

UNIVERSIDAD CAMILO JOSÉ CELA
FACULTAD DE SALUD

***MÁSTER EN FISIOTERAPIA Y
READAPTACIÓN EN EL DEPORTE***

Curso Académico 2017/2018

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**Prevalencia de la implicación cervical en el dolor de hombro
en deportistas con gestos repetitivos del miembro superior.
Un estudio observacional**

Autor: Alberto Roldán Ruiz
Director/Tutor/a: Álvaro García-Romero Pérez

Índice

Resumen.....	
Abstract.....	
Introducción	1
Objetivos	3
Metodología.....	3
a. Diseño.....	3
b. Sujetos de estudio.....	3
c. Variables	4
d. Recogida de datos y mediciones.....	4
e. Análisis estadístico	6
Resultados.....	6
Discusión	9
a. Evolución y seguimiento.....	9
b. Limitaciones del estudio	9
c. Discusión.....	10
Conclusiones	12
Bibliografía.....	13
Anexos	20
Consentimiento informado y hoja de información	20
Hoja de recogida de datos personales.....	22
Hoja de valoración de la implicación cervical en el dolor de hombro del deportista ..	23
Numeric Pain Rating Scale.....	24
Tablas de resultados.....	25
Figuras	26
Variables de estudio.....	29
Tabla de datos experimentales.....	31
Declaración de Helsinki de la asociación médica mundial	34
Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos	40

Resumen de abreviaturas

AAC: articulación acromioclavicular.

APs: movilizaciones antero-posteriores.

DNFET: deep neck flexor endurance test (test de resistencia de los flexores profundos del cuello).

DP: decúbito prono.

DS: decúbito supino.

ICC: coeficiente de correlación intraclase.

IC: implicación cervical.

FCC: flexión cráneo-cervical.

MDT: the Mckenzie system of Mechanical Diagnosis and Therapy (sistema Mckenzie de diagnóstico y terapia mecánica).

MI: miembro inferior.

MS: miembro superior.

NFMET: neck flexor muscle endurance test (test de resistencia de los músculos flexores del cuello).

NPRS: numeric pain rating scale (escala de evaluación numérica del dolor).

PAs: movilizaciones postero-anteriores.

RCRSP: rotator cuff related shoulder pain (dolor relacionado con el manguito rotador).

ROM: range of motion (rango de movimiento).

SDM: síndrome del dolor miofascial.

SMWAM: spinal mobilization with arm movements (movilizaciones espinales con movimientos del brazo).

Resumen

Introducción: el dolor de hombro es uno de los principales motivos de consulta en el deporte, especialmente en aquellos con sobreuso del miembro superior. Su abordaje, ante la falta de uniformidad en el diagnóstico y el uso de pruebas de imagen y tests ortopédicos poco fiables, presenta grandes problemas.

Objetivos: determinar la prevalencia de la implicación cervical en el dolor de hombro en deportistas con gestos repetitivos del miembro superior.

Métodos: 23 deportistas con dolor de hombro fueron sometidos a una exploración cervical para observar si se modificaban sus síntomas post-exploración en cuanto al dolor (escala NPRS) y la movilidad (inclinómetro). La exploración abarcó distintos conceptos propios de métodos de fisioterapia como McKenzie, el concepto Mulligan o el concepto Maitland.

Resultados: se observó una disminución del dolor media de 2.739 ± 2.598 estadísticamente significativa ($p < 0.001$) post-exploración. El resto de variables (movilidad) no obtuvieron resultados estadísticamente ($p > 0.05$) ni clínicamente significativos. 14 de los 23 pacientes (60.9% del total) experimentaron una modificación de síntomas estadísticamente significativa respecto al dolor, modificando 3 de ellos (13.0%) sus síntomas dolorosos en un 100%.

Conclusiones: el fenómeno de la implicación cervical puede existir con una alta prevalencia en el dolor de hombro en deportistas con gestos repetitivos del MS por la modificación del dolor post-exploración. De esta manera, se muestra la importancia de valorar la columna cervical en los procesos dolorosos del hombro, añadiéndose así una nueva etiqueta diagnóstica que puede orientar el tratamiento hacia el éxito terapéutico.

Palabras clave

Dolor de hombro, cervicales, deportistas, miembro superior.

Abstract

Background: shoulder pain is one of the most prevalent conditions in sports, especially in those with upper limb overuse. Its management presents great difficulties due to the lack of uniformity in the diagnostic procedure and the use of unreliable imaging and orthopedic tests.

Objectives: determining the prevalence of the cervical implication in shoulder pain in upper limb repetitive gestures athletes.

Methods: 23 athletes with shoulder pain were assessed with a neck examination in order to observe post-exploration symptoms modification in terms of pain (NPRS scale) and mobility (inclinometer). Neck assessment included different concepts of physiotherapy methods as McKenzie's, Mulligan concept or Maitland concept.

Results: a statistically significant ($p < 0.001$) average pain decrease of 2.739 ± 2.598 was observed. The other variables (mobility) did not obtain statistically ($p > 0.05$) nor clinically significant results. 14 of the 23 patients (60.9% total) experienced statistically significant symptoms modification in terms of pain, and 3 of them (13.0%) modified their painful symptoms by 100%.

Conclusions: cervical implication phenomenon may exist with high prevalence in shoulder pain in upper limb repetitive gestures athletes due to post-exploration pain modification. This shows the importance of assessing the cervical spine in painful processes of the shoulder, adding a new diagnostic label that can guide treatment towards therapeutic success.

Key words

Shoulder pain, neck, athletes, upper limb.

Introducción

El dolor de hombro es uno de los principales motivos de consulta en el deporte, especialmente en aquellos con sobreuso del miembro superior (1-2). Es un problema de vital importancia, pues los síntomas suelen persistir incluso más allá de los 18 meses en el 50% de los pacientes (3) y sus mecanismos patofisiológicos en la producción del dolor están pobremente comprendidos (4). Una de las grandes dificultades de su abordaje es la falta de uniformidad en el diagnóstico (5), la cual dificulta establecer un pronóstico claro y una eficacia en las intervenciones (6). Otro de los aspectos importantes es el sobreuso de tests ortopédicos poco fiables (7), así como de pruebas de imagen cuyos hallazgos patológicos, ante la falta de correlación con los síntomas del paciente y su alta presencia en sujetos asintomáticos, no suelen aportar relevancia al diagnóstico real del problema (8-9), estando así desfasadas en el actual paradigma biopsicosocial (10).

En cuanto al dolor de hombro en deportes de sobreuso del miembro superior (MS), se ha descrito la notable prevalencia de este problema en distintas modalidades como el voleibol (11), natación (12), tenis (13), levantamiento de pesas (14), bádminton (15), deportes en silla de ruedas (16) y deportes de contacto (17). Igualmente, existen otras disciplinas como el cross-fit, pádel, balonmano, baloncesto, boxeo o remo que, por sus requerimientos deportivos, también producen gestos repetitivos del miembro superior. Tradicionalmente, el dolor y la disfunción en estos deportes se han atribuido a numerosas etiologías como la diskinesia escapular, patología glenohumeral intrínseca (estructuras capsulares y labrum), musculatura extrínseca (manguito rotador) o estructuras neurovasculares (18). Sin embargo, las últimas investigaciones en el dolor de hombro apuntan a la necesidad de realizar un diagnóstico por exclusión (19-20) y basado en la subclasificación. En este proceso, cobra vital importancia la identificación de banderas rojas que hagan sospechar de patología grave y no musculoesquelética (21-22). Una vez que esto está descartado, el diagnóstico en el dolor de hombro se debe realizar en base a 3 grandes subgrupos (hombro rígido, hombro inestable y tendinopatía del manguito rotador o dolor de hombro relacionado con el manguito rotador-RCRSP) (20, 23):

-El diagnóstico de hombro rígido es clínico: se observa pérdida de movilidad multidimensional, activa y pasiva (<50% de la movilidad del hombro contralateral), principalmente en rotación externa (<45°) (24-25). Esto ocurre en episodios de hombro congelado, procesos artríticos o en luxaciones posteriores tras caída (26).

