y por todo lo que me ha enseñado a lo largo de todo este tiempo, y al Dr. José María Rapariz, mi marido, mi amigo y mi consejero. Muchas gracias Chema, eres mi mayor mentor y mi mejor crítico. Esta tesis no habría sido posible sin tus conocimientos y sin tu apoyo.

Muchas gracias a mi amiga y compañera de radiología musculoesquelética, la Dra. María Luisa Picó. Ella ha soportado todos estos años el trabajo de esta tesis, siempre con una sonrisa y siempre animándome a continuar. Sin ella, habría sido del todo imposible llevar a cabo este trabajo. Gracias de todo corazón.

Muchas gracias al personal del Servicio de Radiología, de forma especial a los Dres. Marta Llopis y Roberto Samuel Espin por su amable e indispensable colaboración, a las auxiliares de Radiología, en especial a Cati Campins y Mercedes González y a nuestro secretario, Pep Vich, a todos ellos gracias por su buena disposición y toda la ayuda que me han dado.

Muchas gracias a mis compañeros de los Servicios de Traumatología, Rehabilitación y Reumatología. Ellos han sido mis médicos-reclutadores de pacientes. Muchas gracias por vuestra colaboración y vuestra entusiasta respuesta a este proyecto. Es un honor para mí trabajar con vosotros.

Muchas gracias a la jefa de Servicio de Rehabilitación, la Dra. Carmen Buen, por su apoyo y por el tiempo dedicado en la elaboración del programa de ejercicios y en la parte referente al tratamiento rehabilitador.

Muchas gracias al Servicio de Hematología, en especial al jefe de Servicio, el Dr. Juan Bargay, por su aliento y su ayuda desde la discreción para que este proyecto pudiera salir adelante. Soy muy consciente de todo lo que me has apoyado. Muchas gracias al Dr. José María Guerra. Gracias él pudimos disponer en nuestro hospital de un plasma rico en plaquetas de calidad y seguro para el paciente. Muchas gracias por el tiempo que me has dedicado para resolver mis dudas.

Muchas gracias a la Dra. Mar Bibiloni. Apareció como un ángel salvador y me ayudó con una sonrisa y de forma desinteresada con la parte estadística de esta tesis. Te estaré eternamente agradecida.

En este camino dos mujeres extraordinarias se cruzaron en mi camino. Muchas gracias a la Dra. María Ángeles Fernández Gil, por sus consejos y por todas las horas de zoom que me dedicó. Muchas gracias a la Dra. María Isabel Ruiz por su ayuda para lograr que este trabajo fuera un ensayo clínico. Vuestra ayuda me ahorró días enteros de trabajo.

Muchas gracias a mis amigas queridas, las Dras. Eva Llopis y María José Ereño, las “SERME girl”, por su apoyo todos estos años, pero especialmente por su cariño y comprensión en la última etapa, en la que la realización de esta tesis absorbió todo mi tiempo y me impidió realizar otros proyectos ilusionantes con ellas. Sois un ejemplo para mí y os admiro. Muchas gracias a mi amigo el Dr. Pepe Martel que leyó la tesis de forma desinteresada y cuyos consejos tanto me aportaron. Gracias a mis amigas Toñi, Bea, Rosalba, Mercedes Cuadra y a mis amigas yoguis, por su paciencia y por servirme de evasión todo este tiempo.

Muchas gracias a mis hijos, por su enorme capacidad de comprensión hacia mis horas de trabajo en “la habitación de los espíritus”. Sé que estáis muy orgullosos de vuestra atípica madre.

Gracias a mi familia, “los Martín y su cuadra” por ser el refugio seguro al que llegar.

Y por último muchas gracias a mi padre, profesor universitario, docente incansable. Te vi realizar tu tesis doctoral casi a la misma edad en la que yo he realizado la mía y por la misma motivación docente. Muchas gracias por inculcarme unos valores que han marcado el rumbo de mi vida. Tú me enseñaste que en esta vida siempre hay dos caminos, el fácil y el correcto. Esta tesis es un ejemplo de ello. Donde quiera que estés, sé que estarás muy orgulloso de mí.

A todos, ¡GRACIAS!

ABREVIATURAS

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

AINEs: Antiinflamatorios No Esteroideos

ARM: Artro-Resonancia Magnética

CID: *Coanceled Interstitial Delamination* (Roturas de la huella intrasustancia)

CGF: Factor de crecimiento del tejido conectivo

DE: Desviación Estándar.

ESWT: *Extracorporeal shock wave therapy*

EVA: Escala Visual Analógica del dolor

FBGF: Factor de crecimiento fibroblástico básico

FDA: *Food and drug administration*

H: Húmero

HGF: Factor de crecimiento hepatocitario

HVIGI: *High Volume Image Guided Injection* (inyección de gran volumen guiada con imagen)

IGF: Factor de crecimiento insulínico

IE: Infraespinoso

PRP: Plasma Rico en Plaquetas

L- PRP: Plasma Rico en Plaquetas con leucocitos

P- PRP: Plasma Rico en Plaquetas puro

L- PRF: Fibrina Rica en Plaquetas con leucocitos

P- PRF: Fibrina Rica en Plaquetas pura

PNT: *Percutaneous needle tenotomy*

PDGF: Factor de crecimiento derivado de las plaquetas
PASTA: *Partial Articular Supraspinatus Tendon Avulsion*
Q1: Cuartil 1
Q3: Cuartil 2
RHB: Rehabilitación
RM: Resonancia Magnética
Sb: Subescapular
SE: Supraespinoso
SP: Sustancia P
TAC: Tomografía Axial computarizada
TCMC: Tomografía computarizada multicorte
TGFB-1: Factor de crecimiento transformador beta 1
VEGF: Factor de crecimiento epidérmico
VOL: Infiltración con gran volumen

ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. ESTADO ACTUAL Y ANTECEDENTES	39
1.1 Recuerdo anatómico del manguito de los rotadores.....	39
1.1.1 Tendones del manguito de los rotadores	39
1.1.2 Músculo supraespinoso.....	41
1.2 Mecanismo de lesión de los tendones del manguito de los rotadores	45
1.3 Tipos de lesión de los tendones del manguito rotador.....	47
1.3.1 Definición y clasificación de las tendinopatías	47
1.3.2 Tipos de roturas del manguito de los rotadores	49
1.4 Sintomatología asociada a lesión del manguito de los rotadores	51
1.4.1 Dolor.....	52
1.4.2 Disminución de la fuerza	54
1.5 Métodos de imagen para el diagnóstico de la patología de los tendones del manguito de los rotadores	55
1.5.1 Radiología convencional	55
1.5.2 Ecografía.....	56
1.5.3 Tomografía axial computarizada y Artrografía por tomografía computarizada.....	63
1.5.4 Resonancia Magnética.....	63
1.6 Tratamiento de las tendinopatías y roturas parciales intrasustancia de los tendones del manguito de los rotadores	68
1.6.1 Tratamiento con Antiinflamatorios no Esteroideos	71
1.6.2 Tratamiento con fisioterapia	72
1.6.3 Tratamiento con inyecciones en la bursa subacromio-subdeltoidea ...	74
1.6.3.1 Infiltración con anestésico local.....	74
1.6.3.2 Infiltración con corticoides	75
1.6.3.3 Infiltración con ácido hialurónico (Viscosuplementación)	79
1.6.3.4 Infiltración con grandes volúmenes o Hidrodilatación	80
1.6.4 Inyecciones intratendinosas	83
1.6.4.1 Punción seca o fenestración tendinosa.....	84
1.6.4.1 Proloterapia o inyección de agentes irritantes.....	85
1.6.4.2 Escleroterapia	85

1.6.4.3	Tratamiento con plasma rico en plaquetas.....	87
1.6.4.4	Otros tratamientos.....	94
1.7	Tratamiento Quirúrgico	95
2.	HIPOTESIS	101
3.	OBJETIVO Y FINALIDAD DEL ENSAYO	101
3.1	Objetivo principal	101
3.2	Objetivos secundarios.....	101
4.	MATERIAL Y MÉTODOS	105
4.1	Diseño del estudio	105
4.2	Población diana	105
4.2.1	Criterios de inclusión	105
4.2.2	Criterios de exclusión	107
4.3	Tamaño muestral.....	107
4.4	Variables del estudio.....	107
4.4.1	Variable principal.....	107
4.4.2	Variable secundaria.....	108
4.5	Confirmación del diagnóstico y selección de pacientes	108
4.6	Métodos de recogida de la información	109
4.6.1	Datos demográficos	110
4.6.2	Ecografía.....	110
4.6.3	Evaluación del dolor	115
4.6.4	Evaluación de la función	117
4.6.5	Inclusión de los pacientes al tratamiento.....	117
4.7	Aleatorización y enmascaramiento	119
4.8	Duración del estudio	120
4.9	Descripción del procedimiento.....	120
4.9.1	Grupo 1. Inyección con Plasma Rico en Plaquetas intratendinoso ...	120
4.9.1.1	Obtención del Plasma Rico en Plaquetas.....	120
4.9.1.2	Procedimiento intervencionista	121
4.9.1.3	Cuidados y recomendaciones	128

4.9.1.4	Seguimiento	129
4.9.2	Grupo 2. Tratamiento con inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea.	130
4.9.2.1	Procedimiento intervencionista	130
4.9.1.5	Cuidados y recomendaciones tras el procedimiento.....	134
4.9.1.6	Seguimiento	134
4.10	Analisis estadísitico.....	135
4.11	Aspectos éticos.....	135
5.	RESULTADOS	139
5.1	Descripción de la muestra	139
5.1.1	Pacientes incluidos y excluidos.....	139
5.1.2	Descripción de las variables demográficas	141
5.1.3	Descripción de las variables clínicas basales de la muestra.....	141
5.2	Resultados de las variables clínicas durante el periodo de estudio	154
5.2.1	Valor EVA de los pacientes para los grupos PRP y VOL.....	154
5.2.3	Percepción subjetiva del dolor en los pacientes para los grupos PRP y VOL.....	157
5.2.4	Puntuación <i>Quick-Dash test</i> en los pacientes para los grupos PRP y VOL.....	159
5.2.5	Posibilidad de medir la lesión y el tamaño de la lesión en los tendones del manguito de los rotadores para los grupos PRP y Vol	162
5.3	Reacciones adversas y complicaciones	169
5.3.1	Reacciones adversas	169
5..3.2	Complicaciones.....	174
6.	DISCUSION	179
6.1	Diagnóstico radiológico de la tendinopatía de los tendones del manguito de los rotadores	180
6.2	Tratamiento de la tendinopatía de los tendones del manguito de los rotadores.....	183
6.2.1.	Tratamiento mediante inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea.....	183

6.2.2 Tratamiento con PRP	187
6.2.3 Tratamiento mediante infiltración intratendinosa de PRP comparado con infiltración de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea	194
7. LIMITACIONES Y BENEFICIOS DEL ESTUDIO	205
7.1 Limitaciones del estudio.....	205
7.2 Fortalezas del estudio.....	206
8. CONCLUSIÓN	211
9. BIBLIOGRAFÍA	215
10. ÍNDICE DE FIGURAS	233
11. ÍNDICE DE TABLAS.....	235
12. ÍNDICE DE ANEXOS	237

RESUMEN



Universitat
de les Illes Balears

VALOR DEL TRATAMIENTO GUIADO CON ECOGRAFÍA MEDIANTE PLASMA RICO EN PLAQUETAS O INYECCIÓN DE VOLUMEN EN LOS TENDONES DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES: ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO PROSPECTIVO

RESUMEN

El dolor de hombro presenta una alta prevalencia en la población, afectando a las actividades de la vida diaria. La etiología es diversa, siendo la causa más frecuente la lesión del manguito de los rotadores. Previamente se creía que la mayoría de las roturas se iniciaban en la superficie bursal como consecuencia de un mecanismo extrínseco. Posteriormente se ha demostrado que en la mayoría de las roturas la degeneración intrínseca es la causa primaria de las lesiones. La cascada de lesiones comienza con la degeneración intrínseca del tendón, produciendo roturas intrasustancia o de la superficie articular y finalmente roturas del espesor completo. Actualmente se cree que las roturas localizadas en la inserción distal del manguito de los rotadores son las más frecuentes. La evolución natural de las roturas del manguito de los rotadores no se conoce completamente, si bien se sabe que las roturas de la huella no cicatrizan por sí mismas presentando tendencia a la progresión. El **tratamiento** en pacientes con dolor crónico de hombro causado por patología de los tendones del manguito de los rotadores persigue **reducir el dolor** y **mejorar la función**. Tradicionalmente, el dolor se había atribuido a una tendinitis, por lo que el tratamiento iba dirigido principalmente a reducir la inflamación, mediante reposo, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) e inyecciones locales de corticosteroides. Sin embargo, este enfoque de tratamiento tiene un éxito limitado en las enfermedades crónicas.

El objetivo de la presente tesis fue valorar la eficacia de la inyección intratendinosa eco-guiada de plasma rico en plaquetas (PRP) en las roturas intrasustancia localizadas en la inserción distal de los tendones del manguito de los rotadores y demostrar que se trata de una técnica segura, que disminuye el

dolor y mejora la función en comparación con el tratamiento mediante inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea. Para analizar la respuesta al tratamiento, se diseñó un ensayo clínico analítico prospectivo aleatorizado no ciego en el que se dividieron los pacientes en dos grupos. En el grupo 1 se trataron pacientes mediante inyección intratendinosa con PRP y en el grupo 2 con inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea.

El tratamiento mediante PRP conllevó a una mejoría del dolor medido mediante la escala visual analógica (EVA), de la percepción subjetiva y de la función medido mediante el *Quick Dash test* a los 3 y 6 meses desde el tratamiento, siendo estadísticamente significativa a los 6 meses tras el tratamiento. El tratamiento mediante inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea conllevó a una mejoría del dolor, de la percepción subjetiva y de la función a los 3 meses y a los 6 meses desde el tratamiento, de forma estadísticamente significativa únicamente en la disminución del dolor a los 6 meses de tratamiento, pero con tendencia a ser menor que en los pacientes tratados con PRP. La evolución de una alteración ecográfica medible a una alteración ecográfica no medible o sin hallazgos ecográficos demostró en nuestro estudio que puede ser utilizado como un predictor de la favorable respuesta al tratamiento en los pacientes de ambos grupos. La aparición de microcalcificaciones observadas en la inserción distal puede ocurrir en relación con el tratamiento, aunque no se han asociado con una peor respuesta al tratamiento.

En conclusión, el tratamiento de las tendinopatías degenerativas de los tendones del manguito de los rotadores debe ir encaminado a disminuir el dolor y mejorar la función. En este sentido, el tratamiento con infiltración intratendinosa de PRP demostró ser una técnica segura y eficaz, que condiciona la regeneración tendinosa, por lo que debe considerarse en aquellos pacientes que no responden a las medidas conservadoras habituales.



Universitat
de les Illes Balears

VALOR DEL TRACTAMENT GUIAT AMB ECOGRAFÍA MITJANCANT PLASMA RIC EN PLAQUETES O INJECCIÓ DE VOLUM EN ELS TENDONS DEL MANAGUET DELS ROTADORS: ASSAIG CLINIC ALEATORITZAT PROSPECTIU

RESUM

El dolor d'espatlla presenta una alta prevalença en la població, afectant les activitats de la vida diària. L'etiologia és diversa, sent la causa més freqüent la lesió del maneguet dels rotadors. Prèviament es creia que la majoria de les ruptures s'iniciaven a la superfície bursal a conseqüència d'un mecanisme extrínsec. Posteriorment s'ha demostrat que en la majoria dels trencaments la degeneració intrínseca és la causa primària de les lesions. La cascada de lesions comença amb la degeneració intrínseca del tendó, produint trencaments intrasubstància o de la superfície articular i finalment trencaments del gruix complet. Actualment es creu que els trencaments localitzats en la inserció distal del maneguet dels rotadors són els més freqüents. L'evolució natural dels trencaments del maneguet dels rotadors no es coneix completament, si bé es sap que els ruptura de la empremta no cicatritzen per sí mateixes presentant una tendència a la progressió. El **tractament** en pacients amb dolor crònic d'espatlla causat per patologia dels tendons del maneguet dels rotadors cerca **reduir el dolor i millorar la funció**. Tradicionalment, el dolor s'havia atribuït a una tendinitis, per la qual cosa el tractament anava dirigit principalment a reduir la inflamació, mitjançant repòs, medicaments antiinflamatoris no esteroides (AINEs) i injeccions locals de corticoesteroides. No obstant això, aquest enfocament de tractament té un èxit limitat en les malalties cròniques. L'objectiu de la present tesi va ser valorar l'eficàcia de la injecció intratendinosa eco-guiada de plasma ric en plaquetes (PRP) en els trencaments intrasubstància localitzades en la inserció distal dels tendons del maneguet dels rotadors i demostrar que es tracta d'una tècnica segura, que disminueix el dolor i millora la funció en comparació amb el tractament mitjançant injecció de

volum en la bursa subacromio-subdeltoidea. Per a analitzar la resposta al tractament, es va dissenyar un assaig clínic analític prospectiu aleatoritzat no cec en el qual es van dividir els pacients en dos grups. En el grup 1 es van tractar pacients mitjançant injecció intratendinosa amb PRP i en el grup 2 amb injecció de volum en la bursa subacromio-subdeltoidea.

El tractament mitjançant PRP va comportar una millora del dolor mesurat mitjançant l'escala visual analògica (EVA), de la percepció subjectiva i de la funció mesurat mitjançant el *Quick Dash test* als 3 i 6 mesos des del tractament, sent estadísticament significativa als 6 mesos després del tractament. El tractament mitjançant injecció de volum en la bursa subacromio-subdeltoidea va comportar a una millora del dolor, de la percepció subjectiva i de la funció als 3 mesos i als 6 mesos des del tractament, de forma estadísticament significativa únicament en la disminució del dolor als 6 mesos de tractament, però amb tendència a ser menor que en els pacients tractats amb PRP. L'evolució d'una alteració ecogràfica mesurable a una alteració ecogràfica no mesurable o sense troballes ecogràfiques va demostrar en el nostre estudi que pot ser utilitzat com un predictor de resposta favorable al tractament en els pacients de tots dos grups. L'aparició de microcalcificacions observades en la inserció distal pot ocórrer en relació amb el tractament, encara que no s'han associat amb una pitjor resposta al tractament.

En conclusió, el tractament de les tendinopaties degeneratives dels tendons del maneguet dels rotadors ha d'anar encaminat a disminuir el dolor i millorar la funció. En aquest sentit, el tractament amb infiltració intratendinosa de PRP va demostrar ser una tècnica segura i eficaç, que condiciona la regeneració tendinosa que ha de considerar-se en aquells pacients que no responen a les mesures conservadores habituals.



Universitat
de les Illes Balears

VALUE OF ULTRASOUND-GUIDED INJECTIONS PLATELET-RICH PLASMA OR HIGH-VOLUME INJECTION FOR ROTATOR CUFF TENDINOPATHY: PROSPECTIVE RANDOMIZED CLINICAL TRIAL

SUMMARY

Shoulder pain has a high prevalence in the global population, affecting activities of daily living. The etiology is diverse, the most common being rotator cuff injury. It was previously believed that most of the tears started on the bursal surface as a consequence of an extrinsic mechanism. Now, it has been shown that intrinsic degeneration is the primary cause of the injury. The injury cascade begins with intrinsic degeneration of the tendon, producing intra-substance or articular-surface tears and finally, full thickness tears. It is currently believed that the tears located at the distal insertion of the rotator cuff are the most frequent. The natural history of rotator cuff tears is not fully known, although it is known that footprint tears are not able to heal and they tend to progress. **Treatment** in patients with chronic shoulder pain due to rotator cuff pathology aims to **reduce pain** and **improve function**. Traditionally, pain had been attributed to tendinitis, and therefore treatment was aimed primarily at reducing the inflammation by rest, nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and local corticosteroid injections. However, this therapeutic approach has limited success in chronic diseases.

The goal of this thesis was to assess the effectiveness of echo-guided intratendinous platelet-rich plasma (PRP) injection for intrasubstance tears located at the distal insertion of the rotator cuff tendons, as well as demonstrate that it is a safe technique, which decreases pain and improves function compared to high volume-injection into the subacromial-subdeltoid bursa. In order to analyze the response to treatment, a prospective randomized non-blinded clinical trial was designed. The patients were divided in two groups. In group 1, patients were treated by intratendinous injection with PRP, and in group 2, patients were treated by injection of volume in the subacromial bursa.

Treatment with PRP provided pain relief, using the visual analog scale (VAS), improvement in the subjective perception of pain and function improvement (measured by Quick Dash test at 3 and 6 months). Function improvement at 6 months after treatment was statistically significant. Treatment by high volume-injection into the subacromial bursa provided pain relief and function improvement at 3 and 6 months after treatment. Only the pain relief at 6 months of volume-injection treatment was statistically significant, but with a tendency to have less relief than patients treated with PRP. Our study shows that the evolution from a measurable ultrasound alteration to a non-measurable ultrasound alteration can be used as a predictor of favorable response to treatment in both groups. The appearance of microcalcifications in the distal tendon insertion may be related to the treatment but is not associated with a worse response to the treatment.

In conclusion, the treatment of degenerative rotator cuff tendinopathies should be aimed at decrease pain and improve function. Thus, intratendinous PRP injection proved to be a safe and effective technique for tendon regeneration that should be considered in those patients who do not respond to the usual conservative measures.

ESTADO ACTUAL Y ANTECEDENTES

1. ESTADO ACTUAL Y ANTECEDENTES

1.1 Recuerdo anatómico del manguito de los rotadores

La evaluación de pacientes que refieren dolor de hombro es compleja, por lo que se hace necesario entender en primer lugar la compleja anatomía de esta región. Las principales estructuras implicadas en el dolor de hombro son (Bianchi & Martinoli, 2014; Greenberg, 2014):

- Huesos: Que incluye el húmero proximal, clavícula y escápula.
- Articulaciones: Glenohumeral, acromioclavicular y esternoclavicular.
- Músculos y tendones: Desde un punto de vista anatómico, los músculos del hombro se subdividen en dos grupos:
 - a) Músculos intrínsecos: Estos músculos se originan y se insertan en los huesos de la extremidad superior. Incluyen los músculos subescapulares, supraespinoso, infraespinoso, redondo menor, redondo mayor y deltoides.
 - b) Músculos extrínsecos: Los músculos extrínsecos unen la extremidad superior a la columna vertebral, e incluyen el músculo trapecio, dorsal ancho, elevador de la escápula y romboides mayor y menor; y a la pared torácica, que incluye el músculo serrato anterior, pectoral mayor y pectoral menor.
- Bursas: Bursa subacromio-subdeltoidea.
- Estructuras neurovasculares: nervios supraescapular y axilar; arteria y vena axilares y sus ramas.

1.1.1 Tendones del manguito de los rotadores

Se denomina manguito de los rotadores al complejo anatómico constituido por los tendones correspondientes a los cuatro músculos que se fusionan con la capsula articular al insertarse en el troquín o en el troquíter. Estos cuatro músculos son los músculos subescapular, supraespinoso, infraespinoso, redondo menor:

1. **Músculo subescapular:** Nace en la fosa subescapular y se inserta en el troquín humeral. De su vientre muscular se originan dos o tres tendones intramusculares dispuestos en dirección lateral que en su conjunto forman el tendón subescapular. El tendón del subescapular se inserta en el troquín en forma de una banda ancha y participa en la aducción y rotación interna del brazo. Recibe inervación de los nervios subescapulares superior e inferior.
2. **Músculo supraespinoso:** Este músculo tiene su origen en la fosa supraespinosa de la escápula, en la cara posterior del omóplato y transcurre por debajo del arco acromioclavicular, insertándose en la parte superior del troquíter humeral. El músculo supraespinoso posee dos porciones, la ventral y la dorsal. La porción ventral tiene su origen en la fosa supraespinosa anterior y se inserta por delante en el troquíter y participa en la rotación interna del brazo. La porción dorsal del supraespinoso se localiza en una zona más posterior y sus fibras musculares se originan en la cara posterior de la fosa supraespinosa y en la espina de la escápula. Esta porción participa principalmente en la abducción del hombro (Bianchi & Martinoli, 2014). El músculo supraespinoso está inervado por el nervio supraescapular después de pasar por la escotadura supraescapular.
3. **Músculo infraespinoso:** Tiene su origen en la fosa infraespinosa. Posee un tendón ancho que discurre en dirección lateral y se inserta en la cara posteroexterna del troquíter, inmediatamente por detrás y por debajo de la inserción del tendón del supraespinoso. Está inervado por el nervio supraescapular después de pasar por la escotadura espinoglenoidea.
4. **Músculo redondo menor:** Es el menor de los músculos del manguito de los rotadores. Tiene su origen en la cara inferoexterna de la escápula y sigue un trayecto más oblicuo que el del infraespinoso. Su tendón se inserta en la cara inferior del troquíter, inmediatamente por detrás y por debajo del infraespinoso, en la porción más caudal del troquíter. Se encuentra inervado por una rama del nervio axilar (Figura 1).

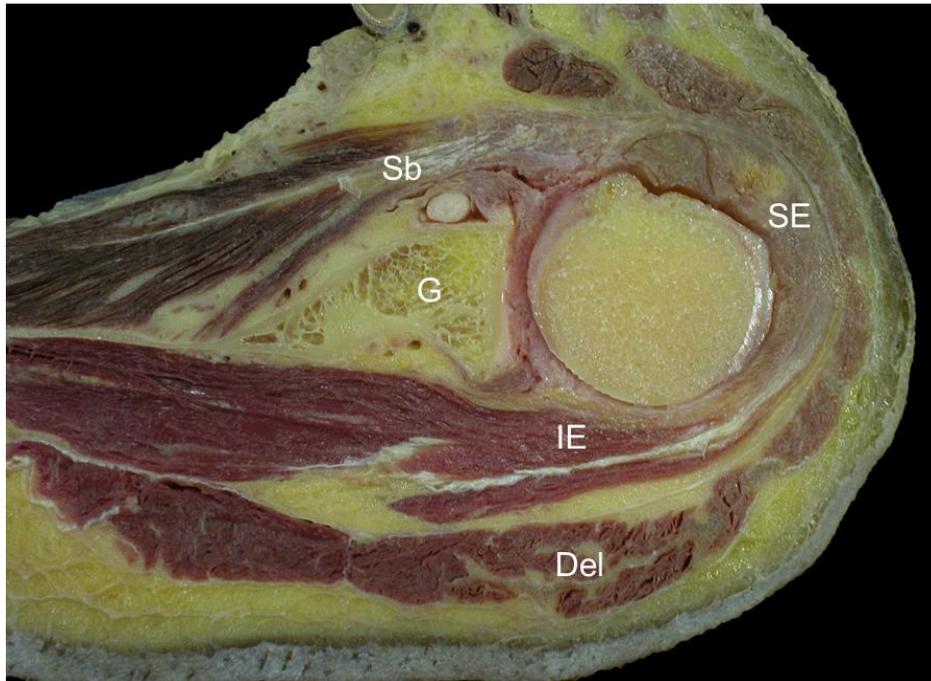


Figura 1. Disección anatómica. Corte transversal a la altura de la articulación glenohumeral.

Se identifica la situación de los tendones del manguito de los rotadores. G: Cavidad glenoidea. H: Cabeza humeral. Sub: Tendón del subescapular. SE: Tendón del supraespinoso. IE: Tendón del infraespinoso. Del: Vientre muscular del deltoides. Cortesía Dr. Alfonso Rodríguez Baeza. Universidad Autónoma de Barcelona. Universidad de las Islas Baleares.

1.1.2 Músculo supraespinoso

Entrando en mayor detalle en la anatomía del músculo del supraespinoso destaca su forma piramidal triangular cuya base es interna y cuyo vértice es externo. La parte externa muscular pasa por debajo del acromion y se continúa con su tendón, que es el tendón supraespinoso. El tendón del supraespinoso se inserta en la faceta más superior del troquíter del húmero. La inserción distal de los tres tendones del manguito de los rotadores que se insertan en la tuberosidad mayor del húmero puede ser abreviada como "SIT" cuando se observa desde superior a inferior (supraespinoso, infraespinoso y redondo menor, de su nombre en inglés *supraspinatus*, *infraspinatus* y *teres minor*) (Figura 2).

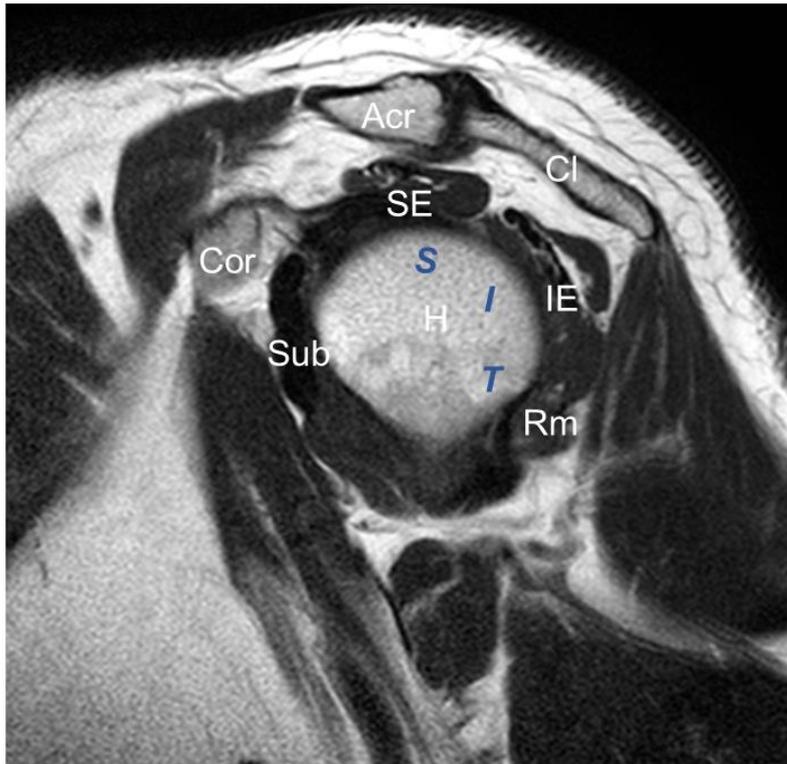


Figura 2. RM sagital de hombro potenciada en T2.

Disposición de los tendones del manguito de los rotadores. De anterior a posterior: tendón del subescapular, supraespinoso, infraespinoso y redondo menor. Las siglas SIT indican la inserción de los tendones: Supraespinoso, Infraespinoso y Teres menor o Redondo menor. Sb: Subescapular. SE: Supraespinoso. IE: Infraespinoso. Rm: Redondo menor o Teres menor. Cor: Apófisis coracoides. Acr: Acromion. Cl: Clavícula.

Basándose en disecciones macroscópicas y microscópicas en el tendón del supraespinoso se pueden distinguir histológicamente cuatro zonas estructurales dentro del tendón y de las estructuras asociadas: el tendón propiamente dicho, la inserción fibrocartilaginosa, la cuerda del manguito rotador (“*Rotator cable*”) y la cápsula.

- *El tendón* propiamente dicho se extiende desde la unión miotendinosa del supraespinoso, localizada a aproximadamente 5 cm medial al troquíter, hasta su inserción fibrocartilaginosa, en la llamada “huella del troquíter”, localizada a aproximadamente 2 cm medial al troquíter (Figura 3). El tendón del supraespinoso se agranda y se ensancha en dirección a la inserción con un margen grueso anterior en forma de cuerda, que a su vez se afina en sentido posterior donde adquiere forma de banda.



Figura 3. Disección anatómica en el plano coronal del hombro.

Se identifica el tendón del supraespinoso (tendón), que se extiende desde la unión miotendinosa (UMT) hasta la inserción fibrocartilaginosa (FCT), localizada en la inserción distal o “huella del troquíter” (Línea de puntos). H: Húmero. Del: Deltoides. SE: Vientre muscular supraespinoso. ca: cartílago articular. Cortesía Dr. Alfonso Rodríguez. Universidad Autónoma de Barcelona. Universidad de las Islas Baleares.

- La inserción fibrocartilaginosa del tendón se extiende desde el tendón propiamente dicho hasta la tuberosidad mayor. El patrón fascicular del tendón supraespinoso se une con la trama compacta de la inserción fibrocartilaginosa, a nivel de la cara superior del troquíter humeral, adyacente a la cápsula de la articulación glenohumeral (Fallon, Blevins, Vogel, & Trotter, 2002) donde se encuentra la inserción del tendón. Esta zona, denominada entesis, corresponde al lugar donde un tendón, ligamento, cápsula o fascia se inserta en el hueso, y engloba tanto la estructura insertada como el hueso en el que se inserta. Esta zona contiene una zona de menor vascularización llamada “zona crítica”. Esta es la zona donde actualmente se cree que ocurren con mayor frecuencia los desgarros o roturas en los tendones del manguito de los rotadores (Codman, 1934; Fukuda, 2000).

- Existe otra estructura muy importante para la función del músculo supraespinoso, que es *la cuerda del manguito rotador* ("*Rotator Cable*" de Burkhart) (S S Burkhart, 1992; Mendoza Lopez et al., 1994). La cuerda del manguito rotador fue inicialmente descrita como una banda fibrosa delgada continua con el ligamento coracohumeral que presentaba un recorrido a lo largo de la superficie inferior de las fibras del manguito rotador, superficial a la cápsula articular (Clark & Harryman, 1992). Esta banda fibrosa tenía una inserción anterior a lo largo de las fibras anteriores del supraespinoso y una inserción posterior a lo largo del margen posterior del infraespinoso. El término cuerda del manguito rotador ("*Rotator cable*") fue acuñado unos años más tarde (S S Burkhart, 1992; Stephen S. Burkhart, Esch, & Jolson, 1993) debido a su presunto papel biomecánico en el manguito de los rotadores intacto o roto, similar a los cables que se encuentran en los puentes colgantes.

- La *cápsula articular* es una delgada estructura de colágeno que recubre la superficie articular del manguito rotador, compuesta de láminas delgadas de colágeno. La cápsula articular es inseparable de la inserción fibrocartilaginosa en el punto justo medial al lugar de inserción de la tuberosidad mayor. La cápsula y el tendón del infraespinoso permanecen como entidades estructurales distintas al tendón del supraespinoso hasta cerca de la inserción distal, donde todo el manguito rotador se convierte en una única estructura sólida.

La parte más externa del tendón supraespinoso, una vez superado el arco acromial, está cubierta por el músculo deltoides. Entre el tendón y el acromion se localiza la bolsa subacromial, donde se puede apreciar que la unión del tendón a la capsula articular es muy íntima.

El músculo supraespinoso está inervado por el nervio supraescapular, rama del plexo braquial procedente de la raíz C5 y C6, que surge del tronco superior del plexo braquial, atraviesa lateralmente a través del triángulo posterior del cuello y alcanza el vientre muscular a través de la escotadura escapular en el margen superior de la escápula. Tras dar ramas para el vientre muscular del supraespinoso suministra ramas articulares para la vertiente posterior de la cápsula articular del hombro.

Finalmente, la función principal del músculo supraespinoso consiste en permitir la abducción del brazo en la articulación del hombro. Es el músculo principal de

este movimiento de abducción durante los primeros 15 grados. Más allá de estos 15 grados, el músculo deltoides se vuelve cada vez más efectivo para abducir el brazo y se convierte en el músculo principal de esta acción. Además, el músculo supraespinoso es uno de los componentes del manguito de los rotadores, que rodea el hombro y que ayuda a resistir las fuerzas gravitacionales inferiores que traccionan de la articulación del hombro debido al efecto hacia abajo del peso de la extremidad superior. Adicionalmente, el supraespinoso también ayuda a estabilizar la articulación del hombro al mantener la cabeza del húmero firmemente presionada medialmente contra la fosa glenoidea de la escápula (Bareither, 2006; Hirsch, 2009).

1.2 Mecanismo de lesión de los tendones del manguito de los rotadores

Las roturas del manguito rotador constituyen una importante causa de dolor e incapacidad funcional del hombro. La patogénesis de las lesiones del manguito de los rotadores es controvertida (Morag et al., 2006; Seitz, McClure, Finucane, Boardman, & Michener, 2011). Existen dos teorías acerca del mecanismo de producción de las lesiones de los tendones del manguito de los rotadores, la teoría extrínseca y la teoría intrínseca:

A/ Teoría extrínseca:

En 1983 Neer propuso una teoría “extrínseca”, en la que las roturas del manguito de los rotadores estarían causadas por el pinzamiento mecánico de la bursa subacromio-subdeltoidea y los tendones del manguito de los rotadores con el margen inferior del acromion (Neer CS 2nd, 1983). Este mecanismo está asociado a:

1. Factores anatómicos. Estos factores incluyen variaciones en la morfología del acromion con un margen inferior curvo o en forma de gancho (acromion tipo 3), variaciones en la orientación de la pendiente del acromion y cambios degenerativos hipertróficos en la articulación acromio-clavicular (Seitz et al., 2011).
2. Factores biomecánicos. Los factores biomecánicos que pueden conducir a una compresión extrínseca de los tendones del manguito de los rotadores incluyen una cinética anormal de la escápula y el húmero proximal, anomalías posturales, anormalidades en el manguito rotador,

déficit en el rendimiento de la musculatura escapular o de los tendones del manguito de los rotadores y disminución de la flexibilidad del músculo pectoral menor o de los tejidos blandos de la región posterior del hombro (Seitz et al., 2011).

Este tipo de roturas se localizan a aproximadamente 1 cm de la inserción distal del tendón en la superficie bursal del mismo, en la llamada “zona crítica”. La cascada de lesiones que ocurren en el pinzamiento extrínseco del manguito de los rotadores comienza con el pinzamiento de la bursa subacromio-subdeltoidea y posterior inflamación de la misma. Esto conduce a una degeneración tendinosa, rotura parcial de la superficie bursal del tendón y finalmente una rotura completa del tendón.

B/ Teoría intrínseca:

Previamente se creía que la mayoría de las roturas ocurrían como consecuencia de un mecanismo extrínseco, iniciándose en la superficie bursal. Sin embargo, estudios posteriores han demostrado que la mayoría de las roturas ocurren en la superficie articular y no en la superficie bursal. Estos hallazgos contradicen la teoría extrínseca propuesta por Neer. En el año 2003, Hashimoto demostró que la degeneración y distorsión de las fibras de los tendones se encontraba en mayor proporción en las fibras profundas e intermedias de los tendones (Hashimoto, Nobuhara, & Hamada, 2003). Hashimoto argumentó que la degeneración intrínseca existía previamente a la rotura del tendón y que era la causa primaria de las lesiones de los tendones del manguito de los rotadores. La cascada de lesiones en este tipo de roturas comienza con la degeneración intrínseca del tendón, produciendo roturas intrasustancia o roturas de la superficie articular y finalmente roturas del espesor completo.

En el año 1934 Codman describió un tipo de roturas localizadas en la inserción distal, o roturas de la huella, a las que llamó roturas “*Rim-rent*” (Codman, 1934). Codman afirmó que aquellas roturas eran posiblemente las más frecuentes y no las roturas de la superficie bursal, localizadas a aproximadamente 1 cm de la inserción distal del tendón en la zona crítica, como sugería la teoría extrínseca de Neer.

Los mecanismos intrínsecos que influyen en la lesión del manguito de los rotadores son la degeneración del tendón debido al proceso natural de

envejecimiento (Seitz et al., 2011), la hipovascularización (Fukuda, 2000), alteraciones biológicas, biología alterada y propiedades mecánicas que condicionan lesiones por tracción (Factor & Dale, 2014; Seitz et al., 2011). También se ha sugerido un componente genético para el desarrollo de la tendinopatía de los tendones del manguito de los rotadores (Harvie et al., 2004) y se ha teorizado que pudiera estar relacionado con el polimorfismo de los genes del colágeno; sin embargo, todavía no se ha identificado ningún genotipo específico como un factor de riesgo para el desarrollo de la lesión de los tendones del manguito de los rotadores.

La tendencia actual es a considerar que las lesiones de los tendones del manguito de los rotadores tiene una causa multifactorial, en la que es cada vez más evidente que los mecanismos intrínsecos desempeñan un papel más importante que los mecanismos extrínsecos (Factor & Dale, 2014).

1.3 Tipos de lesión de los tendones del manguito rotador

La enfermedad del manguito de los rotadores es un término amplio que engloba la tendinopatía, la rotura parcial o completa de uno o más tendones del manguito de los rotadores y la bursitis subacromio-subdeltoidea.

1.3.1 Definición y clasificación de las tendinopatías

El tendón es un elemento fundamental dentro del aparato locomotor. Aunque durante mucho tiempo todas las lesiones tendinosas se englobaban dentro del término *tendinitis*, en la última década la nomenclatura y la clasificación de las lesiones tendinosas se han basado en los hallazgos histopatológicos. Atendiendo a esto, el concepto de *tendinopatía* se ha establecido como aquel que engloba los cuadros clínicos que afectan al tendón, y a las estructuras que lo rodean, derivados de un mecanismo de sobreesfuerzo (Guillén Abellán, 2010). Debido a la confusión en la terminología es importante definir de forma clara los conceptos de tendinopatía, tendinosis y tendinitis.

- Una tendinopatía es una condición caracterizada por el uso excesivo del tendón, que se manifiesta con dolor en los tendones y alrededor de ellos y sucede cuando el tejido tendinoso no se regenera adecuadamente. La tendinopatía se asocia a la desorganización del tendón y al engrosamiento que reduce sus propiedades físicas, lo que hace que el

tendón se fatigue, agravando aún más el dolor (Factor & Dale, 2014). La tendinopatía describe un síndrome clínico en el que están presentes, en mayor o menor medida, tres componentes: dolor, inflamación (difusa o localizada) e impotencia funcional. Dentro de este grupo de lesiones se encuentran las tendinosis, tendinitis, paratendinitis y entesopatías (Guillén Abellán, 2010).

- La tendinosis es la lesión más frecuente dentro de la patología por sobrecarga. La tendinosis representa un proceso degenerativo del tendón, que histológicamente representa la degeneración mucoide. Es esencial tener en cuenta que no hay una infiltración celular activa que indique la presencia de inflamación; de ahí que el término "tendinitis" sea inapropiado (Opsha et al., 2008). Al contrario que la tendinopatía de los tendones, que se utiliza para definir la presencia de dolor y alteración funcional asociada debido a alteraciones de los tendones del manguito de los rotadores (Seitz et al., 2011), en la tendinosis no existen signos clínicos ni histológicos de inflamación y puede producirse como consecuencia de la degeneración por la edad, por microtraumatismos de repetición o por problemas vasculares, pudiendo estar asociada o no a síntomas clínicos (Yamaguchi et al., 2001). Histológicamente existen signos de degeneración que afectan a todos los componentes del tendón pero que no necesariamente tiene repercusión clínica, por tanto son lesiones que en muchas ocasiones no producen síntomas (Guillén Abellán, 2010).
- El término *tendinitis* ha sido usado y aún se utiliza en muchas ocasiones para definir un síndrome clínico doloroso, sin que necesariamente existiera un proceso inflamatorio subyacente, tal y como el sufijo "itis" indica. En la actualidad, la mayor parte de las lesiones catalogadas anteriormente como tendinitis se incluyen en el grupo de las tendinosis. Por tanto, atendiendo a los conceptos actuales, sólo se debería hablar de tendinitis cuando existe un verdadero proceso inflamatorio en el espesor del tendón. Este hecho es poco frecuente, y aparece casi exclusivamente en el contexto de las enfermedades inflamatorias sistémicas con afectación osteoarticular (Guillén Abellán, 2010).

1.3.2 Tipos de roturas del manguito de los rotadores

Las roturas de los tendones del manguito de los rotadores pueden ser clasificadas en función del espesor del tendón al que afecten, de la localización de la rotura y de la antigüedad de la lesión:

1) En función del espesor del tendón al que afecten (Bianchi & Martinoli, 2014; Factor & Dale, 2014; Hoyas, 2014; Stoller, Wolf, Li, Nottage, & Tirman, 2007a).

A) Roturas parciales: cuando afectan a una parte del espesor del tendón, sin alcanzar al espesor completo. Las roturas parciales a su vez pueden ser clasificadas en *roturas de la superficie articular* (aquellas en las que la rotura muestra un contacto con la superficie articular), *roturas de la superficie bursal* (cuando la rotura muestra una continuidad con la bursa subacromio-subdeltoidea) o *roturas intrasustancia* (cuando no existe contacto ni con la superficie bursal ni con la superficie articular). Las roturas intrasustancia o intersticiales pasan desapercibidas durante la artroscopia, dado que no se ven ni durante la exploración articular ni durante la exploración bursal.

Tanto las roturas de la superficie articular como las roturas de la superficie bursal pueden ser clasificados de acuerdo a la profundidad de la rotura en:

- Grado 1: roturas de menos de 3 mm de espesor.
- Grado 2: roturas de 3-6 mm de espesor y menos del 50% del grosor del tendón.
- Grado 3: rotura parcial de alto grado; rotura de más de 6 mm de espesor que afecta a más del 50% del espesor del tendón (Bianchi & Martinoli, 2014; Morag et al., 2006; Stoller, Wolf, Li, Nottage, & Tirman, 2007b). Los tendones del manguito de los rotadores miden aproximadamente 10-12 mm de espesor. Por ello, las roturas grado 3 se consideran roturas de espesor significativo que afectan a más del 50% del espesor del tendón.

B) Roturas del espesor completo: cuando afectan a todo el espesor del tendón. Las roturas del espesor completo pueden clasificarse basándose en la medida de mayor dimensión (DeOrio & Cofield, 1984):

- Pequeñas: menos de 1 cm.
- Medianas: de 1 a 3 cm.
- Grandes: de 3 a 5 cm
- Masivas: más de 5 cm.

Las roturas completas también pueden ser clasificadas artroscópicamente de acuerdo a su morfología en tres formas básicas en función de cómo es la superficie del tendón, concretamente en forma de “U”, en forma de “L” o “L” invertida o en forma de semiluna o “*crescent*” (Morag et al., 2006).

2) En función de la localización de la rotura:

La mayoría de las roturas del manguito de los rotadores ocurren en el tendón del supraespinoso, especialmente en su porción anterior. En función de la localización dentro del tendón del supraespinoso pueden ser:

A) Roturas de la zona crítica: debido a la existencia de una zona de menor vascularización dentro del tendón y/o a un aumento de la tracción de las fibras justo debajo de la superficie, existe una zona, localizada a aproximadamente 1 cm medial a la inserción del tendón, llamada "zona crítica", que presenta una mayor predisposición a la rotura, especialmente en las roturas producidas por mecanismo extrínseco.

B) Roturas de la huella: son roturas descritas por Codman localizadas en la inserción distal. Las roturas de la huella son un tipo de roturas del espesor parcial mucho más frecuentes de lo que se creía antiguamente (Codman, 1934). Este tipo de roturas que, con mayor frecuencia afectan al margen más anterior del tendón del supraespinoso, pueden pasar desapercibidas fácilmente tanto en la valoración mediante técnicas de imagen como en la artroscopia. Es posiblemente por esta razón por la que este tipo de roturas pasan frecuentemente desapercibidas (Tuite, Turnbull, & Orwin, 1998; Vinson, Helms, & Higgins, 2007). Estas roturas pueden ser clasificadas de una forma más anatómica en:

- Roturas tipo PASTA (*Partial-Articular-side Supraespinatus Tendón Avulsión*), que son aquellas roturas parciales articulares con delaminación en la cara articular del tendón y que son sinónimas de las roturas tipo “*Rim-rent*” que describió Codman.

- Rotura PASTA-Reverse, cuando la imagen de delaminación se produce en la superficie bursal. En realidad, las roturas tipo PASTA son roturas parciales articulares en las que se delamina la cápsula respecto del tendón, y las roturas tipo PASTA-reverse son roturas parciales bursales en las que la cápsula permanece íntegra.

- Roturas de la huella tipo CID (*Concealed Interstitial Delamination*) que son aquellas roturas intrasustancia que no muestran contacto con la superficie bursal ni articular.
- Roturas del espesor completo, que son aquellas roturas que afectan al espesor completo del tendón y de la cápsula superior en la inserción distal del tendón (Figura 4) (Schaeffeler et al., 2011).

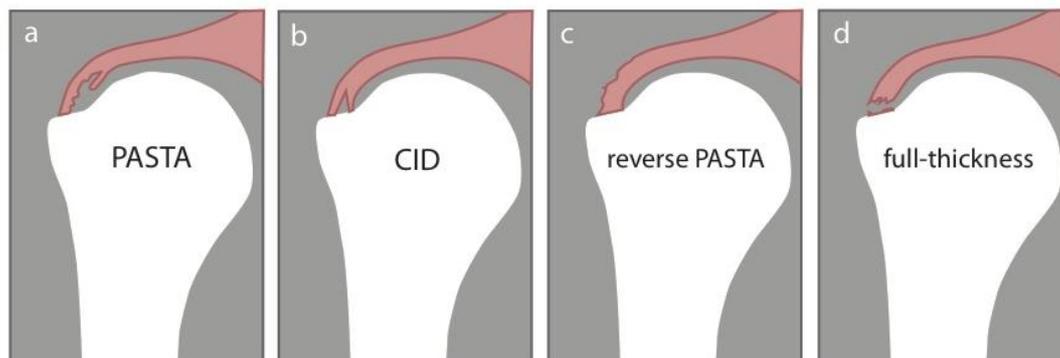


Figura 4. Dibujo de hombro en el plano coronal oblicuo mostrando los diferentes tipos de rotura en la huella de los tendones del manguito de los rotadores.

- a) avulsión parcial de la superficie articular del tendón del supraespinoso (*“Partial articular-sided supraspinatus tendon avulsion”* PASTA). En la imagen se representa una delaminación de la superficie articular del tendón. b) rotura intersticial oculta (*“Concealed interstitial delamination”* CID). La rotura se localiza intrasustancia y se encuentra cubierta por fibras del tendón intactas tanto en el margen articular como en el margen bursal. c) Lesión PASTA reverse. Existe un defecto del lado del bursal del tendón, en contacto con la bursa subacromio-subdeltoidea. d) rotura del espesor completo, con extensión del defecto desde la superficie articular hasta la bursa subacromio-subdeltoidea.

3) En función de la antigüedad de la lesión:

- Agudas: menos de 6 semanas.
- Subagudas: entre 6 semanas y 6 meses.
- Crónicas: más de 6 meses.
- Antiguas: más de 1 año.

1.4 Sintomatología asociada a lesión del manguito de los rotadores

Los dos síntomas asociados a la patología del manguito rotador son dolor y debilidad. Sin embargo, en roturas de larga evolución es frecuente que se

asocian a rigidez articular, en ocasiones por causas periarticulares y eventualmente por causas articulares (artropatía de manguito).

1.4.1 Dolor

El dolor de hombro es una patología frecuente, con una prevalencia estimada del 4% al 26% de la población (Murphy & Carr, 2010). En la práctica clínica puede afectar significativamente en las actividades de la vida diaria de los pacientes, incluyendo su actividad laboral y también actividades cotidianas como conducir, vestirse, lavarse el pelo, comer y especialmente dormir (Greenberg, 2014).

La etiología del dolor de hombro es diversa e incluye patologías que se origina en el cuello, en la articulación glenohumeral, articulación acromioclavicular, manguito de los rotadores y otros tejidos blandos alrededor del hombro. Sin embargo, teniendo en cuenta que el dolor de hombro es la segunda causa de consulta por dolor más frecuente en las consultas de traumatología, tras el dolor de columna lumbar y cervical, existen aún importantes déficits en el conocimiento del dolor relacionado con el manguito de los rotadores incluyendo:

1. Causa y fuente del dolor.
2. Método diagnóstico definitivo.
3. Epidemiología de las lesiones sintomáticas.
4. Conocimiento del tratamiento más efectivo.

La causa más frecuente de dolor de hombro es la lesión del manguito de los rotadores. En un estudio realizado en pacientes en Reino Unido se encontró que hasta en el 70% de los pacientes con dolor de hombro, éste se encontraba asociado a patología del manguito de los rotadores (Murphy & Carr, 2010). No obstante, el dolor de hombro relacionado con el manguito de los rotadores es un término general que engloba un espectro de patologías de hombro que incluyen el síndrome de pinzamiento subacromial, la tendinopatía del manguito de los rotadores y las roturas parciales y completas sintomáticas de los tendones (Murphy & Carr, 2010).

En general, el paciente relata dolor que identifica en la zona de inserción humeral del deltoides, de predominio nocturno o cuando realiza actividades con la mano por encima de la cabeza. Cuando el paciente señala dolor en la parte

posterior del trapecio o zona periescapular se debe sospechar que el origen del dolor es cervical.

Sin embargo, las roturas del manguito de los rotadores degenerativas pueden ser asintomáticas. Los estudios sobre la historia natural de las roturas asintomáticas han demostrado una prevalencia del 5-80% dentro de un rango de edad de 30-99 años, incluyendo las roturas parciales y totales. Las roturas asintomáticas son muy infrecuentes en pacientes menores de 60 años (Moosmayer, Smith, Tariq, & Larmo, 2009). Las roturas asintomáticas son más frecuentes en el tendón del supraespinoso y su tamaño es pequeño-moderado (< 3 cm). La razón de por qué estas roturas son asintomáticas y posiblemente se mantienen asintomáticas se desconoce (Moosmayer et al., 2009). Una teoría es que las fibras de la media luna del manguito de los rotadores son relativamente avasculares y se adelgazan progresivamente con el envejecimiento, de tal manera que esta degeneración aumenta la dependencia mecánica de la cuerda del manguito de los rotadores. Cuando un desgarró afecta a la zona de la media luna del manguito de los rotadores, la tensión puede dispersarse a través de la cuerda del manguito de los rotadores, minimizando así las consecuencias biomecánicas de la rotura y limitando la propagación de la rotura (Opsha et al., 2008).

Las roturas del manguito rotador de espesor parcial degenerativas son más frecuentemente intrasustancia o de la superficie articular. Yamakado encontró una degeneración histopatológica en el tendón en más del 90% de las roturas parciales de la superficie articular localizadas en la huella (roturas tipo PASTA) (Yamakado, 2012). Por su parte, Codman consideró que las rupturas parciales representaban la mayoría de las discapacidades “menores” del hombro dando la impresión de que las roturas parciales son menos dolorosas que las del espesor completo (Codman, 1934). Sin embargo otros autores (Factor & Dale, 2014; Fukuda, 2000; Hoyas, 2014) han indicado que las roturas parciales son más dolorosas que las de espesor completo, debido a que las personas con roturas parciales indican presentar mucho más dolor con las actividades musculares contra resistencia que quienes tienen roturas totales (Fukuda, 2000; Gschwend, Ivošević-Radovanović, & Patte, 1987; Hoyas, 2014).

1.4.2 Disminución de la fuerza

La exploración de la fuerza en varios planos de movilidad del hombro es una parte esencial de la exploración básica del hombro.

Las lesiones del supraespinoso provocan debilidad y/o dolor cuando se explora la elevación de la extremidad contra resistencia, especialmente en rotación interna. Este hecho es el principio fundamental de la maniobra más utilizada en la práctica clínica diaria para la valoración del supraespinoso: el test de Jobe.

En el test de Jobe, también conocido como “*empty can test*” el examinador se sitúa detrás del paciente y coloca los brazos del paciente en extensión y a 90° de abducción con el pulgar hacia abajo. El paciente intenta elevar los brazos contra-resistencia. La aparición de dolor y debilidad indica alteraciones en el tendón del supraespinoso (Figura 5).



Figura 5. Test de Jobe.

El examinador se sitúa detrás del paciente y coloca los brazos del paciente en extensión y a 90° de abducción con el pulgar hacia abajo. El paciente intenta elevar los brazos contra-resistencia. La aparición de dolor y debilidad indica alteraciones en el tendón del supraespinoso.

La pérdida de fuerza aparece sobre todo con la contracción muscular, limitando la función normal del hombro. Las fibras tendinosas que están degeneradas pueden romperse sin condicionar manifestaciones clínicas. No obstante, a pesar de que las personas con roturas completas de los tendones del manguito de los rotadores pueden conservar la capacidad para la abducción del brazo, lo normal general es que la rotura completa se manifieste con una alteración de la función de las fibras tendinosas, en forma de pérdida de fuerza (Hoyas, 2014).

1.5 Métodos de imagen para el diagnóstico de la patología de los tendones del manguito de los rotadores

Existen muchas causas de dolor de hombro. Sin embargo, el especialista generalmente puede realizar el diagnóstico de síndrome subacromial con la anamnesis y exploración clínica, pero normalmente no es posible distinguir entre las distintas causas que conducen al dolor de hombro y que son fácilmente visibles mediante técnicas de imagen (11). Por otro lado, las pruebas de imagen pueden detectar cambios estructurales que no son responsables de los síntomas del paciente. Por esta razón, para lograr un diagnóstico de certeza es imprescindible que los datos de la exploración física y las pruebas de imagen concuerden.

Existen multitud de técnicas de imagen que se pueden utilizar para la valoración en los pacientes con dolor o disfunción del hombro. Cada técnica de imagen tiene sus propias ventajas y limitaciones para el diagnóstico de las tendinopatías o roturas de los tendones del manguito de los rotadores.

1.5.1 Radiología convencional

Para el estudio por imagen del hombro doloroso, la radiología convencional se considera la primera técnica de elección. Las radiografías convencionales pueden valorar la presencia de erosiones y esclerosis ósea del troquíter, fracturas, calcificaciones distróficas o espolones subacromiales que predisponen al pinzamiento subacromial. Sin embargo, en el caso de las roturas del manguito de los rotadores la radiología convencional suele ser normal.

Esta técnica de imagen convencional puede ayudar a confirmar el diagnóstico al mostrar una migración proximal de la cabeza humeral en relación a la articulación glenohumeral. La migración proximal del húmero se correlaciona con el tamaño de la rotura de los tendones del manguito rotador. Aquellas roturas que afectan al tendón del supraespinoso y se extienden al tendón del infraespinoso se asocian a una mayor migración proximal del húmero que aquellas roturas que afectan de forma aislada al tendón del supraespinoso (Keener, Wei, Kim, Steger-May, & Yamaguchi, 2009). Parece existir un tamaño crítico, con un área de más de 175 mm² en aquellas roturas de los tendones del

manguito de los rotadores, que dan como resultado una migración proximal del húmero sintomáticas (Keener et al., 2009).

La densidad y la morfología del tendón del supraespinoso en la proyección del desfiladero o proyección “outlet” de hombro puede ser de utilidad también para predecir la presencia de una rotura de los tendones del manguito de los rotadores (Stallenberg et al., 2001). En condiciones normales el tendón del supraespinoso normalmente debería tener una densidad de partes blandas homogénea y un contorno superior abombado. Un contorno superior aplanado o mal definido y una densidad heterogénea del músculo debido a la presencia de atrofia grasa tiene una precisión para detectar la rotura del 85% y del 80% respectivamente (Stallenberg et al., 2001).

1.5.2 Ecografía

El hombro es una de las áreas anatómicas más frecuentemente estudiadas con ecografía debido a la alta incidencia del dolor de hombro y a que la ecografía es una técnica sencilla, no invasiva, barata y accesible en la mayoría de los centros (Bianchi & Martinoli, 2014; Gückel & Nidecker, 1997; Gupta & Robinson, 2015). La ecografía es una técnica eficaz para diagnosticar las tendinopatías y roturas parciales y completas de los tendones del manguito de los rotadores. Varios estudios han demostrado una muy alta sensibilidad y especificidad para la detección de las roturas del manguito de los rotadores equivalente al de la Resonancia Magnética (RM), alcanzando un 100% para las roturas del espesor completo y un 91% para las roturas del espesor parcial (Dinnes, Loveman, McIntyre, & Waugh, 2003; Gupta & Robinson, 2015; Milosavljevic, Elvin, & Rahme, 2005; Moosikasuwon, Miller, & Burke, 2007; Teefey SA1, Hasan SA, Middleton WD, Patel M, Wright RW, 2000a). Sin embargo, la ecografía es una técnica operador dependiente y requiere habilidad y experiencia por parte del explorador para evitar errores. En la mayoría de los centros es la técnica inicial de estudio en pacientes con dolor de hombro, especialmente cuando se sospecha patología del manguito de los rotadores.

Al explorar el hombro mediante ecografía es de vital importancia colocar al paciente en una posición correcta, que permita al radiólogo alcanzar el hombro del paciente y utilizar el panel del ecógrafo de forma simultánea (Bianchi &

Martinoli, 2014). Se han descrito múltiples posiciones, desde un abordaje anterior, estando el radiólogo de pie delante del paciente, o con un abordaje posterior estando el paciente sentado en la mesa de exploración o en una silla giratoria.

El protocolo de exploración de hombro incluye la valoración de:

- El tendón del subescapular se explora pidiendo al paciente que realice una rotación externa de la extremidad superior. Esta maniobra permite llevar al tendón del subescapular desde su ubicación por debajo de la apófisis coracoides a una posición más lateral y superficial. La exploración dinámica es útil para valorar la integridad del tendón del subescapular. En el eje corto (o eje transversal) el tendón del subescapular, debido a su naturaleza multipenniforme, presenta hendiduras hipoecoicas entre los fascículos, lo que no debe confundirse con roturas. En su eje largo (o eje longitudinal) el tendón del subescapular tiene una forma convexa y una estructura fibrilar bien definida en la zona situada por encima del perfil curvilíneo de la cabeza del húmero y está rodeada de una capa ecogénica que corresponde a la grasa subdeltoidea (Bianchi & Martinoli, 2014).

- El tendón del supraespinoso. Debido a su peculiar ubicación, entre el arco acromioclavicular y la cabeza del húmero, el tendón del supraespinoso sólo puede ser explorado en su parte distal cuando el brazo se encuentra en posición neutra. Para lograr visualizar el tendón de forma más completa, es necesario que el paciente se coloque con el brazo en rotación interna situado la palma de la mano sobre la cara superior de la cresta ilíaca, con el codo flexionado. Esta maniobra, conocida como la posición modificada de Crass o de Middleton, permite que el tendón del supraespinoso sea más accesible, al situarse en una posición más anterior respecto al acromion (Bianchi & Martinoli, 2014).

En las imágenes obtenidas en el eje largo, el tendón del supraespinoso se visualiza como una estructura en forma de pico de ave, que discurre en un plano profundo a la grasa subdeltoidea y de la bursa subacromio-subdeltoidea y superficial al cartílago articular. El cartílago articular se visualiza en ecografía como una fina banda hipoecoica que termina justo en el punto en el que comienza el inicio del troquíter, en la huella de la

tuberosidad mayor. El tendón del supraespinoso sano mide aproximadamente 6 mm de grosor, si bien puede ser mayor en pacientes deportistas y de menor grosor en personas ancianas con menor actividad.

En las imágenes obtenidas en el eje largo, la zona del tendón que se sitúa justo en la inserción distal en el troquíter se corresponde con una zona donde frecuentemente se observa anisotropía, lo cual puede dar lugar a errores de interpretación. En esta zona la anisotropía se debe al trayecto curvilíneo divergente de las fibras articular del tendón en la zona más cercana a su inserción. Para evitar este error es importante balancear suavemente el transductor de un lado a otro para lograr visualizar correctamente esta porción del tendón. Los desgarros del grosor parcial o intrasustancia suelen producirse en este sitio y tienen un aspecto similar. En su eje corto el tendón del supraespinoso tiene una forma convexa y posee una textura homogénea de ecogenicidad intermedia. Mientras que el borde anterior del tendón del supraespinoso se visualiza claramente, no existe una interfaz evidente entre el supraespinoso y el infraespinoso, debido a la estructura entretrejida de estos tendones. De hecho, el supraespinoso y el infraespinoso forman en su inserción distal una estructura conjunta, el llamado “tendón conjunto”, en la que no es posible distinguir un tendón de otro ni en la ecografía ni con artroscopia (Bianchi & Martinoli, 2014). Para determinar qué fibras corresponden a cada uno de los tendones, algunos autores han propuesto que la anchura del supraespinoso es de aproximadamente 1,5 cm de longitud, de tal manera que los primeros 1,5 cm del manguito de los rotadores localizados en posición más anterior corresponden al tendón del supraespinoso mientras que las fibras inmediatamente posteriores deben considerarse del infraespinoso (Bianchi & Martinoli, 2014). No obstante, recientes estudios han enfatizado la estrecha relación en las fibras del tendón del supraespinoso e infraespinoso en la huella, donde las fibras de ambos tendones se interdigitan para formar un tendón único (Vosloo, Keough, & De Beer, 2017). Yuri demostró en el año 2019 en un estudio realizado en cadáver que en la inserción en la huella, la mayor contribución

corresponde al tendón del infraespinoso, mientras que la inserción del tendón del supraespinoso representaría únicamente una pequeña porción más anterior de la inserción en la huella (Yuri et al., 2019).

- El tendón del infraespinoso y redondo menor. Para explorar estos tendones es necesario colocar el transductor en la parte posterior de la articulación glenohumeral. El paciente se coloca con la mano en el hombro contralateral o en el muslo del mismo lado con la palma de la mano hacia abajo. Utilizando la espina de la escápula como referencia anatómica, el tendón del infraespinoso se localiza inmediatamente por debajo de la espina de la escápula. El músculo redondo presenta una morfología redonda y de menor tamaño que el infraespinoso y se sitúa caudal al infraespinoso. Los tendones se visualizan en dirección al troquíter como estructuras hiperecogénicas independientes (Bianchi & Martinoli, 2014).

En cuanto a las alteraciones ecográficas que podemos identificar mediante ecografía en los tendones del manguito de los rotadores se incluyen:

- La tendinosis, que representa la degeneración mucoide del tendón sin inflamación, no es visible mediante radiología simple, pero sí pueden ser detectada mediante ecografía. En ecografía aparece como un engrosamiento y heterogeneidad del tendón, sin un defecto completo definido o como un área focal mal definida hipoecoica heterogénea (Bianchi & Martinoli, 2014; Moosikasuwon et al., 2007). En relación con la ecoestructura anómala de la tendinosis, los hallazgos ecográficos pueden estar relacionados con la presencia de pequeños desgarros fibrilares y de zonas de degeneración mucoide asociadas al proceso reparativo que tiene lugar en los tejidos del tendón. No obstante, en la literatura disponible no existe una correlación anatomopatológica en las anomalías descritas, debido a que estos pacientes se tratan de forma conservadora (Bianchi & Martinoli, 2014). En algunos casos pueden observarse cambios corticales leves en el troquíter asociados a la presencia de tendinopatía.
- Roturas del espesor parcial: las roturas del espesor parcial son defectos focales del tendón que afectan sólo a la superficie bursal, a la superficie articular o intrasustancia. Las roturas parciales se observan

ecográficamente como áreas focales hipoecoicas o anecoicas que contactan con la superficie bursal, articular o se localizan intrasustancia (Papatheodorou et al., 2006). El diagnóstico de las roturas del espesor parcial requiere de la visualización tanto en el plano transversal como longitudinal de una alteración focal hipoecoica (Bianchi & Martinoli, 2014). Dentro de las roturas del espesor parcial debemos distinguir:

1. Rotura intrasustancia: La diferenciación de las roturas del espesor parcial intrasustancia y la tendinopatía focal suele ser extremadamente difícil, debido a que la apariencia de ambas afecciones es similar. Sin embargo, en ambos casos el tratamiento es conservador, por lo que, desde un punto de vista clínico, dicha diferenciación carece de valor (Bianchi & Martinoli, 2014).

En las roturas intrasustancia se observa un defecto hipo- o anecogénico bien definido en ambos planos del tendón, sin observarse contacto ni con la superficie bursal ni con la superficie articular. Cuando no se definen bien como una pequeña cavidad intratendinosa o aparece más ecogénica por la presencia de tejido cicatricial, estas son indistinguibles de las tendinosis focales (Fontoira, García Gonzalez, & Bueno, 2010) (Figura 6).

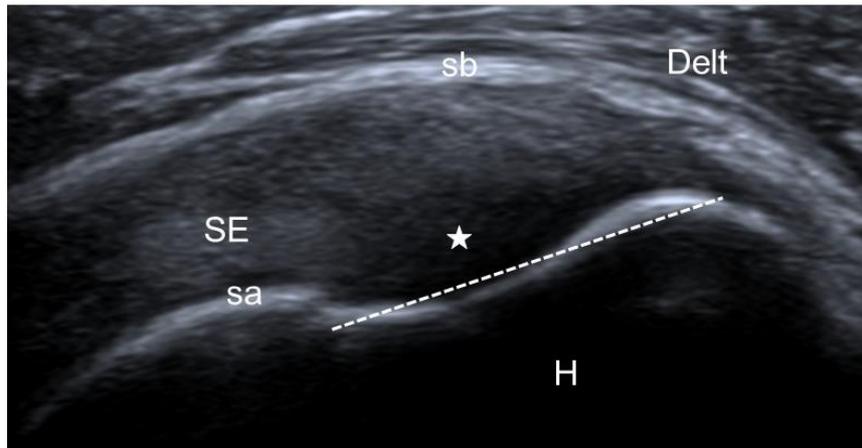


Figura 6. Ecografía de hombro.

Ecografía en el plano longitudinal que muestra el tendón del supraespinoso con un área focal hipoecoica en la inserción distal (asterisco), que no contacta con la superficie bursal ni con la superficie articular, en relación con rotura intrasustancia de la huella/tendinopatía focal (Rotura de la huella tipo CID). SE: tendón del supraespinoso. sb: superficie bursal. sa: superficie articular. Línea de puntos: área de inserción del tendón del supraespinoso en la huella.

2. Roturas parciales de la superficie articular: En estas roturas la ecografía muestra un área focal hipoecoica o anecoica rellena de líquido, convexa hacia arriba en la superficie articular. La lesión debe ser visible en dos planos ortogonales. La localización más frecuente de este tipo de roturas es en la porción más anterior y distal del tendón del supraespinoso. Pueden asociarse a irregularidades en la superficie de inserción del troquíter (Fontoira et al., 2010).
3. Roturas parciales de la superficie bursal: La ecografía muestra un defecto tendinoso cóncavo hacia arriba en la superficie externa o bursal del tendón. Dicho defecto es hipoecoico o anecoico si se rellena de líquido de la bursa subacromio-subdeltoidea (Fontoira et al., 2010).
 - Roturas del espesor completo: En las roturas del espesor completo la rotura se extiende desde la superficie bursal a la superficie articular del tendón. Su localización más frecuente es la porción anterior y distal del tendón del supraespinoso, adyacente al intervalo rotador.
 - Ecográficamente se pueden encontrar signos primarios y signos secundarios de rotura (Fontoira et al., 2010).

Signos primarios de rotura:

- Falta de visualización del tendón con herniación de la bursa y del músculo deltoides hacia el defecto tendinoso. Las roturas del espesor completo aparecen ecográficamente como áreas focales hipoecoicas o anecoicas, en las que el líquido reemplaza por completo el tendón (Moosikasuwana et al., 2007).
- Signo de la “rueda pinchada”. Se observa una pérdida focal de la convexidad normal del tendón, con una concavidad en esa zona, lo que produce la apariencia de una rueda de coche pinchada.
- Compresibilidad del defecto. La rotura puede estar ocupada por líquido sinovial, hematoma o tejido de granulación que son compresibles a la exploración ecográfica, a diferencia de la tendinopatía, que no es compresible.

Signos secundarios o indirectos:

- Signo de la “doble línea cortical” o de la interfase del cartílago. En estas roturas la presencia de líquido en la rotura condiciona una mayor transmisión a través del haz de ultrasonido (Moosikasuwana et al., 2007).
- Irregularidad de la cortical de la tuberosidad humeral. Este es un signo de entesopatía y puede observarse también en las roturas del espesor parcial del margen articular.
- Presencia de líquido en la bursa subacromio-subdeltoidea, en la vaina de la porción larga del tendón del bíceps o en ambas (signo del “doble líquido”) (Moosikasuwana et al., 2007).
- Atrofia grasa del vientre muscular. La presencia de atrofia grasa es un signo de cronicidad. Para valorar la atrofia grasa se compara el tamaño y la ecogenicidad del músculo supraespinoso con el músculo trapecio. El aumento de la ecogenicidad del músculo supraespinoso en comparación con el músculo trapecio indica degeneración grasa y la disminución del tamaño indica atrofia (Jacobson, 2011).

1.5.3 Tomografía axial computarizada y Artrografía por tomografía computarizada

La utilidad de la Tomografía axial computarizada (TAC) en el diagnóstico de la patología de los tendones del manguito de los rotadores es muy limitada. La TAC puede detectar anomalías en la morfología del acromion que predisponen al síndrome subacromial.

La artrografía por tomografía computarizada (Arto-TC) de hombro se define como el TC posterior a la inyección de contraste yodado diluido intraarticular. Tradicionalmente ha sido la Arto-Resonancia Magnética (ARM) la técnica que se ha utilizado. Sin embargo, el desarrollo de los equipos de tomografía computarizada multicorte (TCMC) ha permitido el uso de la Arto-TC para el estudio de la patología de hombro.

En el hombro la vía clásica de abordaje para la inyección de contraste intraarticular es la anterior, con el paciente en decúbito supino y el hombro en rotación externa. El procedimiento se puede realizar mediante escopia o mediante ecografía. La punción se realiza en el cuadrante superior y medial de la cabeza humeral. Cuando se alcanza el periostio se debe introducir el contraste, ya que en este momento la aguja se encuentra dentro de la articulación, momento en el que la inyección en la articulación no muestra resistencia. Posteriormente se realiza la Arto-TC con el paciente en decúbito supino, con el brazo extendido a lo largo del cuerpo y en ligera rotación externa (Llopis, Fernandez, & Cerezal, 2012).

La Arto-TC es una técnica invasiva, muy sensible y específica para el diagnóstico de las roturas del espesor completo de los tendones del manguito de los rotadores y de las roturas del espesor parcial de la superficie articular. Sin embargo, no permite el diagnóstico de roturas intrasustancia, de las roturas de la superficie bursal ni tampoco puede valorar la degeneración tendinosa (Llopis et al., 2012).

1.5.4 Resonancia Magnética

La RM es una técnica capaz de detectar alteraciones en la morfología del tendón, aumento del grosor y heterogeneidad del tendón, presencia de roturas parciales y completas, así como del tamaño de las roturas, grado de retracción

del tendón y morfología de la rotura. Asimismo la RM puede determinar la presencia de atrofia en el vientre muscular de los músculos del manguito de los rotadores (Morag et al., 2006).

La RM y la ecografía han demostrado una precisión muy alta en el diagnóstico de las lesiones de los tendones del manguito de los rotadores siendo ambas técnicas comparables (De Jesus, Parker, Frangos, & Nazarian, 2009), mientras que la técnica más sensible para el diagnóstico de las roturas parciales y completas de los tendones del manguito de los rotadores es la ARM. En una revisión sistemática realizada por Dinnes donde evaluaron la efectividad diagnóstica de la RM, la ARM, la ecografía y el examen clínico en la valoración del hombro doloroso, con las roturas del manguito rotador como causa principal del dolor de hombro, se concluyó que tanto la RM como la ecografía son útiles para la detección precisa de las roturas del manguito rotador del espesor completo, si bien la ecografía sería la prueba más rentable (Dinnes et al., 2003). En dicho estudio los autores sugirieron que la ARM parecía detectar mejor que la RM o la ecografía las roturas parciales y del espesor completo de los tendones, si bien la ARM debía ser considerada como una prueba a realizar sólo en casos seleccionados debido a su carácter invasivo y a la incomodidad que supone para el paciente dicho procedimiento intervencionista. Estos autores sugirieron que la ecografía podría detectar incluso mejor que la RM las roturas parciales e intrasustancia de los tendones del manguito de los rotadores. La mayoría de los autores coinciden que, debido a la gran diferencia en el coste entre la RM y la ecografía, basándose en la evidencia actual en cuanto a sensibilidad y especificidad, la ecografía sería la técnica de elección en el diagnóstico de las roturas parciales o completas de los tendones del manguito de los rotadores, siempre y cuando se realice por parte de radiólogos expertos dentro del entorno hospitalario especializado.

La RM se realiza con el paciente colocando en posición supina y con el brazo colocado a lo largo del cuerpo en extensión y en ligera rotación externa (Stoller et al., 2007b). El estudio se realiza en tres planos: coronal oblicuo, axial y sagital oblicuo. Las imágenes oblicuas coronales se adquieren con cortes paralelos al tendón supraespinoso. El plano del tendón del supraespinoso es más fácil de identificar en imágenes axiales, a través de la porción superior del hombro. Alternativamente, pueden adquirirse en un plano perpendicular a la

superficie articular de la glenoides. Las imágenes axiales deben obtenerse desde la parte superior del acromion hasta la parte inferior de la articulación glenohumeral utilizando como localizador la imagen coronal. Las imágenes sagitales oblicuas se adquieren con cortes paralelos a la superficie articular de la glenoides desde el cuello de la escápula hasta el borde lateral del húmero, utilizando como localizador las imágenes axiales (Opsha et al., 2008).

Los tendones supraespinoso e infraespinoso se evalúan mejor en el plano coronal oblicuo, donde pueden evaluarse en toda su longitud. Las imágenes en el plano sagital son útiles para evaluar las fibras más anteriores del tendón del supraespinoso así como el tendón conjunto (Stoller et al., 2007b). Los tendones normalmente tienen una intensidad de señal baja en todas las secuencias. El tendón del supraespinoso e infraespinoso se observan en RM como una estructura de baja intensidad de señal en todas las secuencias que sigue una disposición longitudinal en el plano coronal desde su inserción en la huella de la cabeza humeral (Figura 7).



Figura 7. Tendón del supraespinoso. RM de hombro potenciada en Densidad protónica con saturación grasa (DP FAT SAT).

Se observa el tendón del supraespinoso como una imagen hipointensa que sigue el plano longitudinal desde su inserción en la huella. SE: tendón del supraespinoso. IE: vientre muscular del infraespinoso. H: cabeza humeral. Acr: acromion. D: deltoides.

En un plano más posterior podemos observar el tendón conjunto del supraespinoso e infraespinoso y posterior a él, el tendón del infraespinoso.

En condiciones normales los tendones del manguito de los rotadores presentan una intensidad de señal homogénea hipointensa en todas las secuencias, sin embargo, un aumento de la intensidad de señal no necesariamente indica la presencia de una alteración y puede estar provocado por el fenómeno del ángulo mágico (Timins, Erickson, Estkowski, Carrera, & Komorowski, 1995). Este fenómeno ocurre cuando las fibras de colágeno están orientadas a aproximadamente 55° en el campo magnético de la RM. Esto da como

resultado una intensidad de señal intermedia dentro del tendón en las secuencias con Tiempo de Eco (TE) corto. En el hombro este fenómeno ocurre a menudo a aproximadamente 1 cm de la inserción distal del tendón del supraespinoso en la huella (Opsha et al., 2008). Esta zona coincide con la llamada “zona crítica” donde existe una mayor prevalencia a las roturas de los tendones del manguito de los rotadores y tendinopatías secundarias a un mecanismo extrínseco. La presencia del ángulo mágico puede ser mal interpretado como un falso positivo en las secuencias potenciadas en T1 o Densidad protónica (DP) si no se comparan con las secuencias potenciadas en T2 (Timins et al., 1995). Estudios recientes han demostrado que la prevalencia de este fenómeno había sido descrita previamente con una alta incidencia debido a que los estudios se habían realizado en cadáver o en adulto sano con el brazo colocado en posición neutra a lo largo del cuerpo y que la rotación externa reduce la incidencia del ángulo mágico. Estos estudios (Gückel & Nidecker, 1997; Madden, 2006; Opsha et al., 2008; Timins et al., 1995) sugieren que la rotación externa condiciona una aparición del ángulo mágico en el 5% de los pacientes y que se debe a que la rotación externa cambia la orientación de las fibras del tendón del supraespinoso en relación con el campo magnético.

Las alteraciones que podemos identificar mediante RM en los tendones del manguito de los rotadores son:

- La tendinosis se observa en RM como un área intrasustancia, focal o difusa, con intensidad de señal intermedia en las secuencias potenciadas en T1 y DP sin saturación grasa y que persiste con una intensidad de señal intermedia en las secuencias potenciadas en T2. Es muy importante tener en cuenta que esta alteración en la intensidad de señal no alcanza la misma intensidad que el líquido en las imágenes potenciadas en T2. Se puede asociar un engrosamiento focal o difuso del tendón (Figura 8). En el estadio inicial puede no ser posible la diferenciación entre tendinosis y roturas parciales (Opsha et al., 2008).

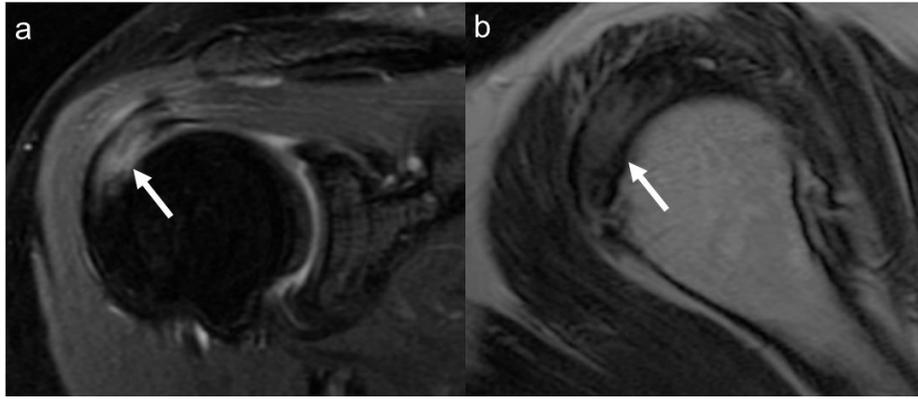


Figura 8. Tendinopatía del tendón del supraespinoso.

a) RM de hombro en el plano coronal potenciada en DP FAT SAT. Se observa el tendón del supraespinoso hiperintenso y con un aumento del grosor (flecha). b) RM de hombro en el plano sagital potenciada en T2. Aumento del grosor del tendón del supraespinoso, que muestra una intensidad de señal intermedia (flecha).

- Las roturas de la superficie articular se visualizan en RM como una solución de continuidad en el margen articular. Si estas roturas se rellenan de tejido de granulación pueden ser difíciles de identificar, especialmente si no existe derrame articular o no se utiliza contraste intraarticular. La ARM que utiliza inyección intraarticular de contraste, puede detectar con mayor facilidad estas lesiones al introducirse el contraste en la rotura.
- En las roturas de la superficie bursal, la superficie articular permanece intacta, existiendo una alteración en la superficie bursal del tendón. Este tipo de roturas no pueden ser detectadas mediante ARM ya que el contraste intraarticular no alcanza el espacio de la superficie bursal. Estas roturas se identifican con más facilidad en las secuencias potenciadas en T2 sin saturación grasa. Por esta razón es importante añadir una secuencia T2 en el protocolo de ARM (Opsha et al., 2008; Stoller et al., 2007b).
- Las roturas intrasustancia o intersticiales se caracterizan por presentar un área de señal líquido en las secuencias potenciadas en T2 en el espesor del tendón, sin extensión ni a la superficie articular ni a la superficie bursal. Estas roturas pueden pasar desapercibidas en los estudios de ARM si no se añaden secuencias sensibles al líquido.

- Las roturas del espesor completo se caracterizan por la presencia de un defecto con una intensidad de señal alta igual al líquido en las secuencias potenciadas en T2 sin saturación grasa, que se extiende desde la superficie articular del manguito hasta la bursa subacromio-subdeltoidea. El signo específico de un desgarro de espesor total es la discontinuidad de las fibras del manguito. El defecto del tendón del supraespinoso puede propagarse posteriormente y alcanzar las fibras del tendón del infraespinoso. A través de las fibras rotas del tendón puede formarse un quiste intramuscular, que diseca las fibras tendinosas (Stoller et al., 2007b). Los hallazgos en RM de la rotura del espesor completo del tendón del supraespinoso incluyen signos primarios y signos secundarios:

Signos primarios:

- Visualización del defecto o *gap* como una interrupción de la integridad del tendón.
- Retracción del tendón, que se visualiza mejor en el plano coronal.
- Líquido o tejido de granulación rellenando el defecto tendinoso.

Signos secundarios:

- Presencia de líquido en la bursa subacromio-subdeltoidea. Es importante recordar que el líquido en la bursa subacromio-subdeltoidea también puede observarse en los síndromes de pinzamiento subacromial y en las roturas parciales de la superficie bursal del tendón.
- Retracción de la unión miotendinosa del tendón del supraespinoso.
- Atrofia grasa del vientre muscular en el caso de roturas crónicas.

1.6 Tratamiento de las tendinopatías y roturas parciales

intrasustancia de los tendones del manguito de los rotadores

Tradicionalmente, el dolor de hombro en relación con la actividad se había atribuido a una tendinitis. Esta terminología implica que el dolor se debe a un proceso inflamatorio y por esta razón las modalidades de tratamiento han estado dirigidas sobre todo al tratamiento de la inflamación. Durante décadas los pilares del tratamiento de las tendinopatías han incluido reposo, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) e inyecciones locales de

corticosteroides de forma periódica (Andres & Murrell, 2008). Según estudios recientes este enfoque presenta dos problemas (Andres & Murrell, 2008; Lee et al., 2011; Lin, Wang, & Dines, 2018; Murphy & Carr, 2010); primero, que en los tendones sometidos a un uso excesivo existe muy poca o ninguna inflamación y segundo, que los tratamientos enfocados a disminuir la inflamación tienen un éxito limitado en el tratamiento de las enfermedades crónicas.

El modelo actual sobre la fisiopatología de las tendinopatías crónicas está basado en un continuo de degeneración y fallo en la cicatrización con un papel de las células inflamatorias que no está aclarado. Este modelo se basa en los hallazgos histológicos, donde se observa necrosis y apoptosis de los tenocitos, neovascularización y desestructuración del colágeno (Lee et al., 2011). Aunque muchos de estos cambios histológicos son patológicos y conducen a la degeneración del tendón, otros parecen tener una función protectora. La tendinopatía parece ser el resultado de un desequilibrio entre estos cambios protectores / regenerativos y la respuesta patológica que son consecuencia del uso excesivo del tendón. El resultado neto es la degeneración del tendón, la debilidad, el desgarro y el dolor. Por esta razón actualmente se prefiere el término *tendinopatía* para referirse a las afecciones dolorosas de los tendones debidas al uso excesivo. Los cambios histológicos asociados a la tendinopatía incluyen principalmente degeneración de las fibras de colágeno, con una mínima inflamación.

El **objetivo del tratamiento** en pacientes con dolor crónico de hombro causado por patología de los tendones del manguito de los rotadores consiste en **reducir el dolor y mejorar la función** (Greenberg, 2014). Como se ha indicado anteriormente, estudios sobre la historia natural de las roturas asintomáticas han demostrado una prevalencia del 5-80% dentro de un rango de edad de 30-99 años, incluyendo las roturas parciales y totales. Sin embargo, las roturas asintomáticas son muy infrecuentes en pacientes menores de 60 años (Moosmayer et al., 2009), aumentado su prevalencia con la edad. Estas roturas asintomáticas son más frecuentes en el tendón del supraespinoso y su tamaño es pequeño-moderado (< 3 cm). Por esta razón la decisión terapéutica debe tomarse basándose en la situación clínica del paciente y no en los hallazgos radiológicos (Moosmayer et al., 2009).

Por otra parte, si bien la evolución natural de las roturas del manguito de los rotadores no se conoce por completo, se sabe que las roturas de la huella no cicatrizan por sí mismas, existiendo una tendencia a la progresión de la rotura (Fukuda, 2000; Schaeffeler et al., 2011; Teefey SA1, Hasan SA, Middleton WD, Patel M, Wright RW, 2000b).

El tratamiento ideal de las tendinopatías sigue sin estar aclarado (Andres & Murrell, 2008; Factor & Dale, 2014). En estos casos la cirugía sigue siendo la última opción debido a la morbilidad y a que los resultados favorables permanecen inconsistentes. Actualmente se acepta que el tratamiento de las roturas parciales debe ser conservador, si bien no existe un tratamiento *gold estándar*.

A continuación, se describen los distintos enfoques terapéuticos en el tratamiento del dolor y la alteración de la función asociada en pacientes con sintomatología secundaria a tendinopatía o rotura intrasustancia de los tendones del manguito de los rotadores. Estas opciones terapéuticas se resumen en la figura 9.

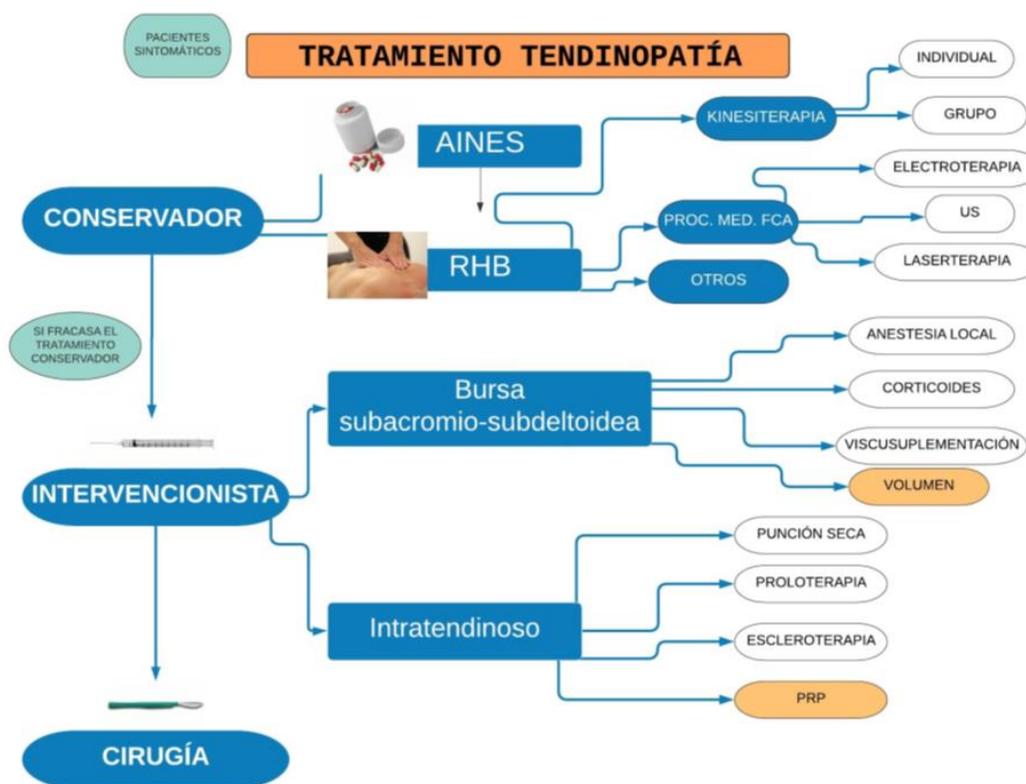


Figura 9. Diagrama de flujo. Tratamiento de la tendinopatía de los tendones del manguito de los rotadores. (Proc. Med. Fca: Procedimientos de medicina física).

1.6.1 Tratamiento con Antiinflamatorios no Esteroideos

El tratamiento inicial en los pacientes con dolor de hombro debido a tendinopatía o rotura intrasustancia en la práctica clínica, continúa siendo conservador con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Los AINEs orales se han utilizado ampliamente durante décadas para tratar el dolor asociado con el uso excesivo del tendón debido a su efecto antiinflamatorio (Greenberg, 2014). Más recientemente algunos autores han defendido el uso de AINEs de forma local en forma de geles o parches.

En general, la evidencia sugiere que el tratamiento con AINEs, tanto de forma oral como administrado de forma local, es efectivo para aliviar el dolor de la tendinopatía sólo a corto plazo (Andres & Murrell, 2008; Murphy & Carr, 2010).

Los AINEs orales pueden ser más efectivos para reducir el dolor que el placebo en un periodo de 7 a 14 días en personas con tendinitis aguda de hombro, bursitis subacromial, o ambas, y para reducir el dolor a los 14 días en pacientes con dolor agudo de hombro de menos de 96 horas de duración. Sin embargo, no existen estudios que demuestren que los AINEs orales sean más efectivos que el placebo para mejorar el dolor o la función del hombro a las 4 semanas en pacientes con tendinitis del manguito rotador crónicas (Andres & Murrell, 2008; Murphy & Carr, 2010).

Un estudio aleatorizado con placebo, doble ciego, en el que se comparaba el tratamiento con naproxeno sódico, infiltración con triamcinolona y placebo, demostró que el naproxeno sódico era más efectivo que el placebo, pero no tan efectivo como la infiltración con corticoides en el tratamiento de la bursitis / tendinitis del hombro a las 4 semanas (Petri, Dobrow, Neiman, Whiting-O'Keefe, & Seaman, 1987). No existen ensayos clínicos aleatorizados suficientes que evalúen los efectos adversos de los AINEs orales en comparación con el placebo. Sin embargo, en pacientes ancianos hay varios problemas en el manejo del dolor de hombro. El tratamiento farmacológico se basa en la administración tópica y oral de analgésicos (paracetamol) y AINEs. Mientras que el uso crónico de AINEs por vía oral aumenta el riesgo de efectos gastrointestinales, el uso de AINEs selectivos reduce el riesgo de estos efectos gastrointestinales, pero está vinculado a complicaciones cardiovasculares. Además, estos fármacos interactúan con la warfarina, inhibidores de la

acetilcolinesterasa, con un impacto importante en las comorbilidades, especialmente en pacientes ancianos (Tagliafico et al., 2014a).

En general se admite que un curso corto de tratamiento con AINEs parece una opción razonable para el tratamiento del dolor agudo asociado con el uso excesivo del tendón, en particular en el hombro. Sin embargo, no hay evidencia clara de que los AINEs sean efectivos en el tratamiento de la tendinopatía crónica a largo plazo (Andres & Murrell, 2008).

1.6.2 Tratamiento con fisioterapia

El tratamiento conservador representa la primera línea de actuación en pacientes con tendinopatía del manguito de los rotadores, siendo el tratamiento rehabilitador un pilar fundamental en el tratamiento conservador asociado al tratamiento con AINEs (Marzoa et al., 2005).

El tratamiento con fisioterapia puede jugar un papel en el tratamiento de las tendinopatías y roturas parciales intrasustancia de los tendones del manguito rotador.

El enfoque clásico se basa en estrategias no farmacológicas, como el uso de ortesis, fisioterapia, ejercicio y modificación de la actividad. El tratamiento mediante kinesiterapia individual o en grupo está enfocado en reducir el dolor y mejorar la función e incluye estiramientos, estabilización escapular y de los músculos del manguito de los rotadores, mejora de la flexibilidad de las estructuras de la región posterior de la escápula, del músculo pectoral mayor y modificación postural.

La bibliografía es limitada en relación con efectividad de los ejercicios terapéuticos y la terapia manual en el tratamiento de la tendinopatía del manguito de los rotadores. No obstante algunos estudios han demostrado, en el caso del síndrome subacromial, que los programas de ejercicios con entrenamiento de los pacientes son igual de efectivos que el tratamiento quirúrgico mediante descompresión subacromial (Brox et al., 1999; Haahr et al., 2005). En el estudio realizado por Brox, en el que 125 pacientes fueron seleccionados de forma aleatoria para recibir tratamiento con acromioplastia artroscópica, programa de fortalecimiento supervisado, o placebo con láser, concluyó que tanto el grupo de acromioplastia como el grupo de terapia física mejoraron del dolor de forma significativa a los 6 meses en comparación con el

grupo placebo; sin embargo, no hubo diferencias estadísticamente significativas en cuanto al dolor en los dos grupos de tratamiento (Brox et al., 1999).

Además del tratamiento con estiramientos y terapia manual, existen una amplia variedad de modalidades de tratamiento con fisioterapia disponibles. Estas modalidades pueden agruparse en procedimientos de medicina física que incluye tratamiento de electroterapia de alta y baja frecuencia, así como laserterapia y ultrasonoterapia y otros tratamientos como ondas de choque radiales o acupuntura.

La terapia con ondas de choque (ESWT, del inglés *Extracorporeal shock wave therapy*) se utiliza en distintas afecciones de los tendones, como por ejemplo la fascitis plantar, la epicondilitis lateral, la tendinitis calcificante y no calcificante del tendón del supraespinoso y la tendinopatía del tendón de Aquiles. El tratamiento con ondas de choque está aprobado por la *Food and Drug administration* (FDA) sólo para el tratamiento de la epicondilitis lateral y la fascitis plantar. La terapia consiste en el uso de una serie de ondas de choque de baja energía sobre la zona dolorosa. No está claro el mecanismo de acción por el que las ondas de choque proporcionan una mejora del dolor y de la cicatrización del tendón. Se ha sugerido que el mecanismo de acción se basaría en que los tenocitos liberan factores de crecimiento en respuesta a las ondas de choque, conduciendo a una regeneración del tendón (Andres & Murrell, 2008). El tratamiento con ondas de choque es efectivo en el tratamiento de la tendinitis calcificante. Si bien en el caso de las tendinopatías no calcificantes no ha demostrado mayor efectividad que el placebo (Speed et al., 2002).

Es difícil predecir qué técnica o grupo de técnicas prescribirá un médico rehabilitador determinado. Muchas de estas modalidades de terapia física han sido descritas ampliamente, pero con resultados contradictorios en la literatura (Andres & Murrell, 2008).

No obstante, si bien el tratamiento mediante ejercicio bien estructurado y gradual pudiera tener los mismos resultados que el tratamiento quirúrgico, en muchos pacientes este tipo de tratamiento es doloroso y con resultados que conducen a dolor persistente o recurrente (Murphy & Carr, 2010).

Por todo ello y debido a la falta de respuesta permanente en el tratamiento conservador en las tendinopatías crónicas, condicionado por el efecto

transitorio de los AINEs y a la falta de respuesta al tratamiento conservador con fisioterapia en muchos pacientes, es obligado buscar otros métodos alternativos de tratamiento, entre los que se incluyen tratamientos mínimamente invasivos, con bajo riesgo para el paciente y que condicionen una respuesta permanente y duradera.

1.6.3 Tratamiento con inyecciones en la bursa subacromio-subdeltoidea

El tratamiento mediante inyecciones en la bursa subacromio-subdeltoidea para el tratamiento del dolor de hombro se usa de forma rutinaria en traumatología y en la práctica general para ayudar en el diagnóstico y tratamiento de la tendinopatía del manguito de los rotadores (Factor & Dale, 2014; Lin et al., 2018). Con relación a este tipo de tratamiento se pueden inyectar distintos componentes:

1.6.3.1 Infiltración con anestésico local

Los anestésicos locales proporcionan un alivio inmediato del dolor, siendo particularmente útiles como método diagnóstico.

Hay dos grupos principales de anestésicos locales: ésteres (cocaína y procaína) y amidas (lidocaína, bupivacaína). La reacción alérgica grave es más común con los ésteres. El efecto de los anestésicos locales se ve potenciada por la acción vasoconstrictora de la adrenalina, que disminuye la absorción vascular.

Si bien diversos estudios han demostrado que la infiltración con corticoides no es superior a la infiltración de anestésico local solo (Alvarez, Litchfield, Jackowski, Griffin, & Kirkley, 2005; Vecchio, Hazleman, & King, 1993) los anestésicos locales se administran frecuentemente de forma simultánea con corticosteroides para aliviar el dolor que causaría una inyección exclusivamente de esteroides (Davidson & Jayaraman, 2011).

Es importante tener en cuenta que la administración inadvertida de anestésico local intravascular puede conllevar efectos adversos significativos en los sistemas nervioso central y cardiovascular.

1.6.3.2 Infiltración con corticoides

Las inyecciones de corticosteroides han sido un pilar en el tratamiento de la tendinopatía. A pesar de su uso generalizado, existe cierta controversia en cuanto a su utilidad y seguridad en el contexto de las tendinopatías (Andres & Murrell, 2008).

Los corticosteroides presentan efectos antiinflamatorios y analgésicos directos al reducir los mediadores proinflamatorios e influir en las células involucradas en las respuestas inflamatorias (Caldwell, 1996). Los posibles mecanismos de acción incluyen efecto antiinflamatorio, hiperemia local, relajación del espasmo muscular, influencia en el metabolismo local de los tejidos, mejora mecánica y efecto placebo.

Los corticoides sintéticos utilizados para las infiltraciones se utilizan en solución inyectable. En España se utilizan los siguientes corticoides descritos en la tabla 1 (Navarro Massip & Rivero Franco, 2010):

Tabla 1. DESCRIPCIÓN DE LOS DIFERENTES CORTICOIDES SINTÉTICOS DISPONIBLES EN SOLUCIÓN INYECTABLE

Principio activo	ml/vial	Dosis/ml	Nombre
Acetato de parametasona	2	20 mg	Cortidene depot®
Acetato de triamcinolona	1	40 mg	Trigon depot®
Acetato de betametasona	2	12 mg	Celestone cronodose®
Acetato de metilprednisolona	1	40 mg	Depo Moderín®

Existe variabilidad en la solubilidad de las diferentes preparaciones debido al contenido relativo de los ésteres. La betametasona es soluble en agua y, por lo tanto, son absorbidos más rápidamente por las células. Por esta razón tienen un inicio de acción más rápido pero una menor duración.

Como se ha mencionado anteriormente, diversos estudios (Alvarez et al., 2005; Vecchio et al., 1993) han demostrado que la infiltración con corticoides no es superior a la infiltración de anestésico local solo. En el estudio realizado por Alvarez en el que compararon pacientes con tendinopatía o rotura parcial de los tendones del manguito de los rotadores a los que trataron mediante inyección en la bursa subacromio-subdeltoidea con betametasona y xilocaína, encontraron una leve mejoría sintomática en ambos grupos, sin encontrar diferencias significativas (Alvarez et al., 2005). Según estos autores existían diversas explicaciones para esta respuesta similar, entre las que se encontraban la propia historia natural de la enfermedad, o el efecto placebo del tratamiento. Si bien estos autores apuntan a otra posible explicación, que consistiría en el efecto beneficioso de la distensión del espacio subacromial con 5 cc de anestésico local.

En un metaanálisis realizado por Arroll *et al.* observaron que las inyecciones de corticosteroides en la bursa subacromio-subdeltoidea eran efectivas hasta 9 meses tras el tratamiento (Arroll & Goodyear-Smith, 2005). Estos autores encontraron que la evidencia científica sugería que las dosis más altas podrían ser más efectivas que las dosis más bajas y que las inyecciones con corticoides probablemente sean más efectivas que los AINEs administrados por vía oral. Sin embargo, otros estudios sugieren que la eficacia de las inyecciones con corticoides a largo plazo no ha podido ser demostrada (Alvarez et al., 2005; Vecchio et al., 1993).

Varios estudios bien controlados informan un pequeño, pero estadísticamente significativo, nivel de mejoría a corto plazo con el uso de corticosteroides en el tratamiento del síndrome subacromial (Andres & Murrell, 2008; Petri et al., 1987). Por el contrario, otros estudios no han demostrado ningún beneficio importante con las inyecciones de corticosteroides en pacientes con síndrome subacromial (Alvarez et al., 2005; Vecchio et al., 1993).

Una extensa revisión sistemática que evaluó la eficacia de las inyecciones de corticosteroides en el tratamiento de la enfermedad del manguito de los rotadores encontró que existía poca o ninguna evidencia que permitiera apoyar el uso de inyecciones de corticosteroides (Koester, Dunn, Kuhn, & Spindler, 2007).

Además de la cuestión de la eficacia de las inyecciones de esteroides en el tratamiento a medio plazo de la tendinopatía, existe una cuestión de seguridad con el uso de estos medicamentos.

La tasa de complicaciones tras la infiltración con corticoides es baja, pero existe (Davidson & Jayaraman, 2011; Navarro Massip & Rivero Franco, 2010). La mayoría de las complicaciones son leves, como un aumento temporal del dolor, atrofia en la piel y despigmentación. El riesgo de atrofia en la piel ocurre en el 1% de los casos (Davidson & Jayaraman, 2011) y aumenta con las inyecciones múltiples y en las inyecciones superficiales. Se recomienda evitar el uso de Triamcinolona acetónido (Trigón®) para las inyecciones en la piel y superficiales por su mayor riesgo de atrofia (Guerini & Drapé, 2014). Tras la inyección es recomendable realizar un pequeño masaje en la zona para evitar el reflujo de corticoide a la piel y para facilitar la distribución del medicamento, disminuyendo así el riesgo de atrofia.

De forma más rara se pueden producir otras complicaciones graves como son la infección articular (< 0,001%) o el deterioro del cartílago articular. Otra complicación rara es la degeneración tendinosa o incluso roturas tendinosas (<1%). El riesgo de rotura aumenta cuando la inyección se realiza de forma inadvertida intratendinosa. Por esta razón la utilización de una técnica de imagen para las infiltraciones reduce el riesgo de rotura. Parece ser que la inyección eco-guiada en la bursa subacromio-subdeltoidea podría mejorar la respuesta al tratamiento al inyectar el corticoide de forma más precisa en la bursa subacromio-subdeltoidea, disminuyendo los riesgos asociados a la inyección al asegurar que la misma se realice de forma paratendinosa y no intratendinosa (Andres & Murrell, 2008; Davidson & Jayaraman, 2011; Sconfienza et al., 2019). Un estudio prospectivo (Eustace, 1997) demostró la mayor precisión en la inyección en el hombro utilizando técnicas de imagen comparado con la inyección ciega.

En el estudio Delphy basado en el consenso por parte de 45 autores expertos en radiología musculoesquelética dirigido por Scofienna la inyección en la bursa subacromio-subdeltoidea es considerada más exacta que la inyección a ciegas con un nivel de evidencia 1 por los radiólogos y con grado de acuerdo entre ellos del 100% (Scofienna et al., 2019). Sin embargo, no está claro que esta mayor precisión en cuanto a la introducción del tratamiento conlleve a una mejor función y a una disminución del dolor de forma significativa.

Después de las inyecciones de corticoides peritendinosas (pero no intraarticulares) se produce una hiperglucemia transitoria, por ello es importante que en los pacientes diabéticos se realice un control glucémico en las 48-72 horas tras el procedimiento. Asimismo, se recomienda no infiltrar en cada sesión más de dos articulaciones por la posibilidad de mayor absorción sistémica y por ello aumento del riesgo de complicaciones. Es necesario valorar cuidadosamente la necesidad de realizar infiltraciones peritendinosas en pacientes con diabetes mal controlada (Davidson & Jayaraman, 2011; Navarro Massip & Rivero Franco, 2010)

Por otra parte, es importante mencionar que el anestésico local que se administra conjuntamente con el corticoide puede provocar reacciones alérgicas. Del mismo modo, las preparaciones de corticoides incluyen otras sustancias, como conservantes (generalmente alcohol bencílico) y un vehículo farmacológico (polietilenglicol), que rara vez pueden causar reacciones alérgicas.

Es importante evitar la inyección intravascular del fármaco, por lo que la infiltración se realiza tras aspirar la zona para confirmar que no se encuentra en localización intravascular.

En resumen, las inyecciones de corticosteroides han sido utilizadas durante décadas de forma segura en el tratamiento de la tendinopatía. Hay pruebas sólidas de que alivian el dolor a corto plazo hasta 6 semanas, pero no hay pruebas de que proporcionen ningún beneficio a largo plazo (más de 6 meses) para el tratamiento de la tendinopatía crónica.

1.6.3.3 *Infiltración con ácido hialurónico* (*Viscosuplementación*)

La inyección intraarticular de ácido hialurónico (Viscosuplementación) es un nuevo enfoque terapéutico en el tratamiento de la patología del hombro.

El ácido hialurónico es un polímero lineal formado por los disacáridos N-acetil-D- glucuronato y N- acetil-D- glucosamina, componente fisiológico del líquido sinovial producido por los sinoviocitos de tipo B y los fibroblastos. El ácido hialurónico nativo debido a su alta viscosidad promueve la lubricación de las articulaciones, lo que es esencial para la absorción de microtraumatismos, con efectos protectores sobre el cartílago articular. Asimismo, el ácido hialurónico presenta efectos antiinflamatorios y disminuye el dolor al inhibir directamente los nociceptores o receptores del dolor. El tratamiento con inyección de ácido hialurónico se ha desarrollado más ampliamente en el tratamiento de la artrosis de rodilla, demostrando efectos positivos en la función articular, el dolor, la evaluación global subjetiva y la reducción del consumo de AINEs. El beneficio mediante inyección intraarticular de ácido hialurónico en la rodilla es evidente a los 3 meses y persiste durante los siguientes 6 a 12 meses (Messina et al., 2016; Tagliafico et al., 2014a).

Existen varias preparaciones de ácido hialurónico comerciales disponibles, que varían en su peso molecular. Las preparaciones de bajo peso molecular demuestran una buena penetración en la matriz extracelular del líquido sinovial si bien presentan como inconveniente una baja viscoelasticidad en comparación con el ácido hialurónico nativo. Por esta razón, más recientemente, se ha desarrollado el uso de preparaciones de alto peso molecular las cuales, debido a sus propiedades hidrófilas, mantienen las mismas características viscoelásticas que el ácido hialurónico nativo. Sin embargo, los estudios clínicos no han demostrado que el ácido hialurónico de alto peso molecular sea mejor para lograr un beneficio clínico (Meloni et al., 2008; Osti, Buda, del Buono, Osti, & Massari, 2015; Tagliafico et al., 2014a).

La inyección de ácido hialurónico en pacientes con tendinosis degenerativa del tendón del supraespinoso que no responden al tratamiento conservador es una opción terapéutica (Tagliafico et al., 2014a). Cuatro diferentes ensayos clínicos controlados aleatorizados han demostrado que la inyección intrabursal de ácido

hialurónico es superior al placebo para el control del dolor y la mejora de la función en diferentes momentos hasta 1 año tras el tratamiento (Chou et al., 2010; Huang et al., 2016; Khosrawi, Moghtaderi, Sajadiyeh, Bateni, & Dehghan, 2013; Meloni et al., 2008) considerándose en el estudio Delphy realizado por Scofienza *et al.* que dicha afirmación tenía un nivel de evidencia 2, con un 95,6% de acuerdo entre los expertos (Scofienza et al., 2019). Este resultado puede atribuirse al efecto antiinflamatorio y lubricante del ácido hialurónico

Por otra parte, diversos ensayos clínicos aleatorizados han comparado la inyección guiada por ecografía en la bursa subacromio-subdeltoidea de ácido hialurónico comparado con corticoides, concluyendo que los corticoides mostraron mejores resultados a corto plazo hasta 12 semanas (L. I.F. Penning, De Bie, & Walenkamp, 2012; Ludo I.F. Penning, De Bie, & Walenkamp, 2014). Se necesitan más estudios a largo plazo para validar este nuevo tratamiento en la patología de hombro. Diversos estudios (Huang et al., 2016; Meloni et al., 2008) no han objetivado efectos secundarios ni complicaciones, sin embargo en los estudios realizados por Penning encontraron efectos adversos leves, siendo el dolor de cabeza el más frecuente, que apareció en 8 de 51 pacientes, seguido de sensación nauseosa y enrojecimiento de la zona de punción (L. I.F. Penning et al., 2012; Ludo I.F. Penning et al., 2014).

1.6.3.4 *Infiltración con grandes volúmenes o Hidrodilatación*

La dosis óptima, el volumen y la concentración de corticoides efectiva en las inyecciones en la bursa subacromio-subdeltoidea continúan siendo controvertida (Boonard et al., 2018). Tradicionalmente los clínicos han realizado infiltraciones en las grandes articulaciones y en las bursas para alivio del dolor con corticoesteroides diluidos en anestésico local, generalmente mediante inyecciones de pequeño volumen, siendo generalmente la cantidad administrada en las grandes articulaciones de 5-7 ml y de 3-4 ml en la pata de ganso (Cushman, Teramoto, Asay, Clements, & McCormick, 2020).

Diversos autores han demostrado que las inyecciones guiadas de grandes volúmenes (HVIIGI del inglés *High Volume Image Guided Injection*) (entre 10 y 40 cc de líquido dependiendo de la localización) han sido efectivas en el tratamiento de la tendinitis de Aquiles y del tendón rotuliano (Chan et al., 2008;

Crisp et al., 2008; Nielsen, Miller, Mygind-Klavsen, & Lind, 2020). Pero no sólo ha demostrado ser efectivo en las tendinopatías. Posteriormente, se ha demostrado que las inyecciones de grandes volúmenes tendrían un efecto beneficioso en otras localización como en la articulación glenohumeral (Carette et al., 2003), en la bursa subacromio-subdeltoidea (Morton, Chan, Ghozlan, et al., 2015), en la bursa trocantérica (Morton, Chan, Price, et al., 2015) y en el ligamento colateral medial de la rodilla (Drumm, Chan, Malliaras, Morrissey, & Maffulli, 2014), entre otros. Dicho tratamiento conduciría a una mejoría en la sintomatología y la función en pacientes con síndrome subacromial. Adicionalmente, no se han descrito complicaciones en el tratamiento mediante inyección de gran volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea (Boonard et al., 2018; Morton, Chan, Ghozlan, et al., 2015).

Las inyecciones de gran volumen consisten en la inyección de gran volumen de suero salino, corticoide y/o anestésico local en localización peritendinosa o en la bursa (Naredo et al., 2003). La técnica de inyección de gran volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea consiste en la administración de anestésico local, aproximadamente 4-6 cc, que puede ir asociado a un corticoide en una jeringa de 10 cc que se termina de rellenar con suero salino. Posteriormente, mediante una alargadera, se procede a administrar hasta 10 cc más de suero fisiológico. Con este procedimiento se administran en total 20 cc en la bursa subacromio-subdeltoidea (De la Fuente & Balias, 2019).

La inyección de grandes volúmenes guiada con técnicas de imagen, propuesta para eliminar la neovascularización e interrumpir la proliferación de terminaciones nerviosas. Si bien no existe un modelo de dolor universalmente aceptado en la tendinopatía, sí existen mecanismos bien establecidos para asociar la angiogénesis con la proliferación de terminaciones nerviosas, incluidas las vías genéticas compartidas y los efectos neurotróficos del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF, por sus siglas en inglés). El aumento de la sustancia P (SP) junto con una disminución de la modulación del dolor por la noradrenalina, podría proporcionar un aumento del estímulo nociceptivo. La expresión prolongada de la SP puede estimular la hiperplasticidad y la morfología alterada de los tenocitos, así como estimular las células endoteliales (Barker-Davies et al., 2017).

El mecanismo exacto de acción de las inyecciones de gran volumen es desconocido, si bien se cree que la inyección de grandes volúmenes de líquido confinado en un espacio provocaría una disrupción de la neovascularización y de la inervación nerviosa acompañante que se asocian a las tendinopatías por medio de la rotura o estiramiento de los vasos así como mediante la movilización de las adhesiones, pero también podría tener también un efecto en el dolor y en la sensibilización local (Boesen, Hansen, Boesen, Malliaras, & Langberg, 2017). El daño mecánico provocado por la inyección de gran volumen podría actuar de forma sinérgica con otros mecanismos, por ejemplo, neurotoxicidad y vasoconstricción causada por el bolo anestésico local inicial.

La inyección intraarticular de grandes volúmenes en la articulación glenohumeral, típicamente más de 30 cc, para el tratamiento de la capsulitis adhesiva, procedimiento conocido como hidrodilatación, ha sido ha sido propuesto como una alternativa eficaz en cuanto al manejo del dolor y la mejora de la función en este tipo de pacientes. En el estudio realizado por Carette en la capsulitis adhesiva demostraron un mayor beneficio en pacientes tratados con un régimen de corticoides intraarticular y fisioterapia en comparación con el grupo placebo (Carette et al., 2003). Algunos autores han sugerido que la inyección de gran volumen en el bursa subacromio-subdeltoidea tendría un beneficio similar al descrito en el tratamiento de las capsulitis adhesivas (Carette et al., 2003; Fields et al., 2019; Morton, Chan, Ghazlan, et al., 2015).

El mecanismo de acción de la inyección de gran volumen en el tratamiento de la tendinopatía en el hombro sería similar al descrito en otras tendinopatías y algunos autores han demostrado un aumento del rango de movilidad tras la inyección de grandes volúmenes en la bursa subacromio-subdeltoidea, lo que apoya la teoría de la movilización de los tejidos (Morton, Chan, Ghazlan, et al., 2015). Sin embargo, tal y como se ha descrito en el síndrome del dolor lateral del muslo, en el tendón patelar y en el ligamento colateral medial, la mejoría clínica podría deberse a la disrupción de la cicatriz o a la separación de los tejidos y la movilización de las adhesiones (Crisp et al., 2008; Drumm et al., 2014; Maffulli et al., 2016; Morton, Chan, Price, et al., 2015).

Para algunos autores, la inyección de gran volumen tendría, sin embargo, un efecto negativo en comparación con la inyección de bajo volumen cuando se administra conjuntamente con corticoides, al disminuir la concentración del

corticoide (Boonard et al., 2018). En un estudio realizado por Boonard en el que se compararon 52 pacientes a los que se les administró de forma aleatoria una inyección de bajo volumen (4cc de anestésico local añadido a Triamcinolona) en la bursa subacromio-subdeltoidea con pacientes a los que se les realizó una inyección de gran volumen (10 cc de anestésico local con Triamcinolona) se observó que la respuesta al tratamiento en términos de dolor no era inferior en el grupo de bajo volumen y que no existían diferencias significativas en cuanto a la función en ambos grupos (Boonard et al., 2018). No obstante en este estudio la inyección de volumen se realizó con 10 cc de volumen, y no con 20 cc o más de volumen como algunos autores sugieren que deben administrarse en el caso de la inyección de grandes volúmenes (Allen & Wilson, 2018; De la Fuente & Balius, 2019; Morton, Chan, Ghozlan, et al., 2015)

1.6.4 Inyecciones intratendinosas

El concepto de tratar las lesiones crónicas de los tendones con agujas tiene su origen en la medicina veterinaria conocido con el descriptivo nombre de “*pin firing*” según describe G. O’Connor, MD, (comunicación oral, 2002, citado por Housner) (Housner, Jacobson, & Misko, 2009). Esta técnica consistía en el uso de una plancha de fuego para provocar una quemadura en los tejidos blandos, con el fin de transformar una lesión crónica de un tendón en un proceso inflamatorio agudo (Ross & Dyson, 2011). Este cruel método de tratamiento ha sido prohibido y no se utiliza actualmente. Sin embargo, la idea de cambiar deliberadamente una lesión crónica que no cicatriza (como ocurre en la tendinosis) en un proceso agudo supuso la base para un nuevo enfoque de tratamiento. Para muchos autores el denominador común de la tenotomía y las inyecciones con aguja es la inducción controlada de una hemorragia, que a su vez libera factores de crecimiento con el fin de estimular una respuesta curativa (Housner et al., 2009). Todo este razonamiento tiene su base en el hecho de que los síntomas provocados por la mal llamada "tendinitis" representa en realidad la degeneración mucoide por microtraumatismos repetitivos del tendón asociado a un posible desgarro intersticial del tendón, en lugar de una verdadera afección inflamatoria aguda.

Algunos autores defienden que la punción intratendinosa sola, no asociada a la introducción de otras sustancias, tendría un beneficio potencial por sí misma y

si bien existe evidencia de que la punción de la tendinosis sola podría ser beneficiosa (Housner et al., 2009), actualmente hay varias terapias de inyección que se están investigando y que incluyen la proloterapia, la escleroterapia con polidocanol, la sangre autóloga y las inyecciones con plasma rico en plaquetas (PRP).

1.6.4.1 *Punción seca o fenestración tendinosa*

La punción seca o fenestración percutánea guiada con ecografía en la tendinopatía (PNT, del inglés *percutaneous needle tenotomy*) ha sido descrito como un método de tratamiento mínimamente invasivo para el tratamiento de la tendinopatía, especialmente en la epicondilitis lateral (Housner et al., 2009; Mcshane, Shah, & Nazarian, 2008). El mecanismo de acción de la punción seca consiste en interrumpir el tejido cicatricial y causar una hemorragia controlada, lo que promueve los procedimientos de curación tendinosa. La tenotomía percutánea guiada por ecografía tiene la ventaja de que permite dirigir la inyección a una zona concreta de alteración del tendón, incluyendo su inserción ósea si es necesario.

El tratamiento mediante punción seca en los tendones del manguito de los rotadores ha sido descrito previamente (Rha, Park, Kim, Kim, & Lee, 2013; Settergren, 2013). El tratamiento consiste en la punción seca del tendón del supraespinoso con control ecográfico. Tras localizar la zona anormal mediante ecografía se realiza punción del área de forma repetida. No se han demostrado complicaciones en el tratamiento con punción seca en el tendón del supraespinoso. En el estudio prospectivo aleatorizado realizado por Rha en el que se comparaba la respuesta al tratamiento mediante punción seca comparado con inyección con PRP en pacientes con tendinopatía o rotura parcial del tendón del supraespinoso, pero no rotura completa del tendón, encontraron que ambos tratamientos eran efectivos en cuanto a la mejora del dolor y de la función (Rha et al., 2013). Sin embargo, el grupo de tratamiento con PRP mostró una mejoría significativa en cuanto al dolor y la función en comparación con el grupo de punción seca a los 6 meses tras el tratamiento. En el estudio Delphy publicado por Scofienza encontraron un acuerdo del 93% en cuanto a la superioridad del tratamiento con PRP comparado con el tratamiento con punción seca (Scofienza et al., 2019).

1.6.4.1 *Proloterapia o inyección de agentes irritantes*

La proloterapia es un tipo de inyección regenerativa que utiliza un pequeño volumen de un agente irritante y que induce a la curación del tendón causando una inflamación aguda. El agente irritante que se utiliza más frecuentemente es la dextrosa hiperosmolar (Davidson & Jayaraman, 2011) pero pueden utilizarse otros agentes irritantes como la fenol-glicerina-glucosa que inducen irritación celular local. El mecanismo exacto de este tipo de tratamiento sigue siendo incierto, si bien se cree que la inyección de un agente irritante en los tendones estimula la cicatrización local mediante la proliferación de tejido cicatricial (Lin et al., 2018).

La mayoría de los estudios descritos en la literatura sobre proloterapia se han desarrollado en el tratamiento de la artrosis de rodilla y en la epicondilitis lateral. Recientemente la proloterapia se ha utilizado en el tratamiento de la tendinosis de Aquiles y la fascia plantar, siendo muy escasa la literatura sobre proloterapia en el hombro (Davidson & Jayaraman, 2011). En el caso de la tendinopatía crónica del tendón del supraespinoso, dos estudios controlados aleatorizados han demostrado que la inyección de dextrosa guiada por ecografía puede aliviar el dolor y mejorar la función (Minerva Medica, Lin, Huang, & Huang, 2018; Seven et al., 2017) y que los efectos del tratamiento con proloterapia son significativamente mejores que la fisioterapia sola (Seven et al., 2017), con una duración terapéutica que varía de 2 a 6 semanas. En el estudio realizado por Cole en el que se comparaba el tratamiento mediante proloterapia intratendinosa en el tendón del supraespinoso en pacientes con tendinopatía e inyección de corticoides en la bursa subacromio-subdeltoidea, observó que ambos tratamientos reducían el dolor y mejoraban la función a los 6 meses de tratamiento, sin encontrar diferencias significativas entre ambos grupos (Cole, Lam, Hackett, & Murrell, 2018).

1.6.4.2 *Escleroterapia*

La escleroterapia consiste en inducir la esclerosis de un vaso mediante la inyección de una sustancia química. En todos los estudios descritos en la literatura el agente esclerosante utilizado ha sido el polidocanol (Andres &

Murrell, 2008), el cual no está aprobado por la FDA, aunque otros agentes esclerosantes sí lo están.

El mecanismo de acción de la escleroterapia en la tendinopatía no persigue, como el resto de las inyecciones intratendinosas, una reacción inflamatoria que conduzca a la regeneración tisular. Este sería similar al mecanismo perseguido por las inyecciones de grandes volúmenes. La justificación del uso de la escleroterapia se basa en la presencia de una proliferación de pequeños vasos sanguíneos en las áreas de la tendinopatía (Alfredson, Harstad, Haugen, & Öhberg, 2006; Andres & Murrell, 2008; Zeisig, Öhberg, & Alfredson, 2006). Las fibras nerviosas parecen viajar muy cerca de estas áreas de neovascularización. Se postula que estas fibras nerviosas serían las causantes del dolor en la tendinopatía. Mediante este razonamiento, la inyección de un agente esclerosante en las zonas donde existe una neovascularización no solo conduciría a la esclerosis de los vasos, sino que también podría erradicar las fibras nerviosas que generan dolor.

La escleroterapia se realiza bajo control ecográfico con Doppler color para localizar las áreas de neovascularización y guiar la inyección de la sustancia esclerosante. La escleroterapia se ha utilizado en el tratamiento del codo de tenista, la tendinopatía del tendón rotuliano y la tendinopatía del tendón de Aquiles con resultados prometedores (Andres & Murrell, 2008; Zeisig et al., 2006).

Hasta la actualidad, en nuestro conocimiento, sólo existe un artículo publicado en la literatura que describa el uso del tratamiento mediante escleroterapia en las tendinopatías de los tendones del manguito de los rotadores (Alfredson et al., 2006). En este estudio se incluyeron 15 pacientes con dolor crónico de hombro secundario a tendinopatía, observándose un aumento de la vascularización en el tendón del supraespinoso o en la pared de la bursa subacromio-subdeltoidea adyacente en comparación con el hombro no doloroso contralateral, encontrando una disminución del dolor tras la esclerosis con polidocanol.

1.6.4.3 *Tratamiento con plasma rico en plaquetas*

Introducción y antecedentes históricos

El tratamiento de la tendinopatía con factores de crecimiento ha generado un creciente interés en el campo de la reparación y regeneración tendinosa.

Actualmente no hay tratamientos aprobados por la FDA (Andres & Murrell, 2008). En España el PRP se considera un medicamento de dispensación bajo prescripción médica restringida y de utilización reservada a determinados medios especializados que, en todo caso, deberán contar con la autorización de las autoridades competentes en materia de Inspección (Moreno Díaz et al., 2015).

El PRP se podría definir como el volumen de plasma autólogo que contiene una concentración de plaquetas superior al nivel basal (150.000-350.000/ μ L), es decir, corresponde a una fracción de plasma centrifugado con concentraciones de plaquetas de hasta 5 veces superior a las normales (Moreno Díaz et al., 2015).

Inicialmente introducido en cirugía maxilofacial y cirugía plástica en los años 90 (Marx et al., 1998), el PRP ha experimentado en los últimos años un resurgimiento de su uso clínico en las lesiones deportivas por sus propiedades cicatrizantes en los tendones y ligamentos (Lee et al., 2011).

Estudios clínicos han demostrado que el uso del PRP en tendones, músculos y ligamentos acorta el tiempo de recuperación, mejora la resistencia ósea, produce una curación del hueso en menor tiempo, disminuye el grado de infección y reduce el dolor y la inflamación relacionados con la cirugía. La mayoría de los estudios se basaban en estudios no aleatorizados o casos concretos (*case report*). Sin embargo, en los últimos años, multitud de estudios han demostrado la utilidad del uso de concentrados de PRP con alto contenido en plaquetas que permiten la liberación de factores de crecimiento con propiedades cicatrizantes. Diversos estudios han demostrado una mejoría del dolor tras el tratamiento mediante PRP en diversos tendones, que incluyen el tendón de Aquiles (Wesner et al., 2016), tendón rotuliano (Mautner et al., 2013; Wesner et al., 2016), en epicondilitis medial (Boden et al., 2019) y en los

tendones del manguito de los rotadores (De Dios Berná-Mestre et al., 2020; Doss, 2013; Scarpone et al., 2013; Tahririan et al., 2016). En el estudio prospectivo controlado aleatorizado multicéntrico realizado por Mishra en el tratamiento de la epicondilitis lateral crónica, en el que estudiaron 230 pacientes con epicondilitis lateral crónica, a los que se inyectó una inyección única de PRP (116 pacientes) o anestésico local (114 pacientes) con un seguimiento de 24 semanas, se observó que, tras este período de tiempo, los pacientes tratados con PRP informaron de una mejoría del 71,5% del dolor en comparación con el 56,1% en los pacientes del grupo control ($p= 0,027$). La tasa de éxito, valorada en función de la disminución del dolor y la mejora de la función a las 24 semanas, fue del 83,9% en el grupo de los pacientes tratados con PRP en comparación con el 68,3% en los pacientes del grupo control (A. Mishra & Pavelko, 2006).

En la literatura se han descrito resultados muy variables en el tratamiento de la tendinopatía de los tendones del manguito de los rotadores y las roturas parciales intrasustancia. Estas diferencias se deben posiblemente a los diferentes criterios de inclusión, que incluyen roturas del espesor completo, roturas parciales de la superficie articular, bursal, intrasustancia o tendinopatía; a los diferentes tipos de PRP utilizados; a las diferentes técnicas de administración, desde inyección con control ecográfico hasta inyecciones a ciegas, a la zona donde se realiza la inyección de PRP que puede localizarse de forma intratendinosa con control ecográfico o en la bursa subacromio-subdeltoidea; así como a la pauta de tratamiento, con protocolos de administración que oscilan entre las 3 a 5 infiltraciones con un intervalo de administración que varía de una semana, cada 15 días o mensuales hasta una única infiltración. Todas estas diferencias metodológicas hacen difícil comparar los resultados de los diferentes estudios realizados.

Hay muy pocos estudios que comparan la inyección de PRP en la tendinopatía o desgarros parciales con placebo (Cai et al., 2019; Wesner et al., 2016). La razón posiblemente pueda estar en relación con motivos éticos a la hora de realizar un procedimiento intervencionista que implica la extracción de sangre, con placebo. En el estudio realizado por Kesikburun *et al.* en el que compararon 40 pacientes a los que se les administró PRP intratendinoso y solución salina, encontraron que tras un año de seguimiento no existían

diferencias significativas en ambos grupos. No obstante, en este estudio, el grupo placebo fue tratado mediante inyección intratendinosa de suero salino, por lo que los resultados podrían estar enmascarados debido al efecto terapéutico de la inyección intratendinosa, al provocar igualmente una hemorragia controlada intratendinosa, del mismo modo que la punción seca (Kesikburun, Tan, Yilmaz, Yaşar, & Yazicioğlu, 2013).

La mayoría de los artículos que han valorado la respuesta al tratamiento en la tendinopatía del manguito de los rotadores tienen un tamaño de muestra pequeño o carecen de grupo control. En el ensayo clínico aleatorizado de Wesner *et al.* los resultados preliminares demostraron que la inyección intratendinosa de PRP guiada por ecografía en pacientes con tendinopatía o desgarros de espesor parcial en el manguito rotador podían conducir a mejoras en el dolor, la función y la apariencia en la RM en comparación con el grupo control tratado con placebo (Wesner *et al.*, 2016). Sin embargo, el estudio está limitado por el bajo tamaño de la muestra.

Mecanismo de acción

El PRP debe su interés terapéutico al papel instrumental decisivo de las plaquetas en el proceso de curación y reparación de la herida tisular. Este papel reparador no está relacionado con las plaquetas en sí mismas sino, más bien, con los factores de crecimiento liberados por sus gránulos alfa, poseedores de múltiples propiedades regeneradoras (De La Mata, 2013b). Las plaquetas segregan una enorme cantidad de citoquinas y factores de crecimiento, entre los que se incluyen los factores de crecimiento derivados de las plaquetas (PDGF), el factor de crecimiento transformador beta 1 (TGFB-1), factores de crecimiento fibroblástico básico (FBGF), VEGF, factores de crecimiento epidérmico (EGF), factor de crecimiento insulínico (IGF), factor de crecimiento hepatocitario (HGF) y factor de crecimiento del tejido conectivo (CGF) (De La Mata, 2013b).

Aunque la aplicación de factores de crecimiento para aumentar la regeneración tendinosa parece factible, por el momento el papel de los factores de crecimiento en el tratamiento de la tendinopatía no está claro. Se han demostrado un aumento de los niveles de TGFB-1 y de IGF en áreas de tendinopatía, si bien esto no parece suficiente para provocar la curación del

tendón. Una posible explicación sería la ausencia de receptores apropiados. Un posible método para la introducción de estos factores de crecimiento en el área de tendinopatía sería a través de la inyección de PRP o sangre autóloga.

El aumento de los niveles de factores de crecimiento, incluido el factor de crecimiento de la insulina-1, el TGFB-1 y el PDGF, se produce después de la lesión del tendón en modelos animales. Varios estudios preliminares sugieren que agregar factores de crecimiento exógenos a un tendón lesionado puede mejorar la curación y la reparación (Andres & Murrell, 2008).

Los experimentos en cultivos celulares aportan evidencias de que el PRP interviene en las distintas fases del proceso reparativo, implicándolo en el proceso reparativo tisular (De La Mata, 2013b):

1. En la fase de inflamación los factores de crecimiento contenidos en el PRP son capaces de movilizar células inflamatorias circulantes hacia la herida tisular. Igualmente estimulan los tenoviocitos para secretar colágeno y otros factores de crecimiento, todos ellos, aceleradores del proceso reparativo.
2. En la fase proliferativa de la curación, el PRP es capaz de estimular la proliferación y división de casi todo tipo de células de estirpe mesenquimal (osteoblasto, fibroblastos, tenoviocitos o condrocitos) y también de células madre multipotenciales.
3. En la fase final de remodelado, el PRP facilita la maduración del colágeno recién formado y la apoptosis de las células en exceso.

Por todo ello, la aplicación de PRP en las lesiones degenerativas de los tendones del manguito de los rotadores se basa en la capacidad del PRP para regular la proliferación celular.

Además, el PRP ha demostrado sus efectos regenerativos en los modelos animales en las roturas del fibrocartílago meniscal y esto apoya el uso del PRP en las roturas de la huella en la inserción del tendón del supra e infraespinoso, donde existe un tejido fibrocartilaginoso en la interfase hueso-tendón.

En la actualidad el uso de PRP se encuentra ampliamente extendido en el ámbito de la traumatología, medicina deportiva y reumatología y su uso se encuentra en continua expansión, aplicándose con éxito en múltiples dolencias (De La Mata, 2013b).

Su bajo coste, su fácil manejo, su utilidad en procesos esquivos a los tratamientos convencionales y su naturaleza autóloga y por tanto segura (Moreno, Carreño, Herreros, Garrido, & López-Sánchez, 2016) hacen del PRP una herramienta seductora como arsenal terapéutico.

Tipos de PRP

El PRP es un plasma autólogo con una cifra de plaquetas superior a la del plasma basal por haber sido sometido a algún proceso de extracción y concentración. En el campo del uso de concentrados de plaquetas para la cicatrización y reparación de tejidos, la mayoría de los productos han sido llamados “Plasma rico en plaquetas”. Sin embargo, este término es excesivamente general e incompleto, lo que ha conllevado a una gran confusión en la literatura, dificultando la posibilidad de comparar el efecto de este tipo de productos. Es muy importante tener en cuenta que no todos los PRP son iguales; ya que dependiendo del sistema empleado, las concentraciones de plaquetas, la presencia de leucocitos, eritrocitos y la concentración de factores de crecimiento y por tanto el producto final pueden variar enormemente (Moreno Díaz et al., 2015).

1. Forma de obtención del PRP

El PRP puede ser obtenido de forma manual, mediante “técnica abierta”. Esta técnica se refiere a aquella técnica en la que el producto queda expuesto en el ambiente de la zona y entra en contacto con diferentes materiales necesarios para su obtención, como son pipetas o tubos de recogida de producto (como son los productos elaborados por el Servicio de Hematología). O mediante kits desechables con “técnica cerrada”. Esta técnica implica la utilización de dispositivos comerciales en las que el producto no quede expuesto al medio ambiente (como GPSIII de Biomet, BTI, Proteal) (Moreno Díaz et al., 2015).

2. Concentración efectiva de plaquetas

Las concentraciones de plaquetas en PRP pueden ser agrupadas en tres intervalos, bajo (164.000 - 373.000/ μ L), medio (503.000 – 1.729.000/ μ L o 2-6 X y alto (1.845.000 – 3.200.000/ μ L o 6 – 11X).

Weibrich *et al.* en el año 2004 estudiaron los diferentes intervalos de concentraciones de PRP en conejos como modelo experimental para evaluar el efecto en la regeneración ósea peri-implantar, observando que los valores medios permitían regeneración ósea (Weibrich, Hansen, Kleis, Buch, & Hitzler,

2004). Por su parte, Marx *et al.* en 1998 demostraron en humanos que concentraciones de PRP entre 595.000 – 1.100.000/uL permitían un incremento en densidad de hueso del 55,1 al 74 % seis meses después de aplicarlo (Marx et al., 1998).

3. Presencia de leucocitos en el PRP

En el año 1999 el cirujano maxilofacial español Eduardo Anitua describió un versión manual del PRP (BTI, Vitoria) usando diversos pasos de centrifugado (Anitua, 1999). Dicho PRP no contiene leucocitos y contiene una menor proporción de plaquetas y factores de crecimiento que otros productos.

En el año 2001 Choukroum describe la técnica de plasma rico en fibrina (PRF), considerada una segunda generación de concentrados de plaquetas que puede contener también leucocitos, tratándose de un biomaterial sólido, no inyectable (Choukroun, Adda, Schoeffler, & Vervelle, 2001). Posteriormente en el año 2006 Bielecki insiste en las diferentes formas de PRP usados en la práctica clínica (Bielecki, Gazdzik, & Szczepanski, 2006), por un lado el PRP de consistencia líquida que puede ser inyectado sin activación de trombina y por otro lado el PRP que se utiliza tras la activación de trombina u otro activador resultando en la formación de una masa gelatinosa (Ehrenfest et al., 2012).

La terminología permanece incompleta hasta que en el año 2009 (Dohan Ehrenfest, Rasmusson, & Albrektsson, 2009) se propone un sistema de clasificación para todos los concentrados de plaquetas, clasificándolo en cuatro familias:

1. Concentrado de plaquetas líquido (previo a la activación), llamados PRP:

- a) Plasma rico en plaquetas puro (P-PRP), sin leucocitos.
- b) Plasma rico en plaquetas con leucocitos (L-PRP).

Tanto el P-PRP como el L-PRP pueden ser activados, dando lugar a la forma en “gel” del plasma rico en plaquetas. La forma activada del P-PRP se denomina gel P-PRP; la forma activada de la versión L-PRP se denomina gel L-PRP.

2. Concentrado en plaquetas sólido, con una resistente arquitectura de fibrina (y por tanto siempre activado):

- a) Fibrina rica en plaquetas puro (P-PRF).
- b) Fibrina rica en plaquetas con leucocitos (L-PRF).

Los diferentes tipos de PRP se resumen en la tabla 2.

Tabla 2. TABLA RESUMEN TIPOS DE PRP

Forma de obtención		Presencia de leucocitos	
		Plasma rico en plaquetas puro (P- PRP)	Plasma rico en plaquetas con leucocitos (L-PRP)
Técnica abierta			
Técnica cerrada	<i>No activado</i>	P- PRP (líquido)	L-PRP (líquido)
	<i>Activado</i>	P-PRP gel	P-PRP (gel)

Pautas de tratamiento

Existe una gran controversia en la literatura sobre las pautas de tratamiento con PRP. En el momento actual no se dispone de una información veraz que acredite una pauta de administración concreta. No existe un acuerdo unánime en relación con el número mínimo de infiltraciones. Para algunos autores el número mínimo de infiltraciones en los tendones ha de ser 3 (Sánchez et al., 2007) si bien no existe unanimidad acerca del intervalo de administración, reportando buenos resultados con una periodicidad semanal (Sánchez et al., 2007). Otros autores han sugerido sin embargo que una única infiltración es suficiente para obtener buenos resultados (A. K. Mishra et al., 2014). En el caso de los tendones del manguito de los rotadores no existe unanimidad; algunos autores han demostrado buenos resultados con una pauta de 2 infiltraciones (Rha et al., 2013) mientras que otros han encontrado resultados con una única infiltración (Wesner et al., 2016)

No existen estudios que prueben que los AINEs puedan afectar la eficacia del tratamiento con PRP, pero actualmente se recomienda a los pacientes no tomar AINEs dos días antes y 14 días después de la inyección con PRP (Factor & Dale, 2014) a fin de evitar el efecto antiinflamatorio de los AINEs.

Seguridad de PRP

La naturaleza autóloga y por tanto “propia” del PRP facilita su tolerancia terapéutica. El VEGF, el FBGF, HGF y el IGF son factores de especial relevancia en el crecimiento de ciertos tumores debido a su potencial angiogénico. No obstante, estas propiedades de los factores de crecimiento proclives a la generación y perpetuación de tumores sólo han sido descritas en animales de experimentación sin evidencias hasta el momento de que su uso en humanos se relacione con algún tipo de cáncer (De La Mata, 2013b).

Recientemente ha podido demostrarse que ciertos factores de crecimiento favorecen la proliferación o activación de progenitores osteogénicos circulantes. Estas células indiferenciadas son conocidos progenitores osteocondrales que están definitivamente implicados en la neoformación ósea extraesquelética, como la que ocurre en las osificaciones heterotópicas post-artroplastia o en las calcificaciones valvulares. De esta manera, la presencia de un microambiente adecuado en la herida tisular, las concentraciones exageradas de factores de crecimiento contenidas en el PRP pueden favorecer el reclutamiento y activación supranormal de los progenitores osteogénicos circulantes en el área de infiltración con capacidad para desarrollar una calcificación u osificación heterotópica de partes blandas o a nivel intraarticular. En nuestro conocimiento, hasta la fecha no se han publicado en la literatura complicaciones de este tipo (De La Mata, 2013b).

1.6.4.4 Otros tratamientos

A parte de los tratamientos descritos, existen otras terapias alternativas en desarrollo en el tratamiento de las tendinopatías.

Tratamiento con células madre

Aunque actualmente no hay ningún tratamiento con células madre aprobado por la FDA, la aplicación de tecnología de células madre en el tratamiento de la tendinopatía degenerativa resulta muy atractiva. La investigación con células

madre está evolucionando rápidamente y la literatura está descubriendo evidencia de que este tratamiento podría mejorar de forma muy significativa el tratamiento de la tendinopatía por medio de la terapia celular. Teóricamente las células madre pluripotenciales podrían aislarse y posteriormente inyectarse de forma selectiva en una zona concreta, como un tendón degenerado. Una vez que las células madre se encuentran en la zona deseada, la señalización debida a la presencia de factores exógenos puede conducir a que las células pluripotenciales se diferencien en la línea celular necesaria (Andres & Murrell, 2008). Actualmente, la evidencia es limitada en humanos y no existen muchos ensayos clínicos. La tecnología de células madre se está aplicando para la creación de injertos de tendones y ligamentos y para mejorar la incorporación de injertos. En un estudio con terapia con células madres realizado sobre tendón de Aquiles en conejo, Chong *et al* (Chong et al., 2007) encontraron que la adición de células madre en los tendones conllevó a una mejor organización del colágeno en comparación con los tendones del grupo control a las 3 semanas. Sin embargo, no encontraron diferencias significativas en la valoración posterior entre ambos grupos. Este trabajo inicial sugiere que la tecnología de células madre podría tener un papel en la reparación del tendón, pero aún queda por ver si esta tecnología se aplicará con éxito en el tratamiento de la tendinopatía.

1.7 Tratamiento Quirúrgico

En el caso de las roturas de los tendones del manguito rotador, los factores que se toman en consideración cuando se indica una cirugía son los siguientes:

1) Las necesidades funcionales del paciente. A medida que disminuyen las necesidades funcionales (habitualmente en relación con la edad), también disminuye el dolor. A menor requerimiento, menor dolor.

2) La edad. La edad del paciente juega un papel fundamental en la decisión quirúrgica, especialmente en relación con tres variables: a) necesidades funcionales, previamente citado; b) la comorbilidad, que se relaciona directamente con el riesgo quirúrgico, y c) la probabilidad de re-rotura, que aumenta exponencialmente a partir de los 65 años de edad. El principal factor determinante para la aparición de las re-roturas es la edad del paciente, si bien influyen otros factores como el tamaño de la rotura, la presencia previa de

degeneración tendinosa y el tipo de rotura. Partiendo de la base de que la fuerza del tendón disminuye con el envejecimiento y el desuso, la probabilidad de que se produzca una reparación duradera disminuye en los tendones de personas mayores y con baja actividad, situación que justamente se dan en las lesiones crónicas (Hoyas, 2014). Las re-roturas postcirugía en las roturas crónicas de los tendones del manguito de los rotadores ocurren en una alta proporción, que abarca, según las series, el 30-94% de las reparaciones del manguito de los rotadores (Factor & Dale, 2014). En los desgarros crónicos, la cirugía está más indicada para aliviar el dolor, mejorar la función y prevenir lesiones tendinosas mayores en el futuro, pero hay que insistir que sobretodo está indicada para aliviar el dolor más que para mejorar la función.

3) Tendinopatía o rotura.

El tratamiento inicial en los pacientes con tendinopatía y roturas parciales de los tendones del manguito de los rotadores es conservador. Sin embargo, los estudios demuestran que, en pacientes con tendinopatía crónica, la respuesta al tratamiento conservador es generalmente transitoria, con una duración de entre 7 a 14 días (Andres & Murrell, 2008). En aquellos pacientes en los que no se observa respuesta al tratamiento conservador con AINEs y/o fisioterapia tras 3 meses de tratamiento deben considerarse otras opciones terapéuticas entre las que se incluye el tratamiento quirúrgico (Greenberg, 2014).

En el caso de las tendinopatías la cirugía se considera la última opción de tratamiento y se considera en aquellos casos en los que el dolor persiste tras agotar todas las opciones no quirúrgicas (Andres & Murrell, 2008). En estos casos, la indicación suele ser la acromioplastia artroscópica. Aunque hay muchas publicaciones que describen los resultados de la cirugía en el tratamiento de la tendinopatía, en una revisión sistemática realizada por Andres *et al.* (Andres & Murrell, 2008), encontraron solo cuatro estudios aleatorizados y controlados. Dos de ellos comparando la cirugía con tratamiento mediante ondas de choque y dos con ejercicios. Según esta revisión, los resultados de los distintos tratamientos quirúrgicos para el manguito rotador son difíciles de interpretar. Si se considera que la tendinopatía del manguito de los rotadores es el resultado de un mecanismo extrínseco provocado por el roce del acromion, la acromioplastia abierta y/o artroscópica serían consideradas los tratamientos de elección en este tipo de afecciones cuando las medidas no

quirúrgicas han fallado. Según la citada revisión sistemática, la mayoría de los ensayos publicados parecen proporcionar buenos resultados. Sin embargo, el único estudio aleatorizado controlado con placebo que compara el tratamiento mediante la acromioplastia, o los ejercicios supervisados con placebo en el tratamiento del síndrome subacromial del hombro realizado por Brox *et al.* en el año 1999 informó de una mejoría en el grupo de cirugía y ejercicio en comparación con el placebo, pero sin encontrarse diferencias significativas entre la cirugía y el grupo de ejercicio (Brox *et al.*, 1999). No obstante, es importante tener en cuenta que este estudio data del año 1999 y el procedimiento realizado mediante cirugía ha mejorado y evolucionado a lo largo del tiempo. Aunque se pueden obtener buenos resultados con desbridamiento y / o descompresión subacromial en pacientes con tendinopatías crónicas, estos procedimientos no están exentos de morbilidad. Las tasas de fracaso pueden ser tan altas como en un 20-30% con algunos de estos procedimientos, y es difícil predecir quién tendrá problemas tras la cirugía. Por esta razón, la cirugía sigue siendo la última opción en el tratamiento de la mayoría de los casos de tendinopatía siendo necesario explorar otras opciones terapéuticas.

Cuando se trata de roturas parciales bursales o articulares se puede realizar un desbridamiento quirúrgico, una reparación transtendinosa o completar la rotura para realizar una sutura artroscópica. Nuevamente, la indicación quirúrgica sólo se plantea tras el fracaso del tratamiento conservador. De hecho, se estima que en Estados Unidos se realizan 75.000 cirugías de reparación del manguito de los rotadores cada año (Factor & Dale, 2014). Existe mucha controversia en la literatura acerca de cuál es el mejor tratamiento en las roturas parciales de los tendones del manguito de los rotadores. Para algunos autores, en el caso de las roturas parciales sintomáticas de alto grado (aquellas que afectan a más del 50% del espesor del tendón), el tratamiento de elección es la reparación quirúrgica para evitar la progresión de la rotura (Factor & Dale, 2014; Kim, Kim, Kim, & Song, 2018)

4) El mecanismo de la lesión. La indicación es más clara en roturas traumáticas que en degenerativas. Si un paciente joven presenta una rotura aguda, post-traumática, con debilidad, sin ninguna enfermedad preexistente en el manguito de los rotadores, está aceptada la indicación absoluta de una cirugía.

5) El grado de infiltración grasa del músculo. Dado que la infiltración grasa no es reversible, no está indicado suturar un tendón cuyo músculo no es funcional (Goutallier, Postel, Bernageau, Lavau, & Voisin, 1994). En estos casos se pueden indicar tratamientos alternativos, como transferencias tendinosas, reconstrucción de la cápsula superior o artroplastia invertida de hombro.

Por todas estas razones el tratamiento quirúrgico sigue siendo la última opción en el caso de las tendinopatías y/o roturas parciales, cuando no existe una rotura de espesor completo, siendo necesario explorar otros tratamientos no quirúrgicos.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2. HIPÓTESIS

El tratamiento eco-guiado con PRP en los pacientes con tendinopatía o rotura parcial intrasustancia de los tendones del manguito de los rotadores disminuye el dolor en mayor medida que las inyecciones de gran volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea.

3. OBJETIVO Y FINALIDAD DEL ENSAYO

3.1 Objetivo principal

Demostrar que la inyección eco-guiada de PRP en las tendinopatías degenerativas y roturas intrasustancia de los tendones del manguito de los rotadores disminuye el dolor de forma significativa en comparación con el tratamiento mediante inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea.

3.2 Objetivos secundarios

- Demostrar que la inyección eco-guiada de PRP en las tendinopatías degenerativas y roturas intrasustancia de los tendones del manguito de los rotadores mejora la función de forma significativa en comparación con el tratamiento mediante inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea.
- Demostrar que la inyección eco-guiada de PRP y la inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea en las tendinopatías degenerativas y roturas intrasustancia de los tendones del manguito de los rotadores son técnicas seguras en el tratamiento de los pacientes con tendinopatías y roturas intrasustancia del tendón del supraespinoso.
- Demostrar que todos los pacientes incluidos en el estudio presentan hallazgos ecográficos, que incluyen en el caso de las tendinopatías, áreas focales de alteración de la ecogenicidad mal delimitadas y en el caso de las roturas intrasustancia en la huella, un área focal definida hipoecoica localizada en la inserción distal del tendón. Tras el tratamiento con PRP intratendinoso o tras la inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea los pacientes

presentan las mismas alteraciones ecográficas, sin que haya cambios reseñables en los hallazgos ecográficos y sin que estas alteraciones se correlacionen ni con el dolor ni con la función.

MATERIAL Y MÉTODOS

4. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 Diseño del estudio

Para analizar la respuesta al tratamiento en pacientes con tendinopatía o rotura intrasustancia en la inserción distal de los tendones del manguito de los rotadores se diseñó un **ENSAYO CLÍNICO ANALÍTICO PROSPECTIVO ALEATORIZADO** no ciego en el que se dividieron los pacientes en dos grupos. En el **Grupo 1** se trataron pacientes mediante inyección intratendinosa con PRP y en el **Grupo 2** se trataron pacientes con inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea.

Este ensayo clínico obtuvo la aprobación favorable del Comité ético del Hospital Son Llàtzer de Palma de Mallorca y del Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares (CEI- IB). Asimismo, obtuvo la autorización por parte de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) como ensayo clínico de bajo nivel de intervención, calificando el uso de Plasma Rico en Plaquetas como producto en fase de investigación clínica (Nº de PEI 18-241), con la indicación de Regeneración tendinosa.

Los datos del ensayo clínico incluyen **Nº EudraCT: 2018-003709-25 Nº AEMPS: 18-0906 Código Protocolo: PRPVol.**

4.2 Población diana

Pacientes que presentaban dolor y alteración en la función del hombro y que tenían un diagnóstico confirmado de rotura intrasustancia o tendinopatía focal en la inserción distal del tendón del supraespinoso, tendón conjunto o tendón del infraespinoso que se hubiera confirmado mediante ecografía, que quisieron participar en el estudio tras haber firmado el consentimiento informado y que cumplían los criterios de inclusión y no presentaban ningún criterio de exclusión.

4.2.1 Criterios de inclusión

- Pacientes de ambos sexos.

- Pacientes con edades comprendidas entre los 18 y los 80 años.
- Presentar alteraciones ecográficamente demostradas de tendinopatía/rotura intrasustancia en la inserción distal del tendón del supraespinoso, tendón del infraespinoso o tendón conjunto (roturas de la huella tipo CID), definidas como aquellas alteraciones del tendón que muestran un área focal hipoecoica mal definida o una rotura definida intrasustancia, localizada en la inserción distal del tendón del supraespinoso, infraespinoso o tendón conjunto y que no se extiende a la superficie bursal ni a la superficie articular ni afecta al espesor completo del tendón.
- Fracaso del tratamiento conservador, con persistencia del dolor y limitación funcional después de 3 meses de tratamiento. El tratamiento conservador incluye reposo, AINEs, analgesia, tratamiento rehabilitador e inyección con corticoides en la bursa subacromio-subdeltoidea.
- Sintomatología relacionada con la enfermedad de los tendones del manguito de los rotadores, que incluye:
 - 1/ Dolor: Evaluación del dolor mediante EVA Global igual o superior a 2 puntos (Anexo 1) y 2/ Alteración de la función definido según el *Quick DASH test* con un valor igual o superior a 20 (Anexo 2).
- Haber rellenado un cuestionario (*Check list* Anexo 3) con los datos personales, demográficos y antecedentes relevantes del paciente.
- Haber leído la “hoja de Información al paciente” en el que se describían los objetivos e implicaciones del estudio (Anexo 4) y en el que se le explicaba en qué consistía el estudio que se iba a realizar y las implicaciones que conllevaba formar parte de un Ensayo clínico.
- Y finalmente aceptar participar en el ensayo clínico habiendo firmado previamente el consentimiento informado del ensayo clínico (Anexo 5) y el consentimiento informado para la realización de infiltración con Plasma Rico en Plaquetas (Anexo 6) y para la extracción de sangre y elaboración del PRP (Anexo 7) si al paciente le corresponde el grupo inyección con PRP o el consentimiento informado para la realización de inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea (Anexo 9) si al paciente le corresponde el grupo inyección de volumen.

4.2.2 Criterios de exclusión

- Pacientes que hubieran sido intervenidos previamente mediante sutura del tendón del supraespinoso, infraespinoso o tendón conjunto.
- Presentar cualquier tipo de desorden plaquetario o de la coagulación que impida la extracción de sangre o la realización de PRP.
- Infección sistémica activa: Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis C (VHC), sepsis.
- Enfermedad neoplásica activa.
- Embarazo.
- Infección cutánea en la zona de la punción.
- Haber recibido tratamiento con PRP en ese mismo tendón.
- Haber recibido tratamiento con infiltración con corticoides en los últimos tres meses.
- Haber recibido tratamiento con AINEs en los dos días antes de la realización del procedimiento.
- Dificultades por parte del paciente en la comprensión de las indicaciones a seguir durante el tratamiento.

4.3 Tamaño muestral

Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,2 en un contraste bilateral, se precisan **25 pacientes por grupo** para detectar una disminución media de 2 puntos en la escala EVA de dolor (con una desviación estándar común de +/- 2,5) para el grupo de PRP en referencia al grupo de inyección de volumen. Suponiendo un 20% de pérdidas, se precisó de un reclutamiento de un total de 60 pacientes (30 por cada uno de los grupos de tratamiento).

4.4 Variables del estudio

4.4.1 Variable principal

Dolor medido en la escala visual analógica (EVA) de 10 puntos (Anexo 1).

4.4.2 Variables secundarias

- Función del hombro medido mediante el test Quick-DASH (11- 55) (Anexo 2).
- Tamaño (medida en el eje mayor de la alteración en milímetros). La alteración se mide como una alteración discreta medible en el caso de las roturas intrasustancia o como un área mal definida de límites imprecisos no medible en el caso de tendinopatía; y localización de la lesión en los tendones supraespinoso, infraespinoso o tendón conjunto mediante ecografía.
- Edad (medida en años) (variable cuantitativa continua).
- Sexo (hombre/mujer) (variable cualitativa dicotómica).
- Lado afecto (izquierdo/derecho) (variable cualitativa dicotómica).
- Médico remitente (Traumatología/Rehabilitación/Reumatología).
- Tratamientos previos, que incluían AINEs, reposo, infiltración con corticoides y rehabilitación, entre los que se incluía kinesiterapia individual o colectiva, procedimientos de medicina física etc. o una combinación de varios tratamientos.
- Duración de los síntomas previo al tratamiento (meses) (cuantitativa continua).
- Complicaciones y efectos adversos derivados del tratamiento, como la aparición de dolor intenso tras el procedimiento, reacción vasovagal, roturas tendinosas, microcalcificaciones, infecciones, hematomas o lesiones vasculares o nerviosas de estructuras adyacentes.

4.5 Confirmación del diagnóstico y selección de pacientes

La confirmación del diagnóstico y la selección de los pacientes se realizó mediante la aplicación del criterio clínico en relación con la valoración del dolor medido con la escala EVA (Anexo 1) y la alteración de la función medido mediante el Quick DASH test (Anexo 2).

A aquellos pacientes que presentaban criterios clínicos que sugerían la presencia de una alteración en los tendones del maguito de los rotadores, se les realizó una ecografía para confirmar la presencia de lesión

morfológicamente visible en los tendones del manguito de los rotadores. Los criterios ecográficos se describen brevemente a modo de recordatorio:

Los pacientes incluidos en este estudio presentaban una alteración morfológicamente visible mediante ecografía en la inserción distal del tendón del supraespinoso, tendón conjunto o tendón del infraespinoso (lesiones de la huella “tipo CID” o “Roturas intrasustancia en la huella”), que incluía la presencia de una tendinopatía focal o rotura intrasustancia, pero sin evidenciarse rotura parcial de la superficie articular, de la superficie bursal ni del espesor completo.

La rotura intrasustancia y la tendinopatía focal de los tendones del manguito de los rotadores presentan una alteración ecográfica que puede ser de apariencia muy similar y que hace que en ocasiones sea difícil diferenciar ambas entidades. En estas roturas se observa un defecto hipo- o anecogénico bien definido en ambos planos del tendón, sin observarse contacto ni con la superficie bursal ni con la superficie articular. Cuando no se definen bien como una pequeña cavidad intratendinosa o aparece más ecogénica por la presencia de tejido cicatricial, puede ser muy difícil de distinguir de las tendinosis focales intrasustancia (Bianchi & Martinoli, 2014; Fontoira et al., 2010; Papatheodorou et al., 2006). Todos los pacientes fueron tratados en el servicio de Radiología del Hospital Son Llàtzer.

4.6 Métodos de recogida de la información

Para el análisis de las variables descritas y para el seguimiento de los pacientes en tratamiento, se elaboró una sistemática de trabajo en la que se recogían los datos que se describen a continuación.

En los dos grupos se realizaron las siguientes visitas:

- A todos los pacientes se realizó una primera visita previo a la inclusión en el ensayo clínico.
- En el caso del grupo 1 (infiltración con PRP) se realizó otra visita el día de la primera infiltración al inicio del tratamiento (día 0), el día de la segunda infiltración (día 15) y de la tercera infiltración (día 30). Posteriormente se hicieron controles tras la infiltración a los 3 meses (día 90) y en la segunda visita tras la última infiltración al sexto mes (día 180).

- En el caso del grupo 2 (inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea) se realizó una visita el día del tratamiento inyección de volumen (día 0), en la primera visita de control tras la inyección de volumen (día 30), en la segunda visita de control tras la infiltración a los 3 meses (día 90) y al sexto mes (día 180).

En estas visitas se recogió la siguiente información:

4.6.1 Datos demográficos

- Los datos personales, demográficos y antecedentes relevantes del paciente se recogieron en un cuestionario (*Check list Anexo 3*) que se entregaba al paciente en la primera visita previo a la inclusión en el ensayo clínico. En este cuestionario el paciente rellenaba sus datos personales y demográficos y se registraban cualquier incidencia en sus antecedentes personales, así como el tratamiento previo realizado y el tiempo de la duración de los síntomas.

4.6.2 Ecografía

Para la valoración de las lesiones de los tendones del manguito de los rotadores se utilizaron dos ecógrafos de alta gama TOSHIBA, uno de ellos Aplio 500 y el otro Aplio 300 (Figura 10) con similar resolución para el diagnóstico de patología musculoesquelética. Todas las ecografías se realizaron en el servicio de Radiología del Hospital Son Llàtzer de Palma de Mallorca.



Figura 10. Ecógrafos utilizados para el procedimiento.

a) Ecógrafo Toshiba Aplio 500. b) Ecógrafo Toshiba Aplio 300.

Ambos ecógrafos disponían de dos sondas lineales con diferente campo visual y con unas frecuencias de 5-18 MHz (sondas lineales de alta resolución, una de ellas con 56 mm de campo de visión PLTB-1005BT, con 5-14 MHz y otra con 38 mm de campo de visión PLTB-1204BT, con 7.2- 18-mHz) (Figura 11).

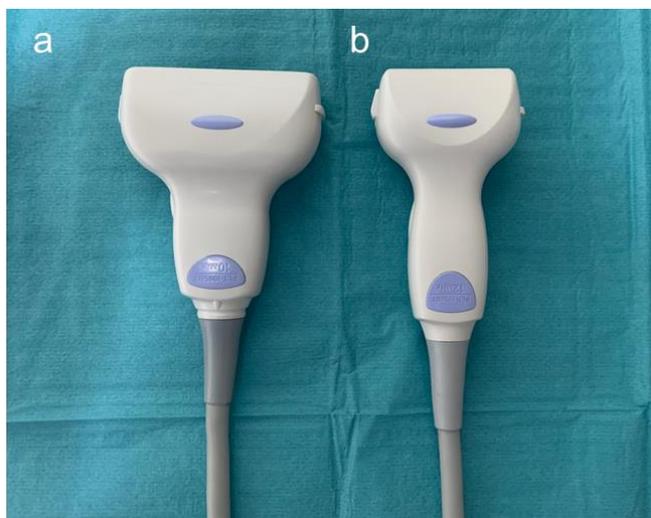


Figura 11. Sondas lineales de alta resolución.

a) Sonda lineal con 56 mm de campo de visión 5-14 MHz. b) Sonda lineal con 38 mm de campo de visión 7.2-18 MHz.

A todos los pacientes se le realizó una ecografía previa a la inclusión en el ensayo clínico. Todas las ecografías previas a la inclusión en el ensayo clínico fueron realizadas por el investigador principal, con amplia experiencia en radiología musculoesquelética. En las siguientes visitas la ecografía previa a la realización del procedimiento o la ecografía de seguimiento se realizó por parte de alguna de las tres radiólogas que forman parte del equipo de radiología de musculoesquelético del hospital Son Llàtzer, con similar experiencia que la investigadora principal. En caso de que alguna de las dos radiólogas tuviera alguna duda sobre los hallazgos ecográficos encontrados o el manejo de algún paciente, se consultó en todos los casos con el investigador principal y, en caso de ser necesario se realizaron otras pruebas complementarias como RM o TC. Para la realización de la ecografía se siguió el protocolo habitual de estudio de hombro, que sigue las recomendaciones de la guía técnica elaborada por el subcomité de ultrasonidos de la Sociedad Europea de Radiología Musculoesquelética (ESSR) (Beggs, Stefano Bianchi, Bueno, & Cohen, n.d.). La ecografía diagnóstica inicial se realizó con el paciente sentado en un taburete de lado respecto al explorador, mirando hacia la pantalla de ecografía en el

caso del hombro derecho y de espaldas a ella en el caso del hombro izquierdo (Figura 12).



Figura 12. Posición del paciente y el explorador.

a) Ecografía de hombro derecho; el paciente se sitúa de espaldas al ecógrafo y de frente al explorador. b) Ecografía de hombro izquierdo, el paciente se sitúa mirando al ecógrafo.

En todos los pacientes se utilizó una sonda lineal de alta resolución.

Dependiendo de la constitución del paciente se utilizó la sonda lineal de mayor o menor campo de visión, intentando elegir siempre la sonda de menor campo de visión y con mayor frecuencia posible, para una mejor definición de las estructuras.

En la visita previa a la inclusión en el ensayo clínico se realizó una exploración completa del hombro, para valorar la presencia de otras alteraciones asociadas, siguiendo la sistemática descrita por otros autores (Beggs et al., n.d.; Bianchi & Martinoli, 2014; Fontoira et al., 2010; Gupta & Robinson, 2015; Moosikasuwon et al., 2007). Con el codo flexionado a 90°, la palma hacia arriba y en ligera rotación interna se exploraba la porción larga del tendón del bíceps en el plano transversal y longitudinal en la corredera bicipital desde la unión miotendinosa distal hasta la porción intraarticular. Rotando el hombro externamente y con el codo pegado al cuerpo se exploraba el tendón del subescapular en el plano longitudinal y axial desde su inserción en la tuberosidad menor hasta la unión miotendinosa. En esta misma posición se identificaba la apófisis coracoides, el ligamento córaco-acromial y el ligamento córaco-humeral. Posteriormente se pedía al paciente que colocara el brazo hacia atrás, como si fuera a meter la mano dentro del bolsillo del pantalón (Figura 12). En esta posición se explora el intervalo rotador y el tendón del supraespinoso.

El tendón del supraespinoso se exploraba en el plano longitudinal y transversal, desde la inserción distal a la unión miotendinosa en el plano longitudinal y desde la inserción distal más anterior hasta el tendón conjunto y la porción más craneal del tendón del infraespinoso en el plano transversal. En esta posición se valoraba la bursa subacromio-subdeltoidea, que en condiciones normales no debe contener líquido o una mínima lengüeta de líquido.

El tendón normal muestra una ecogenicidad homogénea hiperecogénica, pudiendo observarse en la zona de la inserción una disminución de la ecogenicidad debido a la anisotropía del tendón, pero que no se confirma al angular ligeramente el transductor ni en los dos planos (Figura 13).

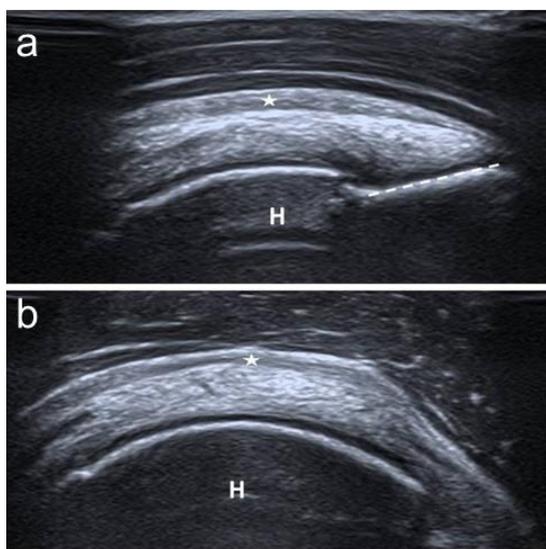


Figura 13. Ecografía de hombro. Tendón del supraespinoso normal. Bursitis subacromio-subdeltoidea.

a) Tendón del supraespinoso en el plano longitudinal; b) Tendón del supraespinoso en el plano transversal. H: cabeza humeral. Línea de puntos: inserción en la huella de la cabeza humeral. Asterisco: pequeña cantidad de líquido en la bursa subacromio-subdeltoidea.

Cuando existe una tendinopatía focal o rotura intrasustancia del tendón, esta debe tener entidad suficiente, persistiendo a pesar de angular ligeramente el transductor y confirmándose en los dos planos. Para la medición de la alteración en los tendones del manguito de los rotadores se confirmaba la presencia de la alteración en la inserción distal del tendón en el plano coronal y sagital y se tomaba como medida de referencia la de mayor tamaño (Figura 14).

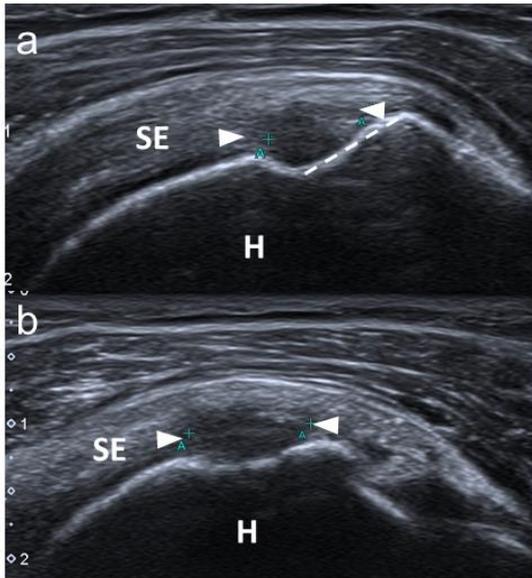


Figura 14. Ecografía del tendón del supraespinoso con tendinopatía focal/rotura intrasustancia en la inserción distal del tendón del supraespinoso (Rotura tipo CID).

a) Ecografía en el plano longitudinal del tendón del supraespinoso. b) Ecografía en el plano transversal del tendón del supraespinoso. Cabezas de flecha: señalan la rotura tipo CID en la inserción distal. H: Cabeza humeral. SE: Supraespinoso. Línea de puntos: Inserción en la huella.

En RM estas lesiones se observan como un área focal mal definida de aumento de la intensidad de señal en el caso de la tendinopatía o como un área focal hiperintensa definida en las secuencias potenciadas en T2 o con saturación grasa con señal igual al líquido en el caso de las roturas francas (Figura 15).

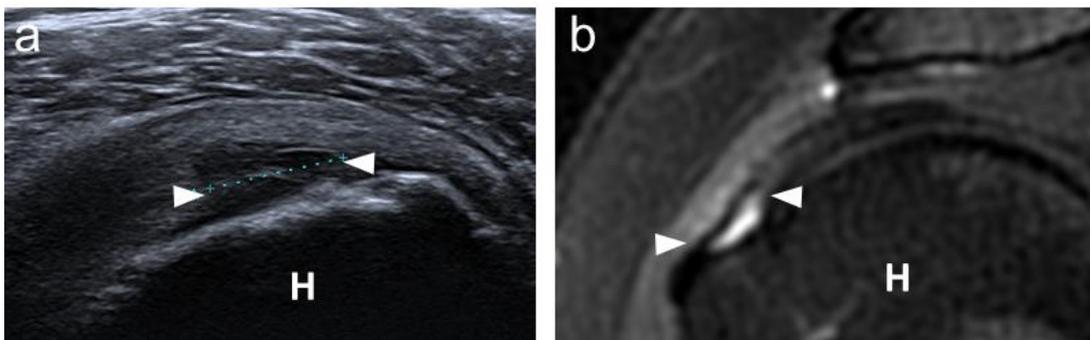


Figura 15. Rotura intrasustancia del tendón conjunto en la inserción distal.

a) Ecografía del tendón conjunto en el plano longitudinal, en el que se observa una rotura intrasustancia del tendón; b) Correlación con RM. RM en el plano coronal potenciada en T2 FAT SAT del mismo paciente en el que se observa un área focal de hiperseñal en la inserción distal del tendón conjunto, que corresponde a una rotura tipo CID. Puntas de flecha: Rotura tipo CID. H: Cabeza humeral.

Se colocaba el paciente nuevamente en posición neutra, con la palma de la mano descansando sobre la rodilla y se valoraba el vientre muscular del supraespinoso en la fosa supraespinoso. En esta posición se giraba al paciente hasta situarlo de espaldas al explorador y se evaluaba el tendón del

infraespinoso y redondo menor con el vientre muscular, así como la parte posterior de la articulación glenohumeral.

En las visitas sucesivas en las que se realizó un procedimiento intervencionista la exploración ecográfica se realizaba, por motivos prácticos y mayor confort del paciente, con el paciente colocado sobre una camilla en posición semisentada, con el codo y el brazo extendido y la palma de la mano hacia abajo bajo la región glútea si el paciente lo toleraba, para una mayor estabilidad de la posición, o la palma de la mano hacia abajo y el brazo a lo largo del cuerpo si el paciente no toleraba la postura por dolor. En esta posición se realizaba la valoración del tendón del supraespinoso, con el explorador de frente al paciente (Figura 16).

La medición de la alteración ecográfica detectada en los tendones del manguito de los rotadores se realizó en todas las visitas del paciente.



Figura 16. Posición del paciente y del explorador previo al procedimiento intervencionista.

a) Posición del paciente. En una camilla en posición semisentado con el codo extendido y el brazo a lo largo del cuerpo y con la palma de la mano hacia abajo, bajo la región glútea o a lo largo del cuerpo; b) Posición del explorador para la valoración ecográfica de los tendones del manguito de los rotadores.

4.6.3 Evaluación del dolor

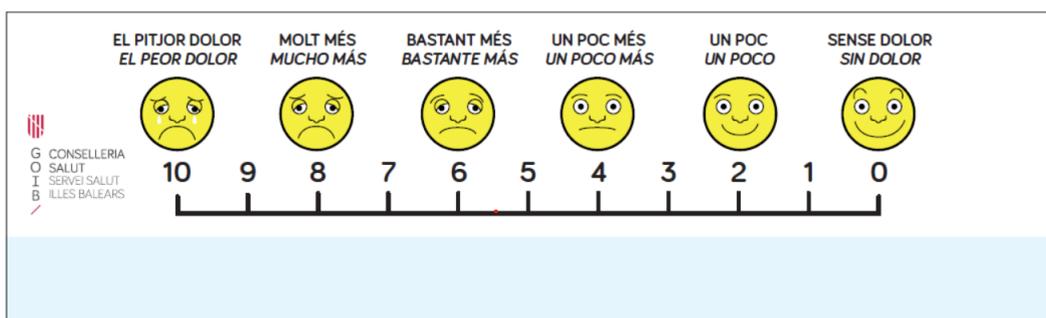
En cada visita se cuantificaba el dolor mediante la escala visual analógica (EVA) sin ver las respuestas previas (Hawker, Mian, Kendzerska, & French, 2011; McCormack, Horne, & Sheather, 1988). Para la realización de esta escala se dispone de una regla de 10 cm de longitud. Esta escala tiene dos lados. Por un lado, la parte que se enseña al paciente presenta un dibujo en el que se representa el dolor de forma subjetiva, desde ningún dolor, localizado en el lado derecho de la escala (0 puntos), hasta el dolor más extremo imaginable, en el lado izquierdo (10 puntos) (Figura 17).



Vista paciente

Figura 17. Escala del dolor en el que se representa el lado que se expone al paciente. En el lado izquierdo de la imagen se representa “ningún dolor” y en el otro extremo se representa “el peor dolor imaginable”.

En el otro lado de la regla, se encuentra la visión para el médico, en el que el dolor se encuentra medido en una escala numérica del 0 a 10 puntos (Figura 18).



Vista sanitario

Figura 18. Escala de dolor en el que se representa el lado que se expone al sanitario. En el lado izquierdo de la imagen se representa “el peor dolor imaginable” y en el otro extremo se representa “ningún dolor”.

Se le solicitaba al paciente que marcara el dolor que sentía. Dado que el dolor es subjetivo y en ocasiones tiene un trascurso fluctuante, en el presente estudio se indicaba a los pacientes que señalaran el dolor máximo que habían sentido en la semana previa, teniendo en cuenta que habría momentos del día en el que no habían sentido ningún dolor o menos dolor y momentos con dolor más intenso. En este estudio el dolor vino determinado por los momentos en los que el paciente sentía el dolor más intenso en la semana previa.

Así mismo, en las sucesivas visitas tras la realización del procedimiento intervencionista, se le indicaba al paciente que comparara el dolor con su

sintomatología previa como: peor, igual, mejor o francamente mejor en comparación con los síntomas antes de realizar la infiltración.

4.6.4 Evaluación de la función

La función del hombro se ha medido mediante el cuestionario *Quick Dash* (de las siglas en inglés *Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand: DASH*) (Gummesson, Atroshi, & Ekdahl, 2003). Las características de este cuestionario (Anexo 2) se describen brevemente en este apartado a modo de recordatorio. El *Quick Dash test* es un cuestionario que contiene preguntas acerca de los síntomas del paciente y de su capacidad para llevar a cabo ciertas actividades de la vida cotidiana. El paciente debe responder a todas las preguntas, haciendo un círculo alrededor de la respuesta que mejor describe su situación clínica en la última semana. Si durante la semana anterior el paciente no hubiera podido realizar alguna de las actividades que se le preguntan, ha de responder cuál sería la situación que mejor describe su situación si hubiera podido realizarla. El *Dash test* consta de 30 preguntas evaluadas en una escala de 0 (ninguna dificultad) a 100 (no lo puedo realizar). Desarrollado desde el original *DASH test* se elaboró posteriormente el *Quick Dash test*, que consta de 11 preguntas y que se encuentra ampliamente extendido y validado y que ha sido el test que se ha utilizado para la valoración de la funcionalidad en el presente ensayo clínico (Moradi, Menendez, Kachooei, Isakov, & Ring, 2016).

4.6.5 Inclusión de los pacientes al tratamiento

Todos los pacientes fueron remitidos desde los servicios del hospital Son Llàtzer que valoraban habitualmente la patología de hombro, y que incluía a los servicios de traumatología, rehabilitación y reumatología. Previamente se realizaron sesiones informativas con los citados servicios para informarles de las características del ensayo clínico, de sus objetivos y de los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes. Una vez que el médico prescriptor consideraba que un paciente era candidato para su inclusión en el ensayo clínico, le explicaba al paciente la posibilidad de entrar a formar parte del mismo y en caso de que el paciente aceptara, se ponía en contacto con el investigador principal, citando posteriormente al paciente en el servicio de radiología.

Se excluyeron de forma deliberada a los médicos de los centros de salud externos al hospital como posibles médicos prescriptores del ensayo clínico considerando que, dado que uno de los criterios de inclusión era fracaso del tratamiento conservador durante más de 3 meses, la mayoría de estos pacientes eran remitidos desde el centro de salud a los servicios mencionados, traumatología, rehabilitación o reumatología para explorar otras opciones terapéuticas tras el fracaso del tratamiento conservador.

Previo a la inclusión en el ensayo clínico, los pacientes eran citados en el Servicio de Radiología para la realización de las siguientes actividades:

1. Revisión por parte del investigador principal de los criterios de inclusión y exclusión.
2. Entrega al paciente un cuestionario (*Check List*. Anexo 3) para la valoración y confirmación de los datos demográficos, antecedentes clínicos relevantes y tratamientos previos realizados.
3. Entrega de la “hoja de Información al paciente” en el que se describían los objetivos e implicaciones del estudio (Anexo 4) en el que se le explicaba en qué consistía el estudio que se iba a realizar y las implicaciones que conllevaba formar parte de un ensayo clínico.
4. Entrega del “consentimiento informado para formar parte del ensayo clínico de investigación” por duplicado (Anexo 5). Adicionalmente se les indicaba la confidencialidad de sus datos de acuerdo a la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y garantía de los derechos digitales.
5. Realización de una ecografía de hombro reglada completa. Todas estas ecografías diagnósticas previas a la inclusión en el ensayo clínico fueron realizadas por el investigador principal. En la ecografía se confirmaba la presencia de una rotura intrasustancia/tendinopatía focal del tendón del supraespinoso, infraespinoso o tendón conjunto. Asimismo se valoraban otras alteraciones asociadas, como podían ser rotura, subluxación o luxación del tendón del bíceps, tendinopatía de los tendones del manguito de los rotadores, atrofia del vientre muscular de alguno de los músculos del manguito de los rotadores, líquido en la bursa subacromio-subdeltoidea, alteraciones en la articulación acromio-clavicular, presencia de líquido en la

articulación glenohumeral o cualquier otro tipo de hallazgo que pudiera valorarse mediante una ecografía de hombro reglada.

6. Se le indicaba al paciente que una vez que se hubiera realizado el proceso de aleatorización se le avisaría desde la secretaria del servicio de radiología para informarle a qué grupo pertenecía y se le explicaban los pasos que debía seguir en función del grupo que le había correspondido.

4.7 Aleatorización y enmascaramiento

Una vez que se confirmaba que el paciente era candidato a formar parte del ensayo clínico y firmaba el consentimiento informado, se aleatorizaba utilizando el programa Excel.

Los pacientes fueron divididos de forma aleatoria en dos grupos de tratamiento.

- **Grupo 1:** Pacientes tratados con Plasma Rico en Plaquetas (PRP).
- **Grupo 2:** Pacientes tratados con inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea.

A cada paciente se le asignaba un código que no permitía relacionarlo con su identidad para mantener el anonimato de los datos y el cual conocía solo el investigador principal y sus colaboradores.

Tras esto el investigador principal realizaba las peticiones pertinentes para la realización del procedimiento que correspondía a cada grupo.

- En el caso del **Grupo 1** (tratamiento con PRP), se realizaban las siguientes peticiones: a) petición al servicio de microbiología para estudio serológico, que incluía análisis de los Anticuerpos del VIH (Ac VIH), Antígeno del virus de la hepatitis B (HBsAg), Anticuerpos VHC (anti-VHC) y anticuerpos IgG del *Treponema pallidum*, así como la carga vírica del VHC (VHC). b) petición de interconsulta al servicio de hematología para la realización del PRP y c) petición de Ecografía intervencionista con PRP al servicio de radiología.
- En el caso del **Grupo 2** (inyección de volumen), se realizaba una única petición al servicio de Radiología de ecografía intervencionista musculoesquelética.

Posteriormente desde la secretaría del servicio de radiología se informaba al paciente el grupo que le había correspondido y se le daban las citas pertinentes. En el caso de los pacientes del Grupo 1 (infiltración con PRP)

además se les indicaba que debían acudir al hospital para realizar la firma del consentimiento informado para la extracción de sangre y elaboración de PRP propia del servicio de hematología (Anexo 6B).

4.8 Duración del estudio

Los pacientes fueron seguidos durante un periodo de 6 meses.

El tiempo estimado de análisis de los resultados y tiempo de redacción de las conclusiones de fue de 2 años.

4.9 Descripción del procedimiento

4.9.1 Grupo 1. Inyección con Plasma Rico en Plaquetas intratendinoso

4.9.1.1 Obtención del Plasma Rico en Plaquetas

El procedimiento de elaboración de PRP se realizó por parte del servicio de hematología del hospital Son Llàtzer, siguiendo el protocolo establecido por parte de dicho servicio (Anexo 8).

El servicio de hematología recibía la petición de realización de PRP por parte del servicio de radiología y el consentimiento informado para la realización del PRP. Se registraba la petición en el sistema informático (Delphyn) y se informaba al paciente del procedimiento que se le iba a realizar. Se confirmaba el resultado analítico de la serología del paciente previo a la realización del proceso. De los 28 pacientes incluidos en el grupo PRP, a 7 de ellos se les realizó de forma complementaria el test PCR para la detección del virus SARS-CoV-2 dado que el procedimiento coincidió con la pandemia COVID-19 y se incluyó de forma sistemática en todos los procedimientos intervencionistas como protocolo, siendo todos ellos negativos.

Posteriormente se le asignaba una tarjeta identificativa y se realizaba la extracción de sangre. La extracción de sangre se realizaba en el gabinete de autotransfusión del servicio de hemoterapia del hospital Son Llàtzer. La extracción de sangre se realizaba mediante un sistema de triple bolsa, según el procedimiento habitual de donación de sangre seguido por el servicio de hematología.

La preparación de la sangre para la obtención del PRP tenía lugar en el laboratorio de hemoterapia mediante sistema en la campana de flujo laminar con doble centrifugación (Figura 19).



Figura 19. Preparación del PRP en el laboratorio de hematología.

a) Campana de flujo laminar donde se realizaba la elaboración del PRP; b) Jeringa de 5 cc con PRP no activado.

El procedimiento para la obtención del PRP tenía una duración aproximada de 4-5 horas, teniendo en cuenta toda la globalidad del mismo. Una vez extraída la sangre se mezclaba con una solución anticoagulante CPD (citrato-fosfato-dextrosa) en proporción 1:15. El volumen a extraer dependía de la concentración de plaquetas del paciente, de su hemoglobina y de la cantidad de PRP que se debía preparar. En el caso de la infiltración con PRP en los tendones del manguito de los rotadores se extraían entre 200 y 300 ml para obtener una cantidad aproximada de 40 ml de PRP. El PRP obtenido se guardaba en 3 o 4 criotubos de 10 ml, dependiendo del PRP obtenido en cantidades de 5 ml, que se almacenaban según el protocolo del Servicio de hematología en el congelador a -40°C . Cuando se necesitaba el PRP este se descongelaba siguiendo el procedimiento de descongelado en el descongelador de plasma. Este proceso tardaba 30 minutos.

4.9.1.2 Procedimiento intervencionista

El día del procedimiento el paciente acudía a la cita programada en el servicio de radiología situado en la primera planta del hospital Son Llàtzer. Se le entrega nueva documentación al paciente. Por un lado, el consentimiento informado del procedimiento de infiltración con PRP propio del hospital (Anexo 6) y por otro lado otra hoja de información específica del tratamiento con PRP (Anexo 8), en el que se le indica, además de las características del procedimiento de forma más detallada, las medidas analgésicas que podía tomar tras el procedimiento en caso de dolor, los cuidados post-tratamiento y una hoja de ejercicios para realizar en casa una vez terminada la tanda de tratamiento.

Una vez que el paciente se encontraba en el hospital y había recibido toda la información y firmado los consentimientos, se avisaba al servicio de Hematología que confirmaba la identidad del paciente mediante la tarjeta de identificación que se le había entregado el día de la realización del PRP. Confirmada la identidad del paciente, comenzaba el proceso de descongelación del PRP previamente preparado. Cuando el PRP estaba listo, personal del servicio de hematología acudía al servicio de radiología con un tubo estéril que contenía 5 cc de PRP.

A continuación, se describe el proceso de administración del PRP que se realizaba, incluyendo el material utilizado y el procedimiento ecográfico de inyección de PRP.

1. Material utilizado:

Se preparaba el material para el procedimiento intervencionista, que incluía la medicación que se iba a inyectar al paciente, el material fungible no estéril y el material fungible estéril.

- El material que se iba a inyectar al paciente en el caso de la inyección con PRP incluía anestésico local (Mepivacaína Braun® Solución inyectable 2%) y el PRP del paciente (Figura 20).

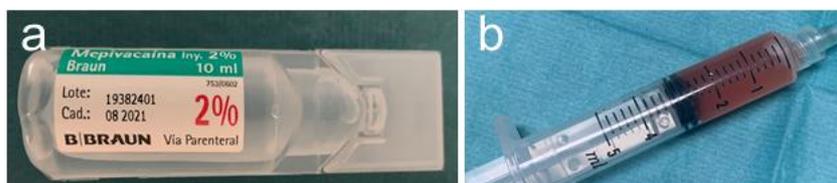


Figura 20. Material de infiltración en el tratamiento con PRP.

a) Anestésico local (Mepivacaína Braun® Solución inyectable 2%). b) PRP del paciente.

El material fungible no estéril incluye gel no estéril, spray anestésico (Cloretilo Chemirosa®)¹, antiséptico local (Bohmoclroh® Clorhexidina 2%. solución alcohólica 2% transparente), guantes y apósito convencional (Figura 21).

¹ CLORETILO CHEMIROSA. Spray para crioadestesia local en piel intacta. FICHA TÉCNICA".
https://www.vademecum.es/medicamento-cloretilo+chemirosa_ficha_45361.



Figura 21. Material fungible no estéril utilizado en la infiltración de PRP.

1: Apósito convencional. 2: Gel ecográfico. 3. spray anestésico (Clonstilo Chemirosa®). 4: Antiséptico local (Bohmoclorh® Clorhexidina 2%. solución alcohólica 2% transparente). 5: guantes

El material fungible estéril incluye un par de guantes estériles, gasas estériles, campo estéril, dos agujas 21 G (intramuscular), 1 aguja de carga (18G), 2 jeringas de 5 cc una de ellas para la anestesia y otra para el PRP, capuchón protector para el transductor y gel estéril (Figura 22).



Figura 22. Material fungible estéril utilizado en el procedimiento de infiltración con PRP.

1: guantes estériles. 2: gasas estériles. 3: campo estéril. 4: agujas intramusculares 21G. 5: jeringa roscada con anestésico local. 6: capuchón protector. 7: gel estéril. 8: aguja de carga 18G. 9: jeringa roscada para cargar el PRP. 10: PRP.

2. Procedimiento ecográfico:

En primer lugar, se colocaba al paciente en la mesa de exploración de ecografía en decúbito supino, con la palma de la mano colocada hacia abajo y, si el paciente lo toleraba, se colocaba la mano bajo el glúteo, para una mayor estabilidad del hombro. Si el paciente no toleraba esta posición por dolor o molestia, se colocaba la mano boca abajo a lo largo del cuerpo.

En esta posición se valoraba la morfología del tendón y ecogenicidad de los tendones del manguito de los rotadores y se tomaba la medida de la alteración del tendón afecto en el plano de mayor longitud de la lesión.

Mediante control ecográfico se localizaba la zona en la que se iba a realizar la inyección de PRP, que correspondía a la zona en la que se demostraba ecográficamente un área focal hipoeoica mal definida (tendinopatía) o delimitada intrasustancia (rotura intrasustancia) y se marcaba la zona donde se iba a realizar la infiltración. En primer lugar, se marcaba con un capuchón de una aguja y tras limpiar el gel de la piel, se marcaba con un rotulador (Figura 23).

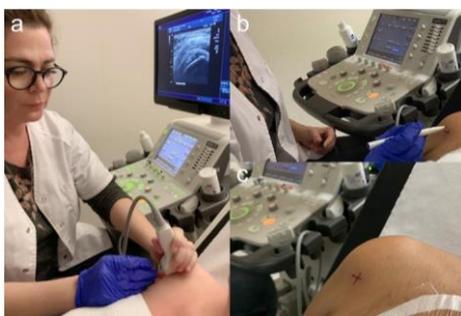


Figura 23. Procedimiento para marcar el punto de punción.

a) Marcaje con un capuchón del punto de punción desde el que se va a realizar la infiltración. b) Tras limpiar la zona de gel se marcaba con un rotulador. c) Marca que indica el punto de punción obtenido mediante ecografía.

Una vez localizada la zona donde se iba a realizar la inyección, se preparaba el campo para el procedimiento intervencionista con medidas antisépticas.

En este momento se cargaba una de las jeringas de cono luer de 5 cc con 5 cc de anestésico local Mepivacaína® al 2%.

A continuación, se preparaba el campo en la zona del hombro que se iba a tratar con las medidas habituales de asepsia para un procedimiento intervencionista menor. Para ello se limpiaba la región del hombro a infiltrar cuidadosamente con un antiséptico local (Bohmoclroh® Clorhexidina 2%. Solución alcohólica 2% transparente) y posteriormente se colocaban tallas

estériles dejando libre la zona que se iba a infiltrar en la región anterior del hombro.

Asimismo, con la ayuda de un auxiliar se cubría el transductor al que previamente se le había colocado gel no estéril con un capuchón de plástico para protegerlo.

En este momento se añadía gel estéril a la sonda y se localizaba ecográficamente el punto en el que se quería realizar la infiltración.

Justo en el momento inmediatamente previo a la inyección de anestesia en la bursa subacromio-subdeltoidea se realizaba una anestesia cutánea en la piel con un spray para cri anestesia local (Cloretilo Chemirosa®) mediante pulverización de la piel. Para ello se sigue la técnica descrita en el prospecto del fármaco y descrita por otros autores (Pardo i Camps, 2016). Se cogía el frasco con una mano y se agitaba, presionando con un dedo se pulverizaba la zona que se deseaba anestesiarse marcada con un rotulador, manteniendo el frasco a 10-15 cm de distancia de la piel. Se realizaba varias pulverizaciones de 3-5 segundos hasta lograr el efecto deseado, que se manifestaba por el aspecto blanco y endurecido de la piel (Figura 24).



Figura 24. Anestesia con spray anestésico.

Paciente colocado en decúbito supino con la palma de la mano hacia abajo y en condiciones estériles previo a la inyección con PRP. Anestesia de la piel con spray. La zona que se desea anestesiarse se pulverizaba varias veces durante 3- 5 segundos hasta observar que la zona quedaba endurecida y de color blanco, que indicaba que el procedimiento se había realizado correctamente.

Esto provocaba una anestesia transitoria local superficial de la piel que duraba aproximadamente 5 segundos.

Inmediatamente tras la pulverización con spray anestésico se realizaba la inyección del anestésico local preparado anteriormente en la bursa subacromio-subdeltoidea mediante la técnica de manos libres (Guerini & Drapé, 2014; Naredo et al., 2003). Para ello se introducía la aguja a aproximadamente 1 cm del borde inferior de la sonda ecográfica siguiendo un trayecto oblicuo de aproximadamente 45° que permitía la visualización directa de la aguja en todo

su trayecto. Se alcanzaba la bursa subacromio-subdeltoidea y se procedía a inyectar lentamente los 5 cc de anestésico local mientras se comprobaba que la bursa se iba rellenando del líquido anecoico (Figura 25).

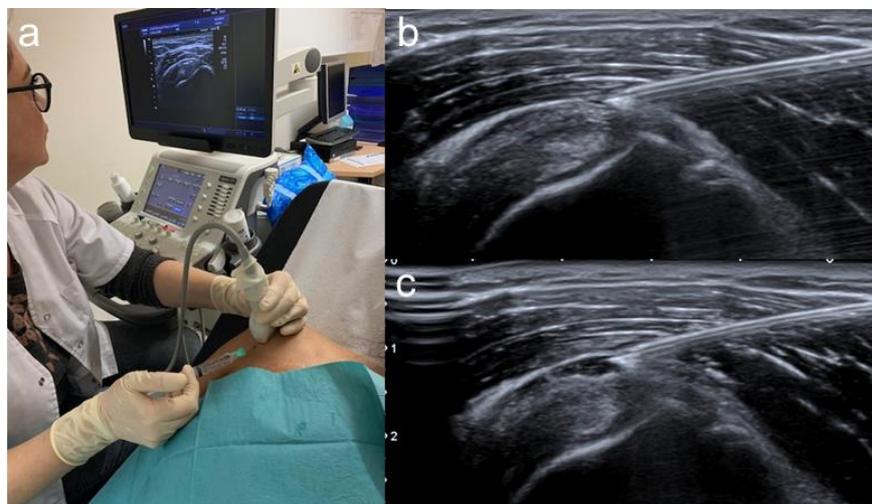


Figura 25. Inyección de anestésico local en la bursa subacromio-subdeltoidea con control ecográfico.

- a) Con control ecográfico continuo se accedía a la bursa subacromio-subdeltoidea y se comprobaba cómo el líquido anestésico rellenaba la bursa subacromio-subdeltoidea;
- b) Ecografía en el plano longitudinal del tendón del supraespinoso. Se observaba el trayecto de la aguja en dirección oblicua, que contactaba con la bursa subacromio-subdeltoidea;
- c) El anestésico local distiende progresivamente la bursa que se va rellenando de líquido anecoico.

Mientras se esperaba a que la anestesia de la bursa subacromio-subdeltoidea hiciera efecto (aproximadamente 2-5 minutos), se procedía a cargar 3 cc de PRP en una jeringa de cono luer de 5 cc (Arribas, Rodríguez, Esteve, & Beltrán, 2001).

De nuevo se localizaba ecográficamente el punto en el que se quería realizar la inyección con PRP. Con control ecográfico, siguiendo la misma técnica de manos libres descrita para la inyección en la bursa subacromio-subdeltoidea y utilizando una aguja intramuscular de 21G se accedía a la zona donde se iba a realizar la punción con PRP. Se introducían entre 1 y 3 cc de PRP (un máximo de 3 cc y un mínimo de 1 cc de PRP) en la lesión. La cantidad de PRP introducido dependía del tamaño de la lesión y de la capacidad que tenía la rotura para aceptar el PRP (Figura 26).

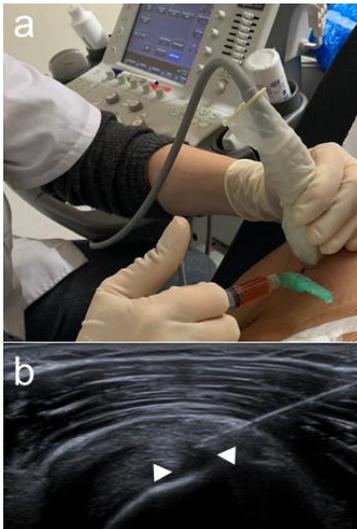


Figura 26. Inyección intratendinosa mediante control ecográfico con PRP en el tendón del supraespinoso.

a) Posición del explorador, de la sonda y de la aguja durante el procedimiento. La aguja se situaba en el plano longitudinal, a aproximadamente 45 grados en dirección a la sonda, lo que permitía la visualización de todo el trayecto de la aguja en tiempo real. b) Ecografía del tendón del supraespinoso en el plano longitudinal. Se observaba un área focal hipoecoica en la inserción distal del tendón del supraespinoso y la aguja posicionada en el interior de esta zona. Puntas de flecha: delimitan la rotura tipo CID en el tendón.

En aquellos pacientes que presentaban una tendinopatía focal, sin rotura, se encontraba una resistencia a la introducción del PRP. En estos casos la punción se realizaba realizando la infiltración con la aguja “en ráfaga” e introduciendo el PRP en distintos puntos adyacentes.

En aquellos casos en los que existía una rotura, al introducir la aguja se observaba como el PRP distendía progresivamente la rotura y permitía la introducción del líquido sin ofrecer resistencia. En ocasiones se observaban pequeñas burbujas de gas en el área de la rotura y la distensión de la rotura al introducirse el PRP (Figura 27).

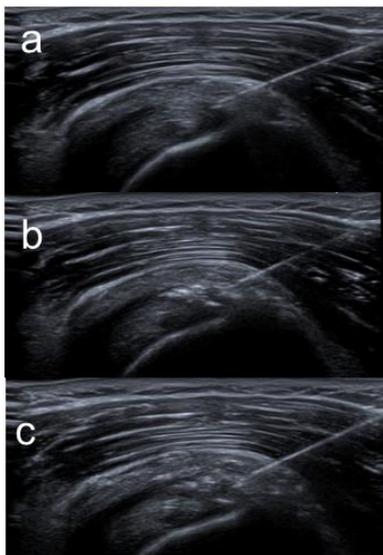


Figura 27. Imagen secuencial de inyección de PRP en el tendón del supraespinoso.

a) Ecografía del tendón del supraespinoso en el plano longitudinal. Se observa un área focal hipoecoica en la inserción distal. b) Tras la inyección de PRP se observa cómo la rotura se distiende progresivamente e incluso se hace más grande. c) rotura distendida. En este caso presenta múltiples focos hiperecogénicos dispersos con artefacto de reverberación, que corresponden a pequeñas burbujas de aire.

El procedimiento intervencionista completo se realizaba, dependiendo de cada caso, de la dificultad de acceso a la lesión y de la colaboración del paciente, en aproximadamente 30 minutos.

Este mismo proceso se realizaba un total de tres veces, de tal manera que se realizaban tres infiltraciones de PRP separadas por un intervalo de 15 días (Tabla 3).

Tabla 3. TABLA RESUMEN DE INTERVENCIÓN MEDIANTE INFILTRACIÓN CON PRP POR DÍAS

Fecha	Día 0	Día +15	Día +30
Cita (días)	0	+15	+15 días
Procedimiento	1ºPRP	2ºPRP	3ºPRP

4.9.1.3 Cuidados y recomendaciones

Tras el procedimiento se llevaba a cabo una serie de **cuidados y recomendaciones** al paciente.

- En primer lugar, se limpiaba la zona donde se había realizado la punción con un antiséptico local Bohmoclorh® Clorhexidina 2% (Solución alcohólica 2% transparente) y se le colocaba un apósito convencional (Figura 28).



Figura 28. Fin del procedimiento.

Tras el procedimiento se limpiaba la zona con un antiséptico local y se colocaba un apósito convencional. En la imagen se observa una zona enrojecida en la zona de punción que aparece en algunos pacientes por sensibilidad a la crioanestesia.

- Se le proporcionaba una bolsa con hielo para su colocación inmediata tras la inyección.

- Se recomendaba al paciente reposo relativo durante 24-48. Pasados 24-48 horas el paciente podía volver a su actividad cotidiana.
- Se informaba al paciente de que no tomara AINEs durante las 2 semanas siguientes el procedimiento y se le informaba del tratamiento analgésico que podía tomar en las dos semanas siguientes al procedimiento y que estaban indicadas en la hoja de información del tratamiento con PRP que se le había entregado (Anexo 6c) y que se resumen en la siguiente tabla (Tabla 4).

Tabla 4. PAUTA DE TRATAMIENTO TRAS LA PUNCIÓN CON PRP

Si tiene dolor leve moderado (Dolor leve- moderado: EVA < 5) realizar Pauta A
Si tiene dolor grave (Dolor grave: EVA >5) realizar Pauta B.

Pauta A: Paracetamol 1 gr cada 8 horas. Si dolor Tramadol cada 24 horas por las noches.

Pauta B: Paracetamol 1 gr cada 8 horas alternado con Nolotil cada 8 horas (tratamiento cada 4 horas). Tramadol cada 24 horas por las noches.

- Se informaba al paciente que en caso de dolor no controlado acudiera al servicio de urgencias.
- En la última infiltración se le indicaba al paciente que realizara los ejercicios recomendados por la sociedad española de reumatología que se le indicaban en la hoja de información al paciente para el tratamiento con PRP (Anexo 6C). Siendo conscientes que muy pocos pacientes son cuidadosos en el seguimiento de este protocolo se indicaba al paciente que, en su defecto, realizara sus actividades de la vida cotidiana con normalidad.

4.9.1.4 Seguimiento

Una vez finalizada la tanda de tratamiento, el paciente era citado en sucesivas revisiones en el servicio de radiología. En todas las visitas se realizaba

ecografía de hombro de control convencional completa, test de escala visual analógica del dolor (EVA) (Anexo 1) y test de evaluación de la capacidad del paciente para realizar las actividades de la vida cotidiana (DASH test) (Anexo 2).

El seguimiento se realizaba de la siguiente manera: 1) 3 meses desde la punción (es decir, 2 meses tras la última punción) y 2) a los 6 meses (es decir, 5 meses tras la última punción).

Las visitas realizadas se resumen en la Tabla 5.

Tabla 5. Resumen de actividades realizadas en cada visita en los pacientes del Grupo 1 (Inyección con PRP)

Fecha	Día 0	Día +15	Día +30	+3 meses	+6 meses
Cita	0 días	+15 días	+ 15 días	+2 meses	+3 meses
Procedimiento	1ºPRP	2ºPRP	3ºPRP	Control 3meses	Control 6meses

4.9.2 Grupo 2. Tratamiento con inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea

4.9.2.1 Procedimiento intervencionista

El día del procedimiento el paciente acudía a la cita programada en el servicio de radiología situado en la primera planta del hospital Son Llàtzer.

Se le entregaba nueva documentación al paciente, el consentimiento informado del procedimiento de inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea del hospital (Anexo 9) y la hoja de información específica de inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea en el que se le indica, además de las características del procedimiento que se le iba a realizar de forma más detallada, las medidas analgésicas que podía tomar tras el procedimiento en caso de dolor, los cuidados post-tratamiento y una hoja de

ejercicios para realizar en casa una vez terminada la tanda de tratamiento (Anexo 10).

A continuación, se describe el proceso de inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea, incluyendo el material utilizado y el procedimiento ecográfico de inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea.

1. Material utilizado:

Se preparaba el material para el procedimiento intervencionista, que incluía la medicación que se va a utilizar, material fungible no estéril y material fungible estéril.

- El material que se iba a inyectar al paciente en el caso de la inyección volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea incluía anestésico local (Mepivacaína Braun® Solución inyectable 2%) y suero fisiológico (solución salina) solución estéril de Cloruro de Sodio Meinsol® 9mg/ml (Figura 29).



Figura 29. Material para la infiltración en la inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea.

Mepivacaína Braun® inyectable al 2% y Cloruro de Sodio Meinsol® 9mg/ml.

- Material fungible no estéril:

El material fungible no estéril era el mismo que el que se utilizaba para el procedimiento de inyección con PRP e incluía gel no estéril, spray anestésico (Cloretilo Chemirosa®), antiséptico local (Bohmoclroh® Clorhexidina 2%. Solución alcohólica 2% transparente), guantes y apósito convencional.

- Material fungible estéril:

Gel estéril, capuchón protector para la sonda, alargadera, guantes estériles, gasas, dos jeringas cono luer de 10 cc, campo estéril, aguja de carga 18G y aguja intramuscular 21 G (Figura 30).

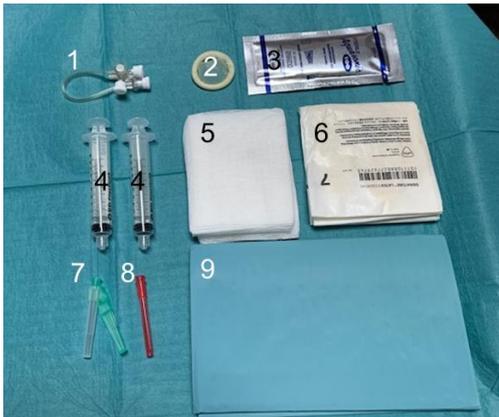


Figura 30. Campo estéril para la realización del procedimiento de inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea.

1: alargadera. 2: capuchón protector para la sonda. 3: gel estéril. 4: dos jeringas roscadas de 10 cc. 5: gasas estériles. 6: guantes estériles. 7: agua intramuscular 21G. 8: aguja de carga 18G.

2. Procedimiento intervencionista de inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea:

El procedimiento ecográfico es muy similar al de los pacientes con tratamiento con PRP. Se colocaba al paciente en la mesa de exploración de ecografía en decúbito supino, con la palma de la mano colocada hacia abajo y la mano bajo el glúteo para una mayor estabilidad del hombro, si el paciente lo toleraba y si el paciente no toleraba esta posición se colocaba la mano boca abajo a lo largo del cuerpo.

Mediante control ecográfico se localizaba la zona en la que se iba a realizar la inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea. En este caso la zona que se localizaba se correspondía con el punto de acceso para la inyección en la bursa subacromio-subdeltoidea y se marcaba, de la misma forma que se ha descrito en el tratamiento con infiltración con PRP. En primer lugar, se marcaba con un capuchón de una aguja y tras limpiar el gel de la zona, se marcaba con un rotulador.

Una vez localizada la zona donde se iba a realizar la inyección, se preparaba el campo para el procedimiento intervencionista con medidas estériles.

En el caso de la inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea se cargaba una aguja de 10 cc con 5 cc de anestésico local y 5 cc de suero fisiológico y otra jeringa con 10 cc con suero fisiológico.

Con el paciente colocado en decúbito supino en la camilla, con la palma de la mano hacia arriba bajo condiciones de asepsia se administraba spray anestésico en la piel en la zona donde se iba a realizar la inyección.

Inmediatamente tras la anestesia con crioanestesia y utilizando la jeringa de 10 cc previamente cargada con 5 cc de anestésico local y 5 cc de suero fisiológico, con control ecográfico, se realizaba la inyección en la bursa subacromio-subdeltoidea y se comprobaba como se rellenaba progresivamente la bursa. Una vez inyectada la primera jeringa, se procedía a enroscar la aguja con el alargador y la segunda jeringa cargada con 10 cc de suero salino. Con ayuda de una auxiliar y manteniendo de forma continua la visión de la aguja en el interior de la bursa subcromio-subdeltoidea se procedía a introducir lentamente el resto de suero lentamente (Figura 31).

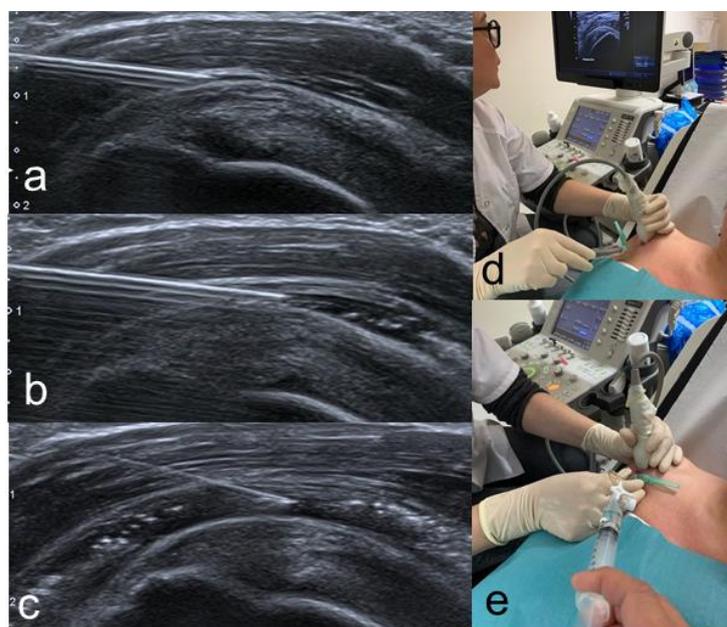


Figura 31. Procedimiento intervencionista de inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea.

a) y b) Ecografía en el plano longitudinal y c) infiltración con la primera jeringa. Se observa el trayecto de la aguja cargada con la primera jeringa con 5 cc de anestésico local y 5 cc de suero salino. Con control ecográfico se alcanza la bursa subacromio-subdeltoidea y se observa cómo se distiende la bursa; c) ecografía en el plano longitudinal. Se observa cómo se rellena la bursa subacromio-subdeltoidea; e) Con ayuda de un auxiliar, se conectaba a una alargadera y se inyectaba la segunda jeringa con 10 cc de suero salino con control ecográfico visualizándose como la bursa se distiende progresivamente.

En total se administraba una mezcla de 20 cc de líquido que incluían 15 cc de suero salino con 5 cc de anestésico local al 2%.

4.9.1.5 Cuidados y recomendaciones tras el procedimiento

Tras el procedimiento se realizaban al paciente los mismos **cuidados y recomendaciones** que en el procedimiento con inyección de PRP.

La pauta de tratamiento era la siguiente: se realizaba una única inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea.

4.9.1.6 Seguimiento

Una vez realizada la inyección de volumen, el paciente era citado en sucesivas revisiones en el servicio de radiología para la realización de ecografía de hombro de control, test de EVA (Anexo 1) y *test Quick DASH* (Anexo 2).

El seguimiento se realizaba en 1/ Un mes tras la inyección de volumen, 2/ 3 meses tras la punción (es decir, 2 meses desde la última visita) y 3/ a los 6 meses tras la punción (es decir, 3 meses desde la última visita) (Tabla 6).

Tabla 6. Resumen de actividades realizadas en cada visita en los pacientes del Grupo 2 (Inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea)

Fecha	Día 0	Día +30	+3 meses	+6 meses
Cita	0 d	+ 30 d	+2 meses	+3 meses
Procedimiento	Inyección de Volumen	Control 1 mes	Control 2 meses	Control 5 meses

4.10 Análisis estadístico

El análisis de los resultados se realizó con el paquete estadístico “*Statistical Package for Social Sciences*” versión 27.0 (SSPS Inc., IL, USA). En primer lugar, se realizó un análisis descriptivo de todas las variables obtenidas al inicio del estudio, utilizando medidas de centralización y dispersión para las variables cuantitativas, y medidas de frecuencia (porcentajes) para las variables cualitativas. Las variables cuantitativas se expresaron utilizando la media y la desviación estándar, así como la mediana y los cuartiles 3 (Q₃) y 4 (Q₄). Para determinar la significación de las diferencias entre los dos grupos de intervención, en el caso de las variables cuantitativas se utilizó el test no paramétrico de la U de Mann-Whitney, mientras que, en el caso de las variables cualitativas se utilizó la prueba de chi-cuadrado de Pearson o la prueba exacta de Fisher. Además, la asociación entre distintas variables cuantitativas se realizó mediante el coeficiente de correlación no paramétrico de Spearman. En segundo lugar, para la evaluación de los efectos longitudinales de las intervenciones realizadas se realizó el test de McNemar para las variables cualitativas, y las pruebas no paramétricas de Wilcoxon y de Friedman para las variables cuantitativas. A su vez, para determinar la significación de las diferencias entre la puntuación EVA y la percepción subjetiva en los distintos períodos de estudio se realizó la prueba de Kruskal-Wallis. Para cada análisis se consideró un valor de $p < 0,05$ como indicador de una diferencia significativa.

4.11 Aspectos éticos

El estudio se realizó de acuerdo a las normas de las Buenas Prácticas Clínicas y Guías de la Conferencia Internacional de Armonización [ICH]. Este ensayo clínico obtuvo la aprobación favorable del Comité ético del hospital Son Llàtzer de Palma de Mallorca y del Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares (CEI- IB). Asimismo, obtuvo la autorización por parte de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) como ensayo clínico de bajo nivel de intervención, calificando el uso de Plasma Rico en Plaquetas como producto en fase de investigación clínica (Nº de PEI 18-241), con la indicación de Regeneración tendinosa.

Los datos del ensayo clínico incluyen **Nº EudraCT: 2018-003709-25 Nº AEMPS: 18-0906 Código Protocolo: PRPVol.**

Los investigadores se aseguraron que los pacientes recibieron una información verbal y escrita (Anexo 4 a 10) en cuanto a la naturaleza, propósito y posibles consecuencias del estudio. Cada sujeto participante debía otorgar voluntariamente su consentimiento por escrito (Anexo 5) antes del comienzo del estudio para poder ser incluido en el mismo. El investigador principal conserva el formulario de consentimiento informado firmado y fechado por el paciente de todos los sujetos incluidos en el ensayo clínico bajo llave.

Todos los datos fueron tratados manteniéndose la confidencialidad de acuerdo con la legislación vigente sobre la protección de los datos de carácter personal, según la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Los sujetos se identificaron únicamente con un número y solo tenía acceso a los datos el investigador principal y colaboradores.

RESULTADOS

5. RESULTADOS

5.1 Descripción de la muestra

El presente ensayo clínico reclutó 69 pacientes con rotura intrasustancia tipo CID en la inserción distal de los tendones del manguito de los rotadores, de los cuales 56 fueron finalmente incluidos. Los pacientes fueron divididos en dos grupos de forma aleatoria, de tal forma que 28 pacientes fueron asignados al grupo inyección eco-guiada de PRP intratendinosa y 28 pacientes fueron asignados al grupo inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea. En una primera parte de este apartado de resultados se describen las características demográficas de los pacientes del ensayo clínico, que incluye los pacientes incluidos en el estudio, su análisis demográfico y el tratamiento realizado previo a la inclusión en el estudio. Asimismo, se describen las características clínicas basales de los pacientes previo a la realización del procedimiento intervencionista, que incluye el valor EVA al inicio del estudio, la puntuación del *test Quick Dash*, así como el tamaño y morfología de las alteraciones ecográficas previo a la realización del tratamiento.

En una segunda parte se describe la evolución de las variables estudiadas en el estudio basal previo al procedimiento, al primer mes, a los 3 meses y las 6 meses tras la realización del procedimiento. Estas variables clínicas incluyen el dolor medido mediante la escala EVA, la percepción subjetiva de la sintomatología, la función del hombro medido mediante el *test Quick Dash* y las alteraciones ecográficas, así como las reacciones adversas y las complicaciones derivadas de cada uno de los procedimientos. Se valoró la evolución de estas variables de forma comparativa entre los diferentes momentos de estudio en cada uno de los grupos por separado y entre los diferentes grupos, haciendo especial hincapié entre los cambios obtenidos entre la primera y la última visita.

5.1.1 Pacientes incluidos y excluidos

Para realizar el estudio, se seleccionaron 69 pacientes tributarios de formar parte del ensayo clínico. Todos pertenecían al sector sanitario de Migjorn de

Palma de Mallorca de las Islas Baleares y fueron remitidos desde el Hospital Son Llàtzer al servicio de Radiología.

De los 69 pacientes tributarios de formar parte del ensayo clínico, 13 fueron excluidos por las siguientes causas:

A) 11 de ellos no cumplían criterios de inclusión:

- 1 paciente había sido intervenido de sutura del tendón previamente.
- 1 paciente había presentado una progresión de la lesión en el tendón del supraespinoso, observándose una rotura del espesor completo pequeña de 1 cm de longitud en la ecografía de confirmación.
- 3 pacientes no presentaban el EVA mínimo de 2 exigido para formar parte del estudio.
- 1 paciente en el momento de realizar la ecografía acababa de comenzar tratamiento rehabilitador y no cumplía el criterio de inclusión de haber realizado tratamiento conservador durante al menos 3 meses.
- 2 pacientes presentaban enfermedad concomitante que no les hacía candidatos al estudio, uno de ellos por enfermedad oncológica y otro porque en el momento de realizarse el estudio previo a la realización de PRP se encontró como hallazgo casual que el paciente era portador del VHB.
- 1 paciente tenía dificultades para entender el ensayo clínico.
- 2 pacientes habían aceptado formar parte del ensayo clínico en la consulta con el médico remitente y en el momento de realizar la firma decidieron finalmente no aceptar y revocaron el consentimiento informado (Figura 6).

B) 2 pacientes fueron excluidos durante el procedimiento, uno de ellos en el momento de realizar el procedimiento intervencionista presentó una reacción vasovagal que impidió la realización de la infiltración y en otro paciente se pudo realizar únicamente una infiltración con PRP en lugar de las tres que incluía el protocolo debido a la crisis sanitaria por SARS-Cov-2, lo que obligó a suspender las dos infiltraciones siguientes (Figura 32).

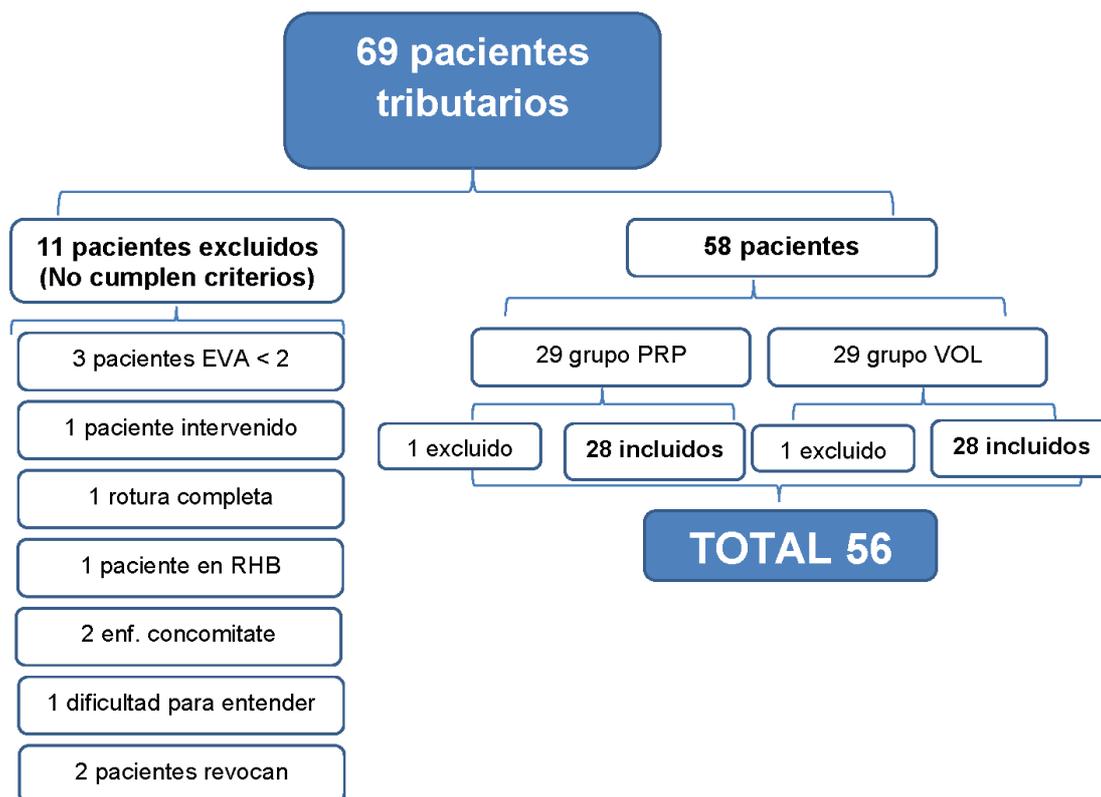


Figura 32. Diagrama de la selección de pacientes incluidos y excluidos en el ensayo clínico. Abreviaturas: EVA: Escala visual analógica. RHB: Rehabilitación. enf.: enfermedad. PRP: Plasma rico en plaquetas. VOL: Infiltración de volumen.

5.1.2 Descripción de las variables demográficas

Los pacientes se agruparon en dos grupos: inyección con PRP (n = 28) e inyección de volumen (n = 28).

De los 56 pacientes incluidos finalmente en el estudio, 23 eran varones (41,1%) y 33 eran mujeres (58,9%), con edades comprendidas entre los 27 y los 80 años de edad (edad media de $54,8 \pm 11,0$ años).

5.1.3 Descripción de las variables clínicas basales de la muestra

5.1.3.1 Descripción de las variables cualitativas de la muestra

En relación a las variables cualitativas recogidas (tabla 7), de los 56 pacientes, en 19 de ellos la lesión se encontraba en el lado izquierdo (33,9%) y en 37 pacientes en el lado derecho (66,1%). Ninguno de los pacientes fue tratado del lado contralateral.

En 53 de los 56 pacientes (94,6%) la lesión se encontraba en el tendón del supraespinoso, mientras que solo en 3 de los pacientes la lesión no se encontraba en el mismo (5,4%), localizándose en estos en el tendón del infraespinoso en 2 (3,6%) y en el tendón conjunto en el otro paciente (1,8%).

Con respecto al médico remitente, más de la mitad de los pacientes (33 de los 56 pacientes, que equivalen al 58,9% de los pacientes) fueron remitidos por parte del servicio de traumatología, seguido del servicio de rehabilitación (14 pacientes, que equivalen al 25%). El servicio que menos pacientes remitió para el ensayo clínico fue reumatología (9 pacientes, que equivalen al 16,1%). En la tabla 7 se describen las variables demográficas y datos de interés de los pacientes incluidos en el ensayo clínico.

Tabla 7. DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES CUALITATIVAS DE LA MUESTRA

	Total (n = 56)		PRP (n = 28)		VOL (n = 28)		p
	n	%	n	%	n	%	
Sexo†							
Hombre	23	41,1	12	42,9	11	39,3	0,786
Mujer	33	58,9	16	57,1	17	60,7	
Lado†							
Izquierdo	19	33,9	8	28,6	11	39,3	0,397
Derecho	37	66,1	20	71,4	17	60,7	
Tendón‡							
Supraespinoso	53	94,6	26	92,9	27	96,4	1,000
Infraespinoso	2	3,6	1	3,6	1	3,6	
Tendón conjunto	1	1,8	1	3,6	0	0,0	
Médico remitente‡							
Traumatología	33	58,9	22	78,6	11	39,3	0,005
Rehabilitación	14	25,0	5	17,9	9	32,1	
Reumatología	9	16,1	1	3,6	8	28,6	

Abreviaturas: VOL: inyección de volumen. †Prueba de chi-cuadrado de Pearson. ‡Prueba exacta de Fisher cuando la frecuencia esperada es < 5 en más del 20% de las casillas.

5.1.3.2 Descripción de las características del tratamiento basal previo

- Tratamiento previo: todos los pacientes incluidos en el estudio habían realizado previamente tratamiento conservador durante al menos tres meses. Tras el análisis de los resultados, se observó que todos los pacientes habían realizado algún tipo de tratamiento que incluía reposo y/o AINEs o analgesia auto-recetada de forma no reglada.

Todos los pacientes habían consumido de forma auto-medicada AINEs o cualquier otro tipo de analgésico, de forma esporádica o habitual y todos los pacientes afirmaron haber realizado alguna forma de reposo de manera más o menos transitoria en los momentos de mayor dolor. Por esta razón, este tipo de tratamiento no reglado auto-medicado y no controlado se excluyó de la evaluación de las variables, considerándose que todos los pacientes lo habían realizado en algún momento durante el transcurso de la enfermedad, aunque sí se consideró cuando el tratamiento había sido prescrito de forma facultativa y el paciente había realizado un cumplimiento reglado del tratamiento. Por otra parte, en el 39,2% de los pacientes el tratamiento consistió en la combinación de dos o más tratamientos. El tratamiento prescrito facultativamente que se realizó con mayor frecuencia fue la combinación de AINEs más reposo de forma reglada, que se realizó en 16 pacientes (28,6%), seguido del tratamiento rehabilitador, que se realizó en 14 pacientes (25%) (Tabla 8).

Tabla 8. DESCRIPCIÓN DE LOS TRATAMIENTOS PREVIOS REALIZADOS ANTES DE LA INCLUSIÓN EN EL ENSAYO CLÍNICO

	Total (n = 56)		PRP (n = 28)		VOL (n = 28)		p
	n	%	n	%	n	%	
Rehabilitación	14	25,0	6	21,4	8	28,6	0,304
Infiltración local de esteroides	4	7,1	1	3,6	3	10,7	
AINE + Reposo	16	28,6	9	32,1	7	25,0	
Rehabilitación + Infiltración local de esteroides	6	10,7	3	10,7	3	10,7	
Rehabilitación + AINE + Reposo	11	19,6	4	14,3	7	25,0	
Infiltración local de esteroides + AINE + Reposo	4	7,1	4	14,3	0	0,0	
Rehabilitación + Infiltración local de esteroides + AINE + Reposo	1	1,8	1	3,6	0	0,0	

Abreviaturas: PRP: plasma rico en plaquetas; VOL: inyección de volumen; AINE: antiinflamatorio no esteroideo. Prueba exacta de Fisher dado que la frecuencia esperada es < 5 en más del 20% de las casillas.

- Tratamiento rehabilitador: el tratamiento rehabilitador fue muy variable (tabla 9). Este tratamiento depende de las preferencias del médico rehabilitador, de la disponibilidad del procedimiento o del paciente para cumplir el tratamiento y/o de factores individuales. El tratamiento rehabilitador realizado en este tipo de pacientes se agrupa en 4 posibles tratamientos:
 1. Kinesiterapia individual.
 2. Kinesiterapia de grupo.

3. Procedimientos de medicina física que incluyen: electroterapia de alta frecuencia (microondas) y baja frecuencia (TENS, iontoforesis con diferentes sustancias ionizables), laserterapia y ultrasonoterapia.
4. Otros tratamientos incluyen tratamiento con ondas de choque radiales, acupuntura y punción seca.

En el presente ensayo clínico 24 pacientes (42,9%) no habían realizado tratamiento rehabilitador, mientras que 32 de los 56 pacientes habían recibido tratamiento rehabilitador de forma aislada (14 pacientes, 25%) o combinada con otro tratamiento (18 pacientes, 32,1%). En 3 pacientes (5,4%) no consta el tipo específico de tratamiento rehabilitador realizado al haberse realizado en otro centro (tabla 9).

Tabla 9. TRATAMIENTO REHABILITADOR REALIZADO POR LOS PACIENTES PREVIO A LA INCLUSIÓN EN EL ENSAYO CLÍNICO*

	Total (n = 56)		PRP (n = 28)		VOL (n = 28)		<i>p</i>
	n	%	n	%	n	%	
Kinesiterapia individual	9	16,1	4	14,3	5	17,9	0,924
Procedimientos de medicina física	1	1,8	0	0,0	1	3,6	
Otros tratamientos	4	7,1	2	7,1	2	7,1	
Kinesiterapia individual + Procedimientos de medicina física	13	23,2	7	25,0	6	21,4	
Kinesiterapia individual + Otros tratamientos	1	1,8	0	0,0	1	3,6	
Kinesiterapia individual + Procedimientos de medicina física + Otros tratamientos	1	1,8	0	0,0	1	3,6	
No consta	3	5,4	1	3,6	2	7,1	
No tratamiento rehabilitador	24	42,9	14	50,0	10	35,7	

*Ningún paciente realizó kinesiterapia grupal. Abreviaturas: PRP: plasma rico en plaquetas; VOL: inyección de volumen. Prueba exacta de Fisher dado que la frecuencia esperada es < 5 en más del 20% de las casillas.

5.1.3.3 Descripción de la duración de los síntomas previo al ensayo clínico

En cuanto a la duración de los síntomas, la mayoría de los pacientes mostraron una duración de los síntomas muy prolongada en el tiempo, siendo la media de 27,9 meses, con un máximo de 156 meses y un mínimo de 3 meses. Solo en 4 pacientes de los 56 pacientes el tiempo de duración de los síntomas fue de 3 meses (tabla 10).

Tabla 10. DURACIÓN (MESES) DE LOS SÍNTOMAS DE LOS PACIENTES PREVIO A LA INCLUSIÓN EN EL ENSAYO CLÍNICO

	Total (n = 56)		PRP (n = 28)		VOL (n = 28)		<i>p</i>
	Media ± DE	Mediana (Q1–Q3)	Media ± DE	Mediana (Q1–Q3)	Media ± DE	Mediana (Q1–Q3)	
Tiempo (meses)	27,9 ± 28,9	18,0 (8,3, 36,0)	31,0 ± 34,9	21,0 (6,5, 36,0)	24,9 ± 21,6	16,5 (9,3, 45,0)	0,785

Abreviaturas: PRP: plasma rico en plaquetas; VOL: inyección de volumen; DE: desviación estándar; Q1: cuartil 1; Q3: cuartil 3. Prueba U de Mann-Whitney.

5.1.3.4 Descripción del dolor basal, previo al ensayo clínico

Tener un dolor medido con la EVA de más de 2 era un criterio de inclusión en el estudio, sin embargo, todos los pacientes presentaban un valor de EVA superior a 2; siendo la media de dolor en la EVA de $6,3 \pm 2,0$. Es importante recalcar que, de los 56 pacientes incluidos en el estudio, 51 pacientes (91,1%) presentaban un valor de EVA superior o igual a 4 y de ellos 15 (26,8 %) presentaban un dolor de EVA grave superior o igual a 8 y 5 pacientes (8,9%) presentaban un EVA máximo descrito como el dolor más insoportable que se pueda imaginar de 10 (tabla 11 y figura 33).

Tabla 11. DISTRIBUCIÓN DE LOS PACIENTES SEGÚN LA PUNTUACIÓN EN LA EVA AL INICIO DEL ENSAYO CLÍNICO

	Total (n = 56)		PRP (n = 28)		VOL (n = 28)		p	
	n	%	n	%	n	%		
Puntuación EVA†								
3	5	8,9	2	7,1	3	10,7	0,452	
4	5	8,9	2	7,1	3	10,7		
5	12	21,4	8	28,6	4	14,3		
6	7	12,5	4	14,3	3	10,7		
7	12	21,4	8	28,6	4	14,3		
8	9	16,1	3	10,7	6	21,4		
9	1	1,8	0	0,0	1	3,6		
10	5	8,9	1	3,6	4	14,3		
Clasificación EVA†								
Leve(3)	5	8,9	2	7,1	3	10,7		0,095
Moderado(4–7)	36	64,3	22	78,6	14	50,0		
Grave(8–10)	15	26,8	4	14,3	11	39,3		

Abreviaturas: EVA: escala visual analógica; PRP: plasma rico en plaquetas; VOL: inyección de volumen. †Prueba de chi-cuadrado de Pearson. ‡Prueba exacta de Fisher cuando la frecuencia esperada es < 5 en más del 20% de las casillas.

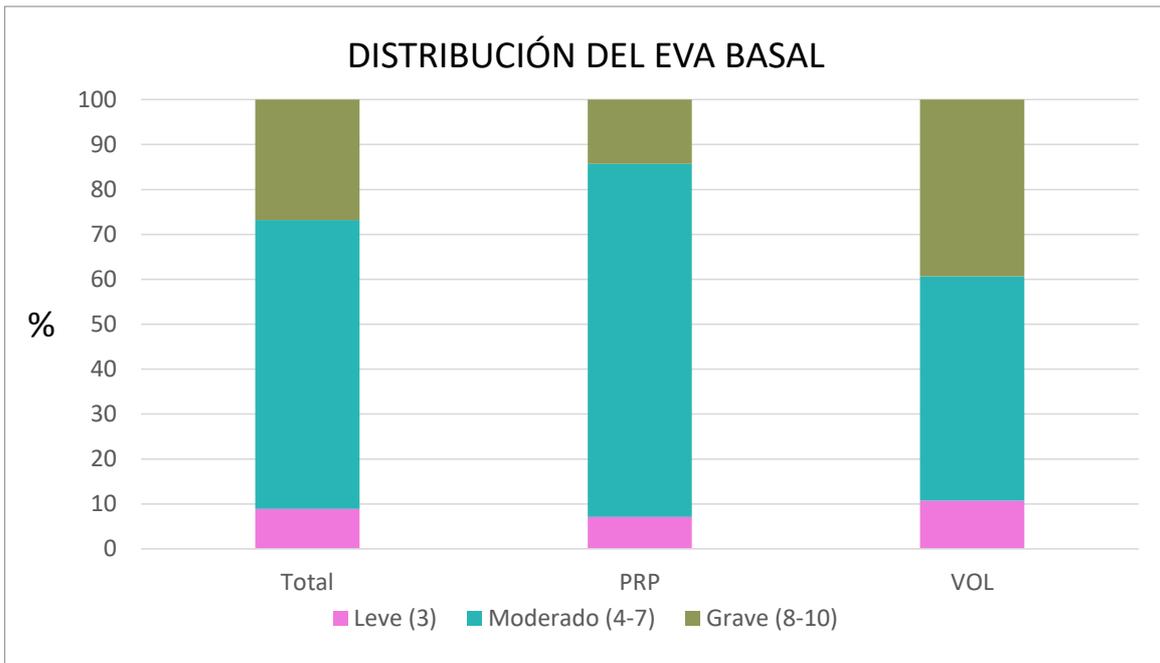


Figura 33. Gráfico de los pacientes según la puntuación en la EVA al inicio del ensayo clínico. Abreviaturas: EVA: escala visual analógica; PRP: plasma rico en plaquetas; VOL: inyección de volumen.

5.1.3.5 Descripción del valor Quick Dash test previo al ensayo clínico

El *Quick-Dash test* consiste en un cuestionario de 11 preguntas acerca de los síntomas del paciente y de su capacidad para llevar a cabo ciertas actividades de la vida cotidiana, con un valor mínimo de 11 y un valor máximo de 55. El criterio de inclusión para poder formar parte del estudio era tener un valor en el *Quick Dash test* superior a 20. El valor medio del test fue de $35,1 \pm 9,7$ puntos (tabla 12), sin que existieran diferencias significativas entre ambos grupos al inicio del ensayo clínico ($p = 0,074$).

Tabla 12. PUNTUACIÓN EN EL QUICK-DASH TEST EN LOS PACIENTES AL INICIO DEL ENSAYO CLÍNICO

	Total (n = 56)		PRP (n = 28)		VOL (n = 28)		p
	Media ± DE	Mediana (Q1, Q3)	Media ± DE	Mediana (Q1, Q3)	Media ± DE	Mediana (Q1, Q3)	
Puntuación	35,1 ± 9,7	35,0 (26,3, 43,8)	32,8 ± 8,6	32,5 (25,3, 38,8)	37,4 ± 10,3	39,5 (27,3, 45,8)	0,074

Abreviaturas: PRP: plasma rico en plaquetas; VOL: inyección de volumen. DE: desviación estándar; Q1: cuartil 1; Q3: cuartil 3. Prueba *t* de Student.

Por su parte, de todos los pacientes, solo 21 pacientes (37,5 %) presentaban un valor igual o inferior a 30, mientras que 35 tenían un valor superior a 30, que representaban el 62,5% de los pacientes (tabla 13 y figura 34). Estos valores indicaban un detrimento en sus actividades para la vida cotidiana.

Sin embargo, es importante recalcar que en el 64,3% de los pacientes el valor del Quick Dash test era inferior a 40, en comparación con el valor de EVA, en el que el 60,7% de los pacientes presentaba un valor superior a 5. Estos hallazgos indican que los pacientes presentaban dolor y alteración de la función debido a tendinopatía, pero con un valor de EVA superior en comparación con la alteración funcional.

Tabla 13. DISTRIBUCIÓN DE LOS PACIENTES SEGÚN LA PUNTUACIÓN DEL QUICK-DASH TEST AL INICIO DEL ENSAYO CLÍNICO

	Total (n = 56)		PRP (n = 28)		VOL (n = 28)		p
	n	%	n	%	n	%	
Puntuación Quick-Dash†							
20–29	20	35,7	12	42,9	8	28,6	0,166
30–39	16	28,6	10	35,7	6	21,4	
40–49	17	30,4	5	17,9	12	42,9	
≥ 50	3	5,4	1	3,6	2	7,1	
Clasificación Quick-Dash‡							
≤30	21	37,5	13	46,4	8	28,6	0,168
>30	35	62,5	15	53,6	20	71,4	

Abreviaturas: PRP: plasma rico en plaquetas; VOL: inyección de volumen. †Prueba de chi-cuadrado de Pearson. ‡Prueba exacta de Fisher cuando la frecuencia esperada es < 5 en más del 20% de las casillas.

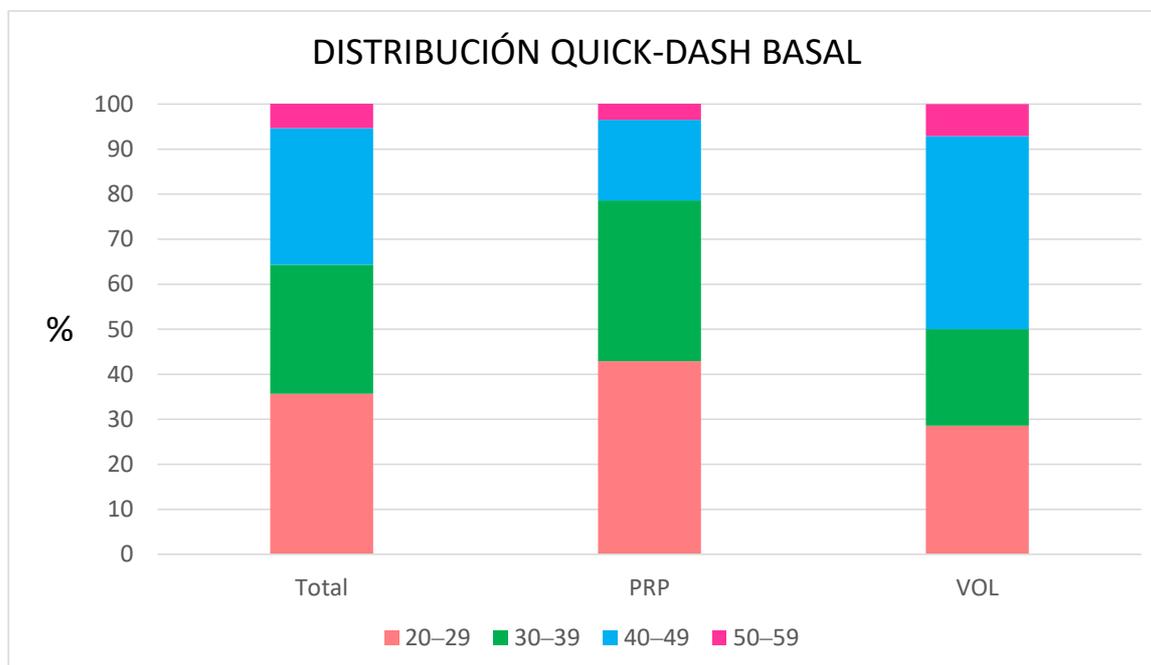


Figura 34. Gráfico de distribución de los pacientes según la puntuación en el *Quick-Dash test* al inicio del ensayo clínico.

Abreviaturas: PRP: plasma rico en plaquetas; VOL: inyección de volumen.

5.1.3.6 Descripción del tamaño de la lesión previo al ensayo

clínico

En relación con el tamaño de la lesión en 53 de los 56 pacientes (94,6%) se observó una lesión definida y medible en el estudio basal, mientras que sólo en 3 de los 56 pacientes (5,3%) la lesión se describió como mal delimitada o mal definida, visualizadas ecográficamente como un área focal hipoecoica de límites imprecisos.

De los 53 pacientes en los que era posible medir el tamaño de la lesión, ésta osciló desde 3 mm los de menor tamaño, a 12 mm los de mayor tamaño, con una media de $6,9 \pm 2,1$ mm (tabla 14), sin que se observaran diferencias significativas entre ambos grupos al inicio del estudio ($p = 0,928$).

Tabla 14. TAMAÑO DE LA LESIÓN EN LOS PACIENTES PREVIO A LA INCLUSIÓN EN EL ENSAYO CLÍNICO*

	Total (n = 53)		PRP (n = 26)		VOL (n = 27)		p
	Media ± DE	Mediana (Q1, Q3)	Media ± DE	Mediana (Q1, Q3)	Media ± DE	Mediana (Q1, Q3)	
Tamaño (mm)	6,9 ± 2,1	6,0 (6,0, 8,5)	6,9 ± 2,5	7,0 (5,8, 8,3)	6,9 ± 1,7	6,0 (6,0, 9,0)	0,928

Abreviaturas: PRP: plasma rico en plaquetas; VOL: inyección de volumen; DE: desviación estándar; Q1: cuartil 1; Q3: cuartil 3. Prueba U de Mann-Whitney.

*En 3 pacientes la lesión se definió como mal delimitada o mal definida al inicio del ensayo clínico.

Asimismo, se observó que al inicio del ensayo clínico no hay correlación entre el tamaño de la lesión y la puntuación en la EVA (correlación de Spearman: $-0,079$, $p = 0,573$).

5.1.3.7 Descripción de las alteraciones ecográficas asociadas previo al ensayo clínico

De los 56 pacientes, sólo 8 (14,3%) presentaron alteraciones ecográficas asociadas en el estudio basal previo a la realización del procedimiento intervencionista, mientras que 48 pacientes (85,7%) no presentaban otras alteraciones asociadas en el estudio basal. De los 8 pacientes que mostraban alteraciones asociadas, 4 pacientes presentaban una pequeña cantidad de líquido en la bursa subacromio-subdeltoidea en cantidad significativa, en 1 paciente se encontraron hallazgos asociados de tendinosis, observándose una alteración difusa de la ecogenicidad del tendón además de la rotura intrasustancia en la inserción distal del tendón, y en 3 pacientes otras alteraciones, que incluían dos pacientes con tendinitis calcificante del tendón del subescapular y un paciente con una rotura punzante en la zona crítica del tendón del supraespinoso. Ningún paciente presentó alteraciones valorables mediante ecografía en la porción larga del tendón del bíceps.

Es importante reseñar que en ningún paciente se encontraron microcalcificaciones en la zona de la inserción distal del tendón en el estudio basal previo al tratamiento (tabla 15).

Tabla 15. DISTRIBUCIÓN DE LAS ALTERACIONES ASOCIADAS PREVIAMENTE A LA INCLUSIÓN EN EL ENSAYO CLÍNICO

	Total (n = 56)		PRP (n = 28)		VOL (n = 28)		p
	n	%	n	%	n	%	
Ninguna	48	85,7	26	92,9	22	78,6	0,407
Bursitis SS	4	7,1	1	3,6	3	10,7	
Tendinosis	1	1,8	0	0,0	1	3,6	
Otras	3	5,4	1	3,6	2	7,1	

Abreviaturas: PRP: plasma rico en plaquetas; VOL: inyección de volumen; SS: subacromio-subdeltoidea. Prueba exacta de Fisher dado que la frecuencia esperada es < 5 en más del 20% de las casillas.

5.2 Resultados de las variables clínicas durante el periodo de estudio

5.2.1 Valor EVA de los pacientes para los grupos PRP y VOL

Los pacientes incluidos en el estudio mostraron unos valores medios iniciales de dolor medido mediante la escala de EVA de $6,0 \pm 1,6$ en los pacientes del grupo PRP y un valor medio de $6,6 \pm 2,2$ en los pacientes del grupo infiltración de volumen, no existiendo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en el estudio inicial. Un mes tras el inicio del tratamiento se observó un valor de EVA medio de $4,8 \pm 2,2$ en los pacientes del grupo PRP y un valor de $4,8 \pm 2,4$ en el grupo de inyección de volumen, sin que existan diferencias significativas entre ambos grupos ($p = 0,288$). Transcurridos 3 meses tras el tratamiento, se observa que en el grupo de PRP el valor EVA medio es de $4,1 \pm 2,2$, mientras que en el grupo de inyección de volumen asciende ligeramente a $5,4 \pm 2,3$, no existiendo diferencias significativas entre ambos grupos ($p = 0,057$).

A los 6 meses tras el tratamiento los pacientes del grupo PRP mostraron un valor medio de $3,0 \pm 2,7$ mientras que los pacientes del grupo infiltración de volumen mostraron un valor de $4,7 \pm 2,9$. Del mismo modo, los pacientes del grupo PRP mostraron un descenso del valor de EVA 3 puntos mientras que los pacientes del grupo infiltración de volumen mostraron un descenso del valor de EVA de 1,9 puntos. A los 6 meses tras el tratamiento se observa que los pacientes del grupo PRP mostraron un descenso estadísticamente significativo del valor de EVA ($p = 0,001$) mientras que los pacientes del grupo inyección de volumen mostraron un descenso del valor de EVA comparativamente inferior ($p = 0,006$) al grupo PRP (tabla 16 y figura 35). Asimismo, se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos ($p = 0,027$).

Tabla 16. RESULTADOS EN RELACIÓN A LA PUNTUACIÓN EVA PARA LOS GRUPOS PRP Y VOL

			Basal	1 Mes	3 Meses	6 Meses	<i>p</i> †
PRP	Valores absolutos	n	28	28	28	28	0,001
		Media ± DE	6,0 ± 1,6	4,8 ± 2,2	4,1 ± 2,2	3,0 ± 2,7	
		Mediana (Q1, Q3)	6,0 (5,0, 7,0) ^a	5,0 (3,3, 6,0)	4,0 (2,3, 6,0)	2,0 (0,8, 5,0) ^a	
	Valores relativos	Media ± DE	Ref.	-1,3 ± 2,5	-1,9 ± 2,5	-3,0 ± 3,0	
		Mediana (Q1, Q3)	Ref.	-1,0 (-3,0, 1,0)	-2,0 (-3,8, 0,0)	-3,0 (-6,0, -0,3)	
	VOL	Valores absolutos	n	28	28	28	28
Media ± DE			6,6 ± 2,2	4,8 ± 2,4	5,4 ± 2,3	4,7 ± 2,9	
Mediana (Q1, Q3)			7,0 (5,0, 8,0)	5,0 (3,3, 6,0)	6,0 (3,3, 7,0)	5,0 (2,3, 7,0)	
Valores relativos		Media ± DE	Ref.	-1,8 ± 1,9	-1,2 ± 2,4	-1,9 ± 3,1	
		Mediana (Q1, Q3)	Ref.	-1,5 (-3,0, 0,0)	-1,0 (-3,0, 0,0)	-2,5 (-4,8, 1,0)	
<i>p</i> †			0,288	0,751	0,057	0,027	

Abreviaturas: EVA: escala visual analógica; PRP: plasma rico en plaquetas; VOL: inyección de volumen; DE: desviación estándar; Q1: cuartil 1; Q3: cuartil 3. †Prueba U de Mann-Whitney. ‡Prueba de Friedman. Letras iguales indican que hay diferencias estadísticamente significativas entre los tiempos comparados tras corrección de Bonferroni: $p < 0.05$

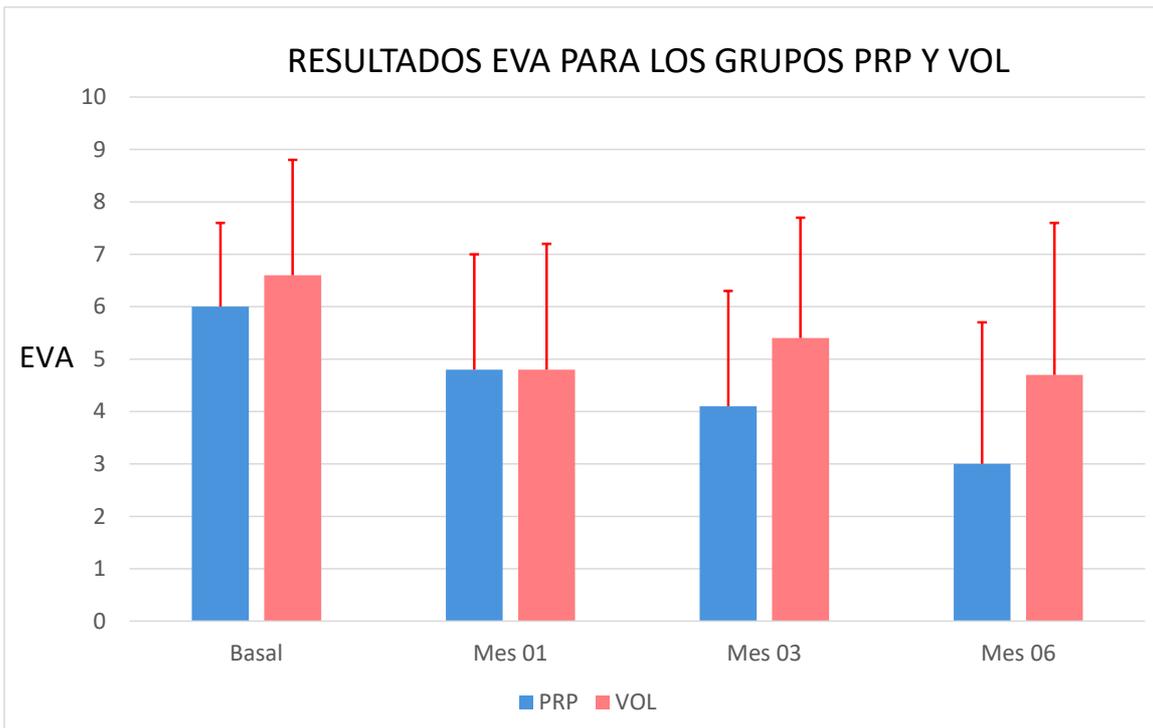


Figura 35. Gráfico de resultados del estudio con relación a la puntuación EVA para los grupos PRP y VOL.

Abreviaturas: EVA: escala visual analógica; PRP: plasma rico en plaquetas; VOL: inyección de volumen

5.2.3 Percepción subjetiva del dolor en los pacientes para los grupos PRP y VOL

Al agrupar a los pacientes en 3 rangos: pacientes que tras el tratamiento mediante PRP o inyección de volumen refieren encontrarse peor, pacientes que refieren encontrarse igual y pacientes que refieren encontrarse mejor o francamente mejor, se observa que, transcurrido 1 mes tras el tratamiento, de los 28 pacientes del grupo PRP, 8 de ellos refirieron encontrarse peor que previamente a la infiltración de PRP. Por el contrario, ninguno de los pacientes aleatorizados en el grupo infiltración de volumen refirió encontrarse peor. Las diferencias en esta percepción subjetiva del dolor entre ambos grupos resultó ser estadísticamente significativa ($p = 0,007$) (tabla 16).

Transcurridos 3 meses tras el tratamiento el 67,9% de los pacientes del grupo PRP refieren encontrarse mejor o francamente mejor frente al 42,9% de los

pacientes del grupo de inyección de volumen. A los 6 meses tras el tratamiento el 75% de los pacientes del grupo PRP refiere encontrarse mejor o francamente mejor mientras que el 50% de los pacientes del grupo inyección de volumen refieren encontrarse mejor. Sin embargo, no se observan diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ni a los 3 meses ni a los 6 meses tras el tratamiento ($p = 0,171$ y $p = 0,193$ respectivamente) (tabla 17)

Tabla 17. RESULTADOS DEL ESTUDIO EN RELACIÓN CON LA PERCEPCIÓN DE LOS PACIENTES PARA LOS GRUPOS PRP Y VOL

		1 Mes (n = 56)		3 Meses (n = 56)		6 Meses (n = 56)	
		n	%	n	%	n	%
PRP	Peor	8	28,6	3	10,7	3	10,7
	Igual	6	21,4	6	21,4	4	14,3
	Mejor- Franca mejoría	14	50,0	19	67,9	21	75,0
VOL	Peor	0	0,0	6	21,4	6	21,4
	Igual	10	35,7	10	35,7	8	28,6
	Mejor- Franca mejoría	18	64,3	12	42,9	14	50,0
<i>p</i>		0,007		0,171		0,193	

Abreviaturas: PRP: plasma rico en plaquetas; VOL: inyección de volumen. †Prueba exacta de Fisher-Freeman-Halton dado que la frecuencia esperada es < 5 en más del 20% de las casillas.

La sintomatología clínica referida por el paciente se evaluó mediante el valor EVA y mediante la percepción subjetiva de los síntomas. Ambos parámetros indican la sensación subjetiva del dolor percibida por el paciente. Tal y como se muestra en la tabla 17, estos valores son equiparables y se observa una asociación de forma significativa en todos los tiempos estudiados, de tal manera, que a mayor valor de EVA el paciente indica una percepción subjetiva del dolor peor, mientras que, a menor valor de EVA, indica una percepción subjetiva mejor o francamente mejor (tabla 18).

Tabla 18. PUNTUACIÓN EN LA EVA Y LA PERCEPCIÓN SUBJETIVA DE LOS PACIENTES EN CADA PERIODO DE ESTUDIO

	1 Mes (n = 56)			3 Meses (n = 56)			6 Meses (n = 56)		
	n	Media ± DE	Mediana (Q1, Q3)	n	Media ± DE	Mediana (Q1, Q3)	n	Media ± DE	Mediana (Q1, Q3)
Peor	8	6,0 ± 1,2	6,0 (5,3, 6,8)	9	7.1 ± 1.4	7.0 (7.0, 8.0)	9	7.6 ± 0.7	8.0 (7.0, 8.0)
Igual	16	6,1 ± 1,8	6,0 (5,0, 7,0)	16	5.8 ± 1.7	6.0 (4.0, 6.8)	12	6.0 ± 1.8	6.0 (5.0, 7.0)
Mejor- Franca mejoría	32	3,8 ± 2,2	5,0 (2,0, 5,0)	31	3.6 ± 2.1	4.0 (2.0, 5.0)	35	2.1 ± 2.1	2.0 (0.0, 3.0)
<i>p</i>	0,001			<0,001			<0,001		

Abreviaturas: EVA: escala visual analógica; PRP: plasma rico en plaquetas; VOL: inyección de volumen; DE: desviación estándar; Q1: cuartil 1; Q3: cuartil 3. Prueba de Kruskal-Wallis.

5.2.4 Puntuación *Quick-Dash test* en los pacientes para los grupos PRP y VOL

El resultado obtenido del *Quick-Dash test* mostró un valor basal de 32,8 ± 8,6 en los pacientes del grupo PRP y un valor basal de 37,4 ± 10,3 en los pacientes

del grupo inyección de volumen, no existiendo diferencias significativas entre ambos grupos ($p = 0,074$) al inicio del estudio, previo a la realización del procedimiento intervencionista.

Transcurrido 1 mes desde el tratamiento, no se observan diferencias significativas en cuanto al valor *Quick-Dash test* entre los pacientes tratados con PRP y los pacientes tratados con inyección de volumen.

A los 3 meses de tratamiento se observa un valor medio de puntuación de *Quick-Dash test* de $28,0 \pm 9,6$ en los pacientes tratados con PRP, mientras que en los pacientes tratados con inyección de volumen se observa un valor medio de $33,3 \pm 10,3$, sin bien no se observan diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos (valor $p = 0,055$).

Sin embargo, transcurridos 6 meses, se observó una disminución media del valor del *Quick-Dash test* de 9 puntos en los pacientes del grupo PRP en comparación con el valor basal, con una alta significación ($p < 0,001$), mientras que en los pacientes del grupo de inyección de volumen se observó una disminución media del valor *Quick-Dash test* de 6,6 puntos de forma estadísticamente no significativa ($p = 0,102$), existiendo así mismo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ($p = 0,017$) (tabla 19 y figura 36).

Tabla 19. RESULTADOS DEL ESTUDIO CON RELACIÓN A LA PUNTUACIÓN QUICK-DASH PARA LOS GRUPOS PRP Y VOL

			Basal	1 Mes	3 Meses	6 Meses	$p\ddagger$
PRP	Valores absolutos	n	28	28	28	28	<0,001
		Media \pm DE	32,8 \pm 8,6	30,4 \pm 9,6	28,0 \pm 9,6	23,8 \pm 11,1	
		Mediana (Q1, Q3)	32,5 (25,3, 38,8) ^{a,b}	29,0 (24,5, 35,0)	27,0 (22,3, 34,3) ^b	21,0 (13,5, 34,5) ^a	
	Valores relativos	Media \pm DE	Ref.	-2,4 \pm 10,2	-4,8 \pm 9,5	-9,0 \pm 8,9	
		Mediana (Q1, Q3)	Ref.	-1,0 (-10,0, 3,5)	-6,0 (-10,0, 1,3)	-9,5 (-14,5, -4,3)	
		$p\ddagger$		0,074	0,279	0,055	
VOL	Valores absolutos	n	28	28	28	28	0,102
		Media \pm DE	37,4 \pm 10,3	33,7 \pm 11,6	33,3 \pm 10,3	30,8 \pm 10,9	
		Mediana (Q1, Q3)	39,5 (27,3, 45,8)	36,5 (24,0, 41,8)	34,5 (24,5, 42,5)	31,5 (23,0, 41,5)	
	Valores relativos	Media \pm DE	Ref.	-3,6 \pm 8,8	-4,1 \pm 9,6	-6,6 \pm 12,7	
		Mediana (Q1, Q3)	Ref.	-1,5 (-7,8, 2,0)	-4,0 (-9,5, 2,3)	-7,0 (-15,8, 1,8)	
		$p\ddagger$		0,074	0,279	0,055	

Abreviaturas: PRP: plasma rico en plaquetas; VOL: inyección de volumen; DE: desviación estándar; Q1: cuartil 1; Q3: cuartil 3. †Prueba U de Mann-Whitney. ‡Prueba de Friedman. Letras iguales indican que hay diferencias estadísticamente significativas entre los tiempos comparados tras corrección de Bonferroni ($p < 0,05$).

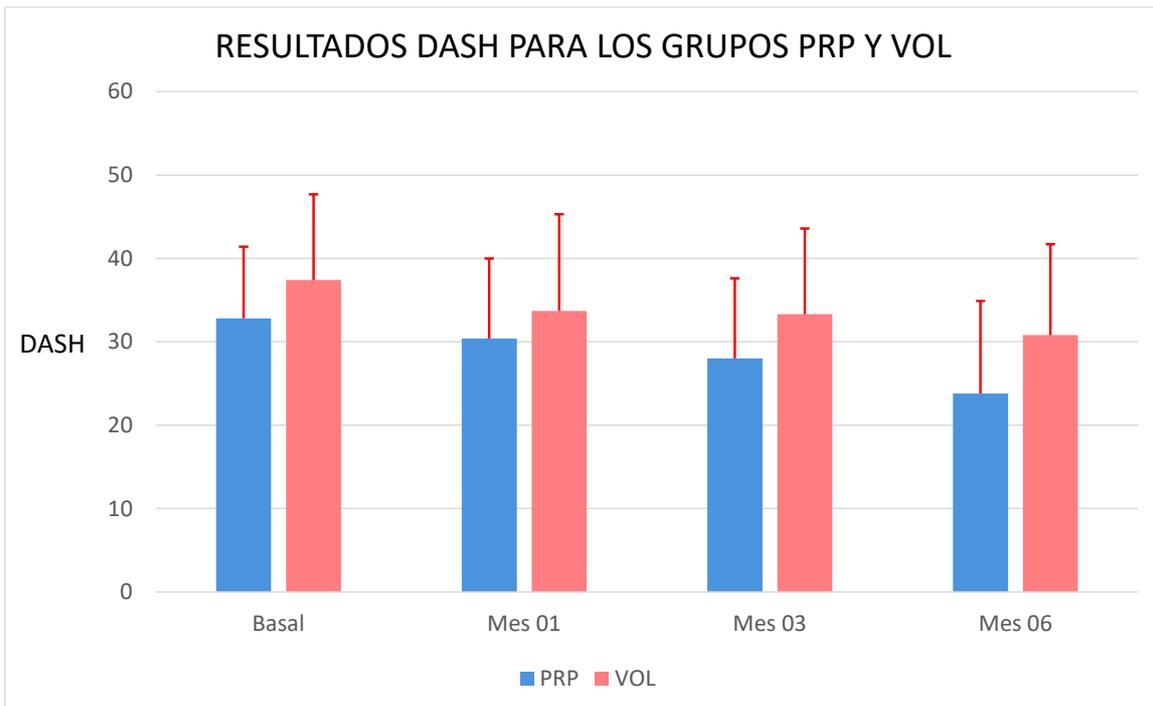


Figura 36. Gráfico de resultados del estudio con relación a la puntuación Quick-Dash para los grupos PRP y VOL.

Abreviaturas: PRP: plasma rico en plaquetas; VOL: inyección de volumen

5.2.5 Posibilidad de medir la lesión y el tamaño de la lesión en los tendones del manguito de los rotadores para los grupos PRP y Vol

- En relación con la posibilidad de medir el tamaño de la lesión, en el estudio ecográfico realizado previo a la infiltración con PRP o inyección de volumen se observó que sólo 3 de los 56 pacientes del ensayo (5,4%) mostraron alteraciones ecográficas no medibles en el estudio basal, mientras que 53 de los 56 pacientes (94,6%) mostraron alteraciones ecográficas definidas y medibles. A lo largo del periodo de estudio, diversos pacientes mostraron que, las alteraciones ecográficas definidas y medibles visualizadas en el estudio basal, se transformaron en un área focal heterogénea, mal definida y no medible, o bien aparecieron como un tendón ecográficamente normal. A los 3 meses tras la realización del tratamiento 42 de los 56 pacientes (75%) mostraron alteraciones ecográficas medibles, mientras que 14 de los 56 pacientes (25%) mostraron alteraciones ecográficas no definidas.

A los 6 meses tras la realización del tratamiento 31 de los 56 pacientes (55,4%) mostraron alteraciones ecográficas medibles, mientras que 25 de los 56 pacientes (44,6%) no mostraron alteraciones ecográficas definidas o mostraron alteraciones ecográficas no medibles. Esto representa un incremento del 47,16% que pasaron de tener alteraciones ecográficas medibles a alteraciones ecográficas no medibles en la muestra general (figuras 37 y 38. Tabla 20).

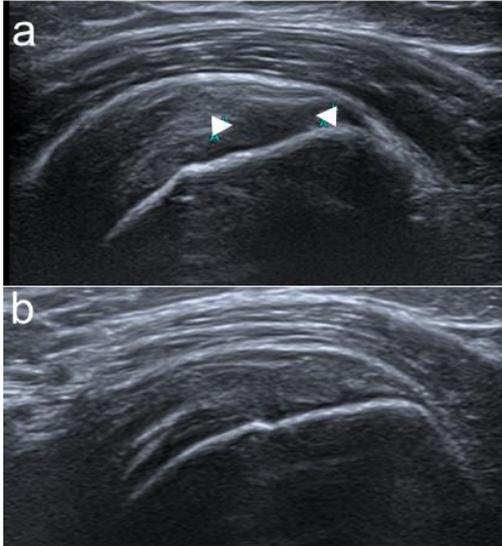


Figura 37. Transformación de rotura intrasustancia medible a no medible.

a) Ecografía del tendón del supraespinoso el día 0. En el tendón del supraespinoso se identifica un área focal hipoecoica bien definida en relación con rotura tipo CID. b) Mismo paciente. Ecografía de control a los 6 meses tras el tratamiento. El tendón del supraespinoso muestra una tenue heterogeneidad difusa, sin que se identifique ninguna lesión medible. Cabezas de flecha: delimitan la rotura intrasustancia.

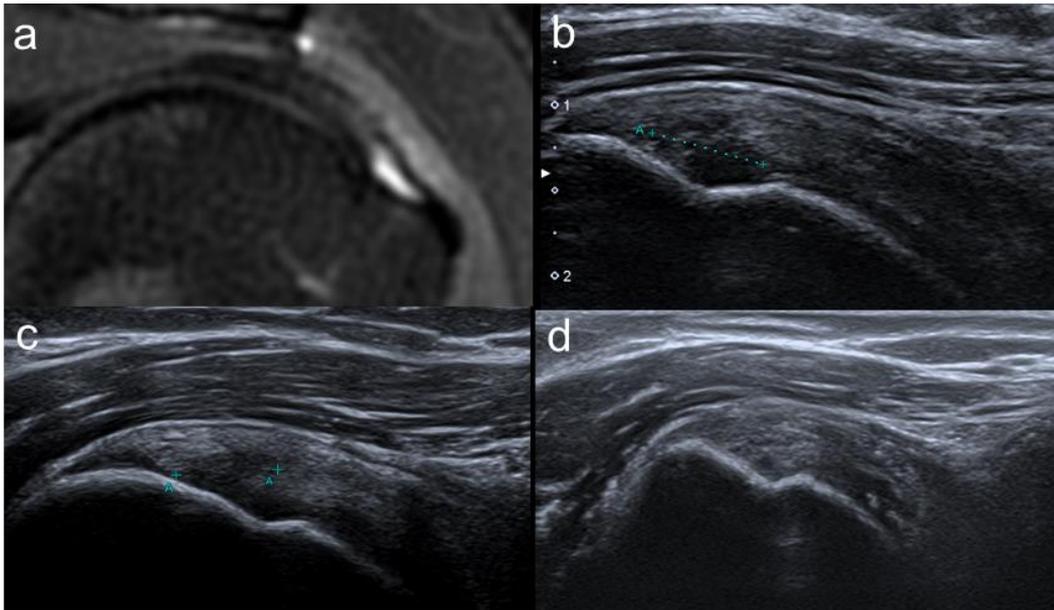


Figura 38. Transformación de lesión medible a no medible.

a) RM de hombro previo a la realización de infiltración con PRP. Se observa una rotura intrasustancia en la inserción distal del tendón del supraespinoso definida y medible. b) Ecografía del tendón del supraespinoso el día 0 y c) Ecografía del tendón del supraespinoso al 1 mes tras la infiltración con PRP. Se observa un área focal hipoecoica en la inserción distal del tendón (rotura tipo CID). d) Ecografía del tendón del supraespinoso a los 6 meses. No se identifica ninguna alteración definida.

**Tabla 20. RESULTADOS DEL ESTUDIO EN RELACIÓN CON LA
POSIBILIDAD DE MEDIR EL TAMAÑO DE LA LESIÓN EN LA MUESTRA
GENERAL**

	PRP				VOL				p†,‡
	Sí medible		No medible		Sí medible		No medible		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Basal	26	92,9 ^{a,b}	2	7.1 ^{a,b}	27	96,4 ^b	1	3,6 ^b	1,000‡
1 Mes	22	78,6	6	21.4	23	82,1	5	17,9	0,737†
3 Meses	20	71,4 ^a	8	28.6 ^a	22	78,6	6	21,4	0,537†
6 Meses	14	50,0 ^b	14	50.0 ^b	17	60,7 ^b	11	39,3 ^b	0,420†
$P_{\text{basal}} - 1$ mes [*]	0,125				0,125				
$P_{\text{basal}} - 3$ meses [*]	0,031				0,063				
$P_{\text{basal}} - 6$ meses [*]	<0,001				0,002				

Abreviaturas: PRP, plasma rico en plaquetas; VOL, inyección de volumen. †Prueba de chi-cuadrado de Pearson. ‡Prueba exacta de Fisher cuando la frecuencia esperada es < 5 en más del 20% de las casillas. *Letras iguales indican que hay diferencias estadísticamente significativas entre los tiempos comparados tras Prueba de McNemar ($p < 0.05$).

Si se analizan estos valores por grupos, se observa que en el grupo PRP 26 pacientes (92,9%) tenían una alteración medible en el estudio basal, y sólo 2 pacientes (7,1%) tenían una alteración no medible ($p = 0,125$). A los 3 meses, 20 pacientes (78,6%) tenían una alteración medible, mientras que 6 pacientes (21,4%) tenían una alteración no medible ($p = 0,031$). A los 6 meses sólo 14 pacientes (50%) tenían una alteración medible y 14 pacientes (50%) presentaron una alteración ecográfica no medible, ($p < 0,001$).

Por su parte, en el grupo inyección de volumen, 27 pacientes (96,4%) tenían una alteración medible en el estudio basal y 1 paciente (3,6%) presentó una alteración no medible ($p = 0,25$). A los 3 meses 23 pacientes (82,1%) presentaron una alteración medible, mientras que 5 pacientes (17,9%) presentaron una alteración no medible ($p = 0,063$). A los 6 meses 17 pacientes (60,7%) tenían una alteración medible mientras que 11 pacientes (39,3%) presentaron una alteración no medible ($p = 0,002$) (tabla 21).

Tabla 21. RESULTADOS DEL ESTUDIO EN RELACIÓN CON LA POSIBILIDAD DE MEDIR EL TAMAÑO DE LA LESIÓN PARA LOS GRUPOS PRP Y VOL

	PRP				VOL				p†,‡
	Sí medible		No medible		Sí medible		No medible		
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Basal	26	92,9	2	7,1	27	96,4	1	3,6	1,000‡
1 Mes	22	78,6	6	21,4	23	82,1	5	17,9	0,737†
3 Meses	20	71,4	8	28,6	22	78,6	6	21,4	0,537†
6 Meses	14	50,0	14	50,0	17	60,7	11	39,3	0,420†

Abreviaturas: PRP: plasma rico en plaquetas; VOL: inyección de volumen. †Prueba de chi-cuadrado de Pearson. ‡Prueba exacta de Fisher cuando la frecuencia esperada es < 5 en más del 20% de las casillas.

En relación con el tamaño de la lesión en milímetros, teniendo en cuenta únicamente a los pacientes en los que era posible medir la lesión, se observó que el valor medio de la alteración ecográfica en los pacientes tratados con PRP fue de $7,1 \pm 2,8$ mm en el estudio basal y en el grupo de inyección de volumen fue de $7,3 \pm 1,8$ mm. Transcurridos 6 meses, en aquellos pacientes en los que la lesión permanecía siendo medible en cada uno de los grupos, el valor medio era de $6,3 \pm 2,7$ mm en el grupo PRP y de $6,2 \pm 1,5$ en el grupo inyección de volumen, no observándose diferencias significativas entre el estudio basal y el estudio a los 6 meses en cada uno de los grupos ni entre ambos grupos (tabla 22).

Tabla 22. RESULTADOS DEL ESTUDIO EN RELACIÓN CON EL TAMAÑO DE LA LESIÓN (MM) PARA LOS GRUPOS PRP Y VOL*

Pacientes con lesión medible			Tamaño lesión (mm)		$p\ddagger$
			Basal	6 Meses	
PRP	Valores absolutos	n	14	14	0,348
		Media \pm DE	7,1 \pm 2,8	6,3 \pm 2,7	
		Mediana (Q1, Q3)	6,5 (4,8, 10,0)	5,5 (4,0, 9,3)	
	Valores relativos	Media \pm DE	Ref.	-0,9 \pm 3,3	
Mediana (Q1, Q3)		Ref.	-1,0 (-4,0, 1,5)		
VOL	Valores absolutos	n	17	17	0,060
		Media \pm DE	7,3 \pm 1,8	6,2 \pm 1,5	
		Mediana (Q1, Q3)	8,0 (6,0, 9,0)	6,0 (5,0, 7,5)	
	Valores relativos	Media \pm DE	Ref.	-1,1 \pm 2,3	
Mediana (Q1, Q3)		Ref.	-2,0 (-3,0, 1,0)		
$p\ddagger$			0,659	0,904	

*Sólo se incluyen aquellos pacientes en los que se ha podido medir el tamaño de la lesión en todos los períodos de estudio. Abreviaturas: PRP, plasma rico en plaquetas; VOL, inyección de volumen; DE, desviación estándar; Q1, cuartil 1; Q3, cuartil 3. †Prueba U de Mann-Whitney. ‡Prueba de Wilcoxon.

Cabe destacar que al inicio del ensayo clínico no hay correlación entre el tamaño de la lesión y la puntuación en la EVA (correlación de Spearman: -0.079 , $p = 0.573$). Sin embargo, a los 6 meses se encuentran diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la puntuación EVA y la posibilidad de medir la lesión, de tal modo que, cuando resulta posible medir el tamaño de la lesión ($n = 31$), se obtienen las puntuaciones de EVA más altas [$4,6 \pm 2,8$ y $5,0$ ($3,0, 7,0$)], mientras que, cuando no es posible medir la lesión ($n = 25$), se obtienen puntuaciones más bajas [$2,9 \pm 2,9$ y $2,0$ ($1,0, 5,5$)], siendo la $p = 0,049$ (análisis realizado aplicando la Prueba U de Mann-Whitney).

A los 6 meses también se encuentran diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la puntuación DASH y la posibilidad de medir la lesión, de tal modo que cuando resulta posible medir el tamaño de la lesión ($n = 31$), se obtienen las puntuaciones más altas [$30,2 \pm 11,4$ y $30,0$ ($22,0, 41,0$)], mientras que, cuando no es posible medir la lesión ($n = 25$), se obtienen las puntuaciones más bajas [$23,6 \pm 10,6$ y $21,0$ ($14,5, 33,5$)], siendo la $p = 0,028$ (análisis realizado aplicando la Prueba U de Mann-Whitney).

5.3 Reacciones adversas y complicaciones

5.3.1 Reacciones adversas

Se considera reacción adversa aquellas respuestas al tratamiento realizado que es nociva y no intencionada y se produce a dosis habituales de tratamiento.

El dolor inmediatamente tras el procedimiento no fue evaluado, si bien se observa que tras el procedimiento con infiltración con PRP es esperable que algunos pacientes sientan un moderado dolor inmediatamente tras la infiltración y leve en los pacientes con inyección de volumen. Este dolor leve/moderado y bien tolerado por el paciente se resuelve en 24-48 horas y no se considera una reacción adversa sino una consecuencia normal dentro del tratamiento realizado.

En relación con el tratamiento se encontraron las siguientes reacciones adversas:

En 4 pacientes se observó intenso dolor inmediatamente tras el procedimiento, superior al esperable en un procedimiento normal, de ellos 3 pertenecían al grupo de PRP y uno al grupo de inyección de volumen.

En nuestro estudio 5 pacientes de los incluidos en el estudio presentaron una reacción vasovagal inmediatamente tras el procedimiento. En un paciente se produjo una reacción vasovagal inmediatamente tras comenzar el procedimiento de inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea, lo que obligó a suspender el procedimiento y condicionó su exclusión del estudio. No se observó ninguna reacción vasovagal durante el procedimiento con inyección de PRP que impidiera la realización del procedimiento y la exclusión del paciente del estudio.

Sin embargo, se observaron 5 reacciones vasovagales leves inmediatamente tras el procedimiento en los pacientes incluidos en el estudio, 4 de ellas después del tratamiento con PRP y en 1 paciente tras la inyección de volumen (tabla 23).

Tabla 23. REACCIONES ADVERSAS EN LOS PACIENTES PARA LOS GRUPOS PRP Y VOL

	Total (n = 56)		PRP (n = 28)		VOL (n = 28)		p
	n	%	n	%	n	%	
No consta	36	64.3	15	53.6	21	75.0	0.094†
Vasovagal	5	8.9	4	14.3	1	3.6	0.352‡
Intenso dolor	4	7.1	3	10.7	1	3.6	0.611‡
Microcalcificaciones	13	23.2	7	25.0	6	21.4	1.000†

Abreviaturas: PRP: plasma rico en plaquetas; VOL: inyección de volumen. Prueba exacta de Fisher-Freeman-Halton dado que la frecuencia esperada es < 5 en más del 20% de las casillas.

Microcalcificaciones: en 13 pacientes de los 56 incluidos en el estudio (23,2 %) se observó la aparición de microcalcificaciones en la inserción distal del tendón de nueva aparición. Estas microcalcificaciones se definen como múltiples focos ecogénicos puntiformes con unos tamaños que oscilan entre < de 1 mm hasta 1-2 mm, sin sombra acústica posterior, que pueden mostrar artefacto “en cometa” (figura 39).

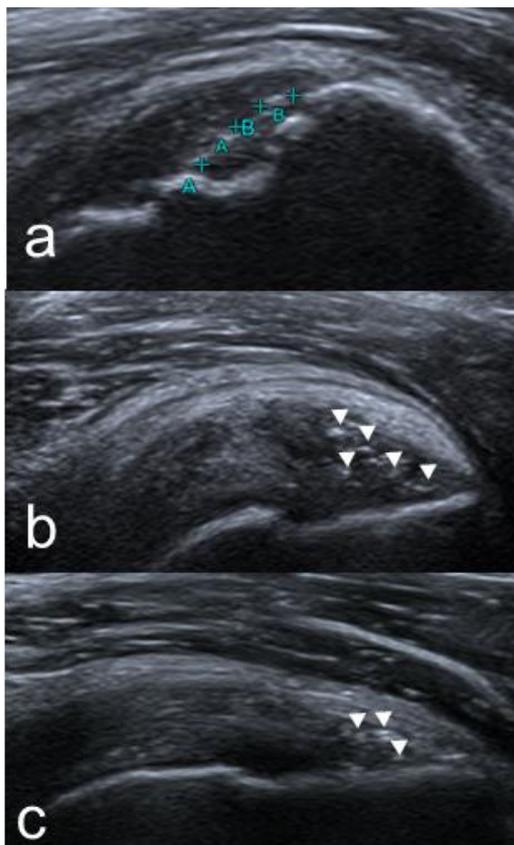


Figura 39. Microcalcificaciones insercionales secundarias al tratamiento con PRP o inyección de volumen.

a) b) y c) Ecografía de hombro. Se muestran distintas imágenes ecográficas del tendón del supraespinoso con microcalcificaciones insercionales. Se observan múltiples focos ecogénicos en la inserción distal del tendón, de tamaño inferior a 1-2 mm, sin sombra acústica posterior, en relación con microcalcificaciones. En a) los cursores delimitan las microcalcificaciones. En b) las puntas de flecha señalan las microcalcificaciones.

De los 13 pacientes que presentaron microcalcificaciones, 7 fueron tratados con PRP (25%) y 6 en pacientes tratados con inyección de volumen (21,4%), sin que existieran diferencias significativas entre ambos grupos ($p = 0,752$) (tabla 24).

Tabla 24. APARICIÓN DE MICROCALCIFICACIONES PARA LOS GRUPOS PRP Y VOL

	Total (n = 56)		PRP (n = 28)		VOL (n = 28)		<i>p</i>
	n	%	n	%	n	%	
Sí	13	23,2	7	25,0	6	21,4	0,752
No	43	76,8	21	75,0	22	78,6	

Abreviaturas: PRP, plasma rico en plaquetas; VOL, inyección de volumen. Prueba de chi-cuadrado de Pearson

En cuanto al momento de aparición de las microcalcificaciones, de los 13 pacientes que mostraron microcalcificaciones insercionales, en 8 de ellos se observaron a los 3 meses tras el tratamiento, 5 de ellos en pacientes tratados con PRP y 3 en pacientes tratados con inyección de volumen, y 5 de ellas aparecieron tras los 6 meses desde el tratamiento, 2 de ellos en pacientes tratados con PRP y los otros 3 en pacientes tratados con inyección de volumen (tabla 25).

Tabla 25. PACIENTES CON MICROCALCIFICACIONES Y TIEMPO DE APARICIÓN DE LAS MICROCALCIFICACIONES PARA LOS GRUPOS PRP Y VOL

	Total (n = 56)		PRP (n = 28)		VOL (n = 28)		p
	n	%	n	%	n	%	
Mes 3	8	14,3	5	17,9	3	10,7	0,807
Mes 6	5	8,9	2	7,1	3	10,7	
No microcalcificaciones	43	76,8	21	75,0	22	78,6	

Abreviaturas: PRP: plasma rico en plaquetas; VOL: inyección de volumen. Prueba exacta de Fisher-Freeman-Halton dado que la frecuencia esperada es < 5 en más del 20% de las casillas.

La aparición de estas microcalcificaciones no se relaciona con un peor resultado en términos de dolor, percepción subjetiva de los síntomas ni condiciona la necesidad de otros procedimientos (tabla 26). Por esta razón este hallazgo ha sido considerado como una reacción adversa en nuestro estudio y no como una complicación.

Tabla 26. PUNTUACIÓN EN LA EVA CON RELACIÓN A LA APARICIÓN DE MICROCALCIFICACIONES EN LA MUESTRA GENERAL

MICROCALCIFICACIONES			Puntuación EVA				p‡		
			Basal	1 Mes	3 Meses	6 Meses			
Sí (n=13)	Valores absolutos	Media ± DE	6,0 ± 1,2	4,4 ± 2,0	4,9 ± 2,3	2,9 ± 2,8	0.023		
		Mediana (Q1, Q3)	6,0 (5,0, 7,0)	5,0 (2,0, 6,0)	6,0 (3,5, 7,0)	2,0 (0,5, 5,5)			
	Valores relativos	Media ± DE	Ref,	-1,6 ± 1,6	-1,1 ± 2,4	-3,2 ± 3,0			
		Mediana (Q1, Q3)	Ref,	-1,0 (-3,0, -0,5)	-1,0 (-3,0, 1,0)	-4,0 (-6,0, 0,0)			
	No (n=43)	Valores absolutos	Media ± DE	6,4 ± 2,1	4,9 ± 2,4	4,7 ± 2,4		4,1 ± 2,9	0.001
			Mediana (Q1, Q3)	7,0 (5,0, 8,0)	5,0 (4,0, 6,0)	5,0 (3,0, 6,0)		5,0 (1,0, 7,0)	
Valores relativos		Media ± DE	Ref.	-1,5 ± 2,4	-1,7 ± 2,5	-2,3 ± 3,1			
		Mediana (Q1, Q3)	Ref.	-1,0 (-3,0, 1,0)	-2,0 (-3,0, 0,0)	-2,0 (-5,0, 0,0)			
p†			0,548	0,547	0,688	0,168			

Abreviaturas: EVA, escala visual analógica; DE, desviación estándar; Q1, cuartil 1; Q3, cuartil 3.
†Prueba U de Mann-Whitney. ‡Prueba de Friedman.

Es importante recalcar que en 36 pacientes (64,3 %), 15 pacientes del grupo PRP (53.6%) y 21 pacientes del grupo inyección de volumen (75 %) no se

observó ningún tipo de reacción adversa reseñable durante el procedimiento ni en los días inmediatamente siguientes al procedimiento, sin que existieran diferencias significativas entre ambos grupos (tabla 23).

5.3.2 Complicaciones

En 3 pacientes se observó la aparición de una rotura del espesor completo tras el procedimiento, 2 de ellos del grupo PRP y 1 del grupo inyección de volumen, si bien no es posible asegurar que esta rotura se produjera en relación con el tratamiento o fuera una evolución natural de su proceso.

En 1 paciente se observó la aparición de un hematoma de tamaño significativo, más allá del pequeño eritema o pequeño cardenal en la piel en relación con la zona de punción esperable tras la infiltración.

No se observó ningún caso de infección de partes blandas ni atrofia del tejido celular subcutáneo en ninguno de los pacientes en ambos grupos.

Igualmente, no se produjo ninguna lesión de nervios, vasos u otras estructuras adyacentes (tabla 27).

**Tabla 27. COMPLICACIONES EN LOS PACIENTES
PARA LOS GRUPOS PRP Y VOL**

	Total (n = 56)		PRP (n = 28)		VOL (n = 28)		<i>p</i>
	n	%	n	%	n	%	
No consta	52	92,9	25	89,3	27	96,4	0,611
Rotura completa	3	5,4	2	7,1	1	3,6	
Hematoma + Rotura completa	1	1,8	1	3,6	0	0,0	

Abreviaturas: PRP, plasma rico en plaquetas; VOL, inyección de volumen; SS, subacromio-subdeltoidea. Prueba exacta de Fisher-Freeman-Halton dado que la frecuencia esperada es < 5 en más del 20% de las casillas.

De los 56 pacientes del estudio, en 52 pacientes (92,9%) no se encontró ninguna complicación durante el procedimiento ni en los 6 meses posteriores al procedimiento.

DISCUSIÓN

6. DISCUSION

El dolor de hombro presenta una alta prevalencia en la población (Murphy & Carr, 2010) que puede deberse a múltiples causas, habiéndose encontrado que hasta en el 70% de los casos el dolor de hombro está relacionado con los tendones del manguito de los rotadores (Murphy & Carr, 2010). Sin embargo, las roturas degenerativas pueden ser asintomáticas. Esto ocurre de forma más frecuente en pacientes mayores de 60 años, en el tendón del supraespinoso y en roturas de pequeño o mediano tamaño (<3 cm) (Moosmayer et al., 2009), siendo infrecuente las roturas asintomáticas en pacientes menores de 60 años. Diversos autores han señalado que las roturas parciales son más dolorosas que las roturas de espesor completo, mientras que las roturas del espesor completo se manifiestan con mayor alteración de la función del hombro y pérdida de fuerza (Factor & Dale, 2014; Fukuda, 2000; Hoyas, 2014).

El tratamiento ideal de las tendinopatías sigue sin estar claro (Andres & Murrell, 2008; Factor & Dale, 2014). Tradicionalmente el dolor de hombro se ha atribuido a una tendinitis, lo que implica que el dolor se debe a un proceso inflamatorio. Por esta razón durante décadas los pilares del tratamiento de las tendinopatías han incluido reposo, AINEs e inyecciones locales de corticosteroides de forma periódica (Andres & Murrell, 2008). La falta de respuesta permanente en el tratamiento conservador en las tendinopatías crónicas, condicionado por el efecto transitorio de los AINEs y a la falta de respuesta al tratamiento conservador con fisioterapia en muchos pacientes, unido a que el tratamiento con cirugía continúa siendo la última opción debido a su morbilidad y a que los resultados favorables permanecen inconsistentes, hace necesario buscar otros métodos alternativos de tratamiento. Estas nuevas alternativas terapéuticas están enfocadas a tratar el dolor y mejorar la función en este tipo de pacientes con patología tendinosa de naturaleza degenerativa no inflamatoria, no candidatos a tratamiento quirúrgico.

Entre estos métodos alternativos de tratamiento se incluyen tratamientos mínimamente invasivos, que supongan un bajo riesgo para el paciente y que condicionen una respuesta permanente y duradera en el tiempo.

El objetivo del presente ensayo clínico era demostrar la utilidad de la infiltración intratendinosa con PRP en los tendones del manguito de los rotadores y su capacidad regeneradora. Esta capacidad regeneradora se valoraba mediante control ecográfico y se evaluaba en términos de mejoría del dolor y de la percepción subjetiva de la sintomatología y en términos de la mejoría de la función mantenida de forma efectiva en el tiempo. Asimismo, el presente estudio pretendía demostrar la superioridad del tratamiento con infiltración con PRP enfocado en la regeneración tendinosa en comparación con otro enfoque terapéutico, el cual se realizaba mediante la inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea con control ecográfico. Este último procedimiento estaba destinado a disminuir el dolor por medio de la disminución de la neovascularización, la hiperemia acompañante al proceso patológico y las adherencias cicatriciales.

Tanto la inyección intratendinosa de PRP como la infiltración de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea demostraron efectos terapéuticos beneficiosos, medido en términos de mejora del dolor, percepción subjetiva de los síntomas, como de la función a los 6 meses de tratamiento, si bien los efectos beneficiosos del tratamiento mediante la infiltración con PRP son significativamente superiores a los efectos del tratamiento mediante inyección de volumen.

Nuestros resultados han confirmado la hipótesis a los 6 meses de tratamiento, observándose que ambos procedimientos pueden tener efectos beneficiosos a corto plazo y a medio plazo, con una respuesta al tratamiento con ambos procedimientos, pero estos efectos son significativamente superiores en los pacientes tratados con PRP en comparación con el tratamiento con inyección de volumen a los 3 meses y estadísticamente significativa a los 6 meses tras el tratamiento.

6.1 Diagnóstico radiológico de la tendinopatía de los tendones del manguito de los rotadores

En el presente estudio se realizó ecografía diagnóstica a todos los pacientes previa a la inclusión en el ensayo clínico para confirmar la presencia de alteraciones ecográficamente demostrables. La ecografía fue realizada por radiólogos expertos en radiología musculoesquelética, de forma reglada y

protocolizada. La utilidad de la ecografía como técnica diagnóstica de elección en la valoración de la patología del manguito de los rotadores cuando se realiza en un entorno hospitalario y en manos expertas está descrita previamente en la literatura (Dinnes et al., 2003; Pedret, Iriarte, & Carrera, 2009). Incluso, la ecografía es considerada como una técnica superior a la RM en la valoración de roturas parciales e intrasustancia de los tendones del manguito de los rotadores (Dinnes et al., 2003).

La diferenciación entre la tendinopatía focal y las roturas del espesor parcial intrasustancia suele ser extremadamente difícil, debido a que la apariencia de ambas afecciones es similar. Según lo descrito en la literatura, la rotura intrasustancia se observa ecográficamente como un defecto hipo- o anecogénico bien definido en ambos planos del tendón, sin observarse contacto ni con la superficie bursal ni con la superficie articular. Cuando no se definen bien como una pequeña cavidad intratendinosa o aparece más ecogénica por la presencia de tejido cicatricial, estas son indistinguibles de las tendinosis focales intrasustancia (Bianchi & Martinoli, 2014). En este estudio se observó que todos los pacientes, con excepción de 3, mostraban alteraciones ecográficas definidas y medibles en el estudio inicial.

En relación con la localización de las alteraciones ecográficas identificadas en los tendones del manguito de los rotadores, es importante tener en cuenta que no existe una interfaz evidente entre el tendón del supraespinoso y el infraespinoso, debido a la estructura entretejida de estos tendones, el llamado “tendón conjunto” (Bianchi & Martinoli, 2014). Se ha propuesto que los primeros 1,5 cm del manguito de los rotadores corresponden al tendón del supraespinoso mientras que las fibras inmediatamente posteriores deben considerarse del tendón del infraespinoso (Bianchi & Martinoli, 2014), si bien recientes estudios han enfatizado la estrecha relación de ambos tendones en la huella, donde las fibras de se interdigitan para formar un tendón único (Vosloo et al., 2017). En el año 2019, Yuri demostró en un estudio realizado en cadáver que en la inserción en la huella la mayor contribución corresponde al tendón del infraespinoso, mientras que la inserción del tendón del supraespinoso representaría únicamente la porción más anterior de la inserción en la huella (Yuri et al., 2019). En este estudio en todos los pacientes con excepción de 3, la alteración ecográfica fue descrita por el radiólogo como localizada en el

tendón del supraespinoso, teniendo en cuenta que se ha considerado la clasificación clásica, es decir, que la parte más anterior corresponde al tendón del supraespinoso y las fibras más posteriores al tendón del infraespinoso, aunque si se consideran las descripciones realizadas por Yuri, podría tratarse en realidad del tendón del infraespinoso. Sin embargo, sí se puede afirmar que en la mayoría de los pacientes la lesión tiene una localización que el radiólogo interpreta como anterior en la inserción en la huella.

El término tendinopatía describe un síndrome clínico en el que están presentes alteraciones morfológicas del tendón, el dolor y la impotencia funcional (Guillén Abellán, 2010; Seitz et al., 2011). Previamente se creía que la mayoría de las roturas ocurrían como consecuencia de un mecanismo extrínseco. Sin embargo, estudios posteriores han demostrado que la degeneración intrínseca existe previamente a la rotura del tendón y es la causa primaria de las lesiones de los tendones del manguito de los rotadores. La cascada de lesiones en este tipo de roturas comienza con la degeneración intrínseca del tendón, produciendo roturas intrasustancia o roturas de la superficie articular y finalmente roturas del espesor completo (Hashimoto et al., 2003). Codman describió un tipo de roturas localizadas en la inserción distal, o roturas de la huella, afirmando que aquellas roturas eran posiblemente las más frecuentes (Codman, 1934).

La presente tesis doctoral se centró en pacientes que presentaban dolor de hombro asociado a una rotura de tipo degenerativa intrasustancia localizada en la inserción distal del tendón del supraespinoso o infraespinoso por diversas razones. En primer lugar, debido a que las roturas degenerativas por mecanismo intrínseco son más frecuentes que las roturas producidas por mecanismo extrínseco. Estas roturas producidas por mecanismo intrínseco se localizan con mayor frecuencia en la inserción distal del tendón, a diferencia de las roturas producidas por un mecanismo extrínseco, que se localizan en la llamada zona crítica. En segundo lugar, estas roturas asocian con mayor frecuencia dolor de hombro debido a patología del manguito de los rotadores. Y, en tercer lugar, por la indicación terapéutica en este tipo de lesiones. En el caso de las roturas producidas por un mecanismo extrínseco, el tratamiento debe ir encaminado a la eliminación del factor etiológico, siendo en estos casos la descompresión subacromial un método terapéutico efectivo (Andres &

Murrell, 2008). Sin embargo, en el caso de las roturas producidas por un mecanismo intrínseco degenerativo el tratamiento estaría encaminado a disminuir el dolor y mejorar la función, existiendo una gran controversia sobre cuál sería el tratamiento adecuado en este tipo de pacientes (Andres & Murrell, 2008; Davidson & Jayaraman, 2011; Factor & Dale, 2014).

En el presente trabajo, todos los pacientes presentaban sintomatología atribuible a los tendones del manguito de los rotadores, confirmado mediante la exploración clínica del médico remitente, la presencia de dolor medido mediante la escala EVA, la alteración funcional medido mediante el *Quick Dash test* y a la presencia de alteraciones demostrables ecográficamente. Los pacientes presentaban una mayor limitación a consecuencia del dolor más que por la alteración de la función, observándose que la escala del dolor EVA mostraba un valor medio significativamente más alto en comparación con la alteración de la función medida mediante el *Quick Dash test*. Estos hallazgos son concordantes con los descritos por otros autores (Fukuda, 2000; Gschwend et al., 1987) sugiriendo que las roturas parciales producen mayor dolor que alteración en la función.

6.2 Tratamiento de la tendinopatía de los tendones del manguito de los rotadores

El tratamiento ideal de las tendinopatías sigue sin estar claro (Andres & Murrell, 2008; Factor & Dale, 2014). En estos casos la cirugía sigue siendo la última opción debido a la morbilidad y a que los resultados favorables permanecen inconsistentes. Por esta razón se han desarrollado multitud de opciones terapéuticas encaminadas a mejorar el dolor y la funcionalidad del hombro relacionada con la tendinopatía de los manguitos de los rotadores.

6.2.1. Tratamiento mediante inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea

Con los resultados presentados en el presente estudio, se demuestra una mejoría en cuanto al dolor, la percepción subjetiva y la función de los pacientes tras la inyección de volumen a los 3 meses y a los 6 meses tras el tratamiento, lo que concuerda con los resultados descritos por otros autores (Klontzas, Vassalou, Zibis, & Karantanas, 2020; Morton, Chan, Ghozlan, et al., 2015).

En el estudio realizado por Morton en el que se estudiaron 44 pacientes con dolor de hombro recalcitrante y alteración en la función de más de 3 meses de evolución se observó una mejoría del dolor y de la función a las 3 semanas tras el tratamiento con inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea (Morton, Chan, Ghozlan, et al., 2015). Por otro lado, Klontzas observó una mejoría del dolor medido mediante EVA en pacientes con síndrome subacromial y/o tendinopatía al año tras la infiltración de volumen (Klontzas et al., 2020). Estos resultados concuerdan con los resultados obtenidos en la presente tesis doctoral. En el estudio realizado por Morton se inyectaron 20 cc de anestésico local mezclado con corticoide y en el estudio realizado por Klontzas la infiltración de volumen se realizó con 10 cc que incluían 9 cc de anestésico local y 1 cc de corticoide, a diferencia de este trabajo en el que la inyección de volumen se realizó con 20 cc de líquido que incluían únicamente suero salino y anestésico local. Para algunos autores, la inyección de gran volumen tendría un efecto negativo en comparación con la inyección de bajo volumen cuando se administra conjuntamente con corticoides, al disminuir la concentración del corticoide (Boonard et al., 2018; Sumanont et al., 2018). En un estudio realizado por Boonard en el que se compararon 52 pacientes a los que se les administró de forma aleatoria una inyección de bajo volumen (4cc de anestésico local añadido a Triamcinolona) en la bursa subacromio-subdeltoidea con pacientes a los que se les realizó una inyección de gran volumen (10 cc de anestésico local con Triamcinolona) se observó que la respuesta al tratamiento en términos de dolor no era inferior en el grupo de bajo volumen y que no existían diferencias significativas en cuanto a la función en ambos grupos (Boonard et al., 2018). Por su parte, en el metaanálisis realizado por Sumanont se encontraron 20 artículos con una variedad de inyección de volúmenes, que variaban de 1 a 10 cc, pero no se observaron diferencias significativas en la escala de dolor entre las inyecciones de esteroides de alto y bajo volumen (Sumanont et al., 2018). Sin embargo, en este estudio se compararon grupos muy heterogéneos en cuanto al volumen inyectado y el tipo de fármaco, por lo que no es posible realizar una comparación clara entre ambos grupos. En este trabajo la inyección de volumen se realizó con 20 cc de volumen, como sugieren algunos autores en el caso de la inyección de grandes volúmenes (De

la Fuente & Balius, 2019; Morton, Chan, Ghozlan, et al., 2015; Naredo et al., 2003) y no con 10 cc, por lo que es difícil compararlos.

Por otra parte, en el presente estudio la inyección de volumen se realizó con suero salino y anestésico local sin añadir corticoides. El objetivo era comparar dos tipos de tratamiento con dos enfoques diferentes, por un lado, el tratamiento con PRP que pretende regenerar el tendón y por otro lado el tratamiento con infiltración de volumen, que pretende eliminar la neovascularización e interrumpir las terminaciones nerviosas acompañantes. Con el objetivo de no enmascarar la respuesta al tratamiento al añadir corticoides se administró únicamente anestésico local y suero salino. No se ha encontrado en la literatura ningún artículo que compare la respuesta al tratamiento mediante infiltración de volumen sin y con corticoides asociados localizado específicamente en la bursa subacromio-subdeltoidea. En el artículo publicado por Barker-Davies en el que se describe un protocolo de ensayo clínico en el que pretendían comparar la respuesta al tratamiento con distintos volúmenes (Barker-Davies et al., 2017). El estudio se centra en pacientes con tendinopatía crónica del tendón de Aquiles y tendón rotuliano y pretenden comparar la respuesta al tratamiento mediante infiltración de gran volumen con 40 ml de suero salino y anestésico local sin corticoides asociados, infiltración de gran volumen con 40 ml de volumen con suero salino, anestésico local y corticoides e infiltración de bajo volumen con 3 ml de anestésico local en 96 pacientes con tendinopatía crónica del tendón de Aquiles y tendón rotuliano. Los autores presentan la hipótesis de que el tratamiento mediante inyección de gran volumen podría tener el mayor potencial y que hasta el momento no existe suficiente evidencia científica que respalde el efecto de la infiltración de volumen separada del efecto del corticosteroides. Por ello sugieren la necesidad de realizar ensayos clínicos en los que se comparara la infiltración de gran volumen sin y con corticoides asociados. Sin embargo, no se ha encontrado en la literatura la publicación final de los resultados de este estudio. Llama la atención que en el presente estudio al primer mes de tratamiento ninguno de los pacientes tratados mediante inyección de volumen refiere encontrarse peor que previo a la realización del procedimiento, existiendo diferencias estadísticamente significativas en comparación con el grupo de PRP.

Esta respuesta inicial favorable al tratamiento en el grupo de inyección de volumen en el primer mes del tratamiento está justificada por el efecto placebo y por el propio mecanismo de acción de cada uno de los tratamientos realizados. En el tratamiento con PRP se busca provocar una reacción inflamatoria, transformando una lesión crónica en una lesión aguda, de tal modo que es esperable que en los momentos iniciales tras el tratamiento el paciente pueda presentar un empeoramiento clínico y funcional. De modo contrario, el tratamiento mediante inyección de volumen es efectivo en sí por un mecanismo de acción diferente, al conducir a la distensión de la bursa subacromio-subdeltoidea, lo que disminuye la neovascularización, condiciona una disrupción de las posibles adherencias y de las terminaciones nerviosas.

Un resultado inesperado de nuestro estudio fue la ausencia de diferencias significativas en cuanto a la sintomatología clínica, la percepción subjetiva del dolor y en la mejoría funcional en el grupo de pacientes de inyección de volumen en comparación con el grupo de infiltración con PRP en los tres primeros meses de tratamiento. Existen distintas explicaciones para este resultado. 1/ Una posible explicación podría ser el efecto placebo, potenciado por el efecto beneficioso a corto plazo de la inyección de volumen 2/ El tratamiento con inyección de volumen tiene en sí mismo un efecto beneficioso que se mantiene en el tiempo durante al menos 3 meses, por lo que puede ser un tratamiento a considerar en aquellos pacientes con sintomatología asociada a la tendinopatía de los manguitos de los rotadores, especialmente en aquellos pacientes en los que no se puede realizar el tratamiento mediante infiltración con PRP.

En conclusión, en los resultados obtenidos con el presente estudio, los pacientes del grupo inyección de volumen demostraron una mejoría tanto en términos de dolor medido mediante EVA, como en la percepción subjetiva y en términos de mejoría de la función a los 3 meses y a los 6 meses desde el tratamiento, siendo estadísticamente significativo únicamente el valor EVA a los 6 meses tras el tratamiento.

6.2.2 Tratamiento con PRP

En este estudio se demuestra que el tratamiento mediante inyección intratendinosa con PRP en los tendones del manguito de los rotadores es una técnica eficaz y segura y que condiciona una mejora en la sintomatología y en la función del hombro a los 6 meses tras el tratamiento de forma significativa.

Existe una gran controversia en la literatura en relación con el tratamiento mediante PRP, con multitud de estudios con resultados contradictorios. Estos resultados contradictorios pueden estar justificados por las grandes diferencias en cuanto a la indicación de tratamiento, tipo de PRP, método de administración y en cuanto al grupo control utilizado para la valoración de la respuesta al tratamiento.

1. En cuanto a la indicación de tratamiento, diversos estudios han demostrado que el tratamiento con PRP no es efectivo en pacientes que presentan una rotura completa del tendón del supraespinoso (Ebert et al., 2017; Hak et al., 2015; Wang et al., 2015a). Este hecho podría estar justificado porque al introducir el PRP dentro de la rotura, si existe una rotura del espesor completo, el PRP podría extravasarse a la bursa subacromio-subdeltoidea y a la articulación glenohumeral, disminuyendo por tanto su efecto. Por otra parte, en el artículo publicado por Scarpone se engloban dentro del mismo estudio a pacientes con tendinopatía, rotura parcial o rotura del espesor completo, sin que se especifique cuáles de estos pacientes respondieron al tratamiento y cuáles no (Scarpone et al., 2013). En el presente estudio todos los pacientes presentaban una rotura del espesor parcial intrasustancia, siendo este un criterio de inclusión y siendo excluidos los pacientes con roturas parciales de la superficie bursal o de la superficie articular y pacientes con roturas completas del tendón.

No se ha encontrado en la literatura ningún estudio prospectivo aleatorizado centrado en el tratamiento de las roturas intrasustancia localizadas específicamente en la inserción distal del tendón del supraespinoso. Atendiendo a lo comentado, este tipo de roturas constituyen la indicación más evidente para el tratamiento con PRP.

En el estudio realizado por Wesner, los pacientes seleccionados debían mostrar una tendinopatía del tendón del supra o infraespinoso y siguiendo el mismo procedimiento que se ha utilizado en el trabajo presentado, bajo control ecográfico, realizando la inyección intratendinosa (Wesner et al., 2016). Wesner encontró que existía una mejoría en cuanto al dolor medido mediante la escala EVA y en cuanto a la función medido mediante el *test DASH*, similar a los presentes resultados. Sin embargo, este estudio se centra en tendinopatías en diferentes localizaciones, siendo la muestra de pacientes con patología del manguito de los rotadores muy pequeña, incluyendo únicamente a 9 pacientes. En el año 2019 Cai encontró diferencias significativas en cuanto al dolor y función en pacientes con rotura de la superficie bursal en comparación con aquellos pacientes a los que se les administró suero salino como placebo en la bursa subacromio-subdeltoidea (Cai et al., 2019). Sin embargo, el estudio de Cai no es comparable al aquí presentado dado que estos autores administraron el PRP en la bursa subacromio-subdeltoidea en pacientes con rotura parcial de la superficie bursal y no realizaron la infiltración intratendinosa.

2. En cuanto al tipo de PRP

Es importante recalcar que no todos los PRP son iguales (Dohan Ehrenfest DM, Bielecki T, Mishra A, Borzini P, Inchingolo F, Sammartino G, Rasmusson L, 2017; Lee et al., 2011; A. K. Mishra et al., 2014). Existen grandes diferencias entre un PRP y otro en cuanto a la cantidad de plaquetas y a la presencia de hematíes o leucocitos. Esto hace que sea aún más difícil comparar los resultados entre los distintos estudios. En el presente trabajo, el PRP fue fabricado por parte del servicio de hematología y no utilizando kits desechables. Esta forma de fabricación manual produce un PRP que contiene hematíes y leucocitos, perteneciendo por tanto al grupo L-PRP líquido. Por otra parte, la cantidad exacta de plaquetas en cada paciente viene determinada por la propia concentración en el paciente, no siendo igual en todos los pacientes. En el ensayo clínico realizado por Mishra en el que estudiaron 230 pacientes con epicondilitis lateral de codo, encontraron que tras 24 semanas de seguimiento, los pacientes tratados con PRP mejoraban del

dolor y la función en comparación con el grupo control (A. K. Mishra et al., 2014). El tipo de PRP utilizado por Mishra corresponde a L-PRP, similar al utilizado en el Hospital Son Llàtzer.

Sin embargo, en determinados estudios el tipo de PRP no se especifica o los datos aportados son insuficientes (Cai et al., 2019; Mautner et al., 2013) o el tipo de PRP no contiene leucocitos ni hematíes (Ebert et al., 2017; Hak et al., 2015), no siendo por tanto estos resultados comparables con los resultados de nuestro estudio. Existe una gran controversia en la literatura sobre qué tipo de PRP es mejor. Algunos autores recomiendan la eliminación de leucocitos, si bien estudios recientes afirman que la presencia de los mismos podría ser beneficioso por su efecto antiinflamatorio, promoción del factor de crecimiento vascular, regulador de la inmunidad e incluso podría tener un efecto protector contra la infección (De La Mata, 2013a; Lee et al., 2011).

El PRP utilizado en el presente ensayo clínico contenía leucocitos, lo cual podría favorecer un mejor resultado a nivel de dolor y funcionalidad. Por otra parte, en nuestro estudio, los pacientes recibían tres dosis de PRP que se había congelado / descongelado previamente. La congelación del PRP ha sido descrita como una forma interesante de conservar el PRP durante varios meses, ya que está bien establecido que la congelación / descongelación no altera la eficacia de los factores de crecimiento liberados por las plaquetas, como se demostró en queratinocitos, condrocitos, sinoviocitos o tumores de origen epitelial y mesodérmico por ejemplo (Kaux et al., 2020). Esta forma de PRP permite la realización de múltiples infiltraciones sin la necesidad de realizar nuevas extracciones de sangre. No se ha encontrado ningún artículo en la literatura que utilice el PRP congelado/descongelado como el utilizado en el presente estudio, debido posiblemente a que se trata de una técnica de uso relativamente reciente fuera del ámbito experimental.

3. En cuanto a la técnica de administración del PRP

- El tratamiento mediante PRP consiste en la introducción de factores de crecimiento en la lesión, con el objetivo de favorecer la regeneración tendinosa. En este sentido parece claro que la administración de PRP debe realizarse con técnicas eco-guiadas que

permitan la localización precisa de la lesión. Por otra parte, diversos autores realizan la inyección de PRP en la bursa subacromio-subdeltoidea (Cai et al., 2019; Kwong et al., 2020; Tahririan et al., 2016) y no en localización intratendinosa, lo que podría justificar los diferentes resultados y la falta de respuesta al tratamiento cuando la infiltración se realiza en la bursa subacromial en lugar de en localización intratendinosa. En el presente estudio se realizó la inyección intratendinosa en todos los pacientes mediante control ecográfico.

- En cuanto a la administración de anestésico local. En el estudio realizado por Carofino se observó que cuando se administra *in vitro* de forma conjunta anestésico local y PRP se observa una disminución de la proliferación de los tenocitos y de la viabilidad celular y por tanto podrían conducir a un detrimento de la acción del PRP (Carofino et al., 2012); sin embargo, este efecto ha sido demostrado únicamente *in vitro*, sin que quede demostrado que la administración de anestésico adyacente a la zona donde se realiza la infiltración de PRP condicione una disminución del efecto terapéutico del PRP. Según la experiencia profesional de los investigadores de este estudio, el tratamiento mediante inyección intratendinosa con PRP es doloroso. De hecho, se observó que 4 pacientes tratados con infiltración con PRP refirieron intenso dolor tras la realización del procedimiento en el trabajo aquí presentado, incluso habiéndose realizado con administración de anestésico local en la bursa subacromio-subdeltoidea adyacente; por ello, la administración de anestésico local adyacente a la zona de punción es mandatoria. En el actual estudio se realizó infiltración anestésica peritendón y en la bursa subacromio-subdeltoidea, siguiendo el mismo procedimiento descrito por otros autores (Cai et al., 2019; Doss, 2013; Hak et al., 2015; Kesikburun et al., 2013; Rha et al., 2013; Scarpone et al., 2013).

- En cuanto a la pauta de tratamiento. En el momento actual no se dispone de una información veraz que acredite una pauta de administración concreta (Martínez-Martínez, Ruiz-Santiago, & García-Espinosa, 2018). Ensayos clínicos recientes han demostrado que el tratamiento con PRP es eficaz con dos infiltraciones (Rha et al., 2013) o incluso con una única infiltración en el hombro (Cai et al., 2019; De Dios

Berná-Mestre et al., 2020; Doss, 2013; Mautner et al., 2013; Scarpone et al., 2013; Tahririan et al., 2016; Wesner et al., 2016) y en otras localizaciones como el codo (A. K. Mishra et al., 2014). En el estudio realizado por Boesen en el que realizaron 4 infiltraciones intratendinosas de PRP en el tendón de Aquiles, consideraron que la repetición de las inyecciones puede prolongar la exposición de los factores de crecimiento a los tendones y, por lo tanto, influir en la rehabilitación del tejido tendinoso de manera positiva (Boesen et al., 2017). Diversos autores han señalado que frecuentemente es necesaria la realización de varias infiltraciones (A. K. Mishra et al., 2014; Rha et al., 2013). En nuestro estudio se siguió la pauta descrita por Sánchez *et al.* administrando tres infiltraciones repartidas en un periodo de 1 mes cada 15 días (Sánchez et al., 2007). Esta decisión se realizó teniendo en cuenta el protocolo que se venía realizando en el hospital dentro de la práctica habitual. Otro factor importante que nos animó a tomar la decisión de realizar tres infiltraciones es que en nuestro hospital el PRP se fabricaba de forma manual por parte del servicio de hematología, lo que permitía obtener en un único procedimiento 40 cc de PRP que podían ser congelados y utilizados posteriormente sin gasto añadido y sin necesidad de realizar nueva punción (Kaux et al., 2020), al contrario que en los pacientes en los que se realiza el procedimiento con kits desechables, que supone una nueva punción y un gasto económico adicional. La administración de tres dosis consecutivas separadas por un periodo de 15 días podría justificar el hallazgo de la percepción subjetiva peor de forma significativa en los pacientes tratados con PRP en comparación con los pacientes tratados con infiltración de volumen, al administrarse factores de crecimiento de forma reiterada, generando de este modo una mayor reacción inflamatoria.

4. En cuanto al grupo control. Existe una gran controversia en la literatura en cuanto a la efectividad del tratamiento mediante inyección de PRP. Numerosas publicaciones han arrojado resultados no concluyentes en el tratamiento mediante PRP en los tendones del manguito de los rotadores (Ebert et al., 2017; Hak et al., 2015; Kesikburun et al., 2013; Schwitzguebel et al., 2019; Wang et al., 2015b),

justificado en gran parte por lo explicado anteriormente. Existen por otra parte numerosas publicaciones que han afirmado la efectividad del tratamiento con PRP en series de casos (Doss, 2013; Scarpone et al., 2013; Tahririan et al., 2016). Por lo consultado en la bibliografía publicada hasta la actualidad, existen pocos artículos aleatorizados controlados que confirmen la respuesta al tratamiento con PRP en los tendones del manguito de los rotadores utilizando un grupo control.

Uno de los principales inconvenientes es el grupo control utilizado. El tratamiento con PRP se utiliza en pacientes que han realizado previamente diferentes alternativas terapéuticas no siendo un tratamiento inicial. Por esta razón comparar pacientes con tratamiento con PRP y pacientes con la evolución natural de la enfermedad no es viable dado que los pacientes que acuden para participar en el ensayo clínico de este procedimiento rechazarían entrar a formar parte del grupo “sin tratamiento”. Por otra parte, el procedimiento con PRP conlleva la extracción de sangre y el consiguiente inconveniente para el paciente, por lo que el tratamiento con placebo puede conllevar ciertos problemas éticos, puesto que supondría eliminar el PRP obtenido sin ser usado.

En la literatura existen distintos artículos que han comparado la inyección intratendinosa de PRP con la inyección intratendinosa de suero salino (Hak et al., 2015; Kesikburun et al., 2013) o incluso con punción seca (Rha et al., 2013). Sin embargo, este tipo de grupo control tiene el inconveniente de que el propio procedimiento con inyección intratendinosa o con punción seca condiciona del mismo modo una hemorragia controlada dentro del tendón, lo que favorece la formación de un coágulo que tiene por sí mismo un efecto terapéutico en la misma línea que el tratamiento con PRP. De este modo, este tipo de estudios tiene el sesgo de comparar dos tratamientos que pudieran ser ambos efectivos por sí mismo por el mismo mecanismo de acción. Rha *et al.* describieron que en pacientes con tendinopatía o rotura parcial de los tendones del manguito de los rotadores, el tratamiento con plasma rico y el tratamiento mediante punción seca intratendinosa eran efectivos; aunque el tratamiento mediante PRP proporcionaba una mayor mejoría sintomática y funcional que la punción seca a los 6 meses del

tratamiento (Rha et al., 2013). Estos autores sugieren que el tratamiento con punción seca puede ser efectivo en sí mismo al condicionar una hemorragia intratendinosa que favorezca el proceso de regeneración y apuntan a que la mejoría sintomática y funcional en los pacientes tratados con PRP puede deberse a 1) el PRP tiene efectos terapéuticos más fuertes que la punción seca a pesar de que el mecanismo de curación es similar entre ellos, o 2) que el PRP tiene un mecanismo de acción sinérgico a la punción seca. En efecto, en el estudio realizado por Finnoff en el que se realizó tenotomía percutánea con aguja seguido de infiltración con PRP en pacientes con tendinopatía crónica recalcitrante, se sugirió que los mejores resultados del tratamiento con PRP se debían a que al interrumpir el tejido tendinopático con una tenotomía completa, el PRP inyectado después llenaría el vacío creado por la tenotomía y estimularía la regeneración del tejido en la región que previamente estaba ocupada por tendinopatía, lo que llevaría a resultados superiores a los logrados con cualquiera de los procedimientos de forma aislada (Finnoff et al., 2011).

En conclusión, en los resultados obtenidos en el presente estudio, los pacientes del grupo PRP demostraron una peor percepción subjetiva del dolor al 1 mes tras el tratamiento, si bien mostraron una mejoría tanto en términos de dolor medido mediante EVA, como en la percepción subjetiva y en términos de mejoría de la función a los 3 meses y a los 6 meses desde el tratamiento, siendo estadísticamente significativo la mejoría sintomática del dolor y la mejoría funcional a los 6 meses tras el tratamiento y de forma significativamente superior en comparación con los pacientes tratados mediante inyección de volumen. De todo ello, se deduce que los efectos beneficiosos del PRP no pueden ser valorados hasta transcurridos al menos 12 semanas tras el tratamiento, como han sugerido otros autores (Mautner et al., 2013; A. K. Mishra et al., 2014; Rha et al., 2013)

6.2.3 Tratamiento mediante infiltración intratendinosa de PRP comparado con infiltración de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea

Hasta la actualidad, no existe en la literatura ningún estudio que evalúe la respuesta al tratamiento con infiltración intratendinosa en los tendones del manguito de los rotadores de PRP en comparación con inyección de gran volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea. Esta comparación tiene interés al enfocarse en dos diferentes tipos de tratamientos con un mecanismo de acción distinto.

Según la bibliografía revisada, sólo existe un ensayo clínico que haya comparado la respuesta al tratamiento en pacientes con tendinopatía crónica recalcitrante mediante infiltración con PRP e inyección de volumen (Boesen et al., 2017) en el tendón de Aquiles. En este estudio realizado por Boesen en el que compararon 60 pacientes con tendinopatía del tendón de Aquiles a los que realizaron infiltración de volumen, infiltración con PRP y placebo, demostraron que el tratamiento con inyección de volumen o infiltración con PRP en combinación con un régimen de entrenamiento conducía a una disminución del dolor, una mejora en la actividad y una disminución de grosor del tendón y de la vascularización intratendinosa en comparación con el entrenamiento excéntrico solo. Sin embargo, según estos autores el tratamiento mediante infiltración de gran volumen podría ser más efectivo en el tratamiento de la tendinopatía crónica del tendón de Aquiles que el tratamiento con PRP a corto plazo (6 y 12 semanas), pero no a medio plazo (24 semanas), en el que se demostraba una mejoría en la función y en la sintomatología en los grupos de pacientes tratados tanto con infiltración de volumen como con PRP en comparación con el grupo placebo, sin que existieran diferencias significativas entre el grupo infiltración de volumen y PRP.

Estos resultados concuerdan con los aquí presentados, en el que los pacientes tratados con infiltración con PRP e inyección de volumen mostraron una mejoría sintomática estadísticamente significativa medida mediante el valor EVA en los primeros 6 meses de tratamiento, si bien este efecto beneficioso era superior en los pacientes tratados con PRP.

A los 3 meses tras el tratamiento se observa una mejoría tanto en el valor de EVA como en la percepción subjetiva en ambos grupos, sin que se observen diferencias estadísticamente significativas. Sin embargo, transcurridos 6 meses tras el tratamiento se observa una mejoría en el valor EVA en los pacientes de ambos grupos, si bien de forma comparativamente superior en el grupo infiltración con PRP, existiendo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. Estos resultados son similares a los obtenidos por Boesen, en el que se observaba que el efecto beneficioso de tratamiento con infiltración de volumen disminuía progresivamente con el tiempo, mientras que el efecto beneficioso con PRP se mantenía y mejoraba progresivamente a lo largo del tiempo. Según estos autores una explicación podría deberse por un lado al efecto inicial del corticoide asociado al tratamiento de gran volumen, que podría enmascarar la eficacia al tratamiento con gran volumen, por lo que sugieren la necesidad de comparar la respuesta al tratamiento de gran volumen sin y con corticoide asociado. Otra posible explicación vendría determinada por el propio mecanismo de acción de cada uno de estos tratamientos. Mientras que la inyección de volumen podría tener un impacto inmediato mecánico más agudo en el tejido del tendón, rompiendo las adherencias y potencialmente destruyendo los neovasos, en el caso del PRP se desconocen los mecanismos específicos del efecto potencial del tratamiento en la tendinopatía, pero los resultados sugieren que el PRP tiene un potencial regenerador y dado que los cambios histopatológicos en el tejido tendinoso probablemente ocurran lentamente, esto podría explicar por qué se observaron mejoras graduales en la función y el dolor en el grupo PRP a lo largo del tiempo. Si bien los resultados obtenidos por Boesen se centran en el tratamiento en el tendón de Aquiles, que muestra importantes particularidades diferenciales con los tendones del manguito de los rotadores, la justificación y el mecanismo de acción podría ser superponible a la presente tesis doctoral.

Es de reseñar que los pacientes de ambos grupos refieren de forma significativa una mejoría en la percepción subjetiva del dolor, sin que existan diferencias significativas entre ambos grupos ni a los 3 meses del tratamiento ni a los 6 meses. Este resultado pudiera estar justificado por el hecho de que, si bien los pacientes tratados con inyección de volumen muestran una mejoría en el valor de EVA significativamente inferior que los pacientes de PRP, los

pacientes de este grupo perciben igualmente una mejoría subjetiva de sus síntomas.

En el presente estudio, la mejoría funcional se midió mediante el *Quick Dash test*, que evalúa los síntomas del paciente y su capacidad para llevar a cabo ciertas actividades de la vida cotidiana. En el presente estudio se observó una mejoría de la función en ambos grupos a los 3 meses y a los 6 meses, pero de forma no significativa en el grupo de inyección de volumen en ninguno de los periodos estudiados y con un valor de significación alto en el grupo de PRP a los 6 meses tras el tratamiento. En el estudio realizado por Boesen se observó una mejoría funcional en los pacientes tratados con PRP e inyección de volumen en comparación con los pacientes tratados mediante tratamiento rehabilitador únicamente (Boesen et al., 2017). Según estos autores el tratamiento mediante infiltración de volumen obtendría unos mejores resultados a corto plazo, pero no a medio plazo, en el que los resultados de los pacientes tratados con PRP mostraban una mejoría funcional mantenida en el tiempo. Estos resultados concuerdan con nuestros resultados, en los que se observa una mejoría progresiva en cuanto al valor del *Quick Dash test* en ambos grupos, pero de forma mantenida y progresiva en el tiempo en los pacientes tratados mediante infiltración con PRP estadísticamente significativamente mejor que en los pacientes tratados con inyección de volumen.

Existe una gran controversia en la literatura en relación a los cambios morfológicos tras el tratamiento con PRP y entre la relación existente entre la mejoría en las alteraciones morfológicas y la mejoría en los datos clínicos. Muchos estudios han valorado únicamente el dolor y la función tras el tratamiento con distintos test funcionales, sin que se hiciera ningún tipo de control de imagen posterior (Hak et al., 2015; Kesikburun et al., 2013; Mautner et al., 2013; Schwitzgubel et al., 2019; Tahririan et al., 2016). Diversos autores han señalado una mejoría en los hallazgos de imagen tras el tratamiento con PRP; *Rha et al.* demostraron que en 2 pacientes de 6 con rotura parcial tratados con PRP se observó ecográficamente una evolución a tendinopatía y en 2 de 10 pacientes con tendinosis una evolución a una apariencia ecográfica normal (Rha et al., 2013); *Doss et al.* encontraron la formación de un neotendón en un paciente tratado con PRP (Doss, 2013), por su parte *Scarpone et al.* demostraron una mejoría en las alteraciones morfológicas visualizadas en RM

en 16 de los 18 hombros tratados mediante PRP (Scarpone et al., 2013). Del mismo modo, Cai *et al.* encontraron una disminución del tamaño de la lesión evaluada mediante RM en los pacientes tratados con una combinación de PRP y ácido hialurónico, de forma significativa en comparación con los pacientes tratados con solución salina, infiltración con PRP o infiltración con ácido hialurónico solo (Cai et al., 2019). En el estudio realizado por De Dios observó una evolución favorable en la morfología de las roturas a los 3 meses tras la infiltración con PRP, encontrando una reparación completa de la rotura en el 23,4 % de los casos y una reparación parcial en el 47,7% de los casos (De Dios Berná-Mestre et al., 2020).

Todos estos autores parecen sugerir una correlación entre la mejoría en los hallazgos de imagen y la mejor respuesta al tratamiento en términos de dolor y de la función.

Por su parte *Ebert et al.* no encontraron cambios significativos en las alteraciones morfológicas en pacientes tratados mediante PRP tras reparación artroscópica de rotura del espesor completo en comparación con pacientes a los que no se les realizó tratamiento (Ebert et al., 2017).

Sólo se ha encontrado un artículo en la literatura referido específicamente al tratamiento mediante PRP en los tendones del manguito de los rotadores que reporte un empeoramiento radiológico en los hallazgos ecográficos (Kwong et al., 2020), en el que encontraron que el 4% de los pacientes tratados mediante infiltración de PRP en la bursa subacromio-subdeltoidea progresaron a rotura del espesor completo frente al 6% de los pacientes tratados mediante infiltración con corticoides en la bursa.

No se ha encontrado hasta la fecha en la literatura ninguna descripción de los hallazgos ecográficos en la evolución de los pacientes tratados mediante infiltración de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea.

En el ensayo clínico realizado por Boesen en el tendón de Aquiles encontró que aquellos pacientes tratados mediante inyección de volumen en el tendón de Aquiles y mediante infiltración con PRP, mostraron una disminución del grosor del tendón de Aquiles y una disminución de la vascularización en el estudio de imagen realizado con ecografía, de forma significativa en el grupo tratado mediante inyección de volumen a corto y medio plazo (6 y 12 semanas) y en el grupo de inyección de volumen e infiltración con PRP a largo plazo (24

semanas) en comparación con el grupo placebo (Boesen et al., 2017). En nuestro estudio se observó un incremento del 47,16% de pacientes que presentaban alteraciones ecográficas medibles y evolucionaron a alteraciones ecográficas no medibles o sin hallazgos ecográficos definidos, sin que existan diferencias significativas entre el grupo PRP y el grupo de inyección de volumen. Sin embargo, el hallazgo en la mejoría de las alteraciones ecográficas se relaciona a los 6 meses tras el tratamiento de forma estadísticamente significativa con un mejor valor en la escala de EVA y una mejor puntuación en el valor del *Quick Dash test*, por lo que este hallazgo pudiera ser utilizado como un predictor de la respuesta favorable al tratamiento.

En el presente estudio tanto el tratamiento con PRP como el tratamiento con inyección de volumen fue bien tolerado por los pacientes. Sin embargo, aunque no se registró la intensidad del dolor leve inmediato tras la infiltración, el tratamiento con PRP era peor tolerado por los pacientes que el tratamiento con inyección de volumen. No obstante, sí se recogía la aparición de dolor en relación con el tratamiento cuando este era percibido por el paciente como grave o intenso. Este dolor intenso ocurrió sólo en 4 pacientes (6,6%), 3 de los cuales pertenecían al grupo PRP y uno al grupo inyección de volumen.

Diversos autores han reportado un dolor leve o moderado tras el tratamiento con PRP (Scarpone et al., 2013) o una leve inflamación local (Kesikburun et al., 2013). De forma esporádica se ha reportado intenso dolor tras el tratamiento con PRP relacionado de forma directa con el procedimiento. En el estudio realizado por Hak en el que realizaron infiltración con PRP y suero salino en 25 pacientes, encontraron que 4 pacientes presentaron dolor intenso tras el procedimiento de infiltración intratendinosa en el tendón del supraespinoso, en 3 pacientes tratados con PRP y en 1 paciente tratado con suero salino (Hak et al., 2015). Así mismo, en el estudio realizado por Mishra en 230 pacientes tratados mediante infiltración con PRP en el tendón extensor común en pacientes con epicondilitis lateral, 2 pacientes presentaron intenso dolor tras el procedimiento (A. Mishra & Pavelko, 2006). Schwitzguebel *et al.* compararon 80 pacientes tratados con PRP e infiltración de suero salino intratendinoso, observando la aparición de dolor más allá de las primeras 48 horas en 10 de 41 pacientes tratados con PRP mientras que sólo aparecía en 3 de los 39 pacientes tratados con suero salino (Schwitzguebel et al., 2019).

En relación con el tratamiento con inyección de volumen, otros autores (Boonard et al., 2018; Klontzas et al., 2020; Morton, Chan, Ghozlan, et al., 2015) han reportado que no se han observado reacciones adversas de ningún tipo tras el tratamiento con infiltración de volumen. De hecho, en el metaanálisis realizado por Summanot *et al.* observaron que aquellos pacientes tratados con alto volumen tenían un 43% menos de probabilidades de tener diarrea, infección o hematoma relacionado con el procedimiento (Sumanont et al., 2018).

Los resultados del presente estudio indican que 5 pacientes presentaron una reacción vasovagal leve con recuperación espontánea, 4 de ellos en pacientes con infiltración de PRP y uno con inyección de volumen. Previo a la inclusión en el estudio clínico un paciente que pertenecía al grupo inyección de volumen presentó una reacción vasovagal, lo que obligó a su exclusión del estudio. Si bien la aparición de reacción vasovagal ha sido descrita en la literatura como la complicación más frecuentemente reportada en la literatura en pacientes con procedimientos intervencionistas en el hombro (Tagliafico et al., 2014b), no se ha encontrado en la literatura ningún estudio centrado en la infiltración con PRP o inyección de volumen que refiera específicamente la aparición de una reacción vasovagal. Se desconoce la razón por la que este dato no aparece reportado en la literatura, pero posiblemente se deba a que dada la levedad del efecto adverso y a la recuperación espontánea inmediata en todos los pacientes, los autores no lo han considerado relevante dentro de las complicaciones reseñables.

En este estudio un paciente tratado con PRP presentó un hematoma, más allá del leve enrojecimiento local esperable tras el procedimiento. Este hematoma se resolvió a las pocas semanas y no requirió medidas adicionales. Igualmente, no se ha encontrado ninguna referencia en la literatura que refleje esta complicación, posiblemente por las mismas razones aducidas arriba, al ser un proceso leve, autolimitado y sin transcendencia significativa en el resultado final.

En el estudio realizado por Hak se encontró un caso de infección en un paciente tratado con PRP (Hak et al., 2015), siendo esta una complicación excepcional no reportada en la literatura por otros autores, incluso se ha sugerido que esta falta de casos de infección post-punción de PRP reportados

podría relacionarse con el efecto antimicrobiano propio del PRP (De La Mata, 2013a). Como en la mayoría de referencias consultadas, en los datos obtenidos del presente estudio no se produjo ningún caso de infección relacionada con ninguno de los procedimientos.

Un hallazgo inesperado del presente estudio fue la aparición de microcalcificaciones en la inserción distal de los tendones del manguito de los rotadores en 13 pacientes. Es importante recalcar que estas microcalcificaciones no se encontraban en la ecografía realizada previo a la inclusión del ensayo clínico y no se trataba por tanto de calcificaciones distróficas asociadas a roturas de larga evolución, sino de calcificaciones de nueva aparición en relación con el propio procedimiento intervencionista realizado. Dichas microcalcificaciones apareciendo a partir del tercer mes tras el tratamiento y se localizaban en la inserción distal del tendón, en el lugar de la lesión previa. Este hallazgo se encontró tanto en pacientes tratados con infiltración con PRP como en pacientes tratados con inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea, sin que existieran diferencias significativas entre ambos grupos. No se ha encontrado en la literatura ningún estudio que haga referencia a la aparición de estas microcalcificaciones. Por el contrario, en un estudio realizado por Finnoff en 41 pacientes con tendinopatía de miembro superior o inferior tratados con tenotomía percutánea seguida de infiltración con PRP sugiere que este procedimiento pudiera estar asociado con una mejor ecoestructura del tendón, una menor neovascularización y una resolución de las calcificaciones previas en la mayoría de sus pacientes (Finnoff et al., 2011). De la Mata (De La Mata, 2013a) ha sugerido que ciertos factores de crecimiento favorecen la proliferación o activación (*in situ* y periférica) de progenitores osteogénicos circulantes (*COP cells*). Estas células indiferenciadas son progenitores osteocondrales y están implicadas en la neoformación ósea extraesquelética, como la que ocurre en las osificaciones heterotópicas postartroplastia o en las calcificaciones valvulares. Según De la Mata sería razonable pensar que en presencia de un microambiente adecuado en la herida tisular, con la presencia de unas concentraciones exageradas de factores de crecimiento como ocurre en el tratamiento mediante infiltración con PRP, se pudiera favorecer un reclutamiento y activación superior a lo normal de esas *COP cells* en el área de la infiltración y tener la capacidad para desarrollar

una osificación heterotópica en los tejidos. Sin embargo, según refiere De la Mata, hasta la fecha, estas posibles complicaciones son conjeturas dado que no se han comunicado complicaciones de este tipo en la literatura. En relación con la aparición de estas microcalcificaciones en los pacientes tratados con inyección de volumen, tampoco se ha encontrado en la literatura ninguna referencia ni justificación a la aparición de este hallazgo. Cabe suponer que este hallazgo pudiera estar en relación con la disrupción de los neovasos en el tratamiento con inyección de volumen y tuviera la misma naturaleza reactiva o regeneradora que en el caso del tratamiento con PRP.

Según nuestro conocimiento, este es el primer estudio en el que se reporta la aparición de estas microcalcificaciones tras la infiltración con PRP o inyección de volumen. No se ha encontrado una justificación en relación a la ausencia de descripción de estos hallazgos en la literatura en los pacientes tratado con PRP o inyección de volumen, pero podrían indicarse posibles teorías. En cuanto a la ausencia de descripción de este hallazgo en pacientes tratados con PRP, una razón pudiera ser el tipo de PRP utilizado en el centro hospitalario. El PRP utilizado en este estudio se realiza por parte del servicio de hematología y pudiera contener mayores cantidades de factores de crecimiento. Por otra parte, el PRP utilizado se trataba de un producto congelado. No se ha encontrado por el momento ningún estudio que haya utilizado PRP congelado como el que se ha utilizado aquí. Otra teoría podría estar relacionada con el número de infiltraciones. Si bien existen multitud de estudios en los que el número de infiltraciones oscila desde una infiltración hasta 4 infiltraciones, en el caso de la tendinopatía del tendón del supraespinoso la mayoría de los estudios realizan un máximo de dos infiltraciones, lo que pudiera justificar la aparición de microcalcificaciones en los pacientes estudiados en este trabajo. Y por último otra razón pudiera ser que en la mayoría de los estudios los controles posteriores realizados después de los tres meses se realizan con valoración clínica sin realización de ninguna prueba de imagen (Hak et al., 2015; Kesikburun et al., 2013; Mautner et al., 2013; Schwitzgubel et al., 2019; Tahririan et al., 2016) únicamente midiendo la escala del dolor y/o función, por lo que este hallazgo pudiera no estar descrito al no realizar control de imagen posterior. Estas microcalcificaciones no se asociaron con un peor pronóstico ni

un detrimento en cuanto al dolor o la función del hombro, ni requirieron tratamiento ni ningún otro tipo de medida adicional.

En este estudio se han encontrado 3 pacientes que evolucionaron a rotura del espesor completo del tendón, de ellos, 2 pacientes habían sido tratados con PRP y 1 paciente con infiltración de volumen. En el estudio realizado por Schwitzguebel *et al.* encontraron que en 4 pacientes de 41 tratados con infiltración intratendinosa de PRP apareció como complicación una rotura. No se ha encontrado en la literatura ningún otro artículo que haga referencia a la aparición de roturas tendinosas en pacientes tratados con infiltración de volumen o inyección intratendinosa de PRP, por lo que una posible razón por la que aparecen en los datos que se presentan pueda deberse a la propia evolución de la enfermedad (Schwitzguebel *et al.*, 2019).

Finalmente, tampoco se observó ningún caso de reacción vasovagal grave, cambios en la glucemia ni reacción alérgica.

Esto hace que el tratamiento tanto con PRP como con inyección de volumen sea un procedimiento seguro, si bien la aparición de reacciones adversas, como dolor intenso, reacción vasovagal o complicaciones como la aparición de un hematoma es más frecuente en los pacientes tratados con PRP.

LIMITACIONES Y BENEFICIOS

7. LIMITACIONES Y BENEFICIOS DEL ESTUDIO

7.1 Limitaciones del estudio

Las principales limitaciones de nuestro estudio fueron las siguientes:

1. Heterogeneidad del tratamiento previo a la inclusión en el estudio. Todos los pacientes habían probado algún tipo de tratamiento conservador durante al menos 3 meses antes de ser incluidos en el estudio, en algunos casos con una combinación de varios tratamientos de forma combinada o sucesiva. Por esta razón el tratamiento previo ha sido en la mayoría de las ocasiones desigual entre los pacientes incluidos en el estudio.
2. No se trata de un estudio ciego para el investigador ni para el paciente. Tanto uno como otro conocen el tratamiento que se le va a realizar. Realizar el estudio ciego para el paciente supondría obtener PRP en la mitad de los pacientes, mediante la extracción de sangre y centrifugado, que posteriormente tendría que ser desechada. Si bien la extracción de sangre no supone un grave riesgo, supondría una molestia añadida para el paciente, entraría en conflicto ético y no estaría exento de algunas complicaciones, como la anemia en raros casos. Además, supondría un coste extra del procedimiento.
3. No se han comparado los pacientes con la evolución natural de la enfermedad. Mantener a los pacientes sin tratamiento tendría los siguientes problemas: por una parte, los pacientes que acuden a consultas del especialista ya han probado diversos tratamientos conservadores y rechazarían entrar a formar parte de un ensayo clínico en el que un grupo no recibe ningún tipo de tratamiento. Por otra parte, mantener a los pacientes sin ningún tipo de tratamiento o con placebo durante 3 meses entraría en conflicto ético, y por último sería actualmente imposible dado que los pacientes acceden de forma independiente a tratamientos analgésicos, automedicación y fisioterapia, lo que hace imposible encontrar pacientes con dolor de hombro que no hayan tomado ninguna medida para evitarlo.

4. Tiempo de evolución de 6 meses. Algunos estudios han demostrado que los efectos del tratamiento con PRP pueden prolongarse más allá de los 6 meses, alcanzando el año tras el tratamiento. No obstante, el seguimiento tan a largo plazo haría más difícil realizar la comparación entre los pacientes, dado que, tras 6 meses de tratamiento, si los pacientes no responden al tratamiento, buscarían en otras alternativas terapéuticas que incluirían cirugía, PRP en aquellos que han sido incluidos en el grupo de inyección de volumen y viceversa.

5. El procedimiento de infiltración con PRP y la inyección de volumen, así como los siguientes controles ecográficos fueron realizados por alguna de las tres personas que forman parte del equipo de radiología musculoesquelética, lo que puede conllevar a diferencias interpersonales. Sin embargo, para resolver esta limitación, se estableció desde el inicio un protocolo muy claro y se supervisó en los inicios el procedimiento para que todos los profesionales que participaban en el ensayo fueran homogéneos en la realización de la metodología.

7.2 Fortalezas del estudio

Las principales fortalezas de nuestro estudio fueron las siguientes:

1. El estudio fue prospectivo y aleatorizado.
2. El diagnóstico de tendinopatía del manguito de los rotadores se basó en criterios que incluían tanto datos clínicos (como el dolor y la función) como datos de imagen (alteraciones ecográficas).
3. El ensayo se realizó por parte de radiólogos expertos en radiología musculoesquelética con experiencia en el diagnóstico y en intervencionismo musculoesquelético. Además de estar entrenados disponían de un protocolo de metodología concreto para realizarlo todos exactamente de la misma manera.
4. El ensayo valoró la respuesta al tratamiento midiendo diferentes variables clínicas, que incluía el dolor medido mediante la EVA, la percepción subjetiva del dolor y la función, así como variables de imagen valorando las alteraciones observadas en ecografía.
5. El dolor de hombro relacionado con los tendones del manguito de los rotadores implica limitaciones en la vida cotidiana de los pacientes que

lo padecen. Hasta la fecha, no hay un tratamiento que resulte totalmente satisfactorio, en parte debido a la falta de estudios concluyentes que evalúen el tratamiento en pacientes con tendinopatías o roturas intrasustancia de los tendones del manguito de los rotadores. El presente ensayo clínico permite profundizar en la efectividad que el tratamiento con PRP puede aportar en el manejo del dolor de hombro relacionado con tendinopatía de los tendones del manguito de los rotadores.

6. Este ensayo clínico pretende valorar dos modalidades de tratamiento con un enfoque completamente diferente. Por una parte, el tratamiento mediante inyección de volumen, basado en el concepto de que la alteración de la función y el dolor se debe a la hipervascularización y a la presencia de cambios cicatriciales y sinequias y por otra parte la inyección intratendinosa de PRP, que al igual que otras inyecciones intratendinosas, pretender provocar una regeneración del tendón. Existen multitud de artículos en la literatura que valoran el tratamiento con PRP comparado o bien con placebo intratendinoso o con punción seca, siendo ambos tratamientos otra modalidad de tratamiento intratendinoso que pretende regenerar el tendón y que podría condicionar una respuesta al tratamiento en sí misma. Sin embargo, no se ha encontrado en la literatura ningún estudio que compare el tratamiento de inyección de volumen con infiltración con PRP en los tendones del manguito de los rotadores, lo cual aporta información muy valiosa en este campo de estudio.

CONCLUSIONES

8. CONCLUSIONES

1. El tratamiento mediante **inyección de volumen** en la bursa subacromio-subdeltoidea en pacientes con tendinopatías degenerativas y roturas intrasustancia de los tendones del manguito de los rotadores conlleva a una mejoría del dolor y de la función a los 3 meses y a los 6 meses tras el tratamiento.
2. El tratamiento mediante **infiltración intratendinosa con PRP** en pacientes con tendinopatías degenerativas y roturas intrasustancia de los tendones del manguito de los rotadores proporciona una mejoría del dolor y de la función a los 3 meses y estadísticamente significativa a los 6 meses tras el tratamiento, con un valor significativamente superior al de los pacientes tratados con inyección de volumen.
3. La **conversión de una alteración ecográfica** medible y definida a una alteración ecográfica no medible o sin hallazgos ecográficos puede ser utilizado como un predictor de la respuesta al tratamiento en pacientes con infiltración de PRP o inyección de volumen.
4. El tratamiento mediante inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea e infiltración intratendinosa de PRP en pacientes con roturas intrasustancia o tendinopatías de los tendones del manguito de los rotadores son **procedimientos seguros**, si bien la aparición de reacciones adversas es más frecuente en los pacientes tratados con PRP.
5. La aparición de **microcalcificaciones** en la inserción distal de los tendones del manguito de los rotadores en pacientes tratados con inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea o infiltración intratendinosa de PRP no se asocian a un peor resultado clínico.

BIBLIOGRAFÍA

9. BIBLIOGRAFÍA

- Alfredson, H., Harstad, H., Haugen, S., & Öhberg, L. (2006). Sclerosing polidocanol injections to treat chronic painful shoulder impingement syndrome-results of a two-centre collaborative pilot study. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 14(12), 1321–1326.
- Allen, G. M., & Wilson, D. J. (2018). Ultrasound Guided Musculoskeletal Injections. In *Ultrasound Guided Musculoskeletal Injections 1st Edition* (1st ed., pp. 56–61). Philadelphia: Elsevier Ltd.
- Alvarez, C. M., Litchfield, R., Jackowski, D., Griffin, S., & Kirkley, A. (2005). A prospective, double-blind, randomized clinical trial comparing subacromial injection of betamethasone and xylocaine to xylocaine alone in chronic rotator cuff tendinosis. *American Journal of Sports Medicine*, 33(2), 255–262.
- Andres, B. M., & Murrell, G. A. C. (2008). Treatment of tendinopathy: What works, what does not, and what is on the Horizon. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 466(7), 1539–1554.
- Anitua, E. (1999). Plasma rich in growth factors: preliminary results of use in the preparation of future sites for implants. *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, 14, 529–535.
- Arribas, J., Rodríguez, N., Esteve, B., & Beltrán, M. (2001). Anestesia local y locorregional en cirugía menor. *SEMERGEN*, 27, 471–481.
- Arroll, B., & Goodyear-Smith, F. (2005). Corticosteroid injections for painful shoulder: A meta-analysis. *British Journal of General Practice*, Vol. 55, pp. 224–228.
- Bareither, D. (2006). Thieme Atlas of Anatomy: General Anatomy and Musculoskeletal System. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, 96(2), 186–186.
- Barker-Davies, R. M., Nicol, A., McCurdie, I., Watson, J., Baker, P., Wheeler, P., ... Bennett, A. N. (2017). Study protocol: a double blind randomised control trial of high volume image guided injections in Achilles and patellar tendinopathy in a young active population. *BMC Musculoskeletal Disorders*, Vol. 18.

- Beggs, I., Stefano Bianchi, U., Bueno, Á., & Cohen, M. (n.d.). Musculoskeletal Ultrasound Technical Guidelines. I. Shoulder. *European Society of Musculoskeletal Radiology*.
- Bianchi, S., & Martinoli, C. (2014). ECOGRAFÍA MUSCULOESQUELÉTICA. In B. S. M. C (Ed.), *HOMBRO* (2014th, edic ed., pp. 157–294). MARBAN.
- Bielecki, T., Gazdzik, T. S., & Szczepanski, T. (2006). Letter re: “The effects of local platelet rich plasma delivery on diabetic fracture healing”. What do we use: Platelet-rich plasma or platelet-rich gel? *Bone*, Vol. 39, p. 1388.
- Boden, A. L., Scott, M. T., Dalwadi, P. P., Mautner, K., Mason, R. A., & Gottschalk, M. B. (2019). Platelet-rich plasma versus Tenex in the treatment of medial and lateral epicondylitis. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*.
- Boesen, A. P., Hansen, R., Boesen, M. I., Malliaras, P., & Langberg, H. (2017). Effect of High-Volume Injection, Platelet-Rich Plasma, and Sham Treatment in Chronic Midportion Achilles Tendinopathy: A Randomized Double-Blinded Prospective Study. *American Journal of Sports Medicine*, 45(9), 2034–2043.
- Boonard, M., Sumanont, S., Arirachakaran, A., Apiwatanakul, P., Boonrod, A., Kanchanatawan, W., & Kongtharvonskul, J. (2018). Short-term outcomes of subacromial injection of combined corticosteroid with low-volume compared to high-volume local anesthetic for rotator cuff impingement syndrome: a randomized controlled non-inferiority trial. *European Journal of Orthopaedic Surgery and Traumatology*.
- Brox, J. I., Gjengedal, E., Uppheim, G., Bøhmer, A. S., Brevik, J. I., Ljunggren, A. E., & Staff, P. H. (1999). Arthroscopic surgery versus supervised exercises in patients with rotator cuff disease (stage II impingement syndrome): a prospective, randomized, controlled study in 125 patients with a 2 1/2-year follow-up. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, 8(2), 102–111. h
- Burkhart, S S. (1992). Fluoroscopic comparison of kinematic patterns in massive rotator cuff tears. A suspension bridge model. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, (284), 144–152.
- Burkhart, Stephen S., Esch, J. C., & Jolson, R. S. (1993). The Rotator Crescent and Rotator Cable: An Anatomic Description of the Shoulder’s “Suspension Bridge.” *Arthroscopy - Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, 9(6), 611–616.

- Cai, Y., Sun, Z., Liao, B., Song, Z., Xiao, T., & Zhu, P. (2019). Sodium Hyaluronate and Platelet-Rich Plasma for Partial-Thickness Rotator Cuff Tears. *Medicine and Science in Sports and Exercise*, 51(2), 227–233. h
- Caldwell, J. R. (1996, October). Intra-articular corticosteroids. Guide to selection and indications for use. *Drugs*, Vol. 52, pp. 507–514.
- Carette, S., Moffet, H., Tardif, J., Bessette, L., Morin, F., Frémont, P., ... Objective. (2003). Intraarticular Corticosteroids, Supervised Physiotherapy, or a Combination of the Two in the Treatment of Adhesive Capsulitis of the Shoulder. *Arthritis and Rheumatism*, 48(3), 829–838.
- Carofino, B., Chowaniec, D. M., McCarthy, M. B., Bradley, J. P., Delaronde, S., Beitzel, K., ... Mazzocca, A. D. (2012). Corticosteroids and local anesthetics decrease positive effects of platelet-rich plasma: An in vitro study on human tendon cells. *Arthroscopy - Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, 28(5), 711–719.
- Chan, O., O'Dowd, D., Padhiar, N., Morrissey, D., King, J., Jalan, R., ... Crisp, T. (2008). High volume image guided injections in chronic Achilles tendinopathy. *Disability and Rehabilitation*, 30(20–22), 1697–1708.
- Chong, A. K. S., Ang, A. D., Goh, J. C. H., Hui, J. H. P., Lim, A. Y. T., Lee, E. H., & Lim, B. H. (2007). Bone marrow-derived mesenchymal stem cells influence early tendon-healing in a rabbit Achilles tendon model. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series A*, 89(1), 74–81.
- Chou, W. Y., Ko, J. Y., Wang, F. S., Huang, C. C., Wong, T., Wang, C. J., & Chang, H. E. (2010). Effect of sodium hyaluronate treatment on rotator cuff lesions without complete tears: A randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, 19(4), 557–563.
- Choukroun, J., Adda, F., Schoeffler, C., & Vervelle, A. (2001). Une opportunité en paro implantologie: le PRF. *Implantodontie*, 42, 55–62.
- Clark, J. M., & Harryman, D. T. (1992). Tendons, ligaments, and capsule of the rotator cuff. Gross and microscopic anatomy. *The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume*, 74(5), 713–725.
- Codman, E. (1934). Ruptures of the supraspinatus tendon and other lesions in or about the subacromial bursa. In *The shoulder* (pp. 216–224).
- Cole, B., Lam, P., Hackett, L., & Murrell, G. A. C. (2018). Ultrasound-guided injections for supraspinatus tendinopathy: corticosteroid versus glucose

- prolotherapy – a randomized controlled clinical trial. *Shoulder & Elbow*, 10(3), 170–178.
- Crisp, T., Khan, F., Padhiar, N., Morrissey, D., King, J., Jalan, R., ... Chan, O. (2008). High volume ultrasound guided injections at the interface between the patellar tendon and Hoffa's body are effective in chronic patellar tendinopathy: A pilot study. *Disability and Rehabilitation*, 30(20–22), 1625–1634.
- Cushman, D. M., Teramoto, M., Asay, A., Clements, N. D., & McCormick, Z. L. (2020). Corticosteroid and Local Anesthetic Use Trends for Large Joint and Bursa Injections: Results of a Survey of Sports Medicine Physicians. *Pm&R*.
- Davidson, J., & Jayaraman, S. (2011). Guided interventions in musculoskeletal ultrasound: What's the evidence? *Clinical Radiology*, 66(2), 140–152.
- De Dios Berná-Mestre, J., Fernández, C., Carbonell, G., García, A., García-Vidal, J. A., Medina i Mirapeix, F., & de Dios Berná-Serna, J. (2020). Influence of Acromial Morphologic Characteristics and Acromioclavicular Arthrosis on the Effect of Platelet-Rich Plasma on Partial Tears of the Supraspinatus Tendon. *AJR Am J Roentgenol*, (215), 1–9.
- De Jesus, J. O., Parker, L., Frangos, A. J., & Nazarian, L. N. (2009). Accuracy of MRI, MR arthrography, and ultrasound in the diagnosis of rotator cuff tears: A meta-analysis. *American Journal of Roentgenology*, 192(6), 1701–1707.
- De la Fuente, j, & Balias, R. (2019). *Intervencionismo ecoguiado en el hombro* (Editorial medica Panamericana, Ed.). editorial medica Panamericana.
- De La Mata, J. (2013a). Plasma rico en plaquetas: ¿un nuevo tratamiento para el reumatólogo? *Reumatología Clínica*, Vol. 9, pp. 166–171.
- De La Mata, J. (2013b). Platelet Rich Plasma. A New Treatment Tool for the Rheumatologist? *Reumatología Clínica (English Edition)*, 9(3), 166–171.
- DeOrio, J. K., & Cofield, R. H. (1984). Results of a second attempt at surgical repair of a failed initial rotator-cuff repair. *The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume*, 66(4), 563–567. Retrieved from
- Dinnes, J., Loveman, E., McIntyre, L., & Waugh, N. (2003). The effectiveness of diagnostic tests for the assessment of shoulder pain due to soft tissue disorders: A systematic review. *Health Technology Assessment*, Vol. 7, p. no pagination.
- Dohan Ehrenfest, D. M., Rasmusson, L., & Albrektsson, T. (2009). Classification

- of platelet concentrates: from pure platelet-rich plasma (P-PRP) to leucocyte- and platelet-rich fibrin (L-PRF). *Trends in Biotechnology*, Vol. 27, pp. 158–167.
- Dohan Ehrenfest DM, Bielecki T, Mishra A, Borzini P, Inchingolo F, Sammartino G, Rasmusson L, E. P. (2017). *Terminology in the Field of Platelet Concentrates for Surgical Use*.
- Doss, A. (2013). Neotendon infilling of a full thickness rotator cuff foot print tear following ultrasound guided liquid platelet rich plasma injection and percutaneous tenotomy: favourable outcome up to one year. *F1000Research*, 2(May), 23.
- Drumm, O., Chan, O., Malliaras, P., Morrissey, D., & Maffulli, N. (2014). High-volume image-guided injection for recalcitrant medial collateral ligament injuries of the knee. *Clinical Radiology*, 69(5), e211–e215.
- Ebert, J. R., Wang, A., Smith, A., Nairn, R., Breidahl, W., Zheng, M. H., & Ackland, T. (2017). A Midterm Evaluation of Postoperative Platelet-Rich Plasma Injections on Arthroscopic Supraspinatus Repair: A Randomized Controlled Trial. *American Journal of Sports Medicine*, 45(13), 2965–2974.
- Ehrenfest, D. M. D., Bielecki, T., Mishra, A., Borzini, P., Inchingolo, F., Sammartino, G., & Everts, L. R. and P. A. (2012). In Search of a Consensus Terminology in the Field of Platelet Concentrates for Surgical Use: Platelet-Rich Plasma (PRP), Platelet-Rich Fibrin (PRF), Fibrin Gel Polymerization and Leukocytes. *Current Pharmaceutical Biotechnology*, Vol. 13, pp. 1131–1137.
- Eustace, J. A. (1997). Comparison of the accuracy of steroid placement with clinical outcome in pati ... *Ann Rheum Dis*, 56, 59–63.
- Factor, D., & Dale, B. (2014). Current concepts of rotator cuff tendinopathy. *International Journal of Sports Physical Therapy*, 9(2), 274–288.
- Fallon, J., Blevins, F. T., Vogel, K., & Trotter, J. (2002). Functional morphology of the supraspinatus tendon. *Journal of Orthopaedic Research*, 20(5), 920–926.
- Fields, B. K. K., Skalski, M. R., Patel, D. B., White, E. A., Tomasian, A., Gross, J. S., & Matcuk, G. R. (2019). Adhesive capsulitis: review of imaging findings, pathophysiology, clinical presentation, and treatment options. *Skeletal Radiology*.

- Finnoff, J. T., Fowler, S. P., Lai, J. K., Santrach, P. J., Willis, E. A., Sayeed, Y. A., & Smith, J. (2011). Treatment of Chronic Tendinopathy with Ultrasound-Guided Needle Tenotomy and Platelet-Rich Plasma Injection. *PM and R*, 3(10), 900–911.
- Fontoira, E., García Gonzalez, P., & Bueno, Á. (2010). Ecografía musculoesquelética esencial. In Á. Bueno & J. L. del Cura (Eds.), *Ecografía musculoesquelética esencial* (pp. 39–61). España: Panamericana.
- Fukuda, H. (2000). Partial-thickness rotator cuff tears: A modern view on Codman's classic. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, 9(2), 163–168.
- Goutallier, D., Postel, J. M., Bernageau, J., Lavau, L., & Voisin, M. C. (1994). Fatty muscle degeneration in cuff ruptures. Pre- and postoperative evaluation by CT scan. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, (304), 78–83.
- Greenberg, D. L. (2014). Evaluation and treatment of shoulder pain. *Medical Clinics of North America*, Vol. 98, pp. 487–504.
- Gschwend, N., Ivošević-Radovanović, D., & Patte, D. (1987). Rotator cuff tear - Relationship between clinical and anatomopathological findings. *Archives of Orthopaedic and Traumatic Surgery*, 107(1), 7–15.
- Gückel, C., & Nidecker, A. (1997). Diagnosis of tears in rotator-cuff-injuries. *European Journal of Radiology*, 25(3), 168–176.
- Guerini, H., & Drapé, J.-L. (2014). *Infiltraciones ecoguiadas en patología músculo-esquelética* (Edición en). Elsevier.
- Guillén Abellán, J. F. (2010). TERMINOLOGÍA Y CLASIFICACIÓN DE LAS TENDINOPATÍAS. *XX Jornadas Internacionales de Traumatología Del Deporte, Tendón y Deporte*, 1–3.
- Gummeson, C., Atroshi, I., & Ekdahl, C. (2003). The disabilities of the arm, shoulder and hand (DASH) outcome questionnaire: Longitudinal construct validity and measuring self-rated health change after surgery. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 4, 1–6.
- Gupta, H., & Robinson, P. (2015). Normal shoulder ultrasound: Anatomy and technique. *Seminars in Musculoskeletal Radiology*, 19(3), 203–211.
- Haahr, J. P., Østergaard, S., Dalsgaard, J., Norup, K., Frost, P., Lausen, S., ... Andersen, J. H. (2005). Exercises versus arthroscopic decompression in patients with subacromial impingement: A randomised, controlled study in 90

- cases with a one year follow up. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 64(5), 760–764.
- Hak, A., Rajaratnam, K., Ayeni, O. R., Moro, J., Peterson, D., Sprague, S., & Bhandari, M. (2015). A Double-Blinded Placebo Randomized Controlled Trial Evaluating Short-term Efficacy of Platelet-Rich Plasma in Reducing Postoperative Pain After Arthroscopic Rotator Cuff Repair: A Pilot Study. *Sports Health: A Multidisciplinary Approach*, 7(1), 58–66.
- Harvie, P., Ostlere, S. J., Teh, J., McNally, E. G., Clipsham, K., Burston, B. J., ... Carr, A. J. (2004). Genetic influences in the aetiology of tears of the rotator cuff. Sibling risk of a full-thickness tear. *The Journal of Bone and Joint Surgery. British Volume*, 86(5), 696–700.
- Hashimoto, T., Nobuhara, K., & Hamada, T. (2003). Pathologic Evidence of Degeneration as a Primary Cause of Rotator Cuff Tear. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 415(415), 111–120.
- Hawker, G. A., Mian, S., Kendzerska, T., & French, M. (2011). Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF. *Arthritis Care and Research*, 63(SUPPL. 11), 240–252.
- Hirsch, B. E. (2009). Gray's Anatomy: The Anatomical Basis of Clinical Practice. *JAMA*, 301(17), 1825.
- Housner, J. A., Jacobson, J. A., & Misko, R. (2009). Needle Tenotomy for the Treatment of. *The American Institute of Ultrasound in Medicine*, 28, 1187–1192.
- Hoyas, jose antonio. (2014). *UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID Terapia regenerativa del tendón supraespinoso: estudio realizado en un modelo murino de lesión crónica.*
- Huang, Y. C., Leong, C. P., Wang, L., Chen, M. J., Chuang, C. Y., Liaw, M. Y., & Wang, L. Y. (2016). The effects of hyaluronic acid on hemiplegic shoulder injury and pain in patients with subacute stroke A randomized controlled pilot study. *Medicine (United States)*, 95(49), e5547.
- Jacobson. (2011). US General. *Radiology*, 260(1).
- Kaux, J. F., Libertiaux, V., Dupont, L., Colige, A., Denoël, V., Lecut, C., ... Drion,

- P. (2020). Platelet-rich plasma (PRP) and tendon healing: comparison between fresh and frozen-thawed PRP. *Platelets*, 31(2), 221–225.
- Keener, J. D., Wei, A. S., Kim, H. M., Steger-May, K., & Yamaguchi, K. (2009). Proximal humeral migration in shoulders with symptomatic and asymptomatic rotator cuff tears. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series A*, 91(6), 1405–1413.
- Kesikburun, S., Tan, A. K., Yilmaz, B., Yaşar, E., & Yazicioğlu, K. (2013). Platelet-rich plasma injections in the treatment of chronic rotator cuff tendinopathy: A randomized controlled trial with 1-year follow-up. *American Journal of Sports Medicine*, 41(11), 2609–2615.
- Khosrawi, S., Moghtaderi, A., Sajadiyeh, S., Bateni, V., & Dehghan, F. (2013). Effect of subacromial sodium hyaluronate injection on rotator cuff disease: A double-blind placebo-controlled clinical trial. *Advanced Biomedical Research*, 2(1), 89.
- Kim, S. J., Kim, E. K., Kim, S. J., & Song, D. H. (2018). Effects of bone marrow aspirate concentrate and platelet-rich plasma on patients with partial tear of the rotator cuff tendon. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, 13(1), 1.
- Klontzas, M. E., Vassalou, E. E., Zibis, A. H., & Karantanas, A. H. (2020). The effect of injection volume on long-term outcomes of US-guided subacromial bursa injections. *European Journal of Radiology*, 129(May), 109113.
- Koester, M. C., Dunn, W. R., Kuhn, J. E., & Spindler, K. P. (2007). The efficacy of subacromial corticosteroid injection in the treatment of rotator cuff disease: A systematic review. *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, 15(1), 3–11.
- Kwong, C. A., Woodmass, J. M., Gusnowski, E. M., Bois, A. J., Leblanc, J., More, K. D., & Lo, I. K. Y. (2020). Platelet Rich Plasma in Patients with Partial Thickness Rotator Cuff Tears or Tendinopathy Leads to Significantly Improved Short-Term Pain Relief and Function Compared to Corticosteroid Injection: A Double-blind Randomized Controlled Trial. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery*, 27:S0749-8.
- Lee, K. S., Wilson, J. J., Rabago, D. P., Baer, G. S., Jacobson, J. A., & Borrero, C. G. (2011). Musculoskeletal applications of platelet-rich plasma: Fad or future? *American Journal of Roentgenology*.

- Lin, K. M., Wang, D., & Dines, J. S. (2018). Injection Therapies for Rotator Cuff Disease. *Orthopedic Clinics of North America*, 49(2), 231–239.
- Llopis, E., Fernandez, M. a, & Cerezal, L. (2012). Artrografía por tomografía computarizada. In J. Martel, F. R. Santiago, & X. Tomás (Eds.), *Tomografía Computarizada Multicorte en Patología Musculoesquelética* (1st ed., pp. 215–224). Madrid: Panamericana.
- Madden, M. E. (2006). The magic-angle effect of the supraspinatus tendon. *Radiologic Technology*, 77(5), 357–365.
- Maffulli, N., Del Buono, A., Oliva, F., Testa, V., Capasso, G., & Maffulli, G. (2016). High-volume image-guided injection for recalcitrant patellar tendinopathy in athletes. *Clinical Journal of Sport Medicine*, 26(1), 12–16.
- Martínez-Martínez, A., Ruiz-Santiago, F., & García-Espinosa, J. (2018). Plasma rico en plaquetas: ¿mito o realidad? *Radiología*, 60(6), 465–475.
- Marx, R. E., Carlson, E. R., Eichstaedt, R. M., Schimmele, S. R., Strauss, J. E., & Georgeff, K. R. (1998). Platelet-rich plasma. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontology*, 85(6), 638–646.
- Marzoa, I. F., Veiga Suárez, M., Guerra Peña, J. L., Veiga, S. R., Esquete, J. P., & Tobío Iglesias, A. (2005). Tratamiento rehabilitador del hombro doloroso. In *Rehabilitación (Madr)* (Vol. 39).
- Mautner, K., Colberg, R. E., Malanga, G., Borg-Stein, J. P., Harmon, K. G., Dharamsi, A. S., ... Homer, P. (2013). Outcomes After Ultrasound-Guided Platelet-Rich Plasma Injections for Chronic Tendinopathy: A Multicenter, Retrospective Review. *PM and R*, 5(3), 169–175.
- McCormack, H. M., Horne, D. J. d. L., & Sheather, S. (1988). Clinical applications of visual analogue scales: A critical review. *Psychological Medicine*, 18(4), 1007–1019.
- Mcshane, J. M., Shah, V. N., & Nazarian, L. N. (2008). for Treatment of Common Extensor Tendinosis in the Elbow. *Ultrasound*, 1137–1144.
- Meloni, F., Milia, F., Cavazzuti, M., Doria, C., Lisai, P., Profili, S., & Meloni, G. B. (2008). Clinical evaluation of sodium hyaluronate in the treatment of patients with supraspinatus tendinosis under echographic guide: experimental study of periarticular injections. *European Journal of Radiology*, 68(1), 170–173.
- Mendoza Lopez, M., Cardoner, J. C., Samsó Bardes, F., Sotes, J. C., Burkhart, S. S., Esch, J. C., & Jolson, R. S. (1994). Lesions of the Subscapular

- Tendon Regarding Two Cases in Arthroscopic Surgery. In *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery* (Vol. 10).
- Messina, C., Banfi, G., Orlandi, D., Lacelli, F., Serafini, G., Mauri, G., ... Sconfienza, L. M. (2016). Ultrasound-guided interventional procedures around the shoulder. *The British Journal of Radiology*, *89*(1057), 20150372.
- Milosavljevic, J., Elvin, A., & Rahme, H. (2005). Ultrasonography of the rotator Cuff: A comparison with arthroscopy in one-hundred-and-ninety consecutive cases. *Acta Radiologica*, *46*(8), 858–865.
- Minerva Medica, E., Lin, C., Huang, C., & Huang, S.-W. (2018). European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine Effects of Hypertonic Dextrose Injection on Chronic Supraspinatus Tendinopathy of the Shoulder: Randomized Placebo-Controlled Trial. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*, (December).
- Mishra, A. K., Skrepnik, N. V., Edwards, S. G., Jones, G. L., Sampson, S., Vermillion, D. A., ... Rettig, A. C. (2014). Efficacy of platelet-rich plasma for chronic tennis elbow: A double-blind, prospective, multicenter, randomized controlled trial of 230 patients. *American Journal of Sports Medicine*, *42*(2), 463–471.
- Mishra, A., & Pavelko, T. (2006). Treatment of Chronic Elbow Tendinosis with Buffered Platelet-Rich Plasma. *The American Journal of Sports Medicine*, *34*(11), 1774–1778.
- Moosikasuwon, J. B., Miller, T. T., & Burke, B. J. (2007). Rotator Cuff Tears: Clinical, Radiographic, and US Findings. *RadioGraphics*, *25*(6), 1591–1607.
- Moosmayer, S., Smith, H. J., Tariq, R., & Larmo, A. (2009). Prevalence and characteristics of asymptomatic tears of the rotator cuff: An ultrasonographic and clinical study. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series B*, *91*(2), 196–200.
- Moradi, A., Menendez, M. E., Kachooei, A. R., Isakov, A., & Ring, D. (2016). Update of the Quick DASH Questionnaire to Account for Modern Technology. *Hand*, *11*(4), 403–409.
- Morag, Y., Jacobson, J. A., Miller, B., De Maeseneer, M., Girish, G., & Jamadar, D. (2006). MR imaging of rotator cuff injury: What the clinician needs to know. *Radiographics*, *26*(4), 1045–1065.

- Moreno Díaz, R., Carreño, M. G., Torres, J. J., Herreros, J. M. A., Villimar, A., & Sánchez, P. L. (2015). Methods to obtain platelet-rich plasma and osteoinductive therapeutic use. *Farmacia Hospitalaria*, 39(3), 130–136.
- Moreno, R., Carreño, M. G., Herreros, J. M. A., Garrido, J. A. R., & López-Sánchez, P. (2016). Plasma rico en plaquetas: Actualización de los sistemas empleados para su obtención. *Farmacia Hospitalaria*, 40(5), 385–393. 1
- Morton, S., Chan, O., Ghozlan, A., Price, J., Perry, J., & Morrissey, D. (2015). High volume image guided injections and structured rehabilitation in shoulder impingement syndrome: A retrospective study. *Muscles, Ligaments and Tendons Journal*, 5(3), 195–199. 5
- Morton, S., Chan, O., Price, J., Pritchard, M., Crisp, T., Perry, J. D., & Morrissey, D. (2015). High volume image-guided injections and structured rehabilitation improve greater trochanter pain syndrome in the short and medium term: A combined retrospective and prospective case series. *Muscles, Ligaments and Tendons Journal*, 5(2), 73–87.
- Murphy, R. J., & Carr, A. J. (2010). Shoulder pain. *BMJ Clinical Evidence*, 2010, 1107.
- Naredo, E., Cabero, F., Cruz, A., Uson, J., Palop, M. J., & Crespo, M. (2003). Ultrasound guided musculoskeletal injections. In Elsevier (Ed.), *Annals of the Rheumatic Diseases* (Vol. 1). Elsevier.
- Navarro Massip, L., & Rivero Franco, I. (2010). Infiltraciones (I) Infiltración del hombro doloroso (AMF 2010) Paso a paso. *Paso a Paso*, 6(2), 83–87.
- Neer CS 2nd. (1983). Impingement lesions. *Clin Orthop Relat Res.*, 173, 70–77.
- Nielsen, T. G., Miller, L. L., Mygind-Klavsen, B., & Lind, M. (2020). High-volume image-guided injection in the chronic recalcitrant non-insertional patellar tendinopathy: a retrospective case series. *Journal of Experimental Orthopaedics*, 7(1).
- Opsha, O., Malik, A., Baltazar, R., Primakov, D., Beltran, S., Miller, T. T., & Beltran, J. (2008). MRI of the rotator cuff and internal derangement. *European Journal of Radiology*, 68(1), 36–56. 8
- Osti, L., Buda, M., del Buono, A., Osti, R., & Massari, L. (2015). Clinical evidence in the treatment of rotator cuff tears with hyaluronic acid. *Muscles, Ligaments and Tendons Journal*, 5(4), 270–275.
- Papatheodorou, A., Ellinas, P., Takis, F., Tsanis, A., Maris, I., & Batakis, N.

- (2006). US of the Shoulder: Rotator Cuff and Non–Rotator Cuff Disorders. *RadioGraphics*, 26(1), e23–e23.
- Pardo i Camps, F. (2016). Eficacia de la infiltración de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) en pacientes diagnosticados del Síndrome de la Fascia Plantar (SFP) desde el punto de vista clínico y funcional. *Repositorio Universidad Complutense de Madrid*.
- Pedret, C., Iriarte, I., & Carrera, A. (2009). Patología del manguito de los rotadores. In *Sport Training Magazine*.
- Penning, L. I.F., De Bie, R. A., & Walenkamp, G. H. I. M. (2012). The effectiveness of injections of hyaluronic acid or corticosteroid in patients with subacromial impingement: A three-arm randomised controlled trial. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series B*, 94 B(9), 1246–1252.
- Penning, Ludo I.F., De Bie, R. A., & Walenkamp, G. H. I. M. (2014). Subacromial triamcinolone acetone, hyaluronic acid and saline injections for shoulder pain an RCT investigating the effectiveness in the first days. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 15(1), 352.
- Petri, M., Dobrow, R., Neiman, R., Whiting-O’Keefe, Q., & Seaman, W. E. (1987). Randomized, double-blind, placebo-controlled study of the treatment of the painful shoulder. *Arthritis and Rheumatism*, 30(9), 1040–1045.
- Rha, D. W., Park, G. Y., Kim, Y. K., Kim, M. T., & Lee, S. C. (2013). Comparison of the therapeutic effects of ultrasound-guided platelet-rich plasma injection and dry needling in rotator cuff disease: A randomized controlled trial. *Clinical Rehabilitation*, 27(2), 113–122.
- Ross, M., & Dyson, S. (2011). *Diagnosis and Management of Lameness in the Horse*. (2nd ed.; Saunders., Ed.).
- Sánchez, M., Anitua, E., Azofra, J., Andía, I., Padilla, S., & Mujika, I. (2007). Comparison of Surgically Repaired Achilles Tendon Tears Using Platelet-Rich Fibrin Matrices. *The American Journal of Sports Medicine*, 35(2), 245–251.
- Scarpone, M., Rabago, D., Snell, E., Demeo, P., Ruppert, K., Pritchard, P., ... Balzano, J. F. (2013). Effectiveness of Platelet-rich Plasma Injection for Rotator Cuff Tendinopathy: A Prospective Open-label Study. *Global Advances in Health and Medicine: Improving Healthcare Outcomes Worldwide*, 2(2), 26–31.

- Schaeffeler, C., Mueller, D., Kirchhoff, C., Wolf, P., Rummeny, E. J., & Woertler, K. (2011). Tears at the rotator cuff footprint: Prevalence and imaging characteristics in 305 MR arthrograms of the shoulder. *European Radiology*, 21(7), 1477–1484.
- Schwitzguebel, A. J., Kolo, F. C., Tirefort, J., Kourhani, A., Nowak, A., Gremeaux, V., ... Lädemann, A. (2019). Efficacy of Platelet-Rich Plasma for the Treatment of Interstitial Supraspinatus Tears: A Double-Blinded, Randomized Controlled Trial. *The American Journal of Sports Medicine*, 036354651985109.
- Sconfienza, L. M., Adriaensen, M., Albano, D., Allen, G., Pilar, M., Gómez, A., ... Chianca, V. (2019). *Clinical indications for image-guided interventional procedures in the musculoskeletal system: a Delphi-based consensus paper from the European Society of Musculoskeletal Radiology (ESSR) — part I, shoulder.*
- Seitz, A. L., McClure, P. W., Finucane, S., Boardman, N. D., & Michener, L. A. (2011). Mechanisms of rotator cuff tendinopathy: Intrinsic, extrinsic, or both? *Clinical Biomechanics*, 26(1), 1–12.
- Settergren, R. (2013). Treatment of supraspinatus tendinopathy with ultrasound guided dry needling. *Journal of Chiropractic Medicine*, 12(1), 26–29.
- Seven, M. M., Ersen, O., Akpancar, S., Ozkan, H., Turkkan, S., Yıldız, Y., & Koca, K. (2017). Effectiveness of prolotherapy in the treatment of chronic rotator cuff lesions. *Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research*, 103(3), 427–433.
- Speed, C. A., Richards, C., Nichols, D., Burnet, S., Wies, J. T., Humphreys, H., & Hazleman, B. L. (2002). Extracorporeal shock-wave therapy for tendonitis of the rotator cuff. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series B*, 84(4), 509–512.
- Stallenberg, B., Rommens, J., Legrand, C., de Maertelaer, V., Metens, T., & Alain Gevenois, P. (2001). Radiographic diagnosis of rotator cuff tear based on the supraspinatus muscle radiodensity. *Skeletal Radiology*, 30(1), 31–38.
- Stoller, D. W., Wolf, E. M., Li, A. E., Nottage, W. M., & Tirman, P. F. J. (2007a). *The Shoulder* (D. W. Stoller, Ed.). Lippincott Williams and Wilkins.
- Stoller, D. W., Wolf, E. M., Li, A. E., Nottage, W. M., & Tirman, P. F. J. (2007b). The Shoulder. In D. W. Stoller (Ed.), *Magnetic Resonance Imaging in*

- Orthopaedics and Sports Medicine (2 Volume Set) (Inglés) 3rd Edición* (3rd ed., pp. 1131–1461). Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins.
- Sumanont, S., Boonard, M., Peradhammanon, E., Arirachakaran, A., Suwankomonkul, P., Oungbumrungpan, W., & Kongtharvonskul, J. (2018). Comparative outcomes of combined corticosteroid with low volume compared to high volume of local anesthetic in subacromial injection for impingement syndrome: systematic review and meta-analysis of RCTs. *European Journal of Orthopaedic Surgery and Traumatology*, 28(3), 397–407.
- Tagliafico, A., Russo, G., Boccalini, S., Michaud, J., Klauser, A., Serafini, G., & Martinoli, C. (2014a). Ultrasound-guided interventional procedures around the shoulder. *Radiologia Medica*, 119(5), 318–326.
- Tagliafico, A., Russo, G., Boccalini, S., Michaud, J., Klauser, A., Serafini, G., & Martinoli, C. (2014b). Ultrasound-guided interventional procedures around the shoulder. *Radiologia Medica*, 119(5), 318–326.
- Tahririan, M., Moezi, M., Motifard, M., Nemati, M., Nemati, A., & Motifard, M. (2016). Ultrasound guided platelet-rich plasma injection for the treatment of rotator cuff tendinopathy. *Advanced Biomedical Research*, 5(1), 200.
- Teefey SA1, Hasan SA, Middleton WD, Patel M, Wright RW, Y. K. (2000a). Ultrasonography of the rotator cuff. A comparison of ultrasonographic and arthroscopic findings in one hundred consecutive cases. *J Bone Joint Surg Am.*, 82(4), 498–504.
- Teefey SA1, Hasan SA, Middleton WD, Patel M, Wright RW, Y. K. (2000b). Ultrasonography of the rotator cuff. A comparison of ultrasonographic and arthroscopic findings in one hundred consecutive cases. *J Bone Joint Surg Am.*, 82(4), 498-504.
- Timins, M. E., Erickson, S. J., Estkowski, L. D., Carrera, G. F., & Komorowski, R. A. (1995). Increased signal in the normal supraspinatus tendon on MR imaging: Diagnostic pitfall caused by the magic-angle effect. In *American Journal of Roentgenology* (Vol. 165).
- Tuite, M. J., Turnbull, J. R., & Orwin, J. F. (1998). Anterior versus posterior, and rim-rent rotator cuff tears: Prevalence and MR sensitivity. *Skeletal Radiology*.
- Vecchio, P. C., Hazleman, B. L., & King, R. H. (1993). A double-blind trial

- comparing subacromial methylprednisolone and lignocaine in acute rotator cuff tendinitis. *Rheumatology*, 32(8), 743–745.
- Vinson, E. N., Helms, C. A., & Higgins, L. D. (2007). Rim-rent tear of the rotator cuff: A common and easily overlooked partial tear. *American Journal of Roentgenology*, 189(4), 943–946.
- Vosloo, M., Keough, N., & De Beer, M. A. (2017). The clinical anatomy of the insertion of the rotator cuff tendons. *European Journal of Orthopaedic Surgery and Traumatology*, 27(3), 359–366.
- Wang, A., Mccann, P., Colliver, J., Koh, E., Ackland, T., Joss, B., ... Breidahl, B. (2015a). Do Postoperative Platelet-Rich Plasma Injections Accelerate Early Tendon Healing and Functional Recovery After Arthroscopic Supraspinatus Repair?: A Randomized Controlled Trial. *American Journal of Sports Medicine*, 43(6), 1430–1437.
- Wang, A., Mccann, P., Colliver, J., Koh, E., Ackland, T., Joss, B., ... Breidahl, B. (2015b). Do Postoperative Platelet-Rich Plasma Injections Accelerate Early Tendon Healing and Functional Recovery After Arthroscopic Supraspinatus Repair?: A Randomized Controlled Trial. *American Journal of Sports Medicine*, 43(6), 1430–1437.
- Weibrich, G., Hansen, T., Kleis, W., Buch, R., & Hitzler, W. E. (2004). Effect of platelet concentration in platelet-rich plasma on peri-implant bone regeneration. *Bone*, 34(4), 665–671.
- Wesner, M., Defreitas, T., Bredy, H., Pothier, L., Qin, Z., McKillop, A. B., & Gross, D. P. (2016). A pilot study evaluating the effectiveness of platelet-rich plasma therapy for treating degenerative tendinopathies: A randomized control trial with synchronous observational cohort. *PLoS ONE*, 11(2), 1–14.
- Yamaguchi, K., Tetro, A. M., Blam, O., Evanoff, B. A., Teefey, S. A., & Middleton, W. D. (2001). Natural history of asymptomatic rotator cuff tears: A longitudinal analysis of asymptomatic tears detected sonographically. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, 10(3), 199–203. 6
- Yamakado, K. (2012). Histopathology of residual tendon in high-grade articular-sided partial-thickness rotator cuff tears (PASTA Lesions). *Arthroscopy - Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, 28(4), 474–480.
- Yuri, T., Kobayashi, H., Takano, Y., Yoshida, S., Naito, A., Fujii, H., & Kiyoshige, Y. (2019). Capsular attachment of the subregions of rotator cuff muscles.

Surgical and Radiologic Anatomy, (0123456789).

Zeisig, E., Öhberg, L., & Alfredson, H. (2006). Sclerosing polidocanol injections in chronic painful tennis elbow-promising results in a pilot study. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 14(11), 1218–1224.

10. ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Disección anatómica. Corte transversal a la altura de la articulación glenohumeral.....	41
Figura 2. RM sagital de hombro potenciada en T2.....	42
Figura 3. Disección anatómica en el plano coronal del hombro	43
Figura 4. Dibujo de hombro en el plano coronal oblicuo mostrando los diferentes tipos de rotura en la huella de los tendones del manguito de los rotadores.....	51
Figura 5. Test de Jobe	54
Figura 6. Ecografía de hombro.....	61
Figura 7. Tendón del supraespinoso. RM de hombro potenciada en Densidad protónica con saturación grasa (DP FAT SAT).	65
Figura 8. Tendinopatía del tendón del supraespinoso.....	67
Figura 9. Diagrama de flujo. Tratamiento de la tendinopatía de los tendones del manguito de los rotadores.....	70
Figura 10. Ecógrafos utilizados para el procedimiento.....	110
Figura 11. Sondas lineales de alta resolución.....	111
Figura 12. Posición del paciente y el explorador.....	112
Figura 13. Ecografía de hombro. Tendón del supraespinoso normal. Bursitis subacromio-subdeltoidea.	113
Figura 14. Ecografía del tendón del supraespinoso con rotura tipo CID en la inserción distal del tendón del supraespinoso	114
Figura 15. Rotura intrasustancia del tendón conjunto en la inserción distal.....	114
Figura 16. Posición del paciente y del explorador previo al procedimiento intervencionista.	115
Figura 17. Escala del dolor en el que se representa el lado que se expone al paciente.....	116
Figura 18. Escala de dolor en el que se representa el lado que se expone al sanitario.....	116
Figura 19. Preparación del PRP en el laboratorio de hematología.....	121
Figura 20. Material de infiltración en el tratamiento con PRP.....	122
Figura 21. Material fungible no estéril utilizado en la infiltración de PRP	123
Figura 22. Material fungible estéril utilizado en el procedimiento de infiltración con PRP	123

Figura 23. Procedimiento para marcar el punto de punción.....	124
Figura 24. Anestesia con spray anestésico.....	125
Figura 25. Inyección de anestésico local en la bursa subacromio-subdeltoidea con control ecográfico	126
Figura 26. Inyección intratendinosa mediante control ecográfico con PRP en el tendón del supraespinoso	127
Figura 27. Imagen secuencial de inyección de PRP en el tendón del supraespinoso.....	127
Figura 28. Fin del procedimiento.....	128
Figura 29. Material para la infiltración en la inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea.	131
Figura 30. Campo estéril para la realización del procedimiento de inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea.	132
Figura 31. Procedimiento intervencionista de inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea.	133
Figura 32. Diagrama de la selección de pacientes incluidos y excluidos en el ensayo clínico.....	141
Figura 33. Gráfico de los pacientes según la puntuación en la EVA al inicio del ensayo clínico.....	149
Figura 34. Gráfico de distribución de los pacientes según la puntuación en el <i>Quick-Dash test</i> al inicio del ensayo clínico.....	151
Figura 35. Gráfico de resultados del estudio con relación a la puntuación EVA para los grupos PRP y VOL.	157
Figura 36. Gráfico de resultados del estudio con relación a la puntuación <i>Quick-Dash</i> para los grupos PRP y VOL.	162
Figura 37. Transformación de rotura intrasustancia medible a no medible.	163
Figura 38. Transformación de lesión medible a no medible.	164
Figura 39. Microcalcificaciones insercionales secundarias al tratamiento con PRP o inyección de volumen.....	171

11. ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Descripción de los diferentes corticoides sintéticos disponibles en solución inyectable	75
Tabla 2. Tabla resumen tipos de PRP	93
Tabla 3. Tabla resumen de intervención mediante infiltración con PRP por días	128
Tabla 4. Pauta de tratamiento tras la punción con PRP	129
Tabla 5. Resumen de actividades realizadas en cada visita en los pacientes del grupo 1 (inyección con PRP).....	130
Tabla 6. Resumen de actividades realizadas en cada visita en los pacientes del grupo 2 (inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea).....	134
Tabla 7. Descripción de las variables cualitativas de la muestra.....	142
Tabla 8. Descripción de los tratamientos previos realizados antes de la inclusión en el ensayo clínico.....	144
Tabla 9. Tratamiento rehabilitador realizado por los pacientes previo a la inclusión en el ensayo clínico*	146
Tabla 10. Duración (meses) de los síntomas de los pacientes previo a la inclusión en el ensayo clínico	147
Tabla 11. Distribución de los pacientes según la puntuación en la EVA al inicio del ensayo clínico.....	148
Tabla 12. Puntuación en el <i>Quick-dash test</i> en los pacientes al inicio del ensayo clínico	150
Tabla 13. Distribución de los pacientes según la puntuación del <i>Quick-dash test</i> al inicio del ensayo clínico	151
Tabla 14. Tamaño de la lesión en los pacientes previo a la inclusión en el ensayo clínico	152
Tabla 15. Distribución de las alteraciones asociadas previamente a la inclusión en el ensayo clínico.....	154
Tabla 16. Resultados en relación a la puntuación EVA para los grupos PRP y vol	156
Tabla 17. Resultados del estudio en relación con la percepción de los pacientes para los grupos PRP y vol.....	158
Tabla 18. Puntuación en la EVA y la percepción subjetiva de los pacientes en cada periodo de estudio	159

Tabla 19. Resultados del estudio con relación a la puntuación Quick-dash para los grupos PRP y vol	161
Tabla 20. Resultados del estudio en relación con la posibilidad de medir el tamaño de la lesión en la muestra general.....	164
Tabla 21. Resultados del estudio en relación con la posibilidad de medir el tamaño de la lesión para los grupos PRP y vol	166
Tabla 22. Resultados del estudio en relación con el tamaño de la lesión (mm) para los grupos PRP y vol*	167
Tabla 23. Reacciones adversas en los pacientes para los grupos PRP y vol ...	170
Tabla 24. Aparición de microcalcificaciones para los grupos PRP y vol	171
Tabla 25. Pacientes con microcalcificaciones y tiempo de aparición de las microcalcificaciones	172
Tabla 26. Puntuación en la EVA con relación a la aparición de microcalcificaciones en la muestra general	173
Tabla 27. Complicaciones en los pacientes	175

12. ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1. Escala Visual Analógica.....	241
ANEXO 2. Quick Dash Test	243
ANEXO 3. Cuestionario ensayo clínico PRP-inyección de volumen	245
ANEXO 4. Hoja de información al paciente para la realización de ensayos clínicos	247
ANEXO 5. Consentimiento informado.....	255
ANEXO 6. Consentimiento informado infiltración con PRP.....	257
ANEXO 7. Consentimiento informado de transfusión.....	261
ANEXO 8. Información al paciente para la administración de PRP.....	263
ANEXO 9. Consentimiento informado infiltración de volumen.....	269
ANEXO 10. Información al paciente para la inyección de volumen.....	273
ANEXO 11. Procedimiento para la elaboración de PRP. Servicio de Hematología del hospital Son Llätzer.....	279

ANEXOS

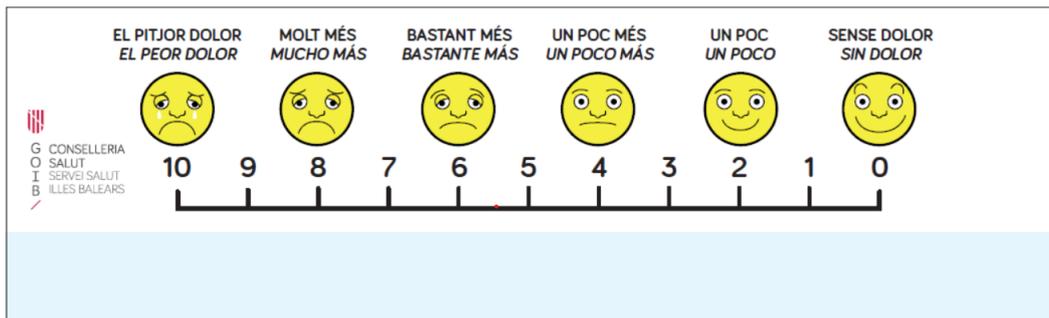
ANEXO 1

ESCALA VISUAL ANALÓGICA

La EVA consiste en una regla de 10 cm de longitud. Esta escala tiene dos lados. Por un lado, la parte que se enseña al paciente en el que se representa un dibujo mostrando el dolor de forma subjetiva, desde ningún dolor, localizado en el lado derecho de la escala (0 puntos), hasta el dolor más extremo imaginable, en el lado izquierdo (10 puntos). En el otro lado de la regla, se encuentra la visión para el médico, en el que el dolor se encuentra medido en una escala numérica del 0 a 10 puntos.



Vista paciente



Vista sanitario

ANEXO 2

QUICK DASH TEST

El cuestionario *Quick Dash* (de las siglas en inglés *Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand: DASH*) contiene preguntas acerca de los síntomas del paciente y de su capacidad para llevar a cabo ciertas actividades de la vida cotidiana.

El paciente debe responder a todas las preguntas, haciendo un círculo alrededor de la respuesta que mejor describe su situación clínica en la última semana. El *Quick Dash test* consta de 11 preguntas evaluadas en una escala de 1 (ninguna dificultad) a 5 (no lo puedo realizar).

Quick DASH (Spanish)

Por favor evalúe su capacidad de ejecutar las siguientes actividades durante la última semana.
Indíquelo con hacer un círculo alrededor del número que le corresponda a su respuesta.

	Ninguna Dificultad	Dificultad Leve	Dificultad Moderada	Dificultad Severa	No lo puedo ejecutar
1. Abrir un pomo nuevo o apretado	1	2	3	4	5
2. Hacer quehaceres domésticos pesados (p. ej. lavar paredes, ventanas o el piso)	1	2	3	4	5
3. Cargar una bolsa de mercado o un portafolio	1	2	3	4	5
4. Lavarse la espalda	1	2	3	4	5
5. Usar cuchillo para cortar la comida	1	2	3	4	5
6. Participar en actividades recreativas en las cual usted tome alguna fuerza o impacto a través de su brazo, hombro o mano (p. ej. jugar al béisbol, boliche, o martillar)	1	2	3	4	5

	Para Nada	Un Poco	Moderado	Bastante	Incapaz
7. Durante la última semana, ¿hasta qué punto le ha dificultado su problema de brazo, mano u hombro como para limitar o prevenir su participación en actividades sociales normales con la familia o conocidos?	1	2	3	4	5

	Para Nada	Un Poco	Con Moderación	Bastante Limitado/a	Limitado/a Totalmente
8. Durante la semana pasada, ¿estuvo limitado/a en su trabajo u otras actividades diarias por causa del problema con su brazo, hombro o mano?	1	2	3	4	5

Por favor califique la gravedad de los síntomas siguientes durante la última semana	Ningún Síntoma	Leve	Moderado	Severo	Extremo
9. Dolor de brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
10. Hormigueo (pinchazos) en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5

	Ninguna Dificultad	Dificultad Leve	Dificultad Moderada	Dificultad Severa	Tanto, que no puedo dormir
11. Durante la última semana, ¿cuánta dificultad ha tenido para dormir a causa del dolor en el brazo, hombro o mano?	1	2	3	4	5

ANEXO 3

CUESTIONARIO ENSAYO CLÍNICO PRP-INYECCIÓN DE VOLUMEN

CÓDIGO DEL PACIENTE:

EDAD:

TÍTULO DEL ESTUDIO: Valor del tratamiento guiado con ecografía mediante Plasma Rico en Plaquetas o inyección de volumen en los tendones del manguito de los rotadores. Ensayo clínico aleatorizado prospectivo.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Silvia Martín Martín.

CENTRO: Hospital Son Llàtzer. Palma de Mallorca.

- No embarazo.
- No tengo infección cutánea en la zona de inyección.
- No tengo enfermedad hematológica.
- No tengo infección sistémica activa (VIH, VHC, sepsis).
- No tengo enfermedad neoplásica activa.
- No he recibido tratamiento con AINEs ni se me ha realizado infiltración con corticoides en las dos últimas semanas.

Tratamientos previos: SÍ NO

Tipos de tratamiento previo recibidos:

Duración aproximada de los síntomas.

Comentarios:

Firma del paciente:

Nombre:

Fecha:

Firma del investigador:

Nombre:

Fecha:

ANEXO 4

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARA LA REALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

“Valor del tratamiento guiado con ecografía del tratamiento mediante Plasma Rico en Plaquetas o inyección de volumen en los tendones del manguito de los rotadores.

Ensayo clínico aleatorizado prospectivo”

EudraCT 2018-003709-25.

INVESTIGADOR PRINCIPAL Silvia Martín Martín.

CENTRO: Hospital Son Llàtzer. Palma de Mallorca.

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de las Islas Baleares, de acuerdo a la legislación vigente, y se lleva a cabo con respeto a los principios enunciados en la declaración del Helsinki y a las normas de buena práctica clínica.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno. Si tiene alguna duda diríjase a la Dra. Silvia Martín.

DESCRIPCIÓN GENERAL

Existen muchas causas de dolor de hombro. En su caso, la causa del dolor de hombro está provocado por la presencia de una afectación del tendón y/o rotura en el interior del tendón en uno de los tendones del hombro (el tendón del supraespinoso).

El **objetivo del tratamiento** en pacientes con dolor crónico de hombro causado por patología de los tendones del hombro consiste en reducir el dolor y mejorar la función.

El tratamiento inicial en pacientes con dolor de hombro debido a afectación del tendón y/o rotura parcial de los tendones del hombro es conservador con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) y con otras medidas de tratamiento conservador (reposo, hielo local, fisioterapia, etc.).

En aquellos pacientes que no han respondido al tratamiento conservador tras 3 meses de tratamiento existen otras terapias alternativas.

- Una de estas terapias alternativas es el **Tratamiento con Plasma Rico en Plaquetas (PRP)**.

Usando la sangre del propio paciente, la centrifugamos y conseguimos un concentrado de plaquetas. Este concentrado se inyecta directamente en el tendón lesionado. Las plaquetas contienen factores de crecimiento que ayudan a la cicatrización de los tejidos.

¿Qué le vamos a hacer?

Previo a la extracción de sangre se realizará un estudio analítico para valorar la serología. Usted acudirá el día convenido al Servicio de Hematología para la extracción de 300 cc de sangre. Se realizará el centrifugado de la sangre tras el que se obtienen el plasma rico en plaquetas (PRP) y posteriormente se realizará el proceso de congelación de dicho plasma para su conservación.

El día de su cita, acudirá al Servicio de Radiología donde se le realizará una ecografía. Mediante ecografía se localiza la zona en la que se va a realizar la inyección de PRP. Se realizará anestesia de la zona y con control ecográfico se accede al tendón donde se va a realizar la punción. Se introducen entre 1 y 3 cc de PRP.

Tras el procedimiento se recomienda reposo relativo durante 24-48 horas y hielo local. Pasados 24-48 horas puede volver a su actividad cotidiana. Dos días antes y durante las 2 semanas siguientes al tratamiento no tome Antinflamatorios No esteroideos (AINEs) a fin de no interferir con el tratamiento realizado. Se la informará del tratamiento analgésico que puede tomar en las dos semanas siguientes al procedimiento.

La pauta de tratamiento será la siguiente: Se realizará una tanda de tratamiento con 3 infiltraciones con un intervalo de 15 días.

Seguimiento: Usted será citado en sucesivas revisiones para la realización de Ecografía de hombro de control, Test de Escala visual del Dolor (EVA) y Test de evaluación de la capacidad del paciente para realizar las actividades de la vida cotidiana (Quick- DASH test). El seguimiento se realizará a 1/ los 2 meses tras la última punción (3 meses desde la primera punción), 2/ a los 6 meses tras la punción y 3/ 1 año tras la punción.

- Otra terapia alternativa es la **Inyección de volúmenes en la bursa subacromio-subdeltoidea.**

La bursa subacromio-subdeltoidea es una estructura anatómica que se encuentra al lado del tendón del supraespinoso y que se inflama en los procesos en los que existe afectación del tendón y/o rotura en el interior del tendón. La inyección de volúmenes consiste en la administración de suero salino y anestesia, asociado o no a corticoides en la región que se encuentra adyacente al tendón o en las bursas que se localizan al lado de los tendones.

Las inyecciones de volumen tienen un efecto calmante y en los tendones evitan la formación de nuevos vasos y nervios. Así mismo las inyecciones de volumen rompen las uniones de las cicatrices con los tejidos.

¿Qué le vamos a hacer?

Usted acudirá a la cita en el Servicio de Radiología con 3-4 horas de ayuno. Se le realizará una ecografía para demostrar la lesión y mediante control ecográfico se accede a la bursa subacromio-subdeltoidea, administrándose una mezcla de 20 cc de líquido que incluye 15 cc de suero salino con 5 cc de anestésico local al 2%.

Tras el procedimiento se recomienda reposo relativo durante 24-48 horas y hielo local. Pasados 24-48 horas puede volver a su actividad cotidiana.

Durante los dos días anteriores y las 2 semanas siguientes al procedimiento no tome Antinflamatorios No Esteroides (AINEs) a fin de no interferir con el tratamiento realizado. Se le informará del tratamiento analgésico que puede tomar en las dos semanas siguientes al procedimiento.

La pauta de tratamiento será la siguiente: Se le realizará una única inyección de volumen en la bursa subacromio-subdeltoidea.

Seguimiento: Usted será citado en sucesivas revisiones para la realización de Ecografía de hombro de control, Test de Escala visual del dolor (EVA) y Test de evaluación de la capacidad del paciente para realizar las actividades de la vida cotidiana (Quick- DASH test). El seguimiento se realizará a 1/ 1 mes tras la punción, 2/ a los 3 meses tras la punción, 3/ a los 6 meses tras la punción y 4/ un 1 año tras la punción.

Se le aportará un folleto informativo sobre ejercicios de fisioterapia para realizar de forma domiciliaria.

OBJETIVO DEL ESTUDIO:

Se quiere comparar si es más efectivo inyectar Plasma Rico en Plaquetas o una combinación de anestésico y suero en el hombro para mejorar el dolor y la movilidad del mismo.

Usted ha sido elegido para participar en este estudio debido a que las características de su patología coinciden con los criterios de inclusión diseñados para este estudio. Una vez que Usted haya aceptado participar en este estudio se le asignará al grupo 1 (Tratamiento con Plasma Rico en Plaquetas) o al grupo 2 (Inyección de volumen) de forma aleatoria. Esto es como lanzar una moneda al aire, si sale cara se le asignará un grupo y si sale cruz, al otro grupo.

El número de pacientes que participarán en ambos grupos es de 30 pacientes en cada grupo.

Dado que Usted ha aceptado participar en este estudio se compromete a informar al médico responsable del estudio (Dra. Silvia Martín) de cualquier evento adverso que le suceda, así como de cualquier cambio por su parte en el tratamiento.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

En su caso si fallan todos los tratamientos conservadores (AINEs, Fisioterapia, reposo...) y tratamientos mínimamente invasivos (infiltración con corticoides, Inyección de Plasma Rico en Plaquetas, inyección de grandes volúmenes, etc.) se puede valorar el tratamiento quirúrgico.

Si desea obtener más información no dude en consultar con su médico sobre otros tratamientos alternativos.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis, si bien los responsables del estudio podrán seguir utilizando la información recogida sobre usted hasta ese momento, a no ser que usted se oponga expresamente.

También debe saber que usted puede ser retirado del estudio en caso de que los responsables del estudio lo consideren oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la medicación en estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Si usted es retirado del estudio, por alguno de los motivos expresados, su médico le prescribirá un tratamiento adecuado a su enfermedad.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Actualmente se acepta que el tratamiento inicial en la patología que Usted padece (afectación del tendón y/o rotura parcial del tendón) es conservador con AINEs, fisioterapia y otras medidas de tratamiento conservador como reposo y hielo. Sin embargo, en muchos pacientes, como es su caso, el tratamiento conservador es ineficaz o poco duradero. En estos casos existen multitud de posibles tratamientos, sin que exista en el momento actual un consenso claro sobre cuál es el mejor tratamiento. Tanto la inyección de PRP como la inyección de volumen son tratamientos aceptados en la patología de hombro, siendo el objetivo de nuestro estudio determinar si existen diferencias significativas entre ambos tratamientos y si las hubiera, cuál de estos tratamientos es más efectivo.

Al formar parte de este estudio está Usted contribuyendo a un mejor conocimiento del tratamiento del dolor y la mejora de la función en los pacientes con patología de los tendones similar a la suya.

Puede ocurrir que tras este tratamiento no obtenga usted ningún beneficio para su salud.

Riesgos del estudio:

- Riesgos relacionados con la obtención de PRP.

Como consecuencia de la extracción de sangre Ud. puede presentar dolor asociado a la venopunción, así como hematoma en la zona de la punción. Algunos pacientes pueden presentar mareo o vértigo debido a su propia susceptibilidad. Puede presentarse infección bacteriana en la zona de punción.

En su caso, debido a que se administra su propia sangre, NO existen los riesgos descritos en otros procedimientos de autotransfusión, como es la infección por sangre del donante (hepatitis, citomegalovirus, VIH, etc.)

- Riesgos relacionados con el procedimiento de Inyección de PRP o Inyección de volumen:

Como consecuencia de la extracción de sangre Ud. puede presentar dolor asociado a la venopunción, así como hematoma en la zona de la punción. Algunos pacientes pueden presentar mareo o vértigo debido a su propia susceptibilidad. Puede presentarse infección bacteriana en la zona de punción.

La mayoría de los pacientes experimentan dolor durante las 24-48 horas tras el tratamiento con PRP y con inyección de volumen.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos de carácter personal y garantía de los derechos digitales. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a la Dra. Silvia Martín, Servicio de Diagnóstico por Imagen. Hospital Son Llàtzer.

Sus datos serán tratados informáticamente y se incorporarán a un fichero automatizado de datos de carácter personal cuyo responsable es la Dra. Silvia Martín, que ha sido registrado en la Agencia Española de Protección de Datos.

Para garantizar la confidencialidad de la información obtenida sus datos y muestra estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio y colaboradores

podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo en caso de urgencia médica, requerimiento de la administración sanitaria o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países, previa notificación a la Agencia Española de Protección de Datos, los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al Comité de Ética de la Investigación de las Illes Balears y personal autorizado, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto.

Su médico no recibirá ningún tipo de compensación económica por su participación en este estudio y ha declarado que no existe conflicto de intereses.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin dar ningún tipo de explicación, sin que por ello se altere la relación con su médico o el tratamiento que debe Ud. recibir.

Si usted decide revocar su consentimiento, no se recogerán nuevos datos, pero esta revocación no afectará a las investigaciones realizadas hasta el momento.

AGRADECIMIENTO

Sea cual sea su decisión, el equipo investigador quiere agradecer su tiempo y atención. Usted está contribuyendo al mejor conocimiento y cuidado de su enfermedad lo que en el futuro puede beneficiar a multitud de personas.

ANEXO 5

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: **Valor del tratamiento guiado con ecografía mediante Plasma Rico en Plaquetas o inyección de volumen en los tendones del manguito de los rotadores. Ensayo clínico aleatorizado prospectivo. EudraCT 2018-003709-25**

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Silvia Martín Martín.

CENTRO: Hospital Son Llàtzer. Palma de Mallorca.

Yo, (*nombre y apellidos*),

- 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: *Silvia Martín*.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio y solicitar la destrucción de mi muestra, siempre y cuando no haya sido anonimizada:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Comprendo que, si decido retirarme del estudio, los resultados obtenidos hasta ese momento podrán seguir siendo utilizados pero que no se realizarán nuevos análisis de mi muestra, siempre y cuando no haya sido anonimizada.

En el caso de que los resultados de la investigación proporcionen datos que me puedan interesar a mí o a mis familiares: (*indicar una de las casillas*)

- Quiero ser informado.
- No quiero ser informado, pero acepto que mi médico contacte con mis familiares si dichos resultados les pueden afectar.
- Comprendo que tengo los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición a mis datos de carácter personal de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al paciente.

Al término de la investigación mi muestra será:

- Destruída

Firma del paciente:

Nombre:
Fecha

Firma del investigador:

Nombre:
Fecha:

Este documento se firmará por duplicado, quedándose una copia el investigador y otra el paciente

ANEXO 6

CONSENTIMIENTO INFORMADO INFILTRACIÓN CON PLASMA RICO EN PLAQUETAS

 <p>Govern de les Illes Balears Hospital Son Llàtzer</p>	CONSENTIMIENTO INFORMADO DE INFILTRACION SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO
---	---

La ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, establece en el Apartado 2 del Artículo 8, la obligatoriedad de realizar el Consentimiento Informado por escrito en caso de intervención quirúrgica.

D/D^a con número de historia clínica
cuyos datos de filiación figuran en la base de datos de este hospital.

D/D^a, en calidad de del paciente
arriba indicado y con DNI N^o

DECLARO:

Que el Dr./Dra., facultativo especialista de], me
ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a **INFILTRACION con PLASMA RICO EN PLAQUETAS (PRP)**

- Descripción del procedimiento

Consiste en la introducción de plasma rico en plaquetas (PRP) con una jeringa en una parte del organismo. Suele utilizarse para disminuir el dolor, acelerar la cicatrización, favorecer la reparación de los tejidos.

El objetivo de las infiltraciones consiste en aliviar o suprimir el dolor y las manifestaciones inflamatorias, recuperar la limitación funcional, acelerar la evolución favorable del proceso y disminuir o eliminar la necesidad de tratamientos más agresivos o con efectos secundarios.

- Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse consecuencias seguras y efectos indeseables, tales como:

Después de la infiltración presentará en la zona de la punción molestias debidas a la propia punción y al volumen del plasma introducido. Si la inyección se ha introducido dentro de la articulación es conveniente que efectúe reposo durante 24-48 horas para disminuir el riesgo de aumento de la inflamación articular.

- He sido informado de los riesgos menos frecuentes como:

- Reacción alérgica, bajada de la tensión arterial, así como un mínimo porcentaje de mortalidad (anafilaxia).
- Lesión de vasos adyacentes.
- Lesión de nervios adyacentes.

- Lesión de los tendones adyacentes.
- Infección de la zona de la punción.
- Irritación de la articulación con inflamación de la misma.

- Otros riesgos o complicaciones que pueden aparecer teniendo en cuenta mis circunstancias personales (estado previo de salud, edad, profesión, creencias, etc.) son:

.....

..... El médico me ha indicado la necesidad de advertir de mis posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, y medicación actual.

- Así mismo me ha informado de las circunstancias que pueden contraindicar el procedimiento propuesto.
- En mi caso particular, se ha considerado que éste es el procedimiento más adecuado, aunque pueden existir otras alternativas que estarían indicadas en otros casos y que he tenido la oportunidad de comentar con el médico. También he sido informado de las posibles consecuencias de no realizar el procedimiento que se me propone.
- He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado las dudas que le he planteado.
- También comprendo que en cualquier momento, y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.
- Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del procedimiento.

Y en tales condiciones,

CONSIENTO:

Que se me realice **INFILTRACION DE PRP**

En Palma, a

Médico Responsable

El Interesado

Representante Legal

Dr./Dra

.....

D/D^a

D/D^a

REVOCO

El presente consentimiento informado en función del Apartado 5 del Artículo 8 de la Ley 41/2002.

En Palma, a

El Interesado

D/D^a

El Representante Legal

D/D^a

De conformidad con el artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre Protección de Datos de Carácter Personal, se informa que sus datos personales serán incorporados y tratados en el fichero HISTORIA CLÍNICA debidamente creado mediante Orden del Consejero de Salud y Consumo, publicada en el Boletín Oficial de las Islas Baleares, e inscrito en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos, con la finalidad Historial Clínico, para lo cual se podrán ceder sus datos a organismos de la Seguridad Social, otros organismos competentes en materia sanitaria de la Administración del Estado y Autonómica, así como a otras entidades sanitarias y las previstas por la ley. El órgano responsable del Fichero es la Fundación Hospital Son Llàtzer y el interesado puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante el Servicio de Archivo y Documentación Clínica del propio hospital en la Ctra. Manacor, Km4 sn, CP 07198 Palma de Mallorca

ANEXO 7

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE TRANSFUSIÓN

Sol·licitud de transfusió Solicitud de transfusión		Grup ABO/Rh Grupo ABO/Rh
 		Polsera n.º Pulsera n.º
Nom / Nombre		Llit / Cama
Llinatges / Apellidos		
H.C.		
Edat / Edad	Sexe / Sexo	Diagnòstic / Diagnóstico
Transfusions prèvies / Transfusiones previas		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Antecedents de reaccions transfusionals / Antecedentes de reacciones transfusionales		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Hemoglobina	%TP	Xifra de plaquetes Cifra de plaquetas
Motiu de la transfusió / Motivo de la transfusión		
Tipus d'hemoderivats / Tipo de hemoderivados		
<input type="checkbox"/> Concentrats d'hematies Concentrados de hematies	unitats unidades	<input type="checkbox"/> Plaquetes Plaquetas
<input type="checkbox"/> Plasma Plasma	cc cc	<input type="checkbox"/> Altres Otros
Sol·licitud no operatòria / Solicitud no operatoria		Sol·licitud operatòria / Solicitud operatoria
<input type="checkbox"/> Extrema urgència (sense proves creuades, sota responsabilitat del metge sol·licitant) (sin pruebas cruzadas, bajo responsabilidad del médico solicitante) 1345		<input type="checkbox"/> Operatòria programada per al dia: Operatoria programada para el día:
<input type="checkbox"/> Molt urgent (abans de 2 hores) Muy urgente (antes de 2 horas)		<input type="checkbox"/> Autotransfusió programada per al dia: Autotransfusión programada para el día:
<input type="checkbox"/> Urgent (abans de 6 hores) urgente (antes de 6 horas)		<input type="checkbox"/> Operatòria urgent, avui a les _____ hores Operatoria urgente, hoy a las _____ horas
<input type="checkbox"/> No urgent (abans de 24 hores) No urgente (antes de 24 horas)		<input type="checkbox"/> Només tipificació i cribratge (TIC) per al dia: Solo tipar y cribar (TIC) para el día:
Instruccions especials durant la transfusió / Instrucciones especiales durante la transfusión:		
Consentiment informat / Consentimiento informado		
Sr. / Sra. _____		
com a pacient o com a representant legal del pacient / Como paciente o como representante legal del paciente		
Declar / Declaro:		
Que he estat informat pel meu metge que és necessària una transfusió d'hemoderivats pel tractament de la meua patologia, de com es realitza, per a què serveix, dels riscos i de possibles complicacions. Que en qualsevol moment puc retractar-me i revocar el meu consentiment abans de la transfusió.		
Que he sido informado por mi médico de que es necesaria una transfusión de hemoderivados para el tratamiento de mi patología, de cómo se realiza, para que sirve, de los riesgos y de las posibles complicaciones. Que en cualquier momento puedo retractarme y revocar mi consentimiento antes de la transfusión.		
Per tot això / Por ello:	Signatura del pacient o representant: Firma del paciente o representante:	
<input type="checkbox"/> Don / Day		
<input type="checkbox"/> No don / No day		
el meu consentiment informat per rebre transfusió de sang i/o hemoderivats mi consentimiento informado para recibir transfusión de sangre y/o hemoderivados		DNÍ: _____ Data / Fecha _____
Sol·licitat per / Solicitado por		
Metge / Médico:	Codi / Código:	Núm. Col. / N.º Col.:
Servei / Servicio:	Signatura / Firma	
Data / Fecha:	Hora:	
Extracció realitzada per: Extracción realizada por:		Petició rebuda en el banc per: Petición recibida en el banco por:
Data / Fecha:	Hora:	Data / Fecha: _____ Hora: _____
Signatura / Firma:		Núm. Petició / N.º Petición:

Full 1 (Exemplar per al Servei d'Hemoteràpia) / Hoja 1 (Ejemplar para el Servicio de Hemoterapia)

ANEXO 8

INFORMACIÓN AL PACIENTE PARA LA ADMINISTRACION DE PRP.

*¿En qué consiste el tratamiento con plasma rico en plaquetas (PRP)?

El plasma rico en plaquetas o PRP es una opción de tratamiento para tendones o articulaciones lesionadas ayudando a su curación o regeneración.

*¿Cómo funciona el PRP?

Usando la sangre del propio paciente, la centrifugamos y conseguimos un concentrado de plaquetas. Este concentrado se inyecta directamente en el tendón lesionado o dentro de la articulación. Las plaquetas contienen factores de crecimiento que ayudan a la cicatrización de los tejidos.

El cuerpo humano tiene la capacidad de curarse a sí mismo e inyectando concentrados de plaquetas se facilita el proceso natural de curación.

*¿Qué son los tendones?

Son las estructuras que sujetan el músculo al hueso, ejerciendo una gran tensión, por lo que son estructuras que se lesionan con facilidad. El aporte sanguíneo de los tendones es limitado así que su capacidad de curación se encuentra disminuida.

*¿Cuándo se administra el PRP?

Se administra a pacientes con lesiones tendinosas en los cuales el tratamiento conservador, así como los antiinflamatorios y/o las terapias de rehabilitación no han mejorado los síntomas.

*¿Cómo prepararse para el tratamiento con PRP?

El paciente es evaluado por su médico para saber si su lesión se puede beneficiar de la administración de PRP.

Se realizará una analítica previa (estudio de anticuerpos para descartar infecciones). Este paso es necesario para realizar el procedimiento de Autotrasfusión con Plasma rico en plaquetas.

NO ES NECESARIO QUE VENGA EN AYUNAS previo a la realización de la extracción de sangre. Tras la realización de la extracción de sangre debe mantenerse en ayunas aproximadamente 3-4 horas previo a la realización de la infiltración con PRP.

NO DEBE TOMAR ANTI-INFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (ASPIRINA, IBUPROFENO, VOLTARÉN Y DERIVADOS) DOS DIAS ANTES DEL TRATAMIENTO NI QUINCE DÍAS DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON EL FIN DE NO INTERFERIR CON EL EFECTO DEL TRATAMIENTO.

Debe comunicar al Servicio de Radiología antes del inicio del tratamiento:

- Posibles alergias a medicamentos (especialmente a la adrenalina y a la bupivacaína).
- Si padece alteraciones en la coagulación sanguínea, trombopenia (disminución del nº de plaquetas en sangre) o toma anticoagulantes.
- Si padece algún proceso infeccioso (VIH, VHC, sepsis, etc).
- Si padece algún tipo de cáncer, actualmente activo.

- Si padece enfermedades cardiovasculares.
- Si está usted embarazada o sospecha que pudiera estarlo.
- Su medicación habitual.

En el servicio de radiología se inyectará el PRP en la zona dañada. La pauta de tratamiento dependerá de cada caso y su médico le indicará cual es la pauta más adecuada en su caso.

*Durante el tratamiento es frecuente que aparezca dolor en la zona de punción, que dura normalmente 24-48 horas.

*Cuidados post-tratamiento

Inicialmente en la zona de la inyección pueden aparecer molestias y enrojecimiento. **NO TOMAR AINES DURANTE LAS DOS SEMANAS SIGUIENTES AL TRATAMIENTO.**

Se recomienda frío local en la zona donde se ha realizado la punción.

Durante una semana se recomienda **NO LEVANTAR PESOS** con la extremidad afectada.

Se recomienda reposo relativo durante 48 horas.

Evitar cualquier terapia física (crioterapia, ultrasonidos, etc.).

Al cabo de 48 horas puede retomar sus actividades cotidianas.

PAUTA DE TRATAMIENTO PARA EL DOLOR TRAS LA PUNCIÓN CON PLASMA RICO EN PLAQUETAS:

Pauta de tratamiento:

Si tiene dolor leve moderado (Dolor leve- Moderado: EVA < 5) realizar Pauta A

Si tiene dolor grave (Dolor grave: EVA >5) realizar Pauta B.

Pauta A: Paracetamol 1 gr cada 8 horas. Si dolor Tramadol cada 24 horas por las noches.

Pauta B: Paracetamol 1 gr cada 8 horas alternado con Nolotil cada 8 horas (tratamiento cada 4 horas). Tramadol cada 24 horas por las noches.

*¿Cuáles son los efectos beneficiosos del tratamiento con PRP?

El paciente suele presentar mejoría de los síntomas incluso curación, reduciendo la necesidad de tratamiento antiinflamatorio. Estos efectos suelen aparecer a partir del primer mes tras el tratamiento, si bien en ocasiones no son evidentes hasta los 3 meses después del tratamiento.

*¿Qué efectos secundarios puede haber?

La mayoría de los pacientes tienen dolor secundario a la inyección y a la introducción del PRP, que puede durar 24-48 horas.

Otros efectos secundarios poco frecuentes, suelen deberse a la inyección: Dolor, enrojecimiento de la zona, sangrado, lesión de los nervios adyacentes, calcificaciones, reacciones alérgicas y muy raramente infección.

PROGRAMA DE EJERCICIOS

PARA HOMBRO.

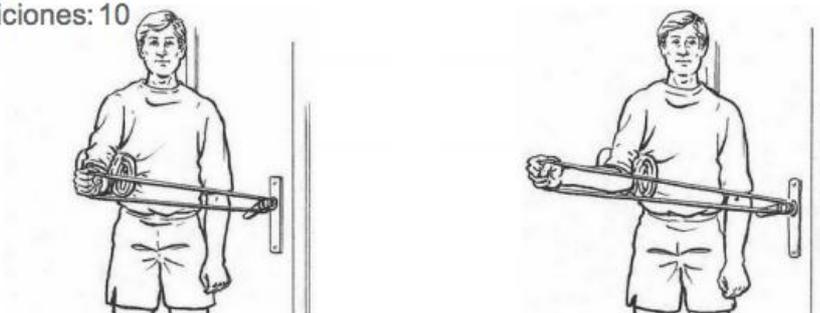
ROTACIÓN EXTERNA CON BANDA ELÁSTICA

Material: Banda elástica (se pueden adquirir en Decathlon). Una toalla.

Posición: De perfil del lado no afectado. Con una toalla entre el cuerpo y el brazo, con el codo flexionado 90°.

Acción: Tirar de la banda hacia fuera unos 45°, sin que la toalla caiga al suelo. Mantener 5 segundos y volver a la posición inicial.

Serie: 1
Repeticiones: 10



ROTACIÓN INTERNA CON BANDA ELÁSTICA

Material: Banda elástica (se pueden adquirir en Decathlon). Una toalla.

Posición: De perfil del lado afectado. Con una toalla entre el cuerpo y el brazo, con el codo flexionado 90°.

Acción: Tirar de la banda hacia dentro unos 45°, sin que la toalla caiga al suelo. Mantener 5 segundos y volver a la posición inicial.

Serie: 1
Repeticiones: 10



ISOMÉTRICO DE ROTADORES EXTERNOS

Material: Una toalla.

Posición: Pegado a la pared del lado afectado, con una toalla entre el cuerpo y el brazo, con el codo flexionado 90°.

Acción: Empujar la pared con el dorso de la mano. Mantener de 3 a 5 segundos.

Series: 1
Repeticiones: 10



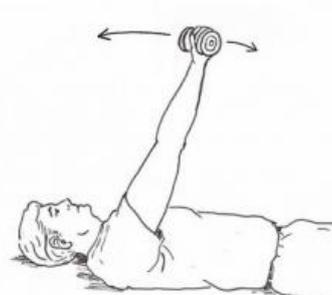
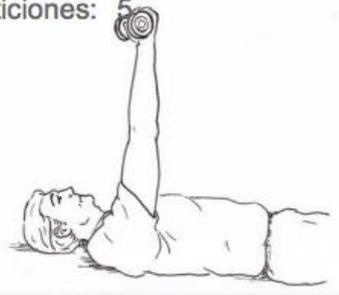
DELTOIDES ANTERIOR EN SUPINO CON PESO Y BALANCEO

Material: Una pesa de 1-2 kg. (Se pueden adquirir en Decathlon).

Posición: Tumbado boca arriba. Colocar el brazo en posición de 90° (se puede ayudar con la mano del otro lado).

Acción: Balancear hacia delante el brazo en un arco aproximado de 20°. Mantener durante 5 minutos o hasta notar cansancio y volver a la posición inicial.

Series: 1
Repeticiones: 5



ROTACIÓN EXTERNA ASISTIDA

Material: Un palo de una escoba o similar.

Posición: Tumbado boca arriba. Ambos codos a 90°.

Acción: Empujar la mano del lado afectado hacia fuera manteniendo el codo en la misma posición. Mantener esta posición 1-5 segundos.

Series: 1
Repeticiones: 10



ROTACIÓN INTERNA MANTENIDA CON TOALLA

Material: Una toalla.

Posición: De pie. Colocar la toalla por detrás de la espalda.

Acción: Tirar de la mano del lado no afectado hacia arriba y adelante mientras que la mano del lado afectado se desplazada hacia la zona media de la espalda. Mantener la posición final 5-10 segundos.

Series: 1
Repeticiones: 10



**ALIZAR ESTE EJERCICIO TODOS LOS DÍAS DURANTE 12 SEMANAS (3 MESES).
UNA VEZ AL DÍA.** **RE**

*Avalado por la Sociedad Española de
Rehabilitación y Medicina Física
(SERMEF).*

ANEXO 9

CONSENTIMIENTO INFORMADO INFILTRACIÓN DE VOLUMEN

 <p>Govern de les Illes Balears Hospital Son Llàtzer</p>	<p>CONSENTIMIENTO INFORMADO DE INFILTRACION</p> <p>SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO</p>
---	--

La ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, establece en el Apartado 2 del Artículo 8, la obligatoriedad de realizar el Consentimiento Informado por escrito en caso de intervención quirúrgica.

D/D^a con número de historia clínica
cuyos datos de filiación figuran en la base de datos de este hospital.

D/D^a, en calidad de del paciente
arriba indicado y con DNI N^o

DECLARO:

Que el Dr./Dra., facultativo especialista de, me
ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a **INFILTRACION de VOLUMEN EN
LA BURSA SUBACROMIO-SUBDELTOIDEA.**

- Descripción del procedimiento

Consiste en la introducción suero salino y anestésico con una jeringa en una parte del organismo. Suele utilizarse para disminuir el dolor y mejorar la función.

El objetivo de las infiltraciones consiste en aliviar o suprimir el dolor y las manifestaciones inflamatorias, recuperar la limitación funcional, acelerar la evolución favorable del proceso y disminuir o eliminar la necesidad de tratamientos más agresivos o con efectos secundarios.

- Comprendo que a pesar de la adecuada elección de la técnica y de su correcta realización, pueden presentarse consecuencias seguras y efectos indeseables, tales como:

Después de la infiltración presentará en la zona de la punción molestias debidas a la propia punción y al volumen de liquido introducido. Si la inyección se ha introducido dentro de la articulación es conveniente que efectúe reposo durante 24-48 horas para disminuir el riesgo de aumento de la inflamación articular.

- He sido informado de los riesgos menos frecuentes como:

- Reacción alérgica , bajada de la tensión arterial, así como un mínimo porcentaje de mortalidad (anafilaxia).
- Lesión de vasos adyacentes.
- Lesión de nervios adyacentes.

- Lesión de los tendones adyacentes.
- Infección de la zona de la punción.
- Irritación de la articulación con inflamación de la misma.

- Otros riesgos o complicaciones que pueden aparecer teniendo en cuenta mis circunstancias personales (estado previo de salud, edad, profesión, creencias, etc.) son:

.....

..... El médico me ha indicado la necesidad de advertir de mis posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades cardiopulmonares, y medicación actual.

- Así mismo me ha informado de las circunstancias que pueden contraindicar el procedimiento propuesto.
- En mi caso particular, se ha considerado que éste es el procedimiento más adecuado, aunque pueden existir otras alternativas que estarían indicadas en otros casos y que he tenido la oportunidad de comentar con el médico. También he sido informado de las posibles consecuencias de no realizar el procedimiento que se me propone.
- He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo, y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado las dudas que le he planteado.
- También comprendo que en cualquier momento, y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto.
- Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del procedimiento.

Y en tales condiciones,

CONSIENTO:

Que se me realice **INFILTRACION DE VOLUMEN EN LA BURSA SUBACROMIO-SUBDELTOIDEA**

En Palma, a

Médico Responsable

El Interesado

Representante Legal

Dr./Dra

.....

D/D^a

D/D^a.....

REVOCO

El presente consentimiento informado en función del Apartado 5 del Artículo 8 de la Ley 41/2002.

En Palma, a

El Interesado

D/D^a

El Representante Legal

D/D^a

De conformidad con el artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre Protección de Datos de Carácter Personal, se informa que sus datos personales serán incorporados y tratados en el fichero HISTORIA CLÍNICA debidamente creado mediante Orden del Consejero de Salud y Consumo, publicada en el Boletín Oficial de las Islas Baleares, e inscrito en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos, con la finalidad Historial Clínico, para lo cual se podrán ceder sus datos a organismos de la Seguridad Social, otros organismos competentes en materia sanitaria de la Administración del Estado y Autonómica, así como a otras entidades sanitarias y las previstas por la ley. El órgano responsable del Fichero es la Fundación Hospital Son Llàtzer y el interesado puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante el Servicio de Archivo y Documentación Clínica del propio hospital en la Ctra. Manacor, Km4 sn, CP 07198 Palma de Mallorca

ANEXO 10

INFORMACIÓN AL PACIENTE PARA LA INYECCIÓN DE VOLUMEN

*¿En qué consiste el tratamiento con inyección de volumen?

La inyección de volúmenes es una opción de tratamiento en el caso de tendones o articulaciones lesionadas ayudando a la disminución del dolor y la mejora de la función.

*¿Cómo funciona el tratamiento con infiltración de volúmenes?

La inyección de volúmenes consiste en la administración de suero salino y anestesia, combinado o no corticoides en la región peritendinosa y en las bursas.

Las inyecciones de volumen tienen un efecto analgésico y en la función de los tendones provocando una disrupción de los nuevos vasos y de las terminaciones nerviosas en la zona inflamada así como mediante la movilización de las adhesiones cicatriciales de los tejidos.

*¿Qué son los tendones?

Son las estructuras que sujetan el músculo al hueso, ejerciendo una gran tensión, por lo que son estructuras que se lesionan con facilidad. El aporte sanguíneo de los tendones es limitado así que su capacidad de curación se encuentra disminuida.

*¿Cuándo se administra la inyección volumen?

Se administra a pacientes con lesiones tendinosas en los cuales el tratamiento conservador, así como los antiinflamatorios y/o las terapias de rehabilitación no han mejorado los síntomas.

*¿Cómo prepararse para el tratamiento con inyección de gran volumen?

El paciente es evaluado por su médico para saber si su lesión se puede beneficiar de la administración con inyección de gran volumen.

El paciente debe **MANTERNERSE EN AYUNAS** aproximadamente 3-4 horas previo a la realización de la infiltración de volumen.

NO DEBE TOMAR ANTI-INFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (ASPIRINA, IBUPROFENO, VOLTARÉN Y DERIVADOS) DOS DIAS ANTES DEL TRATAMIENTO NI QUINCE DÍAS DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON EL FIN DE NO INTERFERIR CON EL EFECTO DEL TRATAMIENTO.

Debe comunicar al Servicio de Radiología antes del inicio del tratamiento:

- Posibles alergias a medicamentos (especialmente a la adrenalina y a la bupivacaína).
- Si padece alteraciones en la coagulación sanguínea, trombopenia (disminución del nº de plaquetas en sangre) o toma anticoagulantes.
- Si padece algún proceso infeccioso (VIH, VHC, sepsis, etc).
- Si padece algún tipo de cáncer, actualmente activo.
- Si padece enfermedades cardiovasculares.
- Si está usted embarazada o sospecha que pudiera estarlo.
- Su medicación habitual.

En el Servicio de Radiología se realizará la inyección de gran volumen en la zona indicada. La pauta de tratamiento dependerá de cada caso y su médico le indicará cual es la pauta más adecuada en su caso.

*Durante el tratamiento es frecuente que aparezca dolor en la zona de punción, que dura normalmente 24-48 horas.

*Cuidados post-tratamiento

Inicialmente en la zona de la inyección pueden aparecer molestias y enrojecimiento. **NO TOMAR AINES DURANTE LAS DOS SEMANAS SIGUIENTES AL TRATAMIENTO.**

Se recomienda frío local en la zona donde se ha realizado la punción.

Durante una semana se recomienda **NO LEVANTAR PESOS** con la extremidad afecta.

Se recomienda reposo relativo durante 48 horas.

Evitar cualquier terapia física (crioterapia, ultrasonidos, etc).

Al cabo de 48 horas puede retomar sus actividades cotidianas.

PAUTA DE TRATAMIENTO TRAS LA INYECCIÓN DE VOLUMEN:

Pauta de tratamiento:

Si tiene dolor leve moderado (Dolor leve- Moderado: EVA < 5) realizar Pauta A

Si tiene dolor grave (Dolor grave: EVA >5) realizar Pauta B.

Pauta A: Paracetamol 1 gr cada 8 horas. Si dolor Tramadol cada 24 horas por las noches.

Pauta B: Paracetamol 1 gr cada 8 horas alternado con Nolotil cada 8 horas (tratamiento cada 4 horas). Tramadol cada 24 horas por las noches.

*¿Cuáles son los efectos beneficiosos del tratamiento mediante infiltración de VOLUMEN?

El paciente suele presentar mejoría de los síntomas, reduciendo la necesidad de tratamiento antiinflamatorio.

*¿Qué efectos secundarios puede haber?

La mayoría de los pacientes tienen dolor secundario a la inyección y a la infiltración de volumen, que puede durar 24-48 horas.

Otros efectos secundarios poco frecuentes, suelen deberse a la inyección: Dolor, enrojecimiento de la zona, sangrado, lesión de los nervios adyacentes, calcificaciones, reacciones alérgicas y muy raramente infección.

PROGRAMA DE EJERCICIOS

PARA HOMBRO.

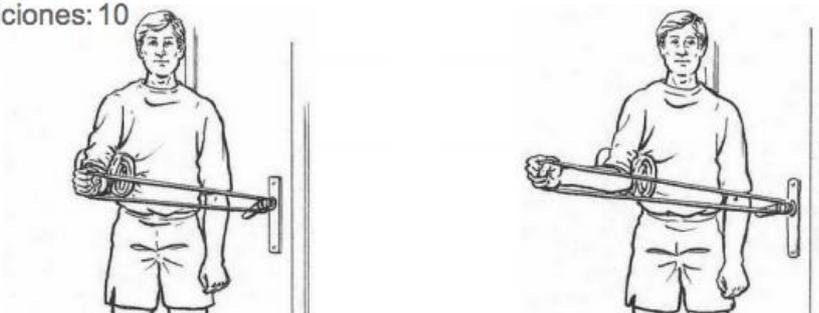
ROTACIÓN EXTERNA CON BANDA ELÁSTICA

Material: Banda elástica (se pueden adquirir en Decathlon). Una toalla.

Posición: De perfil del lado no afectado. Con una toalla entre el cuerpo y el brazo, con el codo flexionado 90°.

Acción: Tirar de la banda hacia fuera unos 45°, sin que la toalla caiga al suelo. Mantener 5 segundos y volver a la posición inicial.

Serie: 1
Repeticiones: 10



ROTACIÓN INTERNA CON BANDA ELÁSTICA

Material: Banda elástica (se pueden adquirir en Decathlon). Una toalla.

Posición: De perfil del lado afectado. Con una toalla entre el cuerpo y el brazo, con el codo flexionado 90°.

Acción: Tirar de la banda hacia dentro unos 45°, sin que la toalla caiga al suelo. Mantener 5 segundos y volver a la posición inicial.

Serie: 1
Repeticiones: 10



ISOMÉTRICO DE ROTADORES EXTERNOS

Material: Una toalla.

Posición: Pegado a la pared del lado afecto, con una toalla entre el cuerpo y el brazo, con el codo flexionado 90°.

Acción: Empujar la pared con el dorso de la mano. Mantener de 3 a 5 segundos.

Series: 1
Repeticiones: 10



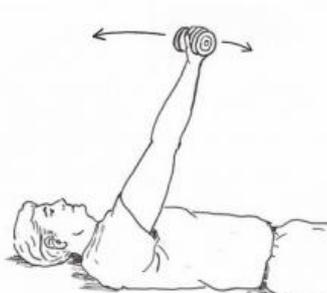
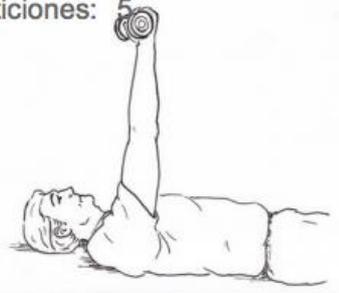
DELTOIDES ANTERIOR EN SUPINO CON PESO Y BALANCEO

Material: Una pesa de 1-2 kg. (Se pueden adquirir en Decathlon).

Posición: Tumbado boca arriba. Colocar el brazo en posición de 90° (se puede ayudar con la mano del otro lado).

Acción: Balancear hacia delante el brazo en un arco aproximado de 20°. Mantener durante 5 minutos o hasta notar cansancio y volver a la posición inicial.

Series: 1
Repeticiones: 5



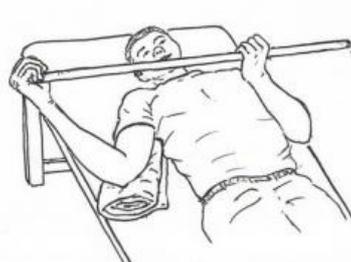
ROTACIÓN EXTERNA ASISTIDA

Material: Un palo de una escoba o similar.

Posición: Tumbado boca arriba. Ambos codos a 90°.

Acción: Empujar la mano del lado afectado hacia fuera manteniendo el codo en la misma posición. Mantener esta posición 1-5 segundos.

Series: 1
Repeticiones: 10



ROTACIÓN INTERNA MANTENIDA CON TOALLA

Material: Una toalla.

Posición: De pie. Colocar la toalla por detrás de la espalda.

Acción: Tirar de la mano del lado no afectado hacia arriba y adelante mientras que la mano del lado afectado se desplazada hacia la zona media de la espalda. Mantener la posición final 5-10 segundos.

Series: 1
Repeticiones: 10



**ALIZAR ESTE EJERCICIO TODOS LOS DÍAS DURANTE 12 SEMANAS (3 MESES).
UNA VEZ AL DÍA.**

RE

*Avalado por la Sociedad Española de
Rehabilitación y Medicina Física
(SERMEF).*

ANEXO 11

PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE PRP.

SERVICIO HEMATOLOGÍA DEL HOSPITAL SON LLATZER



CÓDIGO:	ENF - PC - L - 0921
FECHA REALIZACIÓN:	9/ 2018
FECHA VALIDACIÓN:	22-01-2019
FECHA PRÓXIMA REVISIÓN:	1/ 2024
AUTORES:	- Infante Fernández, María Ramos [ENFERMERA/O]

DEFINICIÓN

El plasma rico en plaquetas (PRP) es un preparado autólogo obtenido por centrifugación de la sangre del paciente cuya función está directamente ligada a la liberación de los factores de crecimiento de las propias plaquetas.

OBJETIVOS

Acelerar la reparación ósea al fortalecer la calidad del hueso formado (osteogénesis).
Inducir la prematura cicatrización de las heridas, ya que aumenta la revascularización (angiogénesis) y estimula la síntesis y diferenciación de las células precursoras.
Acelerar la reparación y cicatrización de las heridas, liberando factores que estimulan la reproducción de las células (fibroblastos y células endoteliales).

RECURSOS

RECURSOS HUMANOS:

Responsable de Indicación:	MEDICO
Responsable de Ejecución:	ENFERMERA/O
Participantes de la acción:	[1] ENFERMERA/O [1] AUX. ENFERMERIA

RECURSOS MATERIALES:

- Impreso de consentimiento informado
- Petición de PRP
- Bolsa triple extracción de sangre con adaptador para extracción de muestras estéril
- Clorhexidina alcohólica al 5%
- Gasas estériles
- Compresor
- Esparadrapo
- Guantes estériles
- Balanza para extracción de sangre
- Tubos para extracción de analítica: (2) edta y (1) suero.
- Petición de analítica para hemograma
- Petición de analítica para grupo ABO y Rh
- Balanza de precisión
- Campana de flujo laminar
- Pinzas Kóchers de plástico
- Pinza clamp de plástico
- Centrifugadora refrigerada para bolsas de sangre
- Selladora de bolsas de sangre
- Jeringas estériles de 10 ml
- Jeringas estériles de 20 ml
- Jeringa de 50 ml
- Aguja de carga
- Tapones rojos para jeringa.
- Cloruro cálcico 10% (ampolla de 10 ml)
- Etiquetas para identificación de bolsa de Plasma pobre en plaquetas (PRP) y Plasma pobre en plaquetas (PPP)
- Etiquetas para identificación con código de barras
- Pulsera identificativa
- Paño estéril
- Bolsa de plástico con cierre hermético.

DURACIÓN ESTIMADA:	Extracción bolsa de sangre: 15 Min. Preparación PRP: 90 Min.
---------------------------	---

ESPACIO FÍSICO REALIZACIÓN:	Extracción bolsa de sangre: Gabinete de aféresis. Preparación PRP: Laboratorio de Citología.
------------------------------------	---

DESCRIPCIÓN

ACCIONES PREVIAS

El médico solicitante realizará:

- Interconsulta a "Hematología hospitalización" indicando: datos del paciente, fecha y hora de intervención y volumen de PRP a preparar (normalmente entre 10 y 40 ml)
- Petición de analítica para serología.

Recepción de la petición de PRP en el servicio de hematología.

La secretaria de la especialidad solicitante cita al paciente para extracción de analítica en laboratorio y para PRP en Hematología.

DÍA DE LA ADMINISTRACIÓN:

Registrar la petición en el sistema informático (e-Delphyn).

Comprobar que en el programa informático aparece el grupo y Rh del paciente. En caso que no aparezca, se deberá extraer un tubo de edta y un tubo de suero para realizar grupo, Rh y EAI.

Comprobar que están los resultados de la serología (realizada previamente unos días antes).

Verificar la identidad del paciente. Dejar que sea él mismo que lo verifique. Si no es posible, verificar el nombre con la enfermera de planta si está ingresado o con la HC.

Informar al paciente sobre el procedimiento que se le va a realizar.

Asignar pulsera identificativa al paciente (colocar o entregar) y tarjeta identificativa para posteriores administraciones.

ACCIONES

Extraer sangre al paciente, mediante un sistema de triple bolsa y según el protocolo habitual de una donación de sangre (el volumen dependerá de: la concentración de plaquetas, hematocrito y cantidad de PRP que se tenga que preparar, normalmente oscilará entre los 200 y 300 ml).

En la misma extracción, extraer un tubo de hemograma y tubos para grupo ABO y Rh en caso que no esté hecho.

Identificar las bolsas con una etiqueta con el mismo número de la pulsera identificativa.

Dejar las bolsa en posición vertical con los orificios de perforación en la parte superior (para que quede la menor cantidad posible de sangre en esa zona).

Centrifugar la bolsa en la centrifuga de bolsas "Jouan CR 412" en las siguientes condiciones:

- 1000 rpm
- 20 Min
- 22 °C

- En posición vertical (los orificios de perforación de las bolsas deberán estar en la parte superior del cubilete).

- No debe utilizarse ningún dispositivo de frenado (la tecla "Brake" no deberá estar activada).

Una vez centrifugada la bolsa, el plasma sobrenadante (plasma con plaquetas) se transfiere por compresión y en circuito cerrado estéril a la bolsa de transferencia del sistema, sin sobrepasar la capa leucoreductora, evitando la entrada de hematíes a esta bolsa. Seguidamente, transferir la solución SAGM (conservante de hematíes), a la bolsa de hematíes que han quedado en la unidad primaria, sellar y separar del sistema. Esta unidad de hematíes autólogos puede transfundirse al paciente (autotransfusión) si es necesario o desecharse.

Clampar la bolsa de plasma y las plaquetas con una pinza clamp envuelta con papel de celulosa para evitar que la bolsa se rompa.

Realizar segunda centrifugación, en la misma centrifuga de bolsas "Jouan CR 412" en las siguientes condiciones:

- 3000 rpm
- 10 minutos
- 22 grados

- En posición vertical (los orificios de perforación de las bolsas deberán estar en la parte superior del cubilete).

- No debe utilizarse ningún dispositivo de frenado (la tecla "Brake" no debe estar activada).

Tras la centrifugación extraer:

- El plasma sobrenadante por compresión hasta alcanzar la línea leucomoductora (+/- 2 cm. por encima de esta capa) transfiriéndolo a la bolsa vacía que contenía el SAGM. Se obtiene el PPP (Plasma Pobre en Plaquetas).
 - El buffy coat y un pequeño volumen de plasma y de hematíes (15-40 ml según el caso), obteniendo el PRP, en la otra bolsa.
- Sellar y separar ambas bolsas en circuito cerrado estéril.
- La bolsa de PRP se agitará para ir deshaciendo los grumos formados.
- Extraer muestra (1cc) en tubo Edta del PRP mediante sampling side y enviarlo a laboratorio para recuento de plaquetas.
- Dejar la bolsa de PPP en la campana de flujo laminar envuelta en campo estéril durante el día del procedimiento.
- Cargar el PRP en jeringa de 20 ó 50cc y tapar con tapón rojo.

CONGELACIÓN DE PRP:

- Valorar tarar previamente el producto para calcular el contenido.
- Poner 5 ml de PRP en 4 o 3 criotubos (de 10ml) estériles.
- Poner 5 ml de PPP en 4 o 3 criotubos (de 10 ml) estériles.
- Registrar en e-Delphyn e imprimir pegatinas para identificar los tubos.
- Identificar los tubos con las pegatinas, sin tapar el contenido del mismo.
- Pegar una de las pegatinas en una bolsa transparente de plástico de 20x12cm (está al lado de la campana en cajetín azul).
- Introducir los tubos identificados en la bolsa.
- Introducir la bolsa en el congelador de -40°C, en el cajetín del mes en curso.

ACCIONES POSTERIORES

Registro de los datos en programa e-Delphyn.

Identificar el tubo de PRP con una pegatina donde constará: nombre y apellidos del paciente, NHC, PRP, Fecha de realización y "Uso no transfusional"

Identificar tubo de la solución activadora con una pegatina donde constará: Nombre y apellidos del paciente, NHC, Fecha de realización y "Solución activadora (PPP +Cloruro Cálcico)".

Cuando lo soliciten desde servicio solicitante (consulta, rayos):

- Llevar identificadas; el tubo de PRP y el tubo de solución activadora.
- Meter en bolsa de plástico con cierre hermético.
- Identificar la bolsa con pegatina donde conste: nombre y apellidos del paciente, NHC, PRP, Fecha de realización y "uso no transfusional".

EN CASO DE REALIZAR GEL PARA USO TÓPICO:

- Volcar el contenido de la jeringa en un vaso de vidrio o recipiente estéril.
- Para formar el coágulo; mezclar el PRP con la solución activadora en una proporción de 10:1. Coagulará en varios minutos (puede acelerarse si las soluciones se atemperan a 37°C).
- Mezclar con una varilla estéril.
- Si es posible mantener la mezcla a 37°C mientras se forma el coágulo (por ejemplo, debajo de una lámpara).
- Si se retrasa la formación del coágulo más de 3-4 minutos puede añadirse 0.5 ml de cloruro cálcico solución activadora.
- Apenas se forme el coágulo, despegarlo, cogerlo con una pinza y colocarlo en el lecho quirúrgico o cavidad.
- Si se desea, puede volcar antes el coágulo en una gasa estéril y moldearlo suavemente sin presionarlo.
- Si se utiliza hueso liofilizado, colocarlo en el recipiente antes de añadir el PRP y el activador.
- Evitar que la contracción del coágulo se produzca en el vaso para no perder factores de crecimiento.

EN CASO DE SOLICITUD DE PRP CONGELADO:

- Consultar carpeta "CONGELACIÓN PRP" ubicada en zona carpetas BDS.
- Buscar la petición del paciente que precisa administración.
- Verificar que tenga unidades de PRP reservadas.
- Buscar unidad en el congelador y descongelar en descongelador de plasma. No usar función de calentamiento rápido.
- En caso de necesitar SOLUCIÓN ACTIVADORA, descongelar un tubo de PPP y coger una ampolla de cloruro cálcico 100mg/ml (en proporción 5ml de PPP y 2.5ml de cloruro cálcico).
- Realizar envío de la unidad en el programa e-Delphyn (aparecen como unidades reservadas). Ejemplo: nº unidadA0, nº unidadB0, etc.
- Anotar envío en petición y en hoja Excel "CONGELACIÓN PRP" que está en la solapa de la carpeta (ver archivo 1)
- En el momento de la entrega, comprobar que coincide el número de unidad con la pulsera del paciente (Se le entregó en el momento de la extracción una tarjeta con el número de la pulsera que debe de llevar cada vez que acuda para administración de PRP).

COMPLICACIONES POTENCIALES

- Dolor asociado a la venopunción.
- Mareo o vértigo por susceptibilidad del paciente.
- Hematoma en la zona de punción.
- Infección bacteriana
- Infección por sangre del donante: hepatitis, citomegalovirus, VIH.
- Hipocalcemia (debido a los conservantes sanguíneos que ligan Calcio y Magnesio).

CRITERIOS DE RESULTADO

- El paciente manifiesta estar informado del procedimiento que se llevará a cabo.
- El paciente no ha presentado signos de ansiedad.
- El procedimiento se ha realizado con la máxima seguridad y asepsia posible.
- El procedimiento ha quedado registrado en el sistema informático (Delphyn).
- El paciente/familia manifiesta que conoce los beneficios y complicaciones del procedimiento
- El paciente/familia ha referido una disminución del temor/ ansiedad relacionado con la falta de conocimientos.

ARCHIVOS RELACIONADOS

Archivo 1: Hoja Registro congelación PRP

BIBLIOGRAFÍA

AABB. Technical manual (Asociación Americana de Bancos de Sangre). 14th. Edition. Bethesda, Maryland: AABB; 2002.

