

TRABAJO FIN DE GRADO

Grado de Medicina



VALIDACIÓN DE LA ELASTOGRAFÍA EN LA DETECCIÓN DE LA RECONFIGURACIÓN TENDINOSA DEL SUPRAESPINOZO ANTE EL ESTRÉS BIOMECÁNICO.

Tutor clínico: Dr. Carlos Guillén Astete

Tutor metodológico: Dra. Rocío Queipo Matas

Servicio de Tutor: Reumatología

Alumno: Carlota Marote Peña

Hospital: Hospital Universitario Ramón y Cajal

Madrid, mayo 2025

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero dar las gracias al Dr. Carlos Guillén Astete. Fue mi profesor de reumatología el año pasado, y gracias a sus clases descubrí una especialidad que no solo me fascinó, sino que incluso me hizo cuestionarme mi camino profesional, a pesar de haber tenido siempre clara mi vocación como futura médica de familia. Gracias también por su paciencia infinita, especialmente cuando me tomaba las cosas con más calma de lo recomendable. Su apoyo, su visión clínica y su entusiasmo por enseñar me han marcado tanto en lo académico como en lo personal.

A todas las personas que participaron como voluntarias, gracias por prestarme su tiempo y disposición. Este trabajo no habría salido adelante sin su ayuda.

A mis hermanos, por ser siempre refugio y empuje. Gracias por estar en cada etapa, por vuestro apoyo incondicional y por enseñarme, cada uno a su manera, a avanzar con fuerza y con cariño. Y a Bruno, mi sobrino, que llegó este año para recordarme que todo lo que empieza, empieza con ilusión.

Gracias, mamá, por enseñarme uno de los tesoros más bonitos que ahora compartimos; la Medicina

Índice

| | |
|--|-----------|
| RESUMEN Y PALABRAS CLAVE | 5 |
| ABSTRACT AND KEY WORDS | 6 |
| INTRODUCCIÓN | 7 |
| HIPÓTESIS Y OBJETIVOS | 10 |
| Hipótesis..... | 10 |
| Objetivo principal..... | 10 |
| Objetivos secundarios..... | 10 |
| Metodología | 10 |
| Diseño..... | 10 |
| Población de Estudio | 10 |
| Sujetos de investigación..... | 10 |
| Ámbito geográfico temporal, y demográfico..... | 11 |
| Cálculo del tamaño muestral | 11 |
| Variables..... | 11 |
| Recogida de datos | 12 |
| Procesos del estudio..... | 13 |
| Consideraciones logísticas | 14 |
| Análisis estadístico..... | 15 |
| ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES | 16 |
| RESULTADOS | 17 |
| DISCUSIÓN | 24 |
| CONCLUSIONES | 27 |
| BIBLIOGRAFÍA | 27 |
| ANEXOS | 30 |
| Anexo I: Compromisos del tutor y estudiante..... | 30 |
| Anexo II: Conformidad del comité | 32 |
| | 32 |
| Anexo III: Hoja de información y consentimiento informado..... | 33 |
| Anexo IV: Tabla de Variables..... | 36 |
| Anexo V: Índice de siglas y abreviaturas..... | 38 |

Índice de Tablas

| | |
|--|----|
| Tabla 1. Descripción demográfica de la población a estudio. | 17 |
| Tabla 2. Comparación de la rigidez tendinosa basal entre hombro derecho e izquierdo. | 18 |
| Tabla 3 Correlaciones entre la variación de rigidez en el hombro ejercitado y variables corporales. | 24 |

Índice de Figuras

| | |
|---|----|
| Figura 1. Realización de elastografía del tendón supraespinoso por la alumna investigadora. | 13 |
| Figura 2 Imagen representativa de la elastografía por ondas de cizallamiento (SWE) aplicada sobre el tendón supraespinoso Se observa el mapa de rigidez codificado por colores, donde el azul representa mayor rigidez y el rojo menor. La región de interés (ROI) aparece señalada en el centro de la imagen. A la izquierda se muestra la escala de valores en kilopascales (kPa). | 14 |
| Figura 3 Comparación de la rigidez tendinosa basal (kPa) del tendón supraespinoso entre hombres y mujeres. | 18 |
| Figura 4 Correlación entre el índice de masa corporal (IMC) y la rigidez tendinosa basal en ambos hombros. | 19 |
| Figura 5 Relación entre masa muscular corporal y rigidez basal media del tendón supraespinoso. | 20 |
| Figura 6 Comparación de la rigidez post ejercicio en el hombro ejercitado entre hombres y mujeres. | 21 |
| Figura 7 . Correlación entre el índice de masa corporal (IMC) y la rigidez tendinosa post ejercicio en el hombro ejercitado. | 21 |
| Figura 8 Correlación entre el porcentaje de masa muscular corporal y la rigidez tendinosa post ejercicio en el hombro ejercitado. | 22 |
| Figura 9 Comparación de la variación de rigidez tendinosa entre el hombro ejercitado y el no ejercitado. | 23 |
| Figura 10. Comparación de la rigidez tendinosa post ejercicio entre el hombro derecho y el izquierdo. | 23 |

RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

Introducción y objetivo principal: La rigidez del tendón supraespinoso aumenta fisiológicamente en respuesta al esfuerzo mecánico, un fenómeno que puede evaluarse de forma objetiva mediante la elastografía por ondas de cizallamiento (SWE). El objetivo principal de este trabajo fue analizar la capacidad de la SWE para detectar variaciones en la rigidez tendinosa del supraespinoso inducidas por el ejercicio, como posible marcador funcional de la integridad tendinosa.

Metodología: Se realizó un estudio observacional, prospectivo y controlado con voluntarios sanos, sin antecedentes de patología de hombro. Los voluntarios fueron reclutados a lo largo de un periodo de 12 meses entre enero y diciembre de 2024. Se evaluó mediante SWE la rigidez basal del tendón supraespinoso en ambos hombros. A continuación, los participantes realizaron un ejercicio con mancuernas únicamente con uno de los hombros, tras lo cual se repitió la elastografía. Se compararon los valores de rigidez post ejercicio y la variación pre-post entre el hombro ejercitado y el no ejercitado. Además, se analizaron posibles asociaciones con el sexo, el IMC y la masa muscular.

Resultados: Se incluyó un total de 124 participantes. La variación de rigidez fue significativamente mayor en el hombro ejercitado ($0,586 \pm 0,400$) que en el no ejercitado ($0,053 \pm 0,528$; $p < 0,001$). También se halló una diferencia significativa en los valores post ejercicio entre hombros ($104,8 \pm 42,5$ kPa en el derecho y $93,9 \pm 37,0$ kPa en el izquierdo; $p = 0,011$). No se observaron correlaciones significativas entre los valores de rigidez y el IMC ni el porcentaje de masa muscular. Tampoco se detectaron diferencias significativas entre sexos.

Conclusiones: La SWE fue capaz de detectar diferencias en la rigidez del tendón supraespinoso tras la realización de un ejercicio unilateral, lo que sugiere que es una herramienta sensible al cambio funcional en el tendón. Estos resultados respaldan su potencial uso clínico como prueba complementaria para la evaluación funcional y estructural del tendón en escenarios de lesión o recuperación.

Palabras clave: elastografía, tendón supraespinoso, rigidez tendinosa, estrés mecánico, hombro.

ABSTRACT AND KEY WORDS

Introduction and main objective: The stiffness of the supraspinatus tendon increases physiologically in response to mechanical stress, a phenomenon that can be objectively assessed using shear wave elastography (SWE). The main objective of this study was to analyze the capacity of SWE to detect variations in supraspinatus tendon stiffness induced by exercise, as a potential functional marker of tendon integrity.

Methods: A prospective, observational, and controlled study was conducted with healthy volunteers without a history of shoulder pathology. Participants were recruited over a 12-month period, from January to December 2024. The baseline stiffness of the supraspinatus tendon was assessed bilaterally using SWE. Participants then performed a dumbbell exercise using only one shoulder, after which the elastography measurement was repeated. Post-exercise stiffness values and pre-post variations were compared between the exercised and non-exercised shoulders. Associations with sex, BMI, and muscle mass were also analyzed.

Results: A total of 124 participants were included. The stiffness variation was significantly greater in the exercised shoulder (0.586 ± 0.400) compared to the non-exercised shoulder (0.053 ± 0.528 ; $p < 0.001$). A significant difference was also found in post-exercise stiffness values between shoulders (104.8 ± 42.5 kPa in the right shoulder and 93.9 ± 37.0 kPa in the left; $p = 0.011$). No significant correlations were observed between stiffness values and BMI or muscle mass percentage. No significant differences were found between sexes.

Conclusions: SWE was able to detect differences in supraspinatus tendon stiffness after unilateral exercise, suggesting that it is a tool sensitive to functional tendon changes. These results support its potential clinical use as a complementary test for the functional and structural assessment of the tendon in contexts of injury or recovery.

Keywords: elastography, supraspinatus tendon, tendon stiffness, mechanical stress, shoulder.

INTRODUCCIÓN

El hombro es una articulación compleja que permite una amplia gama de movimientos gracias a su estructura anatómica (1), pero esa misma movilidad lo convierte en una región vulnerable a múltiples patologías (2). Entre ellas, el síndrome de hombro doloroso es una causa frecuente de consulta médica y puede afectar significativamente la función del miembro superior (3).

La correcta evaluación del hombro doloroso es fundamental para un diagnóstico preciso, ya que permite identificar las estructuras afectadas y orientar el tratamiento adecuado (4). Este proceso se basa en la historia clínica, el examen físico y las pruebas de imagen. La evaluación debe ser sistemática y comparativa, diferenciando si el origen del dolor es local o extrínseco, para evitar diagnósticos erróneos (5).

El examen físico sigue una secuencia organizada que incluye inspección, palpación y evaluación de la movilidad articular. Durante la inspección, se buscan anomalías visibles como deformidades, atrofas musculares o inflamación. La palpación complementa estos hallazgos al detectar puntos dolorosos o alteraciones en los tejidos blandos (6).

Para evaluar la movilidad funcional y localizar con mayor precisión la estructura afectada, se emplean pruebas como la de Apley, que explora la rotación del hombro, el test de Jobe, útil para valorar el tendón supraespinoso, y el test de Codman, orientado a detectar roturas del manguito rotador (7).

Para completar la valoración clínica del síndrome de hombro doloroso, existen escalas validadas que permiten medir el impacto funcional y la calidad de vida del paciente. se emplean cuestionarios autoadministrados como el WORC y el SPADI. El primero está orientado a lesiones del manguito rotador y evalúa cinco dimensiones mediante escalas visuales analógicas (8), mientras que el segundo se centra en el dolor y la discapacidad funcional a través de puntuaciones porcentuales (9). Ambos instrumentos permiten una cuantificación subjetiva estandarizada del síndrome de hombro doloroso desde la perspectiva del paciente (10).

El estudio por imagen del hombro incluye diversas técnicas diagnósticas (11). La radiografía anteroposterior es fundamental ante dolor o inestabilidad, pero presenta limitaciones en la evaluación de tejidos blandos (12). Por ello, salvo en casos de traumatismos o tendinopatía calcificante, suele complementarse con ecografía o resonancia magnética para un diagnóstico más preciso (13).

La resonancia magnética ha sido la prueba de referencia en el diagnóstico de patologías del hombro (14), pero la ecografía ha ganado protagonismo por su capacidad para evaluar dinámicamente las estructuras, su accesibilidad y su utilidad en procedimientos guiados (15,16) (17). El Doppler color y de energía complementan la ecografía en modo B al proporcionar información sobre el flujo sanguíneo, lo que ayuda a diferenciar tejidos y detectar procesos inflamatorios como artritis, bursitis y tendinopatías (18) (19). Esto convierte a la ecografía en una herramienta diagnóstica integral, con ventajas sobre la resonancia en ciertos casos (20) (21).

La elastografía es una forma especial de ecografía en la que se evalúa la resistencia a la deformación que ofrece un cuerpo ante un estímulo mecánico (ultrasonidos de baja frecuencia). La elastografía se ha utilizado previamente en medicina para evaluar la rigidez hepática (FibroScan) y sus usos se han extendido a la medicina del deporte (elastografía muscular) y más recientemente a la reumatología en el estudio de los tendones (22).

Existen dos formas de elastografía que se utilizan dependiendo del interés que tenga el observador, en delimitar una lesión específica o cuantificar la rigidez (o elasticidad) de un tendón. En nuestro caso, dado que nos interesa tener una medición de la magnitud de la rigidez de un tendón, el tipo de elastografía a utilizar es la elastografía por ondas de cizallamiento. En este tipo de elastografía, a diferencia de la imagen por deformación, que mide el desplazamiento físico del tejido en paralelo al estrés aplicado, la imagen por ondas de corte (SWE) utiliza un estrés dinámico para generar ondas de corte en dimensiones paralelas o perpendiculares. Es decir, mide el desplazamiento del tejido independientemente de la presión aplicada, mediante el envío de microimpulsos acústicos de baja energía hacia los diferentes tejidos, la medición de la velocidad de las ondas de corte proporciona estimaciones cualitativas y cuantitativas de la elasticidad del tejido. Esto genera un mapa tisular que refleja el desplazamiento relativo de las estructuras adyacentes (23,24).

La fisiología tendinosa es relativamente sencilla puesto que se trata de un órgano que apenas tiene celularidad y que tiene por función principal la de transmitir fuerzas procedentes de los grupos musculares a las entesis para permitir el movimiento del sistema locomotor (25). La ultraestructura de un tendón está compuesta por fibras de colágeno y proteoglucanos como la fibrilina y los versanos (26). Estas moléculas interactúan entre sí de forma dinámica en función de la demanda biomecánica. En general, cuando se produce una contracción muscular repetida, la interacción entre las

distintas estructuras de un tendón producen un incremento de la rigidez del mismo con el propósito de aprovechar la contractilidad muscular al máximo (27). Cada individuo reacciona de diferente forma frente a un mismo estrés biomecánico y, por lo tanto, cada individuo tendrá un cambio de rigidez distinto al de otra persona. Las modificaciones que se producen por el ejercicio dependerán de distintos factores, entre los que se encuentran la longitud del tendón, el tipo de entesis (fibrosa, fibrocartilaginosa), el ángulo de inserción entésica y finalmente el grado de acondicionamiento físico del sujeto (28).

En el ámbito reumatológico, el estudio del tejido tendinoso resulta especialmente relevante, ya que diversas enfermedades inflamatorias, como las entesopatías, tienen su origen en estas estructuras. Tanto en las espondiloartritis axiales como en la artritis psoriásica está documentado un proceso inflamatorio que afecta a los territorios entésicos de los tendones y que hasta la actualidad solo se puede evaluar de forma subjetiva mediante pruebas de imagen como la ecografía en escala de grises y la resonancia magnética (29) (30).

En el campo de la reumatología mecánica, de partes blandas, las lesiones tendinosas también se estudian de forma subjetiva, lo que limita el estudio de estas lesiones a lo largo del tiempo y la evaluación objetiva de la respuesta terapéutica. En ese sentido, la elastografía se plantea como una alternativa mucho más accesible que la resonancia magnética, con una curva de aprendizaje corta y con la posibilidad de aportar un dato cuantificable de rigidez (31) (32). Las limitaciones propias de cualquier estudio elastográfico también se aplican al estudio de las lesiones del hombro y concretamente a las del tendón supraespinoso, y, por lo tanto, no se pueden evaluar lesiones calcificantes y roturas tendinosas mayores (23)(24).

Aun así, esta transformación de lo cualitativo en cuantitativo no solo mejora la precisión diagnóstica, sino que abre la puerta a realizar seguimientos comparativos en el tiempo, de forma similar a lo que ya sucede con otros biomarcadores. Validar esta técnica en condiciones fisiológicas (en sujetos sanos) representa un paso clave antes de su implementación clínica, ya que permite comprobar su sensibilidad para detectar cambios sutiles en tejidos aparentemente normales.

Por ello, el objetivo principal de este trabajo fue evaluar la sensibilidad al cambio de la elastografía por ondas de cizallamiento (SWE) en el tendón supraespinoso tras la aplicación de un estímulo mecánico localizado en sujetos sanos.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis

La rigidez del tendón supraespinoso medida mediante elastografía aumenta significativamente tras la realización de ejercicio físico localizado, siendo este incremento mayor en el hombro ejercitado que en el no ejercitado.

Objetivo principal

Evaluar la capacidad de la elastografía por ondas de cizallamiento (SWE) para detectar cambios en la rigidez del tendón supraespinoso inducidos por el estrés biomecánico, comparando los resultados entre el hombro ejercitado y el no ejercitado, antes y después del ejercicio físico.

Objetivos secundarios

1. Comparar los valores de rigidez basal entre el hombro derecho y el hombro izquierdo.
2. Analizar la asociación entre el porcentaje de masa muscular corporal y la rigidez basal del tendón supraespinoso.
3. Explorar la correlación entre la rigidez tendinosa basal y el índice de masa corporal (IMC)
4. Comparar los valores de rigidez tendinosa post ejercicio entre el hombro derecho y el izquierdo.

Metodología

Diseño

Para dar respuesta a los objetivos propuestos, se llevó a cabo un estudio observacional, analítico, longitudinal y prospectivo, con enfoque intra-sujeto.

Población de Estudio

Sujetos de investigación

Criterios de selección de voluntarios

Criterios de inclusión

- Ambos sexos.
- Edad entre 18 y 45 años.

Criterios de exclusión

- Asimetría anatómica entre ambos hombros, clínicamente detectable.
- Infiltración de cualquier hombro, por cualquier acceso con corticoesteroides en los últimos tres meses.
- Rotura fibrilar completa, masiva o parcial (mayor al 25% del grosor) en el hombro sintomático.
- Calcificación no entésica en el tendón supraespinoso del hombro sintomático.
- Antecedente quirúrgico que afecte a cualquiera de los dos hombros y que haya involucrado la plastia del tendón del supraespinoso, de cualquier antigüedad.
- Antecedente de acromioplastia de cualquier antigüedad.

Ámbito geográfico temporal, y demográfico

Los 124 voluntarios sanos incluidos en el estudio fueron reclutados entre enero y diciembre de 2024, mediante cartelería en la sala de espera del Servicio de Reumatología del Hospital Universitario Ramón y Cajal y en cuatro polideportivos de la zona norte de Madrid. Todos los participantes cumplieron los criterios de inclusión establecidos y fueron informados del protocolo antes de su participación.

Cálculo del tamaño muestral

No existe precedente para un estudio como el presente en la literatura. Dado el carácter piloto del estudio, se procurará el mayor número de controles posible en el tiempo disponible. Finalmente, se incluyeron y analizaron 124 voluntarios sanos reclutados entre enero y diciembre de 2024.

Variables

Se incluyeron variables sociodemográficas, antropométricas y clínicas, así como medidas de rigidez tendinosa mediante elastografía.

Se registró la edad de los participantes, considerada como una variable cuantitativa continua expresada en años. También se recogió el sexo, variable cualitativa nominal, clasificada como masculino o femenino. El peso corporal se midió en kilogramos y la talla en metros. A partir de estos datos, se calculó el índice de masa corporal (IMC), expresado en kg/m². Asimismo, se obtuvo el porcentaje de masa muscular corporal mediante impedanciometría segmentaria de 4 extremidades.

Se identificó también qué hombro fue sometido al ejercicio, registrado como variable cualitativa nominal (derecho o izquierdo).

Respecto a las variables principales del estudio, se evaluó la rigidez del tendón supraespinoso mediante elastografía por ondas de cizallamiento (shear wave elastography, SWE). Se realizaron mediciones en dos momentos distintos: en reposo (basal) e inmediatamente tras el ejercicio físico (post ejercicio). En cada momento se obtuvieron dos mediciones (medial y lateral) por hombro (derecho e izquierdo), expresadas en kilopascales (kPa). Posteriormente se calculó la media de ambas para cada tiempo.

A partir de los valores de rigidez obtenidos, se calcularon las variaciones en la rigidez tendinosa, tanto en el hombro ejercitado como en el no ejercitado, expresadas como diferencias relativas respecto a los valores basales. Estas variables cuantitativas permitieron evaluar la sensibilidad al cambio inducido por el esfuerzo físico.

La variable principal del estudio fue la variación de rigidez tendinosa entre el hombro ejercitado y el no ejercitado. Las variables independientes consideradas fueron el sexo, el IMC, el porcentaje de masa muscular y el lado sometido al ejercicio.

Recogida de datos

El estudio se desarrolló con un diseño prospectivo. La recogida de datos se llevó a cabo entre los meses de enero y marzo de 2025 en el Servicio de Reumatología del Hospital Universitario Ramón y Cajal (Madrid).

Tras la firma del consentimiento informado, los participantes fueron evaluados por un reumatólogo experto en ecografía musculoesquelética y por la alumna investigadora, previamente entrenada en la técnica de elastografía. Las mediciones se realizaron siguiendo un protocolo estandarizado.



Figura 1. Realización de elastografía del tendón supraespinoso por la alumna investigadora.

Los datos fueron recogidos de forma estructurada en una hoja de cálculo Excel, diseñada específicamente para este estudio. La base de datos generada fue seudonimizada, garantizando la confidencialidad y el anonimato de los participantes mediante la asignación de un código único.

Procesos del estudio

Una vez leída la hoja de información al paciente (HIP), aclaradas las dudas y firmado el consentimiento informado (CI) los sujetos del estudio pasarán por la siguiente secuencia de procesos.

- Estudio ecográfico convencional. Se realizará por un reumatólogo experto en ecografía musculoesquelética. El propósito será detectar lesiones subclínicas en el tendón supraespinoso que colisionen con los criterios ecográficos de exclusión.
- Estudio elastográfico basal. Se realizará por un reumatólogo experto en ecografía musculoesquelética o por el alumno autor del TFG, previamente entrenado en la técnica. La elastografía basal se llevará a cabo en ambos hombros.

- Rutina de ejercicio. El voluntario realizará una elevación lateral adelantada en tres series de 12 repeticiones cada una. Se seleccionará un peso entre 3 y 8 Kg dependiendo de la resistencia máxima del individuo. Entre series habrá un descanso de 30 segundos. Solo se ejercitará un hombro, elegido al azar.
- Estudio elastográfico post ejercicio. Se realizará por un reumatólogo experto en ecografía musculoesquelética o por el alumno autor del TFG, previamente entrenado en la técnica. La elastografía post ejercicio se llevará a cabo en ambos hombros.
- Reposo. El voluntario descansará durante 30 minutos.
- Estudio elastográfico post reposo. Se realizará por un reumatólogo experto en ecografía musculoesquelética o por el alumno autor del TFG, previamente entrenado en la técnica. La elastografía post reposo se llevará a cabo en ambos hombros.

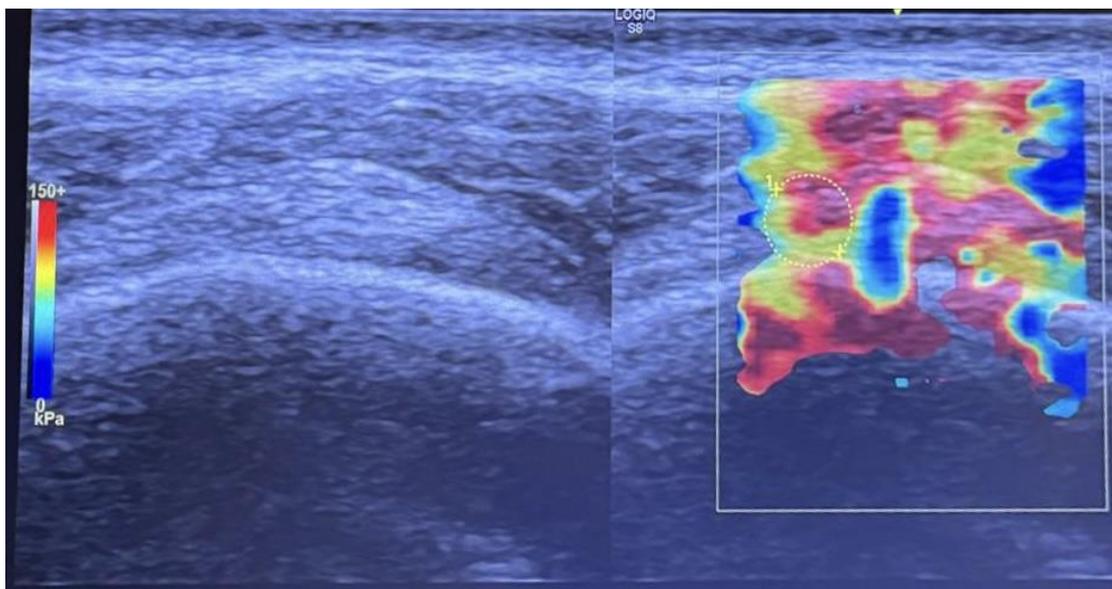


Figura 2 Imagen representativa de la elastografía por ondas de cizallamiento (SWE) aplicada sobre el tendón supraespinoso. Se observa el mapa de rigidez codificado por colores, donde el azul representa mayor rigidez y el rojo menor. La región de interés (ROI) aparece señalada en el centro de la imagen. A la izquierda se muestra la escala de valores en kilopascales (kPa).

Consideraciones logísticas

Todos los procesos del estudio tendrán lugar según acuerdo con el voluntario en fechas y horarios que sean de factibilidad para él y que no presenten alteración de la actividad asistencial del servicio implicado.

El estudio ecográfico se llevará a cabo con un único ecógrafo modelo S8 de General Electric, dotado de una sonda lineal de 14MHz y con los presets habituales para el estudio de hombro. Para el estudio, el paciente estará colocado en sedestación con el hombro en posición de retropulsión y rotación interna, en frente del explorador. Las imágenes serán almacenadas para su posterior revisión para fines de control de calidad. Las mediciones se harán en el propio equipo en mm.

Los estudios elastográficos se llevarán a cabo con un ecógrafo modelo S8 de General Electric, dotado de una sonda lineal de 6MHz y con los presets habituales para el estudio de hombro. Para el estudio, el paciente estará colocado en sedestación con el hombro en posición de retropulsión y rotación interna, en frente del explorador. Se utilizará el modo de elastografía por ondas de cizallamiento (shear wave) con mediciones expresadas en KPa.

Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo de las variables sociodemográficas y antropométricas mediante medidas de tendencia central (media) y dispersión (desviación estándar, mínimo y máximo). Las variables cualitativas se expresaron como frecuencias absolutas y relativas (porcentajes).

Las comparaciones entre grupos se realizaron mediante la prueba t de Student. En el caso de comparaciones entre hombros (derecho vs. izquierdo) dentro del mismo sujeto, se utilizó la prueba t para muestras apareadas. Para comparar la rigidez entre grupos independientes (por ejemplo, entre sexos), se utilizó la prueba t para muestras independientes.

Cuando se analizaron diferencias relativas inducidas por el ejercicio, se compararon las variaciones de rigidez entre el hombro ejercitado y el no ejercitado. En este caso, se aplicó también la prueba t de Student, considerando los valores como dependientes y, cuando fue necesario, se excluyeron valores atípicos (outliers) previamente detectados mediante el método del rango intercuartílico (IQR).

La asociación entre variables cuantitativas (como IMC, porcentaje de masa muscular y rigidez tendinosa) se evaluó mediante el coeficiente de correlación de Pearson. Se consideró un análisis de sensibilidad básico mediante la detección y exclusión de valores atípicos a través del rango intercuartílico (IQR), con el fin de asegurar la robustez de los resultados.

Todas las pruebas se realizaron con un nivel de significación estadística establecido en $p < 0,05$.

El análisis estadístico se llevó a cabo utilizando el software Jamovi, en su versión más reciente disponible.

ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la investigación del Hospital Universitario Ramón y Cajal, en su versión 2.0 de fecha 30 de abril de 2022, recibiendo informe favorable según resolución de la Dirección del centro con fecha de 23 de mayo del 2022 esta conformidad se encuentra recogida en el Anexo II.

El trabajo se realizó respetando las normativas en materia de bioética según la Declaración de Helsinki, el Informe de Belmont, el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

El estudio se llevó a cabo conforme a la legislación de la UE sobre datos personales, en concreto la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el Real Decreto 1720/2007, y 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.

La estudiante, Carlota Marote Peña y su tutor, el Dr. Carlos Guillén Astete, se obligaron a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudieran conocer con ocasión de la realización del trabajo, especialmente los de carácter personal, que no copiaron ni utilizaron con un fin distinto al determinado, ni tampoco cedieron a otros, ni siquiera a efectos de conservación.

La estudiante Carlota Marote Peña, y su tutor, el Dr. Carlos Guillén Astete, declararon haber leído y se comprometieron a conocer y cumplir la “Política de seguridad de la información en el ámbito de la Administración Electrónica y de los sistemas de información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid”, publicada en la Orden 491/2013, de 27 de junio, y todas las políticas, normas y procedimientos de la CSCM y/o del Hospital que emanaran del citado código.

RESULTADOS

En el presente estudio participaron 124 voluntarios sanos reclutados entre enero y diciembre de 2024. La media de edad fue de 47,9 años (DE = 15,6), con un rango de 21 a 72 años. El peso medio fue de 68,9 kg (DE = 8,11), y la talla media de 1,64 m (DE = 0,07), con valores que oscilaron entre 49,5–98,4 kg y 1,49–1,81 m, respectivamente. El índice de masa corporal (IMC) medio fue de 25,6 kg/m² (DE = 2,93), y el porcentaje medio de masa muscular corporal fue de 33,4% (DE = 5,67), con un rango entre 26% y 45%. En cuanto a la distribución por sexo, el 66,1% de los participantes fueron mujeres (n = 82) y el 33,9% hombres (n = 42). **Tabla 1.**

Tabla 1. Descripción demográfica de la población a estudio.

| Variable | Frecuencia (media) | Porcentaje (desviación estándar) |
|--------------------------|--------------------|----------------------------------|
| Edad años | 47,9 | 15,6 |
| Peso kg | 68,9 | 8,11 |
| Talla m | 1,64 | 0,07 |
| IMC kg/m ² | 25,6 | 2,93 |
| Masa muscular corporal % | 33,4 | 5,67 |
| Sexo | | |
| Hombres | 42 | 33,9% |
| Mujeres | 82 | 66,1% |

La rigidez tendinosa basal media fue idéntica en ambos lados (Media DCHA = 78,2 kPa; Media IZDA = 78,2 kPa), con desviaciones estándar de 28,6 y 26,8 respectivamente. La diferencia de medias fue mínima (0,07 kPa) y no estadísticamente

significativa ($t(123) = 0,047$; $p = 0,963$). El intervalo de confianza del 95% para la diferencia se situó entre -2,84 y 2,98 kPa. **Tabla 2.**

Tabla 2. Comparación de la rigidez tendinosa basal entre hombro derecho e izquierdo.

| Hombro | Media (kPa) | Desviación estándar | t (gl) | p | IC 95% diferencia |
|-----------|-------------|---------------------|------------------|-------|-------------------|
| Derecho | 78,2 | 28,6 | $t(123) = 0,047$ | 0,963 | -2,84 a 2,98 |
| Izquierdo | 78,2 | 26,8 | | | |

Se realizó una prueba t de Student para muestras independientes con el fin de comparar los valores de rigidez tendinosa basal entre hombres y mujeres. En el caso del hombro derecho, la media fue de $79,1 \pm 32,7$ kPa en hombres y $77,8 \pm 26,6$ kPa en mujeres. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($t(122) = 0,247$; $p = 0,805$). Para el hombro izquierdo, la media fue de $81,6 \pm 30,8$ kPa en hombres y $76,4 \pm 24,5$ kPa en mujeres. Tampoco se encontraron diferencias significativas ($t(122) = 1,031$; $p = 0,304$). **Figura 3.**

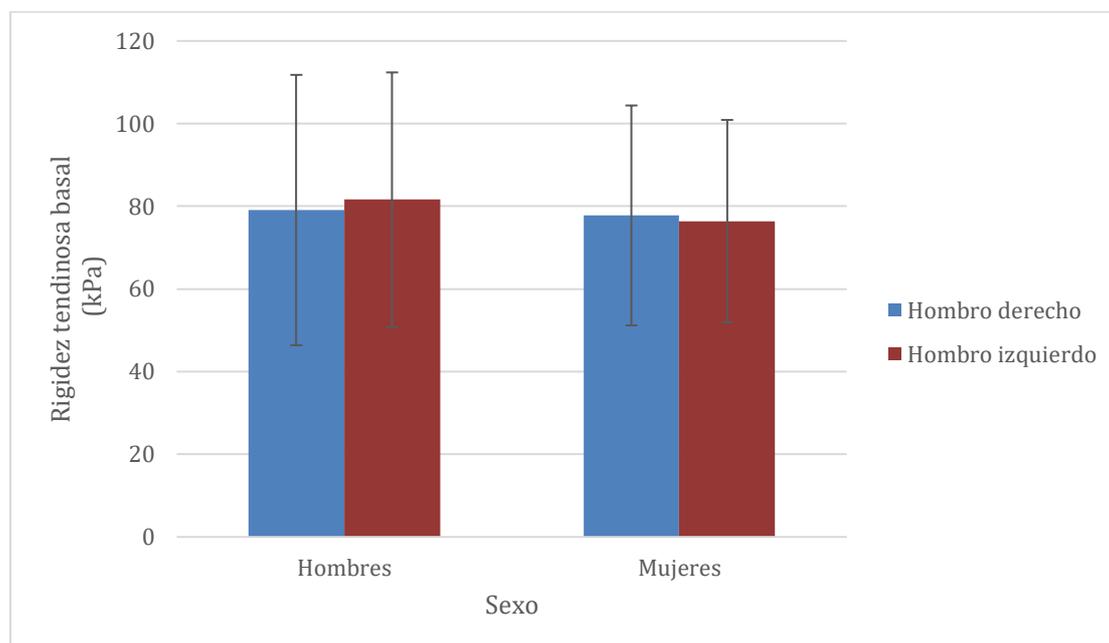


Figura 3 Comparación de la rigidez tendinosa basal (kPa) del tendón supraespinoso entre hombres y mujeres.

Se exploró la posible asociación entre el índice de masa corporal (IMC) y la rigidez tendinosa basal del tendón supraespinoso, tanto en el hombro derecho como en el izquierdo. El análisis de correlación de Pearson mostró una correlación débil y no

significativa entre el IMC y la rigidez basal en el hombro derecho ($r = -0,137$; $p = 0,129$), así como en el hombro izquierdo ($r = -0,108$; $p = 0,232$). **Figura 4.**

No se encontró evidencia de una asociación lineal entre el IMC y la rigidez tendinosa basal en esta muestra.

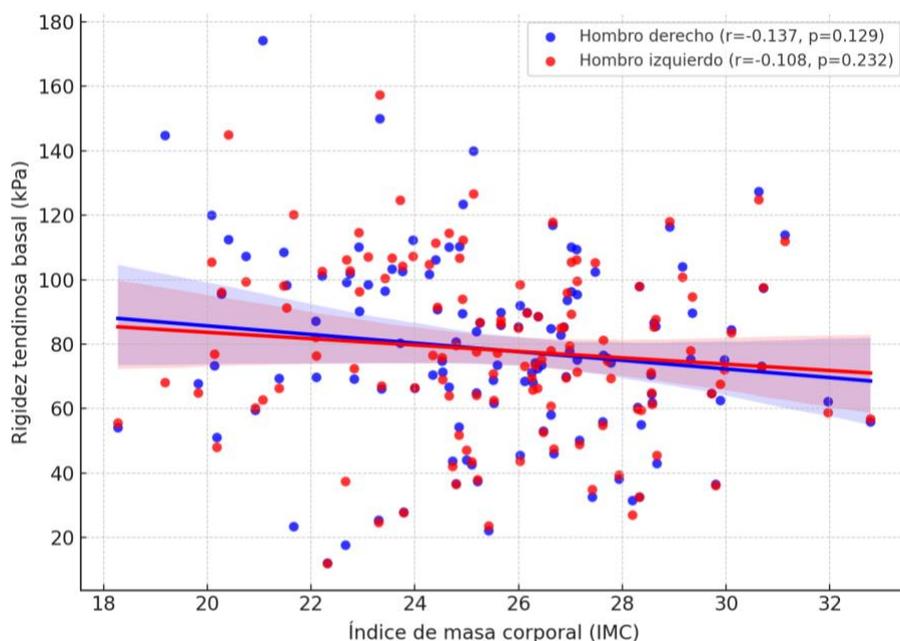


Figura 4 Correlación entre el índice de masa corporal (IMC) y la rigidez tendinosa basal en ambos hombros.

Se analizó la posible relación entre el porcentaje de masa muscular corporal y la rigidez tendinosa basal del supraespinoso, evaluada mediante elastografía por ondas de cizallamiento (SWE), tanto en el hombro derecho como en el izquierdo. El coeficiente de correlación de Pearson no mostró asociación significativa entre el porcentaje de masa muscular y la rigidez basal en el hombro derecho ($r = 0,038$; $p = 0,677$), ni en el hombro izquierdo ($r = 0,050$; $p = 0,580$). No se observa una relación lineal entre la masa muscular corporal y la rigidez del tendón supraespinoso en reposo. **Figura 5.**

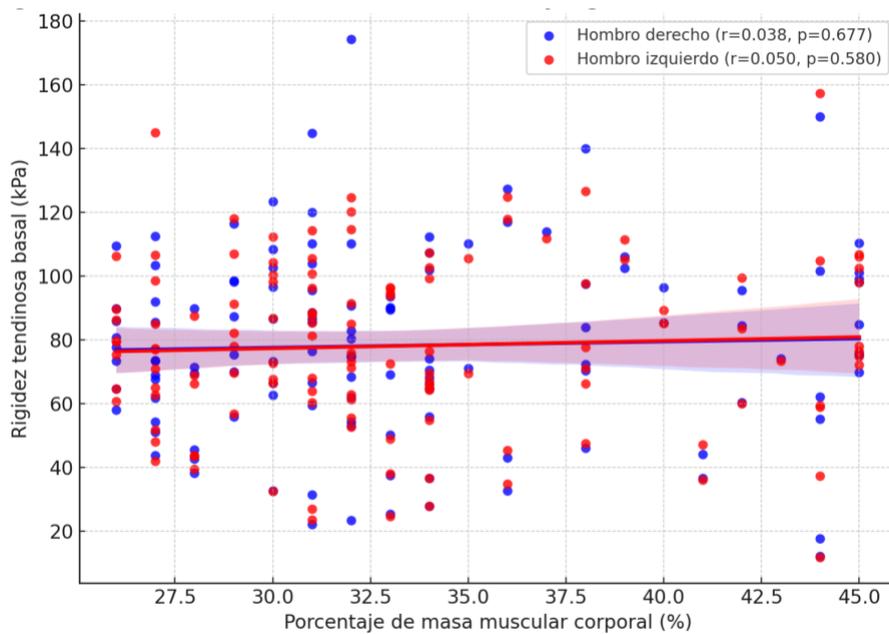


Figura 5 Relación entre masa muscular corporal y rigidez basal media del tendón supraespinoso.

La media de rigidez tendinosa post ejercicio en el hombro ejercitado fue de $120,0 \pm 40,6$ kPa, con valores comprendidos entre 19,3 y 221,0 kPa.

Se compararon los valores de rigidez post ejercicio en el hombro ejercitado entre hombres y mujeres mediante una prueba t de Student para muestras independientes. La media fue de $128,0 \pm 48,7$ kPa en hombres y de $116,0 \pm 35,3$ kPa en mujeres. No se observaron diferencias estadísticamente significativas ($t(122) = 1,68$; $p = 0,099$). La diferencia media fue de 12,7 kPa, con un intervalo de confianza del 95% entre -2,41 y 27,9. **Figura 6.**

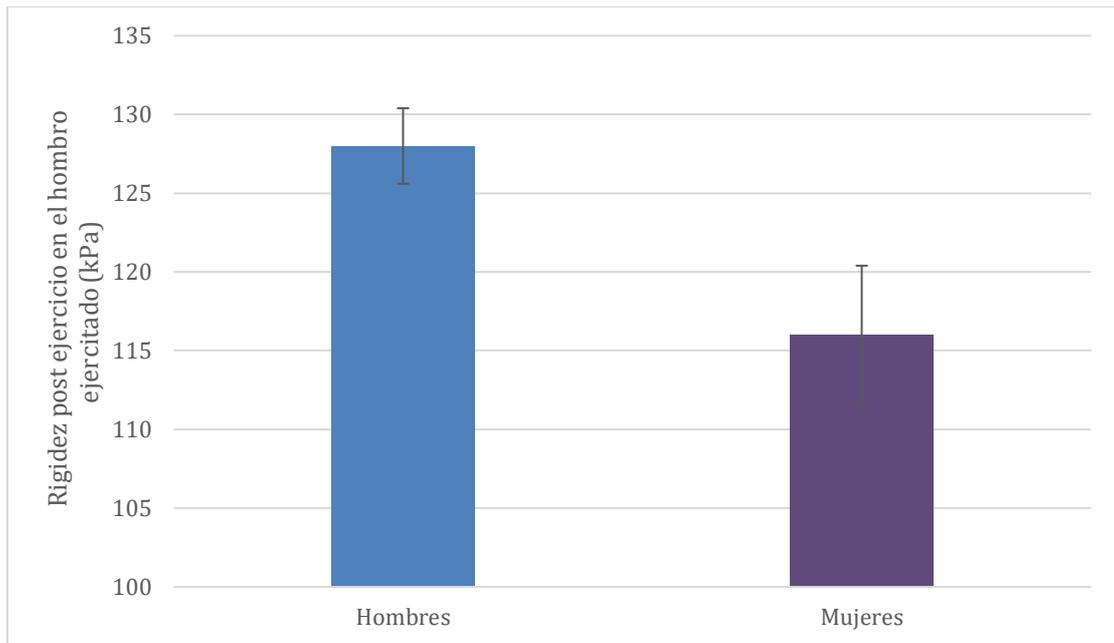


Figura 6 Comparación de la rigidez post ejercicio en el hombro ejercitado entre hombres y mujeres.

Se exploró la relación entre el índice de masa corporal (IMC) y la rigidez tendinosa post ejercicio en el hombro ejercitado mediante el coeficiente de correlación de Pearson. No se observó una correlación estadísticamente significativa ($r = -0,010$; $p = 0,909$). **Figura 7.**

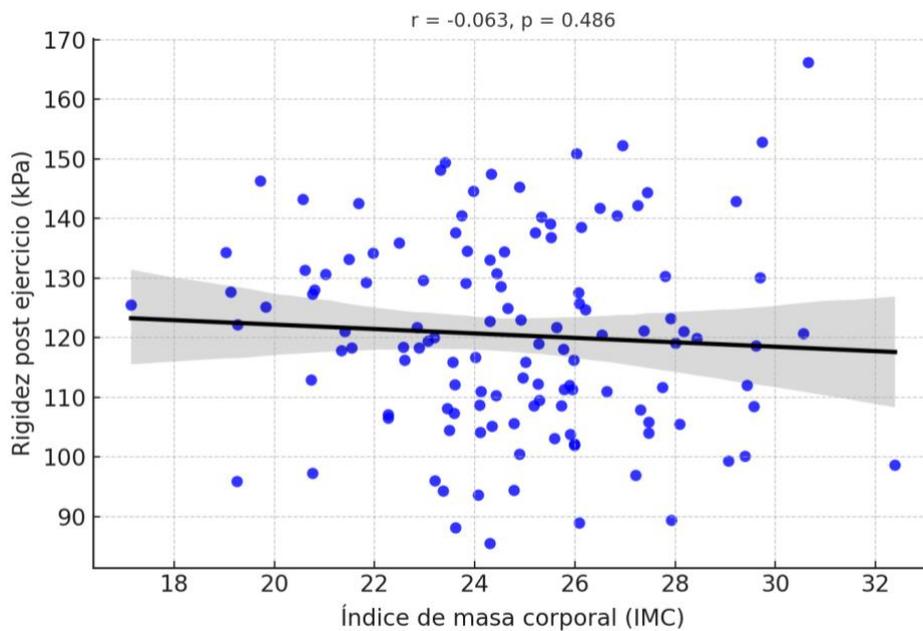


Figura 7. Correlación entre el índice de masa corporal (IMC) y la rigidez tendinosa post ejercicio en el hombro ejercitado.

Se exploró la correlación entre el porcentaje de masa muscular corporal y la rigidez tendinosa post ejercicio del hombro ejercitado mediante el coeficiente de correlación de Pearson. No se observó una correlación estadísticamente significativa ($r = 0,165$; $p = 0,068$). **Figura 8.**

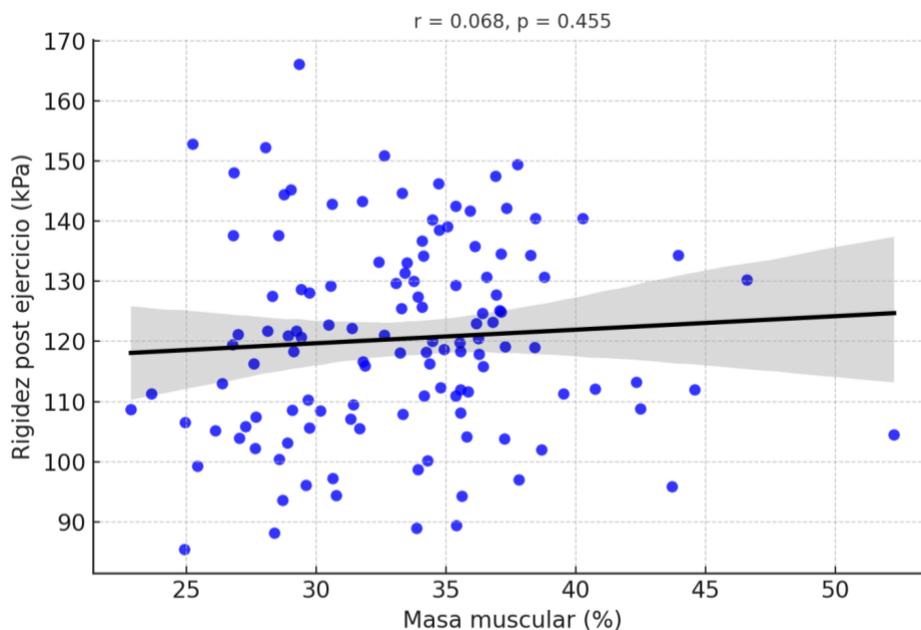


Figura 8 Correlación entre el porcentaje de masa muscular corporal y la rigidez tendinosa post ejercicio en el hombro ejercitado.

La variación media en la rigidez tendinosa fue de $0,586 \pm 0,400$ en el hombro ejercitado y de $0,053 \pm 0,528$ en el hombro no ejercitado. Se observó una diferencia estadísticamente significativa entre ambos ($t(123) = 13,7$; $p < 0,001$), con una diferencia de medias de $0,532$ (IC 95%: $0,456$ a $0,609$). **Figura 9.**

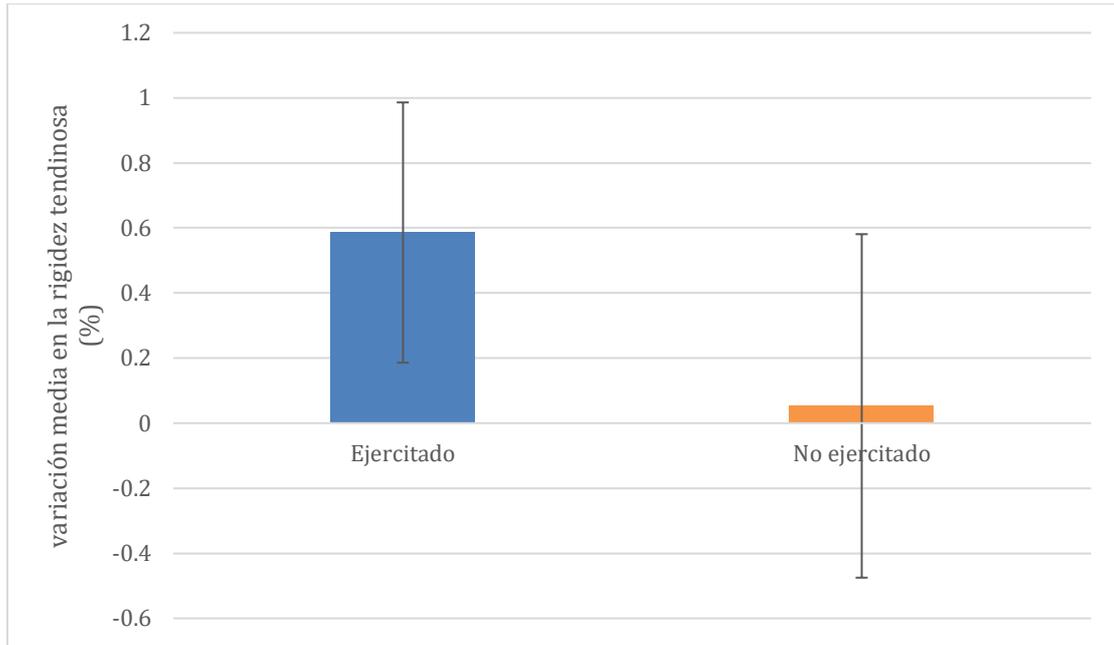


Figura 9 Comparación de la variación de rigidez tendinosa entre el hombro ejercitado y el no ejercitado.

Adicionalmente, se compararon los valores de rigidez tendinosa post ejercicio entre el hombro derecho y el izquierdo mediante una prueba t de Student para muestras apareadas. La media de rigidez post ejercicio fue de $104,8 \pm 42,5$ kPa en el hombro derecho y de $93,9 \pm 37,0$ kPa en el izquierdo. Se observó una diferencia estadísticamente significativa entre ambos lados ($t(123) = 2,60$; $p = 0,011$), con una diferencia media de 11,0 kPa (IC 95%: 2,60 a 19,3). **Figura 10.**

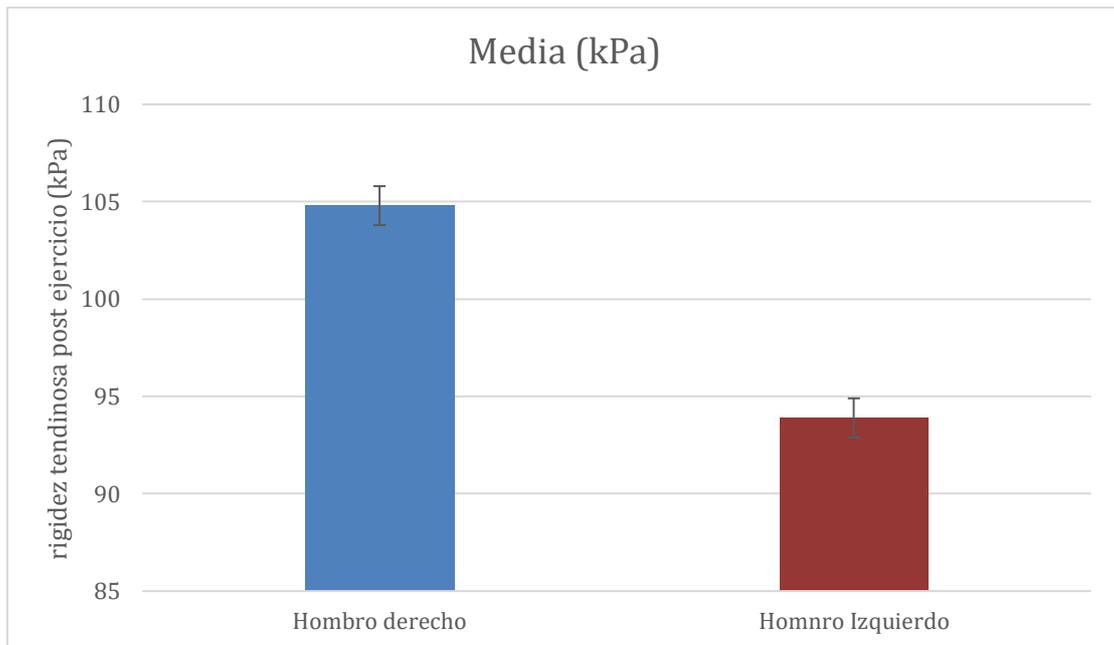


Figura 10. Comparación de la rigidez tendinosa post ejercicio entre el hombro derecho y el izquierdo.

Se analizó la relación entre la variación de rigidez tendinosa en el hombro ejercitado y la del hombro no ejercitado mediante el coeficiente de correlación de Pearson. Se obtuvo un valor de $r = 0,597$ con un nivel de significación $p < 0,001$, lo que indica una correlación positiva moderada entre ambas variables. **Tabla 3.**

Se exploró la posible asociación entre el índice de masa corporal (IMC) y la variación de rigidez en el hombro ejercitado. El análisis mediante el coeficiente de Pearson no mostró evidencia de correlación estadísticamente significativa ($r = -0,020$; $p = 0,826$).

Tabla 3.

También se analizó la correlación entre la variación de rigidez tendinosa en el hombro ejercitado y el porcentaje de masa muscular corporal. El valor de Pearson obtenido fue $r = 0,150$, con un $p = 0,096$, sin alcanzar significación estadística. **Tabla 3.**

Tabla 3 Correlaciones entre la variación de rigidez en el hombro ejercitado y variables corporales.

| <i>Variable correlacionada</i> | <i>r de Pearson</i> | <i>p-valor</i> |
|---|---------------------|----------------|
| <i>Variación en el hombro no ejercitado</i> | 0,597 | < 0,001 |
| <i>IMC</i> | -0,020 | 0,826 |
| <i>Masa muscular (%)</i> | 0,150 | 0,096 |

Estos resultados permiten analizar la utilidad de la elastografía SWE como herramienta sensible al cambio funcional del tendón supraespinoso, lo cual se desarrolla en el apartado de discusión.

DISCUSIÓN

El presente estudio tuvo como objetivo principal evaluar si la elastografía por ondas de cizallamiento (SWE) es capaz de detectar cambios en la rigidez del tendón supraespinoso inducidos por el ejercicio físico. Los resultados obtenidos confirman que, bajo las condiciones de este protocolo experimental, la SWE sí permite identificar diferencias significativas en la rigidez tendinosa, al menos cuando se analiza la variación pre-post entre el hombro ejercitado y el no ejercitado. Esta diferencia fue estadísticamente significativa, lo que respalda parcialmente la hipótesis inicial de sensibilidad al cambio.

Adicionalmente, se observó una diferencia significativa en los valores absolutos post ejercicio entre el hombro derecho e izquierdo. Sin embargo, esta diferencia no está directamente asociada a la intervención (ya que el lado ejercitado variaba entre sujetos), y podría reflejar variaciones estructurales basales o efectos anatómicos no controlados, como la dominancia lateral, que no fue registrada. A pesar de ello, ambos análisis convergen en indicar que la elastografía es capaz de captar diferencias tras un estímulo mecánico, tanto absolutas como relativas.

En cuanto a la rigidez tendinosa basal, no se encontraron diferencias significativas entre los hombros derecho e izquierdo, ni entre hombres y mujeres. Estos hallazgos coinciden con lo esperado en una población sana, sin lesiones ni asimetrías funcionales relevantes. Del mismo modo, no se observaron correlaciones significativas entre la rigidez basal y parámetros corporales como el índice de masa corporal (IMC) o el porcentaje de masa muscular, lo que sugiere que estos factores no explican por sí solos la variabilidad en la rigidez en reposo.

Este último hallazgo, lejos de interpretarse como una limitación, aporta una lectura adicional de gran relevancia clínica: la elastografía tendinosa, a diferencia de otras técnicas centradas en la evaluación muscular, parece ofrecer resultados consistentes con independencia de la constitución física o el grado de entrenamiento del sujeto. El hecho de que los cambios post ejercicio sean detectables de forma significativa, aun sin depender de factores como el IMC o la masa muscular, respalda la utilidad de la SWE como herramienta sensible al cambio estructural del propio tendón. Esta independencia de variables corporales puede representar una ventaja frente a métodos semicuantitativos u ordinales, ofreciendo medidas objetivas y comparables en el tiempo.

Respecto a los análisis post ejercicio, la rigidez final en el hombro ejercitado fue mayor en hombres que en mujeres, aunque esta diferencia no alcanzó significación estadística. Como ya se ha mencionado tampoco se observaron correlaciones relevantes entre la rigidez post ejercicio y variables como el IMC o la masa muscular, lo cual podría explicarse por una alta variabilidad individual o por un posible efecto umbral en la respuesta tendinosa al ejercicio.

Por otro lado, se encontró una correlación positiva moderada entre la variación de rigidez en el hombro ejercitado y la del no ejercitado, lo que podría reflejar una predisposición individual general a responder al estímulo mecánico, incluso en

estructuras no directamente implicadas en el esfuerzo. Este hallazgo, aunque secundario, merece atención en estudios futuros.

La bibliografía existente sobre el uso de la elastografía en tendones, y en particular en el tendón supraespinoso, sigue siendo limitada (23) (24). Aunque existen publicaciones sobre su aplicación en medicina deportiva y en patología muscular, su empleo en contextos reumatológicos es todavía incipiente (22). En este sentido, nuestro estudio aporta evidencia preliminar en un ámbito escasamente explorado, lo que subraya tanto su valor como la necesidad de continuar investigando esta técnica en población clínica y desde distintas especialidades médicas.

Entre las limitaciones del estudio destaca la ausencia de datos sobre dominancia lateral, nivel de actividad física o fuerza de prensión manual, que podrían haber aportado contexto funcional. Además, al tratarse de una muestra sana, no puede extrapolarse directamente a pacientes con patología tendinosa. Aun así, la muestra fue adecuada en tamaño y diversidad para una primera aproximación.

Además de las limitaciones mencionadas, es importante considerar posibles sesgos que podrían haber influido en los resultados. En primer lugar, puede existir un sesgo de selección, ya que, aunque el reclutamiento se realizó en diversos entornos, los voluntarios podrían compartir características específicas, como mayor interés por la salud o nivel de actividad física, que no representen completamente a la población general. Asimismo, dado que la elastografía es una técnica operario-dependiente, no puede descartarse por completo un sesgo del evaluador, incluso habiendo sido realizada por profesionales entrenados. Por último, al tratarse de un diseño intra-sujeto, cabe la posibilidad de que el orden de las mediciones o la ejecución del ejercicio genere un efecto de aprendizaje o fatiga, que condicione de forma sutil la respuesta tendinosa en las mediciones post ejercicio.

Como fortaleza, el diseño intra-sujeto permite un control excelente de la variabilidad interindividual, y el uso de un protocolo estandarizado de ejercicio aplicado unilateralmente potencia la fiabilidad de las comparaciones. Este trabajo constituye una aportación novedosa en la evaluación funcional del tendón supraespinoso mediante SWE, en un contexto no patológico.

Futuros estudios deberían incorporar población clínica con tendinopatía, seguimiento longitudinal y análisis de parámetros funcionales y estructurales adicionales.

Asimismo, se sugiere valorar la utilidad de la elastografía como herramienta de monitorización terapéutica y no solo diagnóstica, lo que abriría nuevas perspectivas en el abordaje individualizado del dolor de hombro.

CONCLUSIONES

La elastografía por ondas de cizallamiento (SWE) demostró ser una herramienta sensible para detectar cambios en la rigidez tendinosa del supraespinoso inducidos por el ejercicio localizado. La variación observada fue significativamente mayor en el hombro ejercitado respecto al no ejercitado, validando su sensibilidad al cambio estructural tras un estímulo mecánico.

En condiciones basales, no se hallaron diferencias significativas de rigidez entre sexos ni entre hombros, ni correlaciones relevantes con el IMC o el porcentaje de masa muscular. Este hallazgo refuerza la estabilidad de la medición en reposo y sugiere que la SWE tiende a proporcionar valores independientes de la constitución física, lo que mejora su aplicabilidad clínica como medida objetiva y estandarizable.

Asimismo, se detectó una diferencia significativa en los valores absolutos post ejercicio entre el hombro derecho e izquierdo, probablemente atribuible a factores estructurales no controlados como la dominancia lateral. También se halló una correlación moderada entre las variaciones de rigidez en ambos hombros, lo que podría indicar una predisposición individual general en la respuesta tendinosa al esfuerzo.

Este estudio representa una validación funcional en sujetos sanos, aportando evidencia de que la SWE puede cuantificar cambios ultraestructurales en tendones en respuesta a un estímulo fisiológico. Estos resultados abren nuevas posibilidades para la elastografía en reumatología, especialmente como herramienta complementaria en el diagnóstico, seguimiento y monitorización terapéutica de tendinopatías.

BIBLIOGRAFÍA

1. Standring S, Ananad N, Gray H, Gray H, editores. Gray's anatomy: the anatomical basis of clinical practice ; [get full access and more at ExpertConsult.com]. 41. ed. Philadelphia, Pa.: Elsevier; 2016. 1562 p.

2. Muench LN, Imhoff AB. The unstable shoulder: what soft tissue, bony anatomy and biomechanics can teach us. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* diciembre de 2021;29(12):3899-901.
3. Crookes T, Wall C, Byrnes J, Johnson T, Gill D. Chronic shoulder pain. *Aust J Gen Pract.* 1 de noviembre de 2023;52(11):753-8.
4. Rees JL, Kulkarni R, Rangan A, Jaggi A, Brownson P, Thomas M, et al. Shoulder Pain Diagnosis, Treatment and Referral Guidelines for Primary, Community and Intermediate Care. *Shoulder Elb.* febrero de 2021;13(1):5-11.
5. Requejo-Salinas N, Fernández-Matías R, Cadogan A, Chester R, Roy JS, Struyf F, et al. Neck or Shoulder? Establishing Consensus for Spine Screening in Patients With Shoulder Pain: An International Modified Delphi Study. *Phys Ther.* 6 de febrero de 2025;105(2):pzae133.
6. Yansapanta Yugcha JJ, Jara Sánchez GX, González Holguín CC, Caicedo Núñez LD, Altamirano Guerrero OE. Valoración integral del hombro doloroso y los métodos de imagen actuales: Comprehensive assessment of the painful shoulder and current imaging methods. *LATAM Rev Latinoam Cienc Soc Humanidades [Internet].* 6 de febrero de 2024 [citado 19 de septiembre de 2024];5(1). Disponible en: <https://latam.redilat.org/index.php/lt/article/view/1663>
7. Lorente TJS, Díaz JO, Heras ICG. CAPÍTULO 100 - EXPLORACIÓN CLÍNICA DEL HOMBRO.
8. Bejer A, Płocki J, Probachta M, Kotela I, Kotela A. A Comparison Study of the Western Ontario Rotator Cuff Index, and the Constant–Murley Score with Objective Assessment of External Rotator Muscle Strength and Pain in Patients after Arthroscopic Rotator Cuff Repair. *Int J Environ Res Public Health.* 7 de julio de 2023;20(13):6316.
9. Luque-Suarez A, Rondon-Ramos A, Fernandez-Sanchez M, Roach KE, Morales-Asencio JM. Spanish version of SPADI (shoulder pain and disability index) in musculoskeletal shoulder pain: a new 10-items version after confirmatory factor analysis. *Health Qual Life Outcomes.* diciembre de 2016;14(1):32.
10. Rouleau DM, Faber K, MacDermid JC. Systematic review of patient-administered shoulder functional scores on instability. *J Shoulder Elbow Surg.* diciembre de 2010;19(8):1121-8.
11. Ramón Botella E, Hernández Moreno L, Luna Alcalá A. Estudio por imagen del hombro doloroso. *Reumatol Clínica.* mayo de 2009;5(3):133-9.
12. Goes PCK, Pathria MN. Radiographic/MR Imaging Correlation of the

- Shoulder. *Magn Reson Imaging Clin N Am.* noviembre de 2019;27(4):575-85.
13. Singh T, Muscroft N, Collier N, England A. A comparison of effective dose and risk for different collimation options used in AP shoulder radiography. *Radiography.* mayo de 2022;28(2):394-9.
 14. Al-Riyami A, Lim B, Peh W. Variants and Pitfalls in MR Imaging of Shoulder Injuries. *Semin Musculoskelet Radiol.* 10 de febrero de 2014;18(01):036-44.
 15. Beggs I, Bianchi S, Bueno A, Cohen M, Court-Payen M, Grainger A, et al. *Musculoskeletal Ultrasound Technical Guidelines I. Shoulder.*
 16. Gordo ED, Martínez SS, Pilar MD, Riche C, Cevallos KEP, Rico DT, et al. *Ecografía de hombro: técnica y principales aplicaciones intervencionistas.*
 17. Mohtasib RS, Alzahrani AM, Asiri YN, Rayes ZF, Alshaalan MA. Accuracy of shoulder ultrasound examination for diagnosis of rotator cuff pathologies: a single-center retrospective study. *Ann Saudi Med.* mayo de 2019;39(3):162-71.
 18. Backhaus M. Ultrasound and Structural Changes in Inflammatory Arthritis: Synovitis and Tenosynovitis. *Ann N Y Acad Sci.* febrero de 2009;1154(1):139-51.
 19. Janeiro J, Barreira S, Martins P, Sarmento M, Campos J, Fonseca JE. Ultrasound findings and prognosis of shoulder pain: A role for Doppler signal? *J Clin Ultrasound.* junio de 2023;51(5):837-44.
 20. Nazarian LN. The Top 10 Reasons Musculoskeletal Sonography Is an Important Complementary or Alternative Technique to MRI. *Am J Roentgenol.* junio de 2008;190(6):1621-6.
 21. Gimarc DC, Lee KS. Shoulder MR Imaging Versus Ultrasound. *Magn Reson Imaging Clin N Am.* mayo de 2020;28(2):317-30.
 22. Balaban M, Cilengir AH, Idilman IS. Evaluation of Tendon Disorders With Ultrasonography and Elastography. *J Ultrasound Med.* julio de 2021;40(7):1267-86.
 23. Guzmán Aroca F, Abellán Rivera D, Reus Pintado M. La elastografía: una nueva aplicación de la ecografía. ¿Cuál es su utilidad clínica? *Radiología.* julio de 2014;56(4):290-4.
 24. Sigrist RMS, Liao J, Kaffas AE, Chammas MC, Willmann JK. Ultrasound Elastography: Review of Techniques and Clinical Applications. *Theranostics.* 2017;7(5):1303-29.
 25. Thorpe CT, Screen HRC. Tendon Structure and Composition. En: Ackermann PW, Hart DA, editores. *Metabolic Influences on Risk for Tendon Disorders* [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2016 [citado 3 de abril de 2025]. p. 3-10.

(Advances in Experimental Medicine and Biology; vol. 920). Disponible en: http://link.springer.com/10.1007/978-3-319-33943-6_1

26. Tozer S, Duprez D. Tendon and ligament: Development, repair and disease. *Birth Defects Res Part C Embryo Today Rev.* septiembre de 2005;75(3):226-36.
27. Wang JHC, Guo Q, Li B. Tendon Biomechanics and Mechanobiology—A Minireview of Basic Concepts and Recent Advancements. *J Hand Ther.* abril de 2012;25(2):133-41.
28. Medical University of Lublin, Department of Sports Medicine, Lublin, Poland, Stańczak M. Tendon Cell Biology: Effect of Mechanical Loading. *Cell Physiol Biochem.* 21 de noviembre de 2024;58(6):677-701.
29. Stober C. Pathogenesis of psoriatic arthritis. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* junio de 2021;35(2):101694.
30. Balint PV, Terslev L, Aegerter P, Bruyn GAW, Chary-Valckenaere I, Gandjbakhch F, et al. Reliability of a consensus-based ultrasound definition and scoring for enthesitis in spondyloarthritis and psoriatic arthritis: an OMERACT US initiative. *Ann Rheum Dis.* diciembre de 2018;77(12):1730-5.
31. Zeynep Bekin Sarikaya P, Sarikaya B, Bozkurt C, Dere O, Balevi Batur E, Duşak A. Evaluation of the anterior shoulder instability using ultrasound shear wave elastography. *Jt Dis Relat Surg.* 1 de abril de 2023;34(1):92-7.
32. Peeters NHC, Van Der Kraats AM, Van Der Krieken TE, Van Iersel D, Janssen ERC, Heerspink FOL. The validity of ultrasound and shear wave elastography to assess the quality of the rotator cuff. *Eur Radiol.* 30 de agosto de 2023;34(3):1971-8.

ANEXOS

Anexo I: Compromisos del tutor y estudiante

- El estudiante y su tutor nos comprometemos a conocer y cumplir la normativa reguladora en materia de protección de datos de carácter personal en concreto, declaramos haber leído y comprendido Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27/04/2016, así como el resto de normativa de desarrollo, y las previsiones al respecto contempladas en 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.

- En el caso de que los datos objeto de tratamiento sean pseudonimizados
 - o Estudiante y tutor, nos comprometemos a guardar la debida confidencialidad de los mismos, así como a no realizar ninguna actividad de reidentificación de los mismos, salvo que se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.
 - o El Estudiante se compromete a una vez realizada la recogida de datos, realizar el análisis estadístico sin datos personales en la base de datos.
- El estudiante se obliga a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión de la realización del trabajo, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que esté determinado, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación. Esta obligación subsistirá una vez cumplido el periodo de tiempo para el que se le haya autorizado el acceso.
- El estudiante declara haber leído y se compromete a conocer y cumplir la “Política de seguridad de la información en el ámbito de la Administración Electrónica y de los sistemas de información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid”, publicado en la Orden 491/2013, de 27 de junio y todas las políticas, normas y procedimientos de la CSCM y/o el Hospital que emanen del citado código

Firmado

Tutor clínico

Estudiante

Anexo II: Conformidad del comité



Conformidad de la Dirección del HURyC

La Dirección del Hospital Universitario Ramón y Cajal, visto el informe favorable emitido por el Comité de Ética de la Investigación que ha evaluado el estudio:

Título del Estudio:

Validación del análisis informático de imágenes ecográficas musculoesqueléticas en reumatología

Protocolo versión 2.0 de 30 de abril 2022

HIP/CI solamente aplicable a la Fase III, versión 2.3 de 19 mayo 2022

CEI/CEIm evaluador: Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Investigador Principal en el Hospital Universitario Ramón y Cajal: **Dr. Carlos Antonio Guillén Astete (Reumatología)**

Acepta la realización de dicho estudio en el centro, con estricta sujeción al protocolo aprobado y, cuando su ejecución implique algún ingreso o gasto específico, al contrato que se tendrá que formalizar al efecto a través de la entidad gestora: *Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal*.

Madrid a 23 de Mayo de 2022

El director gerente

**GALVEZ MUGICA,
MARIA ANGELES
(AUTENTICACIÓN)**

Firmado digitalmente por GALVEZ MUGICA, MARIA ANGELES (AUTENTICACIÓN)
Fecha: 2022.05.23 14:22:37 +02'00'

p.d.f. de 7/05/2018

Fdo. Dra M^a Angeles Gálvez Múgica

Anexo III: Hoja de información y consentimiento informado

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Servicio/ Unidad: REUMATOLOGÍA

INTRODUCCIÓN:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre su participación en el siguiente estudio de investigación:

Evaluación de la elastografía en el estudio de los tendones del manguito rotador del hombro.

Su participación es voluntaria y puede revocar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio en sus cuidados médicos. En caso de retirar el consentimiento para participar en el estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos.

FUNDAMENTO:

La elastografía es una técnica ecográfica basada en la cuantificación de la rigidez que ofrece un cuerpo frente a una fuerza deformante. En el caso de la elastografía tendinosa, esta se realiza mediante la aplicación de estímulos de ultrasonido de baja frecuencia sobre un tendón específico y el sistema detecta e interpreta las ondas de ultrasonido que retornan al equipo en términos de rigidez que se expresan como kilopascales.

En la actualidad, el estudio de los tendones del hombro, conocidos como parte del manguito rotador se realiza mediante la exploración física y la anamnesis, y con el auxilio de pruebas complementarias como la ecografía de alta resolución. Esta técnica permite evaluar la estructura del tendón, su forma y la presencia de alteraciones dentro de su estroma. Este tipo de evaluaciones, junto con otras como la resonancia magnética se basan en la interpretación que un experto en imagen hace de los hallazgos identificables. A diferencia de estos métodos, la elastografía permite una valoración numérica de la arquitectura del tendón y, por lo tanto, una forma más precisa de evaluación, aunque con ciertas limitaciones por lo que no dejará de ser una prueba complementaria adicional.

BENEFICIOS ESPERADOS E INCONVENIENTES:

Dando su permiso para guardar y analizar sus datos clínicos usted no obtiene un beneficio directo. El objetivo último es mejorar el conocimiento de la patología del maguito rotador y que en el futuro los pacientes puedan beneficiarse. Por su participación, le informaremos de todos los resultados que se obtengan en el estudio y de cualquier patología que se detecte en los estudios que llevaremos a cabo.

CONFIDENCIALIDAD:

Todos los datos recogidos para el estudio, procedentes de su Historia Clínica o facilitados por usted mismo, serán tratados con las medidas de seguridad establecidas en cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Debe saber que tiene derecho de acceso, rectificación y cancelación de los mismos en cualquier momento para lo cual se puede poner en contacto con el investigador que se le indica en el siguiente apartado o con el Servicio de Atención al paciente del Hospital. Todos los datos serán incluidos en el fichero de investigación clínica del centro. Sólo aquellos datos de la historia clínica relacionados con la patología de estudio serán objeto de comprobación. Esta comprobación la realizarán los médicos investigadores del Servicio, responsables de garantizar la confidencialidad de todos los datos de las historias clínicas pertenecientes a los sujetos participantes en el estudio. Los datos recogidos estarán identificados mediante un código y sólo el investigador principal/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica.

OTROS ASPECTOS DE INTERÉS:

En caso de necesitar cualquier información o por cualquier otro motivo no dude en contactar con los investigadores principales, Dr. Carlos Guillén Astete en el teléfono 913368240, ext 8751; o bien, con la siguiente persona de contacto:

Servicio de REUMATOLOGÍA

Yo _____ (nombre _____ y _____ apellidos)

.....

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

podido hacer preguntas sobre el registro. He recibido suficiente información sobre el registro. He hablado con: (nombre del investigador)

.....
.....

Comprendo que mi participación es voluntaria. Comprendo que puedo retirarme del estudio: 1º Cuando quiera.

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el registro. FECHA: FIRMA
DEL PARTICIPANTE

FECHA: FIRMA DEL INVESTIGADOR

Servicio de REUMATOLOGÍA

Yo (nombre y apellidos)

.....
.....

..... He leído la hoja de información que se me ha entregado. He podido hacer preguntas sobre el registro. He recibido suficiente información sobre el registro. He hablado con: (nombre del investigador)

.....
.....

Comprendo que mi participación es voluntaria. Comprendo que puedo retirarme del estudio: 1º Cuando quiera.

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el registro. FECHA: FIRMA
DEL PARTICIPANTE

FECHA: FIRMA DEL INVESTIGADOR

Anexo IV: Tabla de Variables

| Nombre de la variable | Tipo de variable | Unidades/ Categorías | Aplicación/ Descripción |
|---------------------------------|--------------------------|---------------------------------|--|
| Edad | Cuantitativa continua | Años | Edad del participante en el momento del estudio |
| Sexo | Cualitativa nominal | Masculino / Femenino | Sexo biológico del participante |
| Peso | Cuantitativa continua | Kilogramos (kg) | Peso corporal medido |
| Talla | Cuantitativa continua | Metros (m) | Altura del sujeto |
| IMC | Cuantitativa continua | kg/m ² | Índice de masa corporal |
| Masa muscular (%) | Cuantitativa continua | Porcentaje (%) | Porcentaje estimado mediante impedanciometría |
| Elastografía basal medial DCHA | Cuantitativa continua | kPa | Medición de rigidez en región medial del hombro derecho antes del ejercicio |
| Elastografía basal lateral DCHA | Cuantitativa continua | kPa | Medición de rigidez en región lateral del hombro derecho antes del ejercicio |
| Media elastografía basal DCHA | Cuantitativa continua | kPa | Promedio de ambas mediciones en el hombro derecho |

| | | | |
|---------------------------------|-----------------------|-----|--|
| Elastografía basal medial IZDA | Cuantitativa continua | kPa | Medición de rigidez en región medial del hombro izquierdo antes del ejercicio |
| Elastografía basal lateral IZDA | Cuantitativa continua | kPa | Medición de rigidez en región lateral del hombro izquierdo antes del ejercicio |
| Media elastografía basal IZDA | Cuantitativa continua | kPa | Promedio de ambas mediciones en el hombro izquierdo |
| Elastografía final medial DCHA | Cuantitativa continua | kPa | Medición tras ejercicio (hombro derecho) |
| Elastografía final lateral DCHA | Cuantitativa continua | kPa | Medición tras ejercicio (hombro derecho) |
| Media elastografía final DCHA | Cuantitativa continua | kPa | Promedio de ambas tras ejercicio (hombro derecho) |
| Elastografía final medial IZDA | Cuantitativa continua | kPa | Medición tras ejercicio (hombro izquierdo) |
| Elastografía final lateral IZDA | Cuantitativa continua | kPa | Medición tras ejercicio (hombro izquierdo) |
| Media elastografía final IZDA | Cuantitativa continua | kPa | Promedio de ambas tras |

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------|---------------------|---|
| | | | ejercicio (hombro izquierdo) |
| Hombro ejercitado | Cualitativa nominal | Derecho / Izquierdo | Identifica el hombro sobre el que se realizó el ejercicio |
| R Rigidez final del hombro ejercitado | Cuantitativa continua | kPa | Valor medio de rigidez post ejercicio en el hombro ejercitado |
| Variación elastografía DCHA | Cuantitativa continua | Porcentaje (%) | Cambio de rigidez en el hombro derecho |
| Variación elastografía IZDA | Cuantitativa continua | Porcentaje (%) | Cambio de rigidez en el hombro izquierdo |
| Variación en el hombro ejercitado | Cuantitativa continua | Porcentaje (%) | Cambio en el hombro intervenido por el ejercicio |
| Variación en el hombro no ejercitado | Cuantitativa continua | Porcentaje (%) | Cambio en el hombro sin ejercicio (control) |

Anexo V: Índice de siglas y abreviaturas

| Abreviatura | Español | Inglés |
|--------------------|---|-------------------------|
| SWE | Elastografía por ondas de cizallamiento | Shear Wave Elastography |
| IMC | Índice de masa corporal | Body Mass Index |
| kPa | Kilopascal | Kilopascals |
| DE | Desviación estándar | Standard Deviation |
| IQC | Rango intercuartílico | Interquartile Range |

| | | |
|------|--|--|
| CEIC | Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos | Clinical Research Ethics Committee |
| CI | Consentimiento Informado | Informed Consent |
| HIP | Hoja de Información al Paciente | Patient Information Sheet |
| TFG | Trabajo de Fin de Grado | Bachelor's Thesis |
| CSCM | Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid | Regional Ministry of Health of the Community of Madrid |