-Si el diagnóstico de hombro rígido ha sido excluido, se debe descartar la presencia de inestabilidad glenohumeral. Para ello, será clave la anamnesis en la búsqueda de antecedentes traumáticos, componente de hiperlaxitud bajo la escala de Beighton, presencia de hipermovilidad glenohumeral (más de 180° de abducción y/o de 90° de rotación externa), la utilización de ciertos tests ortopédicos como el de aprehensión-recolocación, Jerk test, load-shift test o el sulcus test; e incluso observar si el deportista tiene la capacidad para subluxarse el hombro (27-31):

-Si el problema no encaja con lo anterior, podrá ser diagnosticado como tendinopatía del manguito rotador o RCRSP, siempre y cuando haya reproducción de los síntomas a la rotación externa y/o abducción resistida (20, 32).

Si no existe correspondencia de la clínica del deportista a lo anteriormente descrito, deberíamos poder clasificar el problema bajo otros paradigmas diagnósticos quizá menos aceptados y descritos en la literatura como el síndrome de dolor miofascial (SDM) (4), la implicación cervical (IC) (33) o la lesión de la articulación acromioclavicular (AAC) (34).

En cuanto a la valoración de la IC en el dolor de hombro, bajo el conocimiento de los autores, no hay ningún protocolo exploratorio descrito para descartar su presencia. Sin embargo, sí se conocen corrientes de fisioterapia que dan importancia a la columna cervical en los problemas de hombro. The Mckenzie system of Mechanical Diagnosis and Therapy (MDT) utiliza movimientos repetidos, posturas y estrategias de progresión de cargas para la modificación de síntomas y función (35-36), y ya incluye la etiqueta diagnóstica “Cervical Derrangement” en el abordaje del hombro para descartar la IC (33, 37). El Concepto Mulligan, bajo su técnica Spinal Mobilization With Arm Movements (SMWAM), utiliza la movilización cervical pasiva accesoria con el movimiento activo del hombro para mejorar los movimientos restringidos o dolorosos de dicha articulación (38-40). Por último, en relación al Concepto Maitland, se ha demostrado cómo técnicas clásicas de movilización articular como las movilizaciones postero-anteriores (PAs), antero-posteriores (APs), los deslizamientos laterales y las manipulaciones cervicales pueden influir en el dolor y función del hombro (41-47), teniendo las distintas modalidades de movilización efectos comparables (41). Igualmente, se ha descrito la presencia de dolor referido articular cervical al hombro, fundamentalmente de los segmentos C4-C5-C6-C7 (Figura 1) (48-49).

De esta manera, todo lo descrito engloba el prisma bajo el que se justifica este estudio, pues la IC sigue siendo una de las hipótesis olvidadas en el diagnóstico del dolor de hombro. Por este motivo, consideramos necesario cuantificar la prevalencia

de dicho hallazgo en los deportistas con gestos repetitivos del MS, pues es esencial ampliar la búsqueda de nuevas etiquetas diagnósticas precisas que satisfagan la falta de consenso actual y que orienten la práctica clínica hacia el éxito terapéutico.

Objetivos

Objetivo general: determinar la prevalencia de la IC en el dolor de hombro en deportistas con gestos repetitivos del MS.

Objetivos específicos: (a) cuantificar el porcentaje de modificación de síntomas en el hombro tras una exploración cervical según distintos métodos de fisioterapia, en una misma sesión. (b) Determinar la prevalencia de reproducción de síntomas en el hombro bajo la realización de PAs cervicales en los segmentos C4-C5-C6-C7. (c) Observar si en estos deportistas existe un “Neck Flexor Muscle Endurance Test” (NFMET) positivo. (d) Analizar si existe correlación entre un NFMET positivo y la modificación de síntomas del hombro en la exploración cervical. (e) Verificar si la IC en el dolor de hombro coexiste con otros diagnósticos o si, por el contrario, puede ser considerado como un diagnóstico único en caso de producirse una modificación del 100% de los síntomas con su exploración.

Metodología

a. Diseño: el presente trabajo es un estudio observacional transversal en el que se trata de comprobar si existe o no una IC en el dolor de hombro de los deportistas con gestos repetitivos del MS, así como de plasmar su prevalencia.

b. Sujetos de estudio: mediante un método de muestreo no probabilístico por conveniencia, se contó con una muestra de $n=23$. Todos los sujetos participantes fueron informados sobre el desarrollo del estudio y firmaron un consentimiento informado antes de su inclusión en el mismo. La investigación siguió los principios de la Declaración de Helsinki (Anexos). Se establecieron los siguientes requisitos de admisión, dentro de los cuales no fue necesario presentar un diagnóstico médico específico de patología de hombro ni una duración determinada de los síntomas, así como tampoco fue relevante la existencia o no de dolor cervical, irradiación al resto del MS, o si el dolor era unilateral o bilateral:

-Criterios de inclusión: (a) practicar cualquier deporte que conlleve la realización de gestos repetitivos del MS (natación, voleibol, tenis, pádel, karate, boxeo, remo, fitness/pesas, balonmano, etc.) más de 3 horas por semana. (b) Edad >18 años. (c) Dolor de hombro al movimiento.

-Criterios de exclusión: (a) presencia de banderas rojas, por sospecha de patología grave (dolor nocturno, dolor continuo que no se modifica con cambios de posición o movimiento, que no mejora con medicación, síntomas desproporcionados, síntomas de déficits neurológicos progresivos, historial previo de cáncer, etc.) (21). (b) Dolor en reposo que mejora con el movimiento, por sospecha de patología inflamatoria. (c) Antecedente traumático en los últimos 6 meses. (d) Cirugía de hombro en los últimos 12 meses. (e) Fracturas previas del complejo escapulohumeral en los últimos 12 meses. (f) Diagnóstico de enfermedades sistémicas como fibromialgia, lupus eritematoso sistémico o artritis psoriásica. (g) Diagnóstico clínico de radiculopatía según el Wainner cluster (50).

c. Variables: (a) variables independientes: sexo, edad, deporte, hombro de uso en el deporte, hombro doloroso, peso, altura, duración de síntomas. (b) Variables dependientes: movilidad del complejo articular del hombro (flexión, abducción, rotación externa en 0° de abducción, rotación externa en 90° de abducción, rotación interna en 90° de abducción), puntuación en la Numeric Pain Rating Scale (NPRS), diagnóstico basado en la subclasificación y NFMET (ampliación en Anexos-Variables).

d. Recogida de datos y mediciones: se examinó a los pacientes que acudían a la consulta de la persona que recogía los datos, siempre y cuando cumplieren los criterios de inclusión y aceptasen participar en el estudio. El examinador que recogió los datos no participó en el análisis de los mismos. Así, el estudio está diseñado como un simple ciego, evitando el sesgo en la recogida y el análisis de datos. Se cuantificó el dolor y el movimiento de hombro pre y post exploración. Se realizaron mediciones tras cada técnica exploratoria, pero los valores post-exploración a analizar fueron los obtenidos tras la exploración completa:

-El dolor fue medido en la Numeric Pain Rating Scale (NPRS), la cual es una escala visual de 11 puntos que varía desde el 0 (no dolor) al 10 (peor dolor imaginable). Presenta una adecuada fiabilidad test-retest (Coeficiente de Correlación Intraclase = 0.63-0.92) y consistencia interna (Coeficiente alpha) de 0.84-0.98 (51-53).

-La movilidad del hombro fue medida en flexión y abducción en sedestación; rotación externa a 0° de abducción en decúbito supino (DS), rotación externa a 90° de abducción en DS y rotación interna a 90° de abducción en DS, con un inclinómetro en formato aplicación para Smartphones (Plaincode Software Solutions, Gunzenhausen, Germany) cuyo uso en dichas mediciones está validada (54).

-La exploración cervical se realizó en base al siguiente orden (Figuras 2-4):

1. Método MDT: buscamos la modificación de síntomas tras la realización de: 1.1. Retracción cervical mantenida durante 60s. 1.2. Retracción y extensión cervical hasta final de rango repetida 15 veces. 1.3. Lateroflexión cervical hasta final de rango con sobrepresión repetida 15 veces (hacia ambos lados). En sedestación.

2. Concepto Mulligan: buscamos la modificación de síntomas tras la realización de distintas movilizaciones cervicales a la vez que se realizaba el movimiento de hombro doloroso y/o restringido de manera activa. Las movilizaciones se repitieron 3 veces en cada segmento, hasta dar con el segmento que modificaba síntomas (si lo hubiera). Se comenzó por C4, siguiendo por C5, C6 y C7, y con el siguiente orden: 2.1. PA unilateral, homolateral al lado doloroso. 2.2. PA central. 2.3. Deslizamiento transversal desplazando la espinosa contralateralmente al lado doloroso. En sedestación.

3. Concepto Maitland: buscamos la modificación de síntomas tras la realización de las siguientes movilizaciones pasivas accesorias en los segmentos C4-C5-C6-C7 con el siguiente orden: 3.1. PA unilateral en DP, homolateral al lado doloroso. 3.2. AP unilateral en DS, homolateral al lado doloroso. 3.3. Deslizamiento lateral en DS, con empuje de la transversa hacia el lado contralateral al doloroso. En los PAs también se buscó la reproducción de síntomas en dichos segmentos, pues son los que pueden ocasionar dolor articular referido al hombro (48-49). El segmento a movilizar fue el que reproducía los síntomas del hombro o, si no era posible, el que producía dolor a nivel local (55-56). La hipomovilidad cervical no fue considerada criterio relevante ante la falta de fiabilidad inter-examinador en su diagnóstico (57). La movilización se realizó en Grado III, aplicada durante 3 minutos, según el concepto Maitland (41, 56).

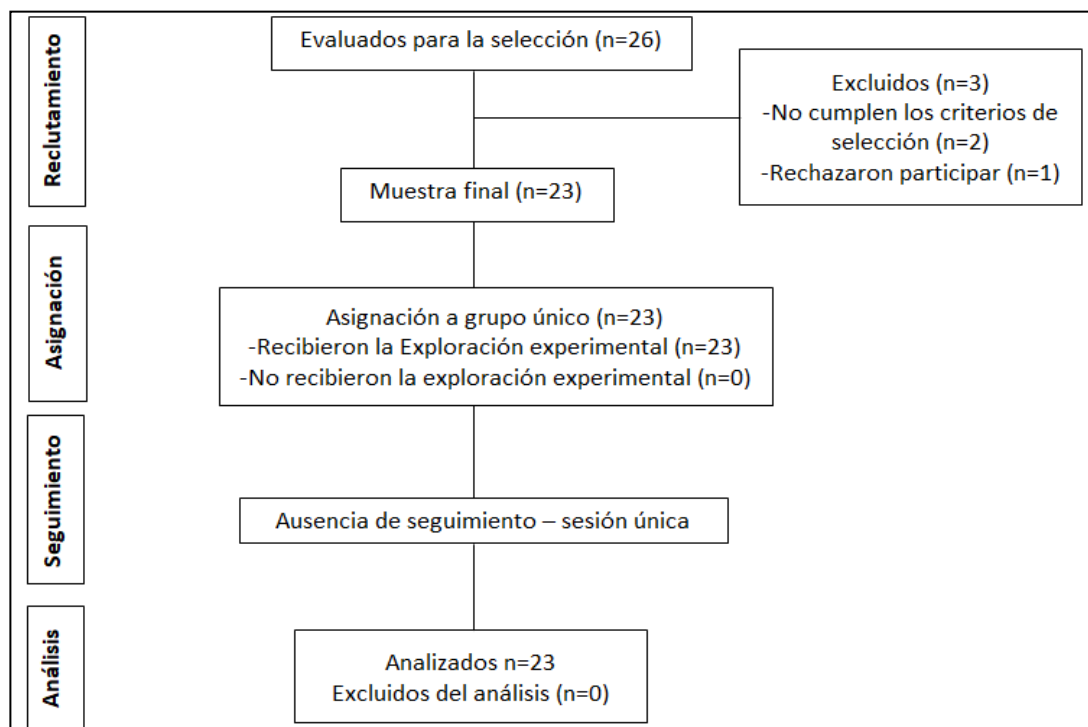
-Por último, realizamos un test referente a la medición de la función muscular de los flexores profundos del cuello: el NFMET, también conocido como “Deep Neck Flexor Endurance Test” (DNFET) (58-59). El test se lleva a cabo de la siguiente manera: 1. En DS, se realiza retracción cervical, a través de la flexión cráneo-cervical, 2. se levanta la cabeza de la camilla 2cm (medidos con una regla o introduciendo la mano plana bajo la cabeza del deportista). 3. se mide el tiempo en el que la barbilla comienza a perder la retracción o empieza a haber inestabilidad en el mantenimiento de la posición (baja la cabeza o aumenta la flexión cervical). El tiempo que el sujeto es capaz de mantener esa posición cuantifica la resistencia de los músculos flexores cervicales profundos. La media de tiempo de resistencia en sujetos sanos es de 29,4s en mujeres y de 38,9s en hombres (59), por lo que mantener la postura menos de ese tiempo fue considerado como un test positivo. Es un test que proporciona medidas reproducibles (60-61), pues presenta una fiabilidad intra-examinador de sustancial a

casi perfecta (ICC = 0.71-0.96) (62-64) y una fiabilidad inter-examinador de moderada a casi perfecta (ICC = 0.54-1.0) (64-65) (Figura 5).

e. Análisis estadístico: mediante el programa SPSS versión 25.0, se realizó el estudio descriptivo de cada una de las variables con media \pm SD. Las variables nominales y ordinales se expresaron en porcentajes. Se realizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov con corrección de la significación de Lilliefors para comprobar que la muestra cumplía con la normalidad y así tener presentes las condiciones de aplicación del análisis estadístico. Debido a que el tamaño de la muestra fue pequeño, añadimos la prueba de Shapiro-Wilks. Para la comparación por pares se empleó la prueba t de Student para muestras relacionadas cuando la distribución era normal. Cuando estas no cumplían los criterios de normalidad se aplicó la prueba del Signo de Wilcoxon. Para el análisis de correlaciones bivariantes de las variables cuantitativas se utilizó el coeficiente de Pearson y para las ordinales el coeficiente de Spearman. Se estableció para una confianza del 95% un nivel de significación $p < 0.05$; valor que se considera adecuado universalmente en investigaciones biomédicas.

Resultados

1. Diagrama de flujo del progreso a través de las fases de un estudio observacional



2. Resultados descriptivos (muestra total) y análisis de la normalidad intragrupo

La muestra total contó con una N=23 sujetos, de los cuales 7 fueron mujeres (30.43%) y 16 hombres (69.57%). Las edades estuvieron comprendidas entre 24 y 59

años (media de 43.565 ± 13.406), el peso entre 54 y 100kg (media de 75.000 ± 12.281) y la altura entre 160 y 190cm (media de 176.087 ± 8.284). En lo que concierne a los deportes practicados, el 21.7% hacía natación, el 30.4% fitness/pesas, el 8.7% tenis, 8.7% karate, el 13.0% pádel, el 4.3% boxeo, el 4.3% esquí de fondo, y el 8.7% balonmano. El 56.5% de los pacientes presentaba dolor en el hombro izquierdo y el 43.5% en el derecho, mientras que el hombro de uso en el deporte contó con una distribución del 78.3% de uso de ambos hombros, 13.0% del derecho y 8.7% del izquierdo. El 17.4% presentaba una duración de síntomas de menos de 1 mes, el 39.1% de 1 a 3 meses, el 13.0% de 3 a 6 meses, y el 30.4% de más de 6 meses. Con el fin de analizar las variables independientes realizamos las pruebas de Kolmogorov-Smirnov, KS con corrección de Lilliefors y Shapiro-Wilks para determinar si la distribución cumplía los criterios de normalidad y se obtuvo que las variables “Peso”, “Altura” y “NPRS” cumplían dichos criterios ($p > 0,05$) (Tabla 1-Anexos).

3. Análisis inferencial de las variables dependientes (pre-post)

Para la comparación por pares se empleó la prueba t de Student para muestras relacionadas cuando la distribución era normal, y la prueba del Signo de Wilcoxon cuando estas no cumplían los criterios de normalidad. Se observó una disminución del dolor media de 2.739 ± 2.598 según la escala NPRS, lo cual fue estadísticamente significativo ($p < 0.001$). El resto de variables (movilidad) no obtuvieron resultados estadísticamente ($p > 0.05$) ni clínicamente significativos (Tabla 1, Figura 6).

Tabla 1. Análisis inferencial de muestras relacionadas					
VARIABLE	GRUPO	PRE (Media \pm DS)	POST (Media \pm DS)	DIFERENCIA (Media \pm DS)	ANÁLISIS INTRAGRUPAL (valor p)
NPRS	1	5.348 \pm 1.335	2.609 \pm 2.083	2.739 \pm 2.598	<0.001
FLX	1	175.043 \pm 22.520	177.348 \pm 20.665	-2.304 \pm 6.630	0.123 ^a
ABD	1	172.174 \pm 24.511	175.217 \pm 22.925	-3.043 \pm 9.033	0.394 ^a
ROTEXT0	1	78.870 \pm 14.198	81.435 \pm 12.090	-2.565 \pm 8.145	0.119 ^a
ROTEXT90	1	81.391 \pm 12.791	81.783 \pm 12.986	-0.391 \pm 3.474	0.846 ^a
ROTINT	1	77.739 \pm 14.851	78.565 \pm 13.557	-0.826 \pm 4.706	0.750 ^a

^a Analizada con Prueba de Wilcoxon

En cuanto a los datos de prevalencia de la IC en el dolor de hombro de deportistas con gestos repetitivos del MS, se observó lo siguiente: (a) de los 23 pacientes, 14 (60.9% del total) experimentaron modificación de síntomas

estadísticamente significativa respecto al dolor. De estos 14, 11 (47.8% del total) experimentaron un porcentaje de modificación del dolor mayor o igual al 75%, y 3 (13.0%) del 100%. Los 9

pacientes restantes (39.1% del total) no presentaron ninguna influencia cervical (Gráfico 1). (b) en 4 de los 23 deportistas (17.4% del total y 28.6% de aquellos con IC) se reprodujeron sus síntomas bajo la realización de PAs cervicales en los segmentos C4-C5-C6-C7 (Gráfico 1), y esto ocurrió en los que experimentaron

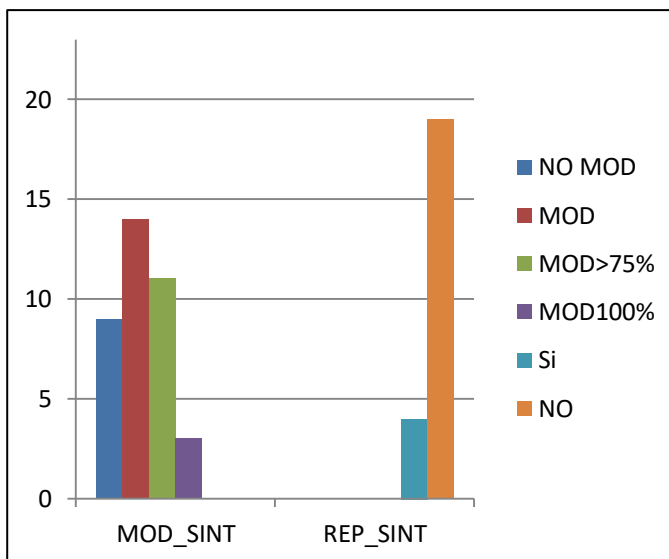


Gráfico 1. Prevalencia de la modificación de síntomas (IC). Prevalencia de la reproducción de síntomas tras los PAs cervicales.

una mejora en el dolor de más del 85%. (c) En 12 de los 23 pacientes (52.2% del total) se

obtuvo un NFMET positivo. (d) Sin embargo, no se han obtenido correlaciones estadísticamente significativas con relación al NFMET positivo y la presencia de IC. (e) Se observó cómo 3 pacientes (13.0% total y 21.4% de los pacientes con IC) podrían ser considerados como diagnóstico único de IC en el dolor de hombro. Por su parte, 3 de los pacientes con IC (21.4% de ellos) coexistieron con diagnóstico de RCRSP, 4 con SDM (28.6%), 1 con hombro rígido (7.1%), 1 con lesión de la AAC (7.1%) y 2 con hombro inestable (14.3%) (Gráfico 2).

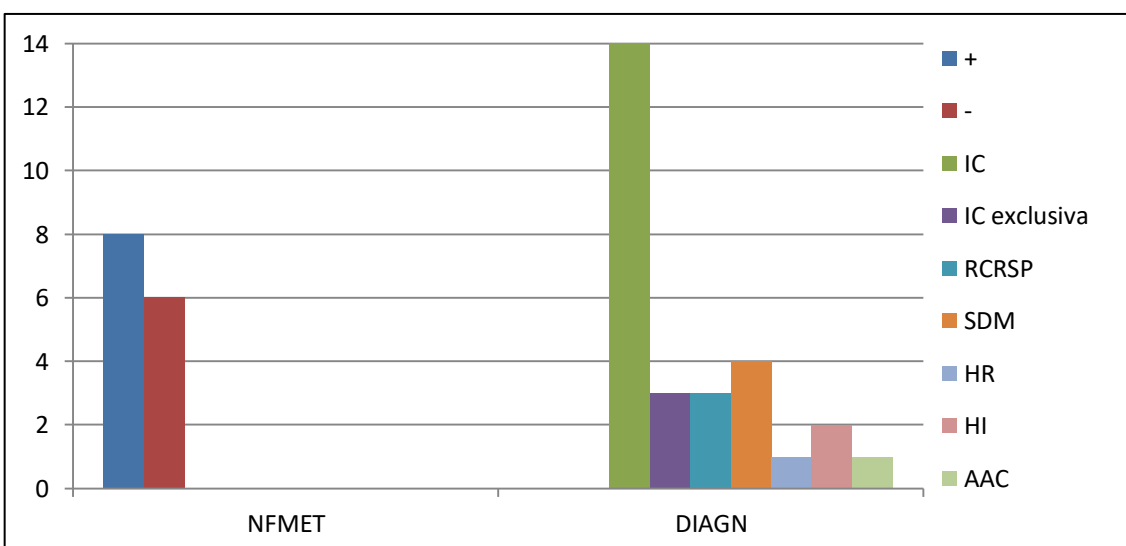


Gráfico 2. Resultados del NFMET en los deportistas con IC. Prevalencia de IC, IC como diagnóstico único e IC en coexistencia con otros diagnósticos como RCRSP, SDM, hombro rígido (HR), hombro inestable (HI) y AAC.

En cuanto al análisis de correlaciones, el coeficiente de Spearman mostró lo siguiente: cuando existía reproducción de síntomas del hombro mediante PAs cervicales, la flexión de hombro mejoraba significativamente ($r=-0.448$, $p=0.032$). Igualmente, se observó que, cuando aumentaba la abducción de hombro post-exploración, también lo hacía la flexión, mostrando una correlación estadísticamente significativa ($r=0.456$, $p=0.029$).

Por su parte, se observó cómo 8 de los 10 deportistas que presentaban una duración de síntomas de >3 meses mejoraron su dolor tras la exploración, mientras que esto solo ocurrió en 1 de los 4 con una duración de <1 mes. Igualmente, 6 de los 7 deportistas que realizaban fitness/pesas redujeron su dolor post-exploración.

Discusión

a. Evolución y seguimiento

En este estudio se ha observado cómo tras la realización de una exploración cervical en relación a la patología del hombro se produce una disminución del dolor estadísticamente significativa. La prevalencia de la IC ha sido alta, pues se ha plasmado en el 60.9% del total de la muestra y en un 47.8% de ellos con una mejora de más del 75% según la escala NPRS. Si comparamos la modificación con la reproducción de síntomas, vemos cómo la segunda obtiene una prevalencia baja, pues solo se produce en 4 de los 14 pacientes con IC. Por otra parte, la IC se ha mostrado como posible diagnóstico único en 3 de los casos y ha coexistido con el SDM y el RCRSP en el 50% de ellos. Aunque variables objetivas como las de movilidad no hayan mostrado cambios sustanciales a nivel estadístico, en 2 de los pacientes (8.7% del total) sí se obtuvieron cambios clínicamente significativos especialmente notables en la rotación externa a 0° de abducción con mejoras del 38 y 27% de la movilidad en ese rango, respectivamente.

De esta manera, el presente trabajo muestra la posible existencia de la IC en los procesos dolorosos del hombro en deportistas con gestos repetitivos del MS.

b. Limitaciones de la investigación

La primera limitación de este trabajo es su propio diseño. Es un estudio observacional transversal que informa acerca de los fenómenos de prevalencia. Por tanto, puede mostrar la existencia de un hecho, pero no explica sus mecanismos de producción, ni las relaciones neurofisiológicas que se hallan tras él. Sabemos que es necesario entender los factores causales de cada dolor de hombro para su posterior abordaje. Por ello, al tratarse de una investigación no homogénea en cuanto a los

deportes estudiados, se necesitarían estudios similares con muestras mayores en deportes concretos, o incluso en sujetos no deportistas, ya que la etiología lesional puede ser distinta en cada uno de ellos (17) y, por tanto, la influencia cervical podría variar. De la misma manera, sería necesario realizar estudios similares en poblaciones más específicas homogeneizando la muestra en cuanto a: a) presencia o no de dolor cervical, b) irradiación o no al resto del MS, c) duración determinada de los síntomas y d) unilateralidad o bilateralidad de los síntomas.

Por otra parte, sabemos que el dolor de cuello y hombro pueden estar asociados a otros factores como el estrés o la depresión (66), así como a la genética, influencias hormonales, estilos de vida, consumo de alcohol, nivel de educación, factores biomecánicos y patoanatómicos, sensibilización central y periférica, cambios en la corteza sensitomotora, y carga excesiva y mal-adaptativa (67). Esto nos muestra la importancia de no reducir la comprensión de una lesión a la simple visión mecanicista, ya que en la experiencia del dolor participan muchos más factores (biológicos, psicológicos y sociales) (10, 67). Y esto ha sido algo no observado en el estudio, pues se ha limitado a analizar la relación de un binomio funcional de dos estructuras corporales a nivel mecánico y neurofisiológico.

c. Discusión

La confirmación de la existencia del fenómeno de la IC es un hecho ilusionante, pues nos puede ayudar a llenar el hueco dejado por la inconsistencia y la falta de consenso en el diagnóstico de los problemas del hombro. Desde el razonamiento clínico, podríamos pre-orientar nuestro abordaje hacia la exploración cervical cuando nos encontremos con un patrón clínico que nos indique una posible relación causal entre las cervicales y el hombro. Esta relación podría ponerse de manifiesto si, además del dolor de hombro, el deportista presentara alguna de las siguientes características: dolor cervical (48), pérdida del ROM cervical (68), ausencia de diagnóstico claro de lesión de hombro, ausencia de cirugía o pérdida de ROM de hombro, síntomas bilaterales, síntomas distales al codo o procesos crónicos de larga duración por posible centralización central (69, 70).

A pesar de que se haya puesto de manifiesto el fenómeno de la IC en el dolor de hombro, no podemos afirmar que en estos casos el origen del dolor sea puramente cervical (a menos que la modificación fuera del 100% y los beneficios perdurasen en el tiempo). Desconocemos por qué se modifica la sintomatología tras una exploración cervical y no sabemos si estos síntomas se mantendrían a largo plazo. La mejora se ha podido producir por tratar una disfunción articular cervical que genera

sintomatología en el hombro, por el estímulo del movimiento cervical que genera analgesia, por el propio efecto placebo, o porque aunque no haya disfunción articular el tratamiento cervical influye en el hombro por las conexiones neurofisiológicas y metaméricas. Por esta razón, no podremos hablar de origen cervical, aunque sí de implicación. Y esta es una nueva etiqueta diagnóstica, no patoanatómica, sino funcional y basada en la subclasificación del paciente en base a su respuesta a la exploración, la cual puede coexistir coetáneamente con los otros grandes diagnósticos del hombro orientando el tratamiento hacia distintos objetivos combinados.

Bajo el conocimiento de los autores, no existe ningún estudio que relacione la presencia de la IC en el dolor de hombro en este tipo de deportes. Aun así, sabemos que los gestos del MS llevan implícitos solicitaciones en la columna por condiciones biomecánicas y de feedforward (71), por lo que nos debería resultar imposible aislar a las cervicales del hombro, ya que son un binomio funcional inseparable debido a sus conexiones neurofisiológicas, metaméricas, biomecánicas y miofasciales (39-40). Sin relación con el deporte, sí existen cuatro publicaciones que estudien la prevalencia de la influencia cervical en el dolor de hombro, y todas en torno al método MDT: una encuesta (72), en la que el 2% de los problemas MS y MI fueron diagnosticados como “problemas espinales”; 2 series de casos (73-74) y un estudio observacional (33), en el que se diagnosticó al 29% de los pacientes (n=82) como Cervical Derrangement. Es decir, casi 1/3 de los pacientes con dolor de hombro fue diagnosticado y tratado como un problema cervical, con una rápida remisión de los síntomas en la mayoría de ellos (37% en la 2ª semana y 82% en la 4ª semana) (33). En nuestro estudio, un 13.0% de los pacientes mostró una remisión completa de los síntomas, y un 60.9% una modificación en mayor o menor grado. Abady et al. (33) no especificaron si los pacientes eran deportistas, ni detallaron la exploración realizada o en base a qué porcentaje de modificación de síntomas se diagnosticó al paciente cómo Cervical Derrangement. Por esto, los datos pueden diferir entre ambos estudios, ya que no se comparten criterios claros para definir cuándo se puede afirmar la presencia de IC.

En cuanto a la musculatura profunda cervical y su vinculación con el dolor de hombro, el NFMET ha sido positivo en la mitad de la muestra y no ha tenido relación con la presencia de IC. De esta manera, parece que el NFMET positivo es un hallazgo casual en estos pacientes. Aun así, bajo el conocimiento de los autores, este es el primer estudio que ha analizado si se producen cambios en la función muscular cervical aunque no haya dolor de cuello. Se necesitan futuros trabajos que analicen si el déficit muscular cervical puede ser un hallazgo relevante en el dolor de hombro, ya que este hecho podría dar lugar a nuevas líneas de investigación. Existe una relación

entre los movimientos del MS y la musculatura estabilizadora del cuello a través de mecanismos de feedforward (71), pero desconocemos si el reentrenamiento de los flexores profundos cervicales se podría considerar como otro enfoque terapéutico válido en el dolor de hombro. Sin embargo, el razonamiento clínico sí permite hipotetizar que un déficit de los flexores profundos podría producir una inestabilidad cervical funcional al movimiento del brazo, generando así un movimiento no óptimo del MS. De esta manera, podría ser plausible la relación patológica cervical-hombro en cuanto al control neuromuscular cervical, ya que sabemos que el movimiento del brazo está influido por dicho control.

Para finalizar, es necesario destacar que en este trabajo solo se han observado cambios estadísticamente significativos en una variable subjetiva como es el dolor. Que no se hayan producido cambios en variables objetivas como la movilidad nos podría hacer dudar de si el efecto generado es un efecto placebo que induce mejora subjetiva al paciente. Analizar este comportamiento a largo plazo nos daría seguridad para reforzar el valor de la exploración cervical en el dolor de hombro. Desconocemos si los pacientes que han mejorado al 100% mantendrán sus beneficios a largo plazo sin más intervención, si será necesario una intervención combinada o si nos encontramos ante un paradigma en el que la subclasificación apunta a tres grupos: (a) mejora exclusivamente con intervención de hombro, (b) mejora exclusivamente con intervención cervical, (c) mejora con intervención combinada. Son necesarios más estudios que analicen todas estas condiciones en profundidad para establecer criterios y comprender por qué, cómo y cuándo el enfoque cervical mejora la sintomatología de hombro, y si estos efectos pueden perdurar en el tiempo.

Conclusiones

Tras una exploración cervical en relación a la patología del hombro se produce una disminución estadísticamente significativa en el dolor, pero no en la movilidad. Esto pone de manifiesto la existencia del fenómeno de la IC en el dolor de hombro en deportistas con gestos repetitivos del MS, y con una alta prevalencia. Así, se ha mostrado la importancia de valorar la columna cervical en los procesos dolorosos del hombro, añadiendo una nueva etiqueta diagnóstica que puede orientar el tratamiento hacia el éxito terapéutico.

Bibliografía

1. Cobiella CE. Shoulder pain in sports. *Hospital Medicine*. 2004 Nov;65(11):652–656
2. Oliveira VMA de, Pitangui ACR, Gomes MRA, Silva HA da, Passos MHP dos, Araújo RC de. Shoulder pain in adolescent athletes: prevalence, associated factors and its influence on upper limb function. *Brazilian Journal of Physical Therapy*. 2017;21(2):107-113.
3. Croft P, Pope D, Silman A. The clinical course of shoulder pain: prospective cohort study in primary care. Primary Care Rheumatology Society Shoulder Study Group. *BMJ*. 1996 Sep 7;313(7057):601–602.
4. Bron C, Dommerholt J, Stegenga B, Wensing M, Oostendorp RA. High prevalence of shoulder girdle muscles with myofascial trigger points in patients with shoulder pain. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 2011 Dec;12(1).
5. Schellingerhout JM, Verhagen AP, Thomas S, et al. Lack of uniformity in diagnostic labeling of shoulder pain: time for a different approach. *Man Ther*. 2008;13:478–483.
6. Green S, Buchbinder R, Glazier R, et al. Systematic review of randomised controlled trials of interventions for painful shoulder: selection criteria, outcome assessment, and efficacy. *BMJ*. 1998 Jan 31;316(7128):354–360.
7. May S, Chance-Larsen K, Littlewood C, Lomas D, Saad M. Reliability of physical examination tests used in the assessment of patients with shoulder problems: a systematic review. *Physiotherapy*, 2010;96(3):179-190.
8. Schibany N, Zehetgruber H, Kainberger F, et al. Rotator cuff tears in asymptomatic individuals: acinical and ultrasonographic screening study. *Eur J Radiol*. 2004;51:263–268.
9. Bradley MP, Tung G, Green A. Overutilization of shoulder magnetic resonance imaging as a diagnostic screening tool in patients with chronic shoulder pain. *J Shoulder Elbow Surg*. 2005;14(3):233–237.
10. Borrell-Carrió F, Suchman AL, Epstein RM. The Biopsychosocial Model 25 Years Later: Principles, Practice, and Scientific Inquiry. *Annals of Family Medicine*. 2004;2(6):576-582.
11. Seminati E, Minetti AE. Overuse in volleyball training/practice: A review on shoulder and spine-related injuries. *European Journal of Sport Science*. 2013 Nov;13(6):732–43.

12. Weldon EJ, Richardson AB. Upper extremity overuse injuries in swimming. A discussion of swimmer's shoulder. *Clin Sports Med*. 2001 Jul;20(3):423–38.
13. McCann PD, Bigliani LU. Shoulder pain in tennis players. *Sports Med* 1994;17:53–64.
14. Neviasser TJ. Weight lifting. Risks and injuries to the shoulder. *Clin Sports Med*. 1991 Jul;10(3):615–21.
15. Fahlstrom M, Yeap JS, Alfredson H, Soderman K. Shoulder pain - a common problem in world-class badminton players. *Scandinavian Journal of Medicine and Science in Sports*. 2006 Jun;16(3):168–73.
16. Burnham RS, May L, Nelson E, Steadward R, Reid DC. Shoulder pain in wheelchair athletes: The role of muscle imbalance. *The American Journal of Sports Medicine*. 1993 Mar;21(2):238–42.
17. Nadler SF, Sherman AL, Malanga GA. Sport-specific shoulder injuries. *Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America*. 2004 Aug;15(3):607–26.
18. Seroyer ST, Nho SJ, Bach BR, Bush-Joseph CA, Nicholson GP, Romeo AA. Shoulder Pain in the Overhead Throwing Athlete. *Sports Health*. 2009;1(2):108-120.
19. Ludewig PM, Kamonseki DH, Staker JL, Lawrence RL, Camargo PR, Braman JP. Changing our diagnostic paradigm: movement system diagnostic classification. *International Journal of Sports Physical Therapy*. 2017;12(6):884-893.
20. Kibler WB, Ludewig PM, McClure PW, Michener LA, Bak K, Sciascia AD. Clinical implications of scapular dyskinesis in shoulder injury: the 2013 consensus statement from the “scapular summit”. *British Journal of Sports Medicine*. 2013 Sep;47(14):877–85.
21. Goodman, C. Snyder, T. 2001. *Patología médica para fisioterapeutas*. McGraw Hill-Interamericana 3ª ed.
22. Murphy RJ, Carr AJ. Shoulder pain. *BMJ Clinical Evidence*. 2010;2010:1107.
23. Mitchell C. Shoulder pain: diagnosis and management in primary care. *BMJ*. 2005 Nov 12;331(7525):1124–8.
24. Dias R. Frozen shoulder. *BMJ*. 2005 Dec 17;331(7530):1453–6.

25. Hanchard NCA, Howe TE, Gilbert MM. Diagnosis of Shoulder Pain by History and Selective Tissue Tension: Agreement Between Assessors. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*. 2005 Mar;35(3):147–53.
26. Armstrong A. Diagnosis and clinical assessment of a stiff shoulder. *Shoulder Elbow*. 2015;7(2):128-134.
27. Callanan M, Tzannes A, Hayes K, Paxinos A, Walton J, Murrell GA. Shoulder instability. Diagnosis and management. *Aust Fam Physician*. 2001 Jul;30(7):655–61.
28. Lewis A, Kitamura T, Bayley JI. (ii) The classification of shoulder instability: new light through old windows! *Current Orthopaedics*. 2004 Apr;18(2):97–108.
29. Lo IKY, Nonweiler B, Woolfrey M, Litchfield R, Kirkley A. An Evaluation of the Apprehension, Relocation, and Surprise Tests for Anterior Shoulder Instability. *The American Journal of Sports Medicine*. 2004 Mar;32(2):301–7.
30. Kim S-H, Park J-C, Park J-S, Oh I. Painful jerk test: a predictor of success in nonoperative treatment of posteroinferior instability of the shoulder. *Am J Sports Med*. 2004 Dec;32(8):1849–55.
31. Tzannes A, Paxinos A, Callanan M, Murrell GAC. An assessment of the interexaminer reliability of tests for shoulder instability. *J Shoulder Elbow Surg*. 2004 Feb;13(1):18–23.
32. Littlewood C, Bateman M, Brown K, Bury J, Mawson S, May S, et al. A self-managed single exercise programme versus usual physiotherapy treatment for rotator cuff tendinopathy: a randomised controlled trial (the SELF study). *Clinical Rehabilitation*. 2016 Jul;30(7):686–96.
33. Heidar Abady A, Rosedale R, Chesworth BM, Rotondi MA, Overend TJ. Application of the McKenzie system of Mechanical Diagnosis and Therapy (MDT) in patients with shoulder pain; a prospective longitudinal study. *Journal of Manual & Manipulative Therapy*. 2017 Oct 20;25(5):235–43.
34. Mall NA, Foley E, Chalmers PN, Cole BJ, Romeo AA, Bach BR. Degenerative Joint Disease of the Acromioclavicular Joint: A Review. *The American Journal of Sports Medicine*. 2013 Nov;41(11):2684–92.
35. Kidd JA. Treatment of shoulder pain utilizing mechanical diagnosis and therapy principles. *J Man Manip Ther*. 2013;21:168–173.

36. McKenzie RA. The lumbar spine. Mechanical Diagnosis and Therapy. Waikanae: Spinal Publications; 1981.
37. May S. The McKenzie classification system in Extremities: a reliability study using McKenzie assessment forms and experienced clinicians. *J Manipulative Physiol Ther.* 2009 Sep;32(7):556–563).
38. Youn HE: Orthopaedic manual therapy introduction of mulligan. Seoul: Hanmibook, 2007
39. Mulligan BR: Spinal mobilization with arm movement. adapted by Manual therapy “NAGs”, “SNAGs”, “MWMs”, etc, 5th ed. Wellington: Plane View Services, 2006.
40. Seo Y, Lee J, Han D. The effects of spinal mobilization with arm movements on shoulder muscle strengthening. *Journal of Physical Therapy Science.* 2015;27(1):11-13.
41. Hauswirth J, Ernst MJ, Preusser ML, Meichtry A, Kool J, Crawford RJ. Immediate effects of cervical unilateral anterior-posterior mobilisation on shoulder pain and impairment in post-operative arthroscopy patients. *Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation.* 2017 May 5;30(3):615–23.
42. Wang SS, Meadows J: Immediate and carryover changes of C5–6 joint mobilization on shoulder external rotator muscle strength. *J Manipulative Physiol Ther,* 2010, 33: 102–108
43. Suter E, McMorland G. Decrease in elbow flexor inhibition after cervical spine manipulation in patients with chronic neck pain. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2002 Aug;17(7):541–4.
44. Mintken PE, Cleland JA, Carpenter KJ, Bieniek ML, Keirns M, Whitman JM. Some Factors Predict Successful Short-Term Outcomes in Individuals With Shoulder Pain Receiving Cervicothoracic Manipulation: A Single-Arm Trial. *Physical Therapy.* 2010 Jan 1;90(1):26–42.
45. McClatchie L, Laprade J, Martin S, Jaglal SB, Richardson D, Agur A. Mobilizations of the asymptomatic cervical spine can reduce signs of shoulder dysfunction in adults. *Manual Therapy.* 2009 Aug;14(4):369–74.

46. Vicenzino B, Collins D, Wright A. The initial effects of a cervical spine manipulative physiotherapy treatment on the pain and dysfunction of lateral epicondylalgia. *Pain*. 1996 Nov;68(1):69–74.
47. Bergman GJD, Winters JC, Groenier KH, Pool JJM, Jong BM, Postema K, et al. Manipulative Therapy in Addition to Usual Medical Care for Patients with Shoulder Dysfunction and Pain: A Randomized, Controlled Trial. *Annals of Internal Medicine*. 2004 Sep 21;141(6):432.
48. Cooper G, Bailey B, Bogduk N. Cervical Zygapophysial Joint Pain Maps. *Pain Medicine*. 2007 May;8(4):344–53.
49. Fukui S, Ohseto K, Shiotani M, Ohno K, Karasawa H, Naganuma Y, et al. Referred pain distribution of the cervical zygapophyseal joints and cervical dorsal rami. *Pain*. 1996 Nov;68(1):79–83.
50. Wainner RS, Fritz JM, Irrgang JJ, Boninger ML, Delitto A, Allison S. Reliability and diagnostic accuracy of the clinical examination and patient self-report measures for cervical radiculopathy. *Spine*. 2003 Jan 1;28(1):52–62.
51. Jensen MP, Karoly P, Braver S. The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. *Pain*. 1986;27(1):117–126.
52. Jensen MP, McFarland CA. Increasing the reliability and validity of pain intensity measurement in chronic pain patients. *Pain*. 1993;55(2):195–203.
53. Stratford PW, Spadoni G. The reliability, consistency, and clinical application of a numeric pain rating scale. *Physiother Can*. 2001;53(2):88–114.
54. Werner BC, Holzgrefe RE, Griffin JW, Lyons ML, Cosgrove CT, Hart JM, et al. Validation of an innovative method of shoulder range-of-motion measurement using a smartphone clinometer application. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*. 2014 Nov;23(11):e275–e282.
55. Hengeveld E and Banks K. *Maitland's Vertebral Manipulation: Management of Neuromusculoskeletal Disorders*: Elsevier Health Sciences; 2013.
56. Cook C, Learman K, Showalter C and O'Halloran B. The Relationship between Chief Complaint and Comparable Sign in Patients with Spinal Pain: An Exploratory Study. *Manual Therapy*. 2015; 20(3): 451–455. 10.1016/j.math.2014.11.007.

57. Van Trijffel E, Anderegg Q, Bossuyt PMM, Lucas C. Inter-examiner reliability of passive assessment of intervertebral motion in the cervical and lumbar spine: A systematic review. *Manual Therapy*. 2005 Nov;10(4):256–69.
58. Grimmer K: Measuring the endurance capacity of the cervical short flexor muscle group. *Australian Journal of Physiotherapy* 40: 251-254
59. Domenech MA, Sizer PS, Dedrick GS, McGalliard MK, Brismee J-M. The Deep Neck Flexor Endurance Test: Normative Data Scores in Healthy Adults. *PM&R*. 2011 Feb;3(2):105–10.
60. Juul T, Langberg H, Enoch F, Søgaard K. The intra- and inter-rater reliability of five clinical muscle performance tests in patients with and without neck pain. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2013;14:339.
61. De Koning CH, Heuvel SP van den, Staal JB, Smits-Engelsman BC, Hendriks EJ. Clinimetric evaluation of methods to measure muscle functioning in patients with non-specific neck pain: a systematic review. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2008;9:142.
62. Edmondston SJ, Wallumrød ME, MacLéid F, Kvamme LS, Joebges S, Brabham GC. Reliability of Isometric Muscle Endurance Tests in Subjects With Postural Neck Pain. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*. 2008 Jun;31(5):348–54.
63. Harris KD, Heer DM, Roy TC, Santos DM, Whitman JM, Wainner RS. Reliability of a measurement of neck flexor muscle endurance. *Phys Ther*. 2005 Dec;85(12):1349–55.
64. Horneij E, Holmström E, Hemborg B, Isberg P, Ekdahl C. Inter-rater reliability and between-days repeatability of eight physical performance tests. *Adv Physiol Educ*. 2002;4:146–160.
65. Olson LE, Millar AL, Dunker J, Hicks J, Glanz D. Reliability of a clinical test for deep cervical flexor endurance. *J Manipulative Physiol Ther*. 2006;29:134–138.
66. Diepenmaat ACM. Neck/Shoulder, Low Back, and Arm Pain in Relation to Computer Use, Physical Activity, Stress, and Depression Among Dutch Adolescents. *Pediatrics*. 2006 Feb 1;117(2):412–6.
67. Lewis J. Rotator cuff related shoulder pain: Assessment, management and uncertainties. *Manual Therapy*. 2016 Jun;23:57–68.

68. Norlander S, Aste-Norlander U, Nordgren B, Sahlstedt B. Mobility in the cervico-thoracic motion segment: an indicative factor of musculo-skeletal neck-shoulder pain. *Scand J Rehabil Med.* 1996 Dec;28(4):183–92.
69. Latremoliere A, Woolf CJ. Central Sensitization: A Generator of Pain Hypersensitivity by Central Neural Plasticity. *The journal of pain : official journal of the American Pain Society.* 2009;10(9):895-926.
70. Woolf CJ. Central sensitization: Implications for the diagnosis and treatment of pain. *Pain.* 2011;152(3 Suppl):S2-15.
71. Falla D, Jull G, Hodges PW. Feedforward activity of the cervical flexor muscles during voluntary arm movements is delayed in chronic neck pain. *Experimental Brain Research.* 2004 Jul 1;157(1):43–8.
72. May S, Rosedale R. A survey of the McKenzie classification system in the extremities: prevalence of mechanical syndromes and preferred loading strategies. *Phys Ther.* 2012;92(9):1175–1186.
73. Slaven EJ, Mathers J. Differential diagnosis of shoulder and cervical pain: a case report. *Journal of Manual & Manipulative Therapy.* 2010 Dec;18(4):191–6.
74. Steven P. Cervical contribution to functional shoulder impingement: two case reports. *The International Journal of Sports Physical Therapy.* Volume 11, Number 6. December 2016. Page 980

Anexos

Consentimiento informado y hoja de información

Yo, D/Dña..... con Nº DNI: he sido informado/a de lo siguiente: que D. ALBERTO ROLDÁN RUIZ, fisioterapeuta colegiado nº11640 del Ilustre Colegio Profesional de Fisioterapeutas de la Comunidad de Madrid, realiza su Proyecto de Fin de Máster del Máster en Fisioterapia y Readaptación en el Deporte de la Universidad Camilo José Cela, bajo el nombre “Prevalencia de la implicación cervical en el dolor de hombro en deportistas con gestos repetitivos del miembro superior. Un estudio observacional”.

Para el cual, se necesita realizar una valoración fisioterapéutica para determinar si hay una implicación de origen cervical en el dolor de hombro de cada paciente. Para ello, utilizaremos conceptos de terapia manual contemporánea (método McKenzie, concepto Mulligan, concepto Maitland) con el objetivo de reproducir y/o modificar los síntomas del paciente durante la exploración. Igualmente, realizaremos una prueba adicional, totalmente segura, relativa a la medición cualitativa de la función neuromuscular en la columna cervical: el neck flexor muscle endurance test.

De esta manera, comprendo y conozco que esta intervención puede tener los siguientes efectos beneficiosos: modificación de los síntomas presentes en hombro o en cervicales durante la exploración.

Igualmente, comprendo y conozco que este método puede tener los siguientes efectos perjudiciales: reproducción de los síntomas presentes en hombro o en cervicales durante la exploración, lo cual podría ser molesto para el paciente.

Asimismo, comprendo y conozco que, bajo el conocimiento de los autores, no está descrita en la literatura ninguna otra forma de valorar la presencia de la implicación cervical en el dolor de hombro más allá de la planteada en este trabajo.

Y he podido realizar todas las preguntas que he creído convenientes y me han sido resueltas todas las dudas por parte del investigador que realiza este estudio. Además, conozco la posibilidad de darme de baja del mismo siempre y cuando lo considere necesario.

En el trabajo del proyecto de Fin de Máster no aparecerán en ningún caso los datos personales de los pacientes y el estudio se limitará a proporcionar datos estadísticos y disociados que no contendrán ninguna información de carácter personal, acorde con la Ley de protección de Datos personales 15/1999 del 13 de diciembre.

Los datos recogidos y los consentimientos informados se almacenarán en un fichero automatizado responsabilidad del investigador y serán destruidos una vez finalizada la relación aquí consentida. Si desea ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición deberá dirigirse directamente al investigador a la dirección postal abajo indicada.

Por último, el estudio cumplirá con la Declaración de Helsinki, donde se respetarán los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.

En Madrid, a de de 2018

Firmado: Investigador
Dirección: calle Duque de Fernán Núñez, 5, 1D, 28012, Madrid

Firmado: Paciente
Dirección:

Revocación del consentimiento informado

Yo, D/Dña..... con N° DNI:
....., consciente de mis actos, en forma libre y voluntaria,
declaro que revoco la autorización dada a través del Consentimiento Informado y
solicito ser dado de baja del estudio de investigación explicado en este documento.

Firmado: Investigador
Dirección: calle Duque de Fernán Núñez, 5, 1D, 28012, Madrid

Firmado: Paciente
Dirección:

