

# TRABAJO FIN DE GRADO MEDICINA



## **Validación de la elastografía en la detección de respuestas terapéuticas a corto plazo en patología no traumática del tendón supraespinoso**

Nombre del Tutor Clínico: Carlos Guillén Astete

Servicio del Tutor Clínico: Reumatología

Nombre de la tutora metodológico: Rocío Queipo Matas

Nombre de la alumna: Ana Jiménez del Val

**Año:** 2024-2025

**Hospital Universitario HLA Moncloa**

## AGRADECIMIENTOS

A mis padres, por ser el motor de todo. A mi padre, por haberme enseñado desde pequeña a mirar la medicina con pasión, vocación y respeto; por hacerme sentir que esta profesión también podía ser mía. A mi madre, por haberlo dado todo por mí, por enseñarme —con el ejemplo— lo que significa cuidar, sostener y amar de verdad. Lo hemos conseguido.

A Santi y Lolo, por ser mi mejor regalo y recordarme siempre por quién vale la pena esforzarse. Porque sin saberlo, han sido el mayor apoyo. A mi abuela, por hacer de segunda madre y enseñarme el valor de lo importante. A mis tías y primos, por no dejarme nunca dar un paso atrás, ni siquiera cuando yo dudaba. Por estar presentes en la distancia, por cada llamada y cada mensaje de ánimo. Gracias por compartir conmigo esta etapa con tanto cariño.

A mis amigos de Bañares, por ser siempre mi refugio y esa amistad sincera que recarga el alma. Gracias por ser hogar sin exigencias, sin prisa y sin condiciones. A mis amigos de Madrid, por hacer que esta ciudad a veces tan inmensa e inabarcable, se sintiera un poco más mía. Gracias por acompañarme en este camino, por sostenerme en los momentos difíciles y por celebrar siempre conmigo.

A mis tres abuelos, que ya no están, pero siguen conmigo. Porque mientras los recuerde, seguirán acompañándome, en cada logro, en cada paso importante... este también en vuestro. La medicina no se estudia sola, y menos aún se sueña sola. Y yo, Victoria, sigo soñando por las dos.

Y, por último, al Dr. Carlos Guillén: gracias por enseñarme tanto, y por hacer fácil lo que parecía difícil. Por su cercanía, por su manera de explicar, y por haberme acompañado durante todo este proceso como tutor, con tanta claridad y compromiso.

## ÍNDICE

<b>RESUMEN Y PALABRAS CLAVE</b> .....	<b>1</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>3</b>
<b>HIPÓTESIS Y OBJETIVOS</b> .....	<b>7</b>
<b>METODOLOGÍA</b> .....	<b>7</b>
Diseño de estudio.....	7
Población de estudio .....	8
Ámbito geográfico, temporal y demográfico .....	9
Cálculo del tamaño muestral.....	10
Variables.....	10
Recogida de datos .....	11
Análisis estadístico .....	12
Procesos de estudio.....	13
Consideraciones logísticas .....	14
<b>ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES</b> .....	<b>14</b>
<b>RESULTADOS</b> .....	<b>15</b>
Descripción de la muestra.....	15
Comparación pre y post tratamiento .....	17
Correlación entre cambios clínicos y estructurales .....	17
Comparación de la respuesta terapéutica según el tipo de tratamiento .....	18
Influencia de la edad en la respuesta terapéutica .....	19
<b>DISCUSIÓN</b> .....	<b>19</b>
<b>CONCLUSIONES</b> .....	<b>22</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	<b>23</b>
<b>ANEXO</b> .....	<b>25</b>
Anexo 1: Compromisos (Anexo Obligatorio) .....	25
Anexo 2: Aprobación comité .....	26
Anexo 3: Tabla 5. Abreviaturas .....	27
Anexo 4: Consentimiento informado entregado a los pacientes.....	27

## ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

<b>Tabla 1.</b> Características basales de los pacientes .....	16
<b>Tabla 2.</b> Comparación pre y postratamiento .....	17
<b>Tabla 3.</b> Correlación entre cambios clínicos y elastográficos .....	17
<b>Tabla 4.</b> Comparación por tipo de tratamiento .....	18
<b>Figura 1.</b> Ejemplo de elastografía tendinosa .....	6
<b>Figura 2.</b> Corte longitudinal y altura de la bursa.....	11
<b>Figura 3.</b> Fotografía de la autora del trabajo durante la realización de una ecografía en el contexto del estudio clínico.....	12
<b>Figura 4.</b> Correlación entre la variación en rigidez tendinosa (kPa) y la mejoría en la escala WORC.....	18
<b>Figura 5.</b> Comparación de la mejoría clínica ( $\Delta$ WORC) y estructural ( $\Delta$ elastografía) según el tipo de tratamiento.....	19

## RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

### **Introducción:**

La tendinosis del tendón supraespinoso es una causa frecuente de dolor de hombro. La elastografía, técnica ecográfica que evalúa la rigidez tisular, podría ser útil para monitorizar su evolución tras el tratamiento.

### **Metodología:**

Estudio observacional, retrospectivo y transversal con diseño de casos y controles. Se incluyeron pacientes con tendinosis del supraespinoso y controles emparejados. Se realizaron estudios ecográficos, elastográficos y la escala WORC antes y después de 8 semanas de tratamiento. Se analizaron las variaciones y su correlación.

### **Resultados:**

Se observó mejoría clínica y estructural significativa tras el tratamiento. Los cambios elastográficos correlacionaron con la mejoría funcional según la escala WORC.

### **Conclusión:**

La elastografía podría ser una herramienta útil y objetiva para valorar la respuesta terapéutica en pacientes con tendinosis del hombro.

**Palabras clave:** tendinosis, elastografía, supraespinoso, WORC, hombro doloroso

**Introduction:**

Supraspinatus tendinosis is a common cause of shoulder pain. Elastography, an ultrasound technique that assesses tissue stiffness, may be useful to monitor changes after treatment.

**Methodology:**

Observational, retrospective and cross-sectional study with a case-control design. Patients with supraspinatus tendinosis and matched controls were included. Ultrasound, elastography, and the WORC scale were performed before and after 8 weeks of standard treatment. Variations and correlations were analyzed.

**Results:**

A significant clinical and structural improvement was observed after treatment. Elastographic changes correlated with functional improvement measured by the WORC scale.

**Conclusion:**

Elastography may be a useful and objective tool to assess therapeutic response in patients with shoulder tendinosis.

**Key words:** tendinosis, elastography, supraspinatus, WORC, shoulder pain.

## INTRODUCCIÓN

El tendón supraespinoso es un órgano formado por tejido conjuntivo denso que une el músculo supraespinoso con la parte superior del troquiter del húmero. Este tendón actúa durante el movimiento de anteflexión del brazo, elevación lateral y antepulsión. Se origina en la fosa supraespinosa de la escápula y pasa por debajo del ligamento coracoacromial, estando separado de los huesos por la bursa subacromial, que facilita su movimiento. Su inervación proviene del nervio supraescapular (C5-C6) y su principal suministro de sangre es la arteria supraescapular, con drenaje venoso a través de la vena subclavia (1,2).

Los tendones están compuestos por un 20% de células, entre las que los fibroblastos son las más prevalentes, y un 80% de matriz extracelular, que incluye colágeno y proteínas con fibras alineadas en la dirección de la acción muscular (5,6). Los fibroblastos más diferenciados, conocidos como tenocitos, son responsables del mantenimiento de la matriz celular y son sensibles a la actividad Th17 tanto adaptativa como patológica (7). En términos generales, los estímulos Th17 periódicos preceden fenómenos de reparación, mientras que el exceso de IL-17 de forma crónica es típico de enfermedades inflamatorias que afectan al tendón (8,9).

Los tendones no son estructuras estáticas, sino que ajustan su rigidez según las demandas mecánicas. Un aumento en la fuerza de contracción muscular incrementa la rigidez del tendón y su capacidad para almacenar energía elástica (10), pero si esta adaptación no sigue el desarrollo muscular, puede causar desajustes y lesiones por sobreuso, como las roturas fibrilares parciales, completas o masivas (11).

A diferencia de los músculos, los tendones tienen una muy limitada capacidad de elongación inferior al 8% de su longitud axial total (12). Las tracciones musculares afectan la ultrasestructura tendinosa que responde con un incremento de su rigidez mediante el reordenamiento de las fibras de colágeno y unas moléculas glicoproteicas denominadas versanos. Conforme los estímulos se repiten, los tenocitos modifican la matriz aportando más fibras de colágeno generando una mayor rigidez basal e incluso mayor capacidad de adaptación al estrés mecánico (13,14).

En la población general, el síndrome subacromial es un motivo de consulta frecuente (30% de prevalencia a lo largo de la vida (15). Se caracteriza por una pérdida de la funcionalidad del hombro y dolor a la movilización. Si bien existen múltiples causas de hombro doloroso, el síndrome subacromial explica más de la mitad de los casos (16,17).

Toda la patología del manguito rotador por debajo del acromion se considera síndrome subacromial e incluye a la que corresponde al tendón supraespinoso (TSE), al tendón subescapular (TSB) y al tendón infraespinoso (TIE). En ocasiones puntuales, se puede deber a lesiones directas de la bursa subacromial o subdeltoidea y en pacientes ancianos, a procesos degenerativos relacionados con la articulación acromioclavicular que reducen el espacio debajo del acromion. Aproximadamente el 80% de la patología subacromial se debe a lesiones del TSE (18). Es por ello por lo que se considera a este tendón el de mayor relevancia en el estudio del hombro doloroso. El diagnóstico del síndrome subacromial es fundamentalmente clínico, aunque la topografía y naturaleza exacta de las lesiones depende en gran medida de las exploraciones complementarias, siendo la más importante la ecografía musculoesquelética (19,20).

Las lesiones del TSE se pueden dividir en dos grandes grupos en función de la existencia de solución de continuidad fibrilar. En el caso de las patologías sin solución de continuidad, el proceso más frecuente es la tendinosis. Se denomina tendinosis a una alteración de la estructura tendinosa como respuesta a una noxa, habitualmente mecánica, que no ha alcanzado suficiente energía como para generar una disrupción fibrilar. Las tendinosis pueden ser segmentarias o universales. Las lesiones segmentarias no comprometen la totalidad del tendón, sino que suelen afectar a la región lateral (habitualmente) o la medial (infrecuentemente). Las tendinosis universales son las más frecuentes y representan al 80% de todas las tendinosis (21).

Si bien la evaluación clínica del hombro doloroso incluye una cuantificación del dolor que suele hacerse de forma rutinaria, existen métodos de ponderación del impacto del hombro doloroso en el paciente que han sido validados y que tienen gran utilidad a la hora de evaluar la respuesta terapéutica. Es el caso del cuestionario WORC (*Western Ontario Rotator Cuff*), orientado a pacientes con lesiones del manguito rotador (22). Consta de veintiún ítems o preguntas agrupadas en cinco categorías, que buscan reflejar cuanto ha afectado la patología a su vida cotidiana y tratan de evaluar dolor,

funcionalidad, movilidad y fuerza de la articulación. Las categorías son: síntomas físicos (seis ítems), deportes y recreación (cuatro ítems), trabajo (cuatro ítems), estilo de vida (cuatro ítems) y emociones (tres ítems). Cada ítem se responde en una escala visual analógica (EVA) de 100 mm, que mide la intensidad o el impacto de los síntomas en una escala de 0 a 100. Cada categoría sumaría 100 puntos por ítem, oscilando la puntuación total del cuestionario entre 0 y 2100. El puntaje más bajo indica la ausencia de síntomas y el más alto refleja la presencia de los síntomas más severos (23).

Está claramente reconocido el valor de la ecografía en el estudio del síndrome subacromial dada su capacidad de identificar las lesiones por su naturaleza y localización. Sin embargo, la ecografía se basa principalmente en la pericia del explorador y en su capacidad subjetiva de interpretación de los hallazgos. Este carácter hace muy difícil un seguimiento objetivo de las lesiones tendinosas (24).

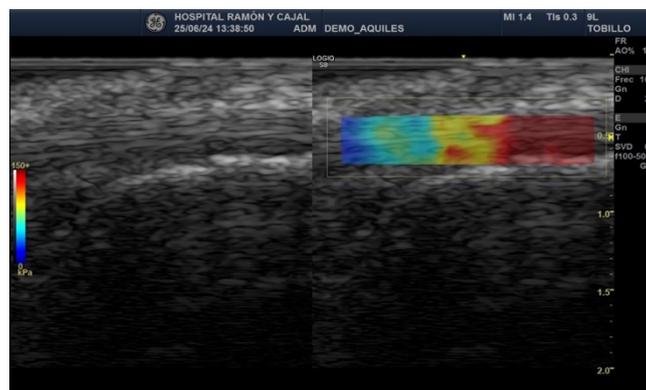
La contraparte de esta limitación la tiene la elastografía que es una técnica basada también en el uso de ultrasonidos en la que se evalúa la rigidez de una estructura por diferentes métodos. El método utilizado más frecuentemente con los tendones es el conocido como ondas de cizallamiento (o shear wave en inglés). Este tipo de estudio, actualmente no incluido en la práctica clínica habitual, permite cuantificar en términos de KPa, la rigidez de una estructura a una profundidad no mayor de 40mm y con una precisión muy alta. Sin embargo, la elastografía es una técnica que requiere un equipamiento específico, así como un software específico para el ecógrafo. Además, es una prueba que demanda tres veces más tiempo que una ecografía convencional. Junto con estas limitaciones logísticas, la elastográfica también se ve limitada por la presencia de calcificaciones intraestromales por lo que su aplicación en tendones con este tipo de lesiones es imposible (25).

A diferencia de la imagen por deformación, que mide el desplazamiento físico del tejido en paralelo al estrés aplicado, la imagen por ondas de cizallamiento 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 (26).

La elastografía cuantitativa por **Shear-wave** se divide en tres categorías: **cualitativa**, que genera un mapa de colores para evaluar la elasticidad relativa sin valores numéricos; **cuantitativa**, que proporciona mediciones precisas en kPa para una evaluación objetiva; y una categoría **mixta** que combina ambas, permitiendo mediciones sobre un mapa de colores (27).

FIGURA 1. Ejemplo de elastografía tendinosa. A la izquierda se aprecia la imagen en escala de grises correspondiente al tendón obtenida con una sonda de 10MHz. A la derecha, simultáneamente se muestra el mapa de color de rigidez de la misma estructura tendinosa. Las zonas más cercanas a la entesis se ven rojas (más rígidas) y las más cercanas al músculo, se ven azules (más flácidas) (28).



**Figura 1.** Ejemplo de elastografía tendinosa

## JUSTIFICACIÓN

En la actualidad no se cuenta con ningún método de cuantificación de lesiones del manguito rotador objetivo por lo que los estudios de seguimiento o de respuesta terapéutica se basan en la opinión subjetiva de los pacientes.

Demostrar la capacidad de la elastografía de detectar cambios en el tendón de un mismo individuo a lo largo de la evolución del tratamiento de su tendinopatía y correlacionar estos cambios con escalas validadas, permitiría abrir su uso como herramienta de medida cuantificable de la evolución de la enfermedad con aplicabilidad clínica como investigadora.

## **HIPÓTESIS Y OBJETIVOS**

La elastografía es una técnica sensible y eficaz para detectar la respuesta terapéutica en pacientes con tendinosis del hombro, mostrando una correlación significativa entre la mejoría en los parámetros elastográficos y la mejoría clínica evaluada mediante la escala WORC tras 8 semanas de tratamiento estándar.

### **OBJETIVO PRINCIPAL**

Evaluar la correlación entre los parámetros elastográficos y la mejoría clínica medida mediante la escala WORC en pacientes con tendinosis del hombro tras 8 semanas de tratamiento estándar

### **OBJETIVOS SECUNDARIOS**

- Determinar si la elastografía es suficientemente sensible para detectar cambios en la elasticidad del tendón supraespinoso tras el tratamiento.
- Comparar la variación en los parámetros elastográficos antes y después del tratamiento estándar.
- Analizar la magnitud de la mejoría en la escala WORC y su relación con los cambios en la elastografía.
- Evaluar si existe una relación consistente entre el tipo de tratamiento administrado (infiltración, rehabilitación y/o AINEs) y los cambios en la elastografía y la escala WORC.
- Evaluar si existe una relación consistente entre la edad de los pacientes y la mejoría elastográfica.

## **METODOLOGÍA**

### **Diseño de estudio**

Para cumplir con los objetivos mencionados se realizó un estudio de casos y controles, descriptivo, observacional, transversal y retrospectivo.

## Población de estudio

Se reclutaron de forma consecutiva a pacientes con diagnóstico de tendinosis del TSE de cualquier grado de severidad en condiciones de práctica clínica habitual. Por otro lado, se reclutaron a controles sin dolor de hombro pareados con los pacientes por edad, sexo y % de grasa corporal, como medida de acondicionamiento físico.

## Criterios de selección

### Criterios de inclusión

- Adultos de cualquier edad.
- Diagnóstico clínico de tendinopatía del manguito rotador o de síndrome subacromial.
- Diagnóstico ecográfico de tendinosis del TSE.

### Criterios de exclusión

1. Detección ecográfica de calcificaciones subacromiales con síndrome obstructivo asociado.
2. Detección ecográfica de bursitis subacromiodeltoidea de cualquier magnitud.
3. Detección ecográfica de signos directos o indirectos de rotura fibrilar superior al 5% del grosor máximo del TSE.
4. Antecedente de intervención quirúrgica reparadora del manguito rotador incluyendo al TSE, TSB, TB y excluyendo al TIE.

## Criterios de selección de controles

- Dos controles por cada paciente, del mismo sexo, +/- 3 años, +/- 3 % de grasa corporal.
- Sin antecedente de enfermedad traumática del hombro no dominante. Los voluntarios contribuyen con el hombro no dominante para minimizar los cambios atribuibles por la práctica deportiva o la actividad laboral.
- Sin antecedente de intervención quirúrgica en el hombro no dominante.

- Sin antecedente de enfermedad inflamatoria con repercusión potencial en los tendones del hombro: espondiloartritis, artritis psoriásica, artritis reumatoide, enfermedad por depósito de microcristales y miopatías inflamatorias.

Los pacientes y controles fueron objeto de una elastografía por onda de cizallamiento y se les aplicó un cuestionario WORC (resultado expresado en términos porcentuales respecto de la máxima puntuación alcanzable (0%, mínima funcionalidad; 100%, máxima funcionalidad).

La elastografía de los pacientes fue realizada en su totalidad por un experto ecografista reumatólogo con más de 15 años de experiencia y certificado por la Sociedad Española de Reumatología. Se utilizó un equipo de ecografía General Electric modelo S8, dotado con una sonda lineal de elastografía de 6-8MHz.

Para la realización de la elastografía de los controles, el experto entrenó a la autora de este TFG en la realización del procedimiento a lo largo de un periodo de 3 sesiones (12 horas total y 45 estudios completos) hasta alcanzar una variabilidad interobservador inferior al 5% en los territorios medial y lateral del TSE de ambos hombros. Superado el periodo de entrenamiento, la autora del TFG realizó los estudios elastográficos de los controles en un periodo de 22 semanas con el mismo equipo de ecografía y bajo la supervisión del reumatólogo experto o de un residente de la especialidad de reumatología con entrenamiento en la técnica.

#### Ámbito geográfico, temporal y demográfico

Los pacientes fueron reclutados mediante cartelería en la sala de espera del servicio de Reumatología del Hospital Ramón y Cajal y por ofrecimiento directo en las 14 consultas del centro, incluidos los ambulatorios de especialidades periféricas (CE Hortaleza y CE González Bueno). Los controles fueron reclutados mediante el mismo método entre los acompañantes de los pacientes. También se convocó a personal sanitario, alumnos y residentes.

El periodo de reclutamiento comenzó una vez obtenida la aprobación del CEIC, el 30 de abril de 2022. El primer paciente fue reclutado el 12 de junio de 2022. El reclutamiento terminó el 30 de marzo de 2024.

## Cálculo del tamaño muestral

No existía precedente para un estudio como el presente en la literatura. Dado el carácter piloto del estudio, se procuró reclutar el mayor número de pacientes posible en el tiempo disponible, junto con los correspondientes controles.

## Variables

En el desarrollo del presente trabajo se ha llevado a cabo la recopilación y análisis de una serie de variables clínicas, funcionales y antropométricas, con el objetivo de caracterizar el perfil de los pacientes con afectación del manguito rotador y valorar su evolución tras el tratamiento instaurado. Esta aproximación multifactorial ha permitido obtener una visión integral del estado inicial del paciente y de la respuesta a las intervenciones aplicadas.

Desde el punto de vista demográfico, se han recogido datos esenciales como la **edad** y el **sexo**, al tratarse de variables fundamentales para establecer comparaciones interindividuales y determinar posibles factores predisponentes o moduladores del curso clínico.

En el ámbito antropométrico, se ha documentado el **peso**, la **talla** y el **índice de masa corporal (IMC)**, lo que ha permitido una estimación precisa del estado nutricional y corporal de los pacientes. Adicionalmente, se ha incluido el análisis de la **musculatura corporal**, variable relevante en el contexto de la patología del manguito rotador, dado su papel en la biomecánica del hombro y en el proceso de rehabilitación.

Para la evaluación funcional, se ha empleado la **escala WORC (Western Ontario Rotator Cuff Index)** en el momento basal. Esta herramienta, ampliamente validada, permite cuantificar de forma objetiva la limitación funcional y el impacto sintomático de la lesión sobre la calidad de vida del paciente.

En cuanto a la valoración estructural del tejido tendinoso, se ha utilizado la **elastografía**, técnica de imagen que mide la rigidez de los tejidos blandos y ofrece información complementaria a la ecografía convencional. Se han obtenido valores en las regiones

**medial y lateral**, así como una **media elastográfica basal**, con el propósito de caracterizar el estado del manguito rotador previo al tratamiento.

Se ha registrado el tipo de **manejo terapéutico** instaurado, ya sea de carácter conservador o quirúrgico, para poder relacionar esta variable con los cambios clínicos y estructurales observados a posteriori. A los **tres meses** del inicio del tratamiento, se ha repetido la evaluación funcional mediante la escala WORC, permitiendo calcular la **variación respecto al valor basal**. Asimismo, se ha llevado a cabo una segunda valoración elastográfica, obteniendo de nuevo mediciones en las regiones medial y lateral, con el objetivo de valorar posibles modificaciones en la rigidez tendinosa como reflejo de la evolución estructural.

Este enfoque metodológico, al integrar parámetros clínicos, funcionales y de imagen, proporciona una base sólida para el análisis de la evolución de los pacientes con patología del manguito rotador y permite establecer correlaciones relevantes entre el estado basal, el tratamiento aplicado y los resultados a corto plazo.

#### Recogida de datos

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

Estudio ecográfico convencional. Se realizó por un reumatólogo experto en ecografía musculoesquelética. Se exploraron los dos hombros (sintomático y asintomático). Se estableció el diagnóstico ecográfico de tendinosis en grados ordinales de severidad (leve, moderado y grave). Se midió la altura máxima de la bursa subacromial (Figura2).

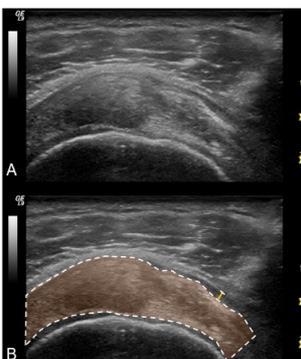
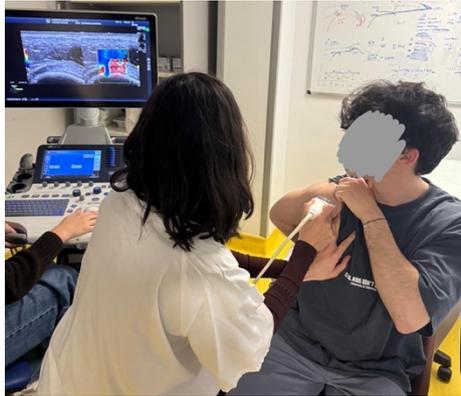


Figura 2. A: Corte longitudinal del tendón supraespinoso derecho del hombro doloroso de un paciente. B: Se destaca el cuerpo del tendón (zona ocre entre líneas punteadas) y se denota la máxima altura de la bursa subacromial o subacromial (línea amarilla entre márgenes blancos).

**Figura 2.** Corte longitudinal y altura de la bursa

**Estudio elastográfico.** Se llevó a cabo en el hombro sintomático, siguiendo el protocolo descrito previamente en la sección de población de estudio. Fue realizado por un reumatólogo experto en ecografía musculoesquelética o por la autora del TFG, tras completar el periodo de entrenamiento y bajo supervisión directa. El reumatólogo y el alumno no conocieron el resultado del estudio ecográfico convencional. A continuación, se muestra una imagen ilustrativa del procedimiento ecográfico llevado a cabo durante el estudio (Figura 3).



**Figura 3.** Fotografía de la autora del trabajo durante la realización de una ecografía en el contexto del estudio clínico.

### Análisis estadístico

Las características demográficas y relacionadas con el diagnóstico ecográfico de los pacientes se resumieron mediante estadísticos de tendencia central y dispersión. Las variables cuantitativas con distribución normal se expresaron como media y desviación estándar (DE), mientras que aquellas sin distribución normal se presentaron mediante mediana y rango intercuartílico (RIC). Las variables cualitativas se describieron mediante frecuencias absolutas y relativas (n y %).

Se realizó una comparación de los resultados absolutos de la elastografía del hombro sintomático y no sintomático de cada paciente. Para este propósito, se utilizó la prueba de T de Student. Además, se calculó un índice elastográfico de rigidez del hombro asintomático / hombro sintomático (IER). Este índice fue comparado entre pacientes y controles mediante la prueba de T de Student. Se estableció una correlación entre la escala WORC y el índice elastográfico de rigidez mediante la prueba de Pearson.

[https://www.physio-pedia.com/Western\\_Ontario\\_Rotator\\_Cuff\\_\(WORC\)\\_Index](https://www.physio-pedia.com/Western_Ontario_Rotator_Cuff_(WORC)_Index)

Al cabo de los tres meses de tratamiento, se compararon los IER de los pacientes antes y después (T de Student para datos pareados). Se realizó la misma comparación para la escala WORC. Se calculó el cambio del IER (IER final - IER basal) (cIER) y el cambio en la escala WORC (cWORC). Se realizó una prueba de correlación entre el cIER y cWORC para demostrar que los cambios elastográficos se correlacionaron con los cambios clínicos.

### Procesos de estudio

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

- **Estudio ecográfico convencional.** Fue realizado por un reumatólogo experto en ecografía musculoesquelética. Se exploraron los dos hombros (sintomático y asintomático). El propósito de esta ecografía fue confirmar los criterios de selección de pacientes y controles.
- **Estudio elastográfico basal.** Fue realizado por un reumatólogo experto en ecografía musculoesquelética o por el alumno autor del TFG, previamente entrenado en la técnica. El reumatólogo y el alumno no conocían el resultado del estudio ecográfico convencional. La elastografía se llevó a cabo en el hombro sintomático y asintomático.
- **Escala de WORC.** Los pacientes completaron el formulario de WORC con asistencia del equipo investigador inmediatamente después de terminar, el mismo día, los dos procesos ecográficos previos.
- **Tratamiento en práctica clínica habitual.** Los pacientes siguieron, durante tres meses, las indicaciones de tratamiento que se les recomendaron. Esto incluyó reposo, fisioterapia, infiltraciones o más de una de las anteriores.
- **Estudio elastográfico post tratamiento.** Se realizó en las mismas condiciones que la elastografía basal, una vez terminado el periodo de tres meses.
- **Escala WORC post tratamiento.** Se realizó en las mismas condiciones que en el momento basal.

## Consideraciones logísticas

Todos los procesos del estudio tuvieron lugar según acuerdo con el paciente, en fechas y horarios que fueron factibles para el paciente y que no representaron una alteración de la actividad asistencial del servicio implicado.

Los investigadores tomaron nota del tipo de tratamiento recibido por el paciente, pero no influyeron en este. La decisión de tratamiento fue competencia del médico responsable.

El estudio ecográfico se llevó a cabo con un único ecógrafo modelo S8 de General Electric, dotado de una sonda lineal de 14 MHz y con los presets habituales para el estudio de hombro. Para el estudio, el paciente estuvo colocado en sedestación con el hombro en posición de retropulsión y rotación interna, frente al explorador.

Las imágenes fueron almacenadas para su posterior revisión con fines de control de calidad. Las mediciones se realizaron en el propio equipo en mm.

El estudio elastográfico se llevó a cabo con un ecógrafo modelo S8 de General Electric, dotado de una sonda lineal de 6 MHz y con los presets habituales para el estudio de hombro. Para el estudio, el paciente estuvo colocado en sedestación con el hombro en posición de retropulsión y rotación interna, frente al explorador. Se utilizó el modo de elastografía por ondas de cizallamiento (*shear wave*) con mediciones expresadas en KPa.

## ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

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, Ana Jiménez del Val, 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, Ana Jiménez del Val, 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**

### Descripción de la muestra

#### Diagrama de flujo de graduación

Se incluyeron un total de 62 pacientes diagnosticados de tendinosis del tendón supraespinoso que cumplían todos los criterios de inclusión. No se excluyó a ningún paciente del análisis, por lo que la muestra final estuvo compuesta por los 62 sujetos inicialmente seleccionados.

A continuación, se describen las características clínicas y antropométricas de la muestra. Esta presentó una distribución amplia en edad, sexo, IMC y masa muscular corporal, así como una funcionalidad basal moderadamente afectada según la escala WORC. Los valores se resumen en la **Tabla 1**.

**Tabla 1.** Características basales de los pacientes

CATEGORÍA	VARIABLE	MEDIA	DESVIACIÓN ESTANDAR (DE)
DEMOGRÁFICO	Sexo	41 mujeres (66,1%) / 21 hombres (33,9%)	
DEMOGRÁFICA	Edad (años)	47,9	15,7
ANTROPOMÉTRICA	Índice de masa corporal (IMC)	26,3	4,2
ANTROPOMÉTRICA	Musculatura corporal (kg)	26,8	4,4
FUNCIONAL	Escala WORC basal	38,4	13,4
FUNCIONAL	Escala WORC a los 3 meses	66,8	16,7
ESTRUCTURAL	Rigidez tendinosa basal (kPa)	59,2	12,7
ESTRUCTURAL	Rigidez postratamiento (kPa)	74,9	28,3
FUNCIONAL	Variación WORC	28,4	13,4
ESTRUCTURAL	Variación elastografía	15,7	23,4

**Abreviaturas:** WORC: Western Ontario Rotator Cuff Index.

No se aplicaron pruebas estadísticas en esta tabla; se presentan valores descriptivos.

### Comparación pre y post tratamiento

Tras 8 semanas de tratamiento, se observó una mejoría clínica significativa tras el tratamiento, evidenciada por un aumento en la puntuación de la escala WORC, acompañado de una reducción en la rigidez tendinosa medida mediante elastografía. Ambas diferencias fueron estadísticamente significativas. Los resultados completos se presentan en la **Tabla 2**.

**Tabla 2.** Comparación pre y postratamiento

VARIABLE	VALOR BASAL (MEDIA ± DE)	VALOR POSTRATAMIENTO	DIFERENCIA MEDIA	P-VALOR
ESCALA WORC	38.40 ± 13.41	66.77 ± 16.69	28.36	0.00001
RIGIDEZ ELASTOGRÁFICA (KPA)	59.18 ± 12.72	74.88 ± 28.34	15.70	0.00001

**Abreviaturas:** WORC: *Western Ontario Rotator Cuff Index*; DE: desviación estándar; kPa: kilopascales; p: nivel de significación estadística.

**Test estadístico:** t de Student para muestras relacionadas.

### Correlación entre cambios clínicos y estructurales

Se encontró una correlación positiva fuerte entre la mejoría funcional y la reducción en la rigidez tendinosa, lo que sugiere que los cambios estructurales medidos mediante elastografía reflejan de forma objetiva la evolución clínica de los pacientes. Los resultados del análisis se muestran en la **Tabla 3** y se ilustran gráficamente en la **Figura 4**.

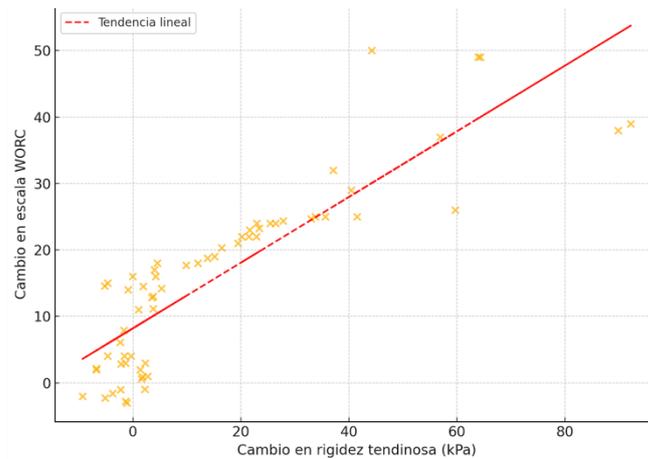
**Tabla 3.** Correlación entre cambios clínicos y elastográficos

VARIABLES CORRELACION	COEFICIENTE DE CORRELACIÓN	P-VALOR
CAMBIO EN WORC VS. CAMBIO EN ELASTOGRAFÍA	0.86	0.00001

**Abreviaturas:** WORC: *Western Ontario Rotator Cuff Index*; kPa: kilopascales; r: coeficiente de correlación de Pearson; p: nivel de significación estadística.

**Test estadístico:** coeficiente de correlación de Pearson.

**Figura 4.** Correlación entre la variación en rigidez tendinosa (kPa) y la mejoría en la escala WORC.



\*Nota: Se observa una relación positiva fuerte ( $r = 0,86$ ;  $p < 0,001$ ), indicando que la mejora estructural se asocia estrechamente con la mejoría clínica.

#### Comparación de la respuesta terapéutica según el tipo de tratamiento

Se observaron diferencias estadísticamente significativas en la mejoría clínica y en la reducción de rigidez tendinosa en función del tratamiento recibido. La combinación de fisioterapia e infiltración se asoció con una mayor respuesta terapéutica global en comparación con los tratamientos individuales. Los resultados comparativos se presentan en la **Tabla 4** y se ilustran en la **Figura 5**.

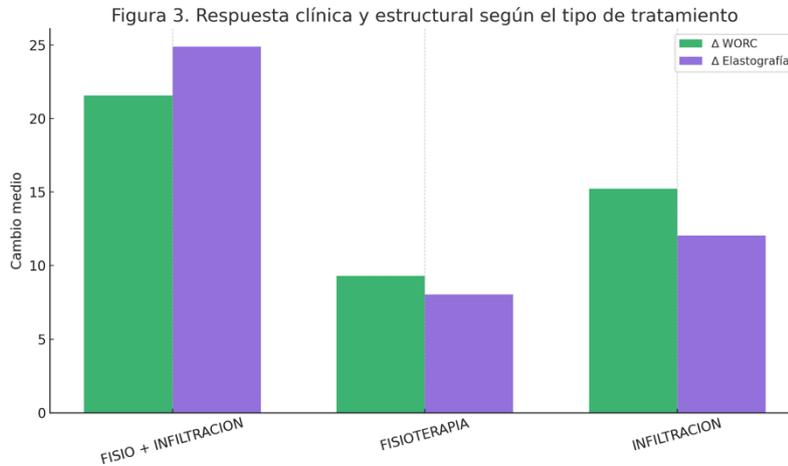
**Tabla 4.** Comparación por tipo de tratamiento

MANEJO	WORC (MEDIA)	WORC (DE)	ELASTOGRAFÍA (MEDIA)	ELASTOGRAFÍA (DE)
<b>FISIOTERAPIA + INFILTRACION</b>	21.57	9.46	24.88	26.23
<b>FISIOTERAPIA</b>	9.29	14.59	8.02	19.27
<b>INFILTRACION</b>	15.23	13.85	12.03	20.69

**Abreviaturas:** WORC: *Western Ontario Rotator Cuff Index*; DE: desviación estándar;  $\Delta$ : variación; kPa: kilopascales.

**Test estadístico:** ANOVA de un factor.

**Figura 5.** Comparación de la mejoría clínica ( $\Delta$  WORC) y estructural ( $\Delta$  elastografía) según el tipo de tratamiento.



\*Nota: La combinación de fisioterapia e infiltración mostró la mayor respuesta global frente a los tratamientos individuales.

#### Influencia de la edad en la respuesta terapéutica

Se analizó la relación entre las características basales de los pacientes y la magnitud de la mejoría clínica y estructural. Se encontró una correlación negativa significativa entre la edad y la variación en la escala WORC ( $r = -0,49$ ;  $p = 0,0001$ ), así como con la rigidez tendinosa ( $r = -0,58$ ;  $p < 0,001$ ), lo que indica que los pacientes más jóvenes presentaron una mayor respuesta al tratamiento. No se observaron diferencias significativas en la respuesta clínica ni estructural en función del sexo.

## DISCUSIÓN

Este estudio observacional retrospectivo demuestra que la elastografía por ondas de cizallamiento es una herramienta útil para detectar la respuesta terapéutica en pacientes con tendinosis no traumática del tendón supraespinoso. Tras ocho semanas de tratamiento, los pacientes mostraron una mejoría significativa en la escala funcional WORC, acompañada de una disminución relevante en la rigidez tendinosa. Además, se observó una correlación muy fuerte entre ambas variables, lo que refuerza la hipótesis de que los cambios estructurales medidos por elastografía reflejan adecuadamente la evolución clínica del paciente.

Estos resultados coinciden con lo descrito por Brage et al., quienes en su revisión sistemática de 2023 destacaron el potencial de la elastografía en la evaluación de la tendinopatía del manguito rotador, especialmente cuando se combina con otras medidas funcionales como la escala WORC [25]. De forma similar, estudios previos han demostrado que la elastografía puede detectar cambios tisulares en tendones sometidos a intervenciones terapéuticas, incluso en fases tempranas [24], y ha mostrado niveles de fiabilidad interobservador superiores al 90% en la evaluación del manguito rotador [26].

La elevada correlación encontrada entre la mejoría en la escala WORC y la disminución en la rigidez tendinosa ( $r = 0,86$ ;  $p < 0,001$ ) sugiere que la elastografía podría convertirse en una prueba complementaria objetiva para el seguimiento de pacientes con hombro doloroso, más allá de la ecografía convencional. Esta última, aunque útil en el diagnóstico inicial, presenta limitaciones en la valoración evolutiva por su dependencia del explorador y la dificultad para cuantificar cambios sutiles en la arquitectura tendinosa [24].

A nivel clínico, estos hallazgos apoyan la incorporación progresiva de la elastografía como complemento en la evaluación del hombro doloroso, especialmente en el contexto de programas de rehabilitación. Su capacidad para cuantificar de forma objetiva los cambios estructurales del tendón permitiría mejorar la toma de decisiones terapéuticas y establecer pronósticos más ajustados. Desde el punto de vista de la investigación, estos datos abren la puerta a futuros estudios multicéntricos con muestras más amplias y diseños prospectivos.

En el marco de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS), este trabajo se alinea especialmente con el **ODS 3: Salud y Bienestar**. Contribuye al desarrollo de herramientas diagnósticas más precisas y accesibles que favorecen una atención más personalizada, eficiente y basada en evidencia, lo que redundará en una mejora de la calidad asistencial y la calidad de vida de los pacientes. (Disponible en: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/>).

Además, el análisis por tipo de tratamiento mostró diferencias significativas tanto en la mejoría clínica como en los cambios estructurales. Los pacientes que recibieron fisioterapia combinada con infiltración obtuvieron mayores beneficios que aquellos que recibieron solo una de las dos intervenciones. Este hallazgo sugiere una posible sinergia terapéutica entre ambas estrategias y refuerza la necesidad de protocolos combinados en el abordaje del síndrome subacromial no traumático. Sin embargo, dado el carácter observacional del estudio, no puede establecerse una relación causal directa y serían necesarios estudios controlados aleatorizados para confirmar estos resultados.

Otro aspecto destacable del estudio fue la influencia de la edad en la respuesta al tratamiento. Los pacientes más jóvenes tendieron a presentar una mayor mejoría clínica y una evolución estructural más favorable. Esta observación resulta coherente con el conocimiento actual sobre la mayor capacidad de regeneración tisular en edades tempranas, así como una mejor respuesta a la fisioterapia y a las adaptaciones funcionales del sistema musculoesquelético. Aunque estos hallazgos deben interpretarse con cautela, refuerzan la importancia de considerar factores individuales como la edad a la hora de planificar intervenciones terapéuticas personalizadas.

Entre las principales limitaciones del estudio se encuentra el hecho de haber sido realizado en un único centro, con una muestra relativamente pequeña y sin grupo control externo, lo cual puede limitar la generalización de los resultados. Asimismo, el carácter retrospectivo y la ausencia de aleatorización podrían introducir sesgos no controlados. Por otro lado, la estandarización del procedimiento elastográfico, el uso del mismo ecógrafo y el entrenamiento de la autora garantizan una alta reproducibilidad intraobservador e interobservador, lo que representa una fortaleza metodológica destacable.

En resumen, este estudio demuestra que la elastografía es sensible a los cambios terapéuticos en pacientes con tendinosis del hombro y que estos cambios se correlacionan de forma significativa con la mejoría clínica, posicionando esta técnica como una herramienta prometedora para la monitorización de la evolución de la enfermedad.

## CONCLUSIONES

El presente trabajo ha permitido analizar la utilidad de la elastografía en el seguimiento terapéutico de pacientes con tendinosis no traumática del tendón supraespinoso.

En relación con el objetivo principal, se identificó una correlación significativa entre la mejoría clínica, evaluada mediante la escala WORC, y los cambios estructurales medidos mediante elastografía, lo que respalda el uso de esta técnica como herramienta de valoración objetiva para monitorizar la evolución del tratamiento.

Respecto a los objetivos secundarios, se observó que la elastografía fue sensible para detectar variaciones en la rigidez tendinosa tras el tratamiento. La evaluación funcional mediante la escala WORC también mostró una mejora clínicamente relevante a las ocho semanas. Además, se constató que la combinación de fisioterapia e infiltración se asoció con una mayor respuesta terapéutica en comparación con los tratamientos aislados. Finalmente, se evidenció una relación inversa entre la edad y la magnitud de la mejoría clínica y estructural.

Los hallazgos obtenidos permiten afirmar que los objetivos planteados al inicio del estudio han sido alcanzados.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Standring S. Gray's Anatomy. 41st ed. Elsevier; 2016.
2. Drake RL, Vogl AW, Mitchell AWM. Gray Anatomía para Estudiantes. 4.ª ed. Elsevier; 2019.
3. Abate M, et al. Pathogenesis of tendinopathies: inflammation or degeneration? *Arthritis Res Ther.* 2009;11(3):235.
4. Benjamin M, Kaiser E, Milz S. Structure-function relationships in tendons. *J Anat.* 2008;212(3):211–28.
5. Kannus P. Structure of the tendon connective tissue. *Scand J Med Sci Sports.* 2000;10(6):312–20.
6. Wang JHC. Mechanobiology of tendon. *J Biomech.* 2006;39(9):1563–82.
7. Dakin SG, et al. Chronic inflammation is a feature of Achilles tendinopathy. *J Orthop Res.* 2018;36(5):1295–1304.
8. Yuan J, et al. IL-17 Stimulates MMP-1 Expression in Human Tenocytes through the ERK Pathway. *Biomed Res Int.* 2016.
9. Rees JD, Maffulli N, Cook J. Management of tendinopathy. *Am J Sports Med.* 2009;37(9):1855–67.
10. Magnusson SP, et al. Human tendon behaviour and adaptation, in vivo. *J Physiol.* 2008;586(1):71–81.
11. Thorpe CT, et al. Tendon overload results in the alteration of the extracellular matrix. *Matrix Biol.* 2015;43:82–90.
12. Wang JH-C, Guo Q, Li B. Tendon biomechanics and mechanobiology—a mini-review of basic concepts. *J Hand Ther.* 2012;25(2):133–40.
13. Scott A, et al. Mechanical loading and tendon healing: a review of current evidence. *Br J Sports Med.* 2008;42(6):409–21.
14. Khan KM, Scott A. Mechanotherapy: how physical therapists' prescription of exercise promotes tissue repair. *Br J Sports Med.* 2009;43(4):247–52.
15. Luime JJ, et al. Prevalence and incidence of shoulder pain in the general population; a systematic review. *Scand J Rheumatol.* 2004;33(2):73–81.
16. van der Windt DA, et al. Shoulder disorders in general practice: incidence, patient characteristics, and management. *Ann Rheum Dis.* 1995;54(12):959–64.

17. Dinnes J, et al. The effectiveness of diagnostic tests for the assessment of shoulder pain due to soft tissue disorders: a systematic review. *Health Technol Assess.* 2003;7(29):1–166.
18. Lewis JS. Rotator cuff tendinopathy: a model for the continuum of pathology and related management. *Br J Sports Med.* 2010;44(13):918–23.
19. Roy JS, et al. Diagnostic accuracy of ultrasonography, MRI, and MR arthrography in the assessment of rotator cuff tears: a meta-analysis. *Br J Sports Med.* 2015;49(20):1316–28.
20. Chianca V, et al. Diagnostic performance of imaging modalities in rotator cuff tears. *Br J Radiol.* 2020;93(1113):20200272.
21. Longo UG, et al. Epidemiology and pathogenesis of rotator cuff tears. *Muscles Ligaments Tendons J.* 2012;2(3):155–62.
22. Kirkley A, et al. The development and evaluation of a disease-specific quality-of-life questionnaire for disorders of the rotator cuff: The Western Ontario Rotator Cuff Index. *Clin J Sport Med.* 2003;13(2):84–92.
23. Holtby R, Razmjou H. Measurement properties of the WORC: a systematic review. *J Shoulder Elbow Surg.* 2009;18(3):365–71.
24. Zlatkin MB. Rotator cuff: physical examination and imaging. *Semin Musculoskelet Radiol.* 1997;1(2):155–70.
25. Brage M, et al. Shear wave elastography in the evaluation of rotator cuff tendinopathy: a systematic review and meta-analysis. *Eur Radiol.* 2023;33(3):1624–34.
26. Taljanovic MS, Gimber LH, Becker GW, Latt LD, Klauser AS, Melville DM, et al. Shear-Wave Elastography: Basic Physics and Musculoskeletal Applications. *Radiographics.* 2017;37(3):855–870. doi:10.1148/rg.2017160112.
27. Shiina T, Nightingale KR, Palmeri ML, Hall TJ, Bamber JC, Barr RG, et al. WFUMB guidelines and recommendations for clinical use of ultrasound elastography: Part 1: Basic principles and terminology. *Ultrasound Med Biol.* 2015;41(5):1126–1147. doi:10.1016/j.ultrasmedbio.2015.03.009.
28. Brage M, López-de-Celis C, Fernández-Sánchez M, Tricás-Moreno JM, González-Rueda V, Cuenca-Zaldivar JN, et al. Shear wave elastography in the evaluation of rotator cuff tendinopathy: a systematic review and meta-analysis. *Eur Radiol.* 2023;33(3):1624–1634. doi:10.1007/s00330-022-09354-3.

## ANEXO

### Anexo 1: Compromisos (Anexo Obligatorio)

**La estudiante y su tutor** se comprometieron a conocer y cumplir la normativa reguladora en materia de protección de datos de carácter personal. En concreto, declararon haber leído y comprendido la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y 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.

**La estudiante y su tutor** se comprometieron 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. Esta obligación subsistió una vez cumplido el periodo de tiempo para el que se les autorizó el acceso, así como a no realizar ninguna actividad de reidentificación de los mismos, salvo que se apreciara 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 fuera necesario para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.

**La estudiante** declaró haber leído y se comprometió 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 el Hospital que emanaran del citado código.

## Anexo 2: Aprobación 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<sup>a</sup> Angeles Gálvez Múgica

### Anexo 3: Tabla 5. Abreviaturas

Abreviatura	Significado
AINEs	Antiinflamatorios no esteroideos
ANOVA	Análisis de la varianza
CEIC	Comité de Ética de la Investigación Clínica
CI	Consentimiento informado
CSCM	Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid
DE	Desviación estándar
EVA	Escala visual analógica
HIP	Hoja de información al paciente
IER	Índice elastográfico de rigidez
IL	Interleucina
IMC	Índice de masa corporal
KPa	Kilopascales
ODS	Objetivos de Desarrollo Sostenible
RIC	Rango intercuartílico
TB	Tendón del bíceps
TIE	Tendón infraespinoso
TSB	Tendón subescapular
TSE	Tendón supraespinoso
UE	Unión Europea
WFUMB	World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology
WORC	Western Ontario Rotator Cuff Index

### Anexo 4: Consentimiento informado entregado a los pacientes

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 manguito 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 estos en cualquier momento para lo cual se puede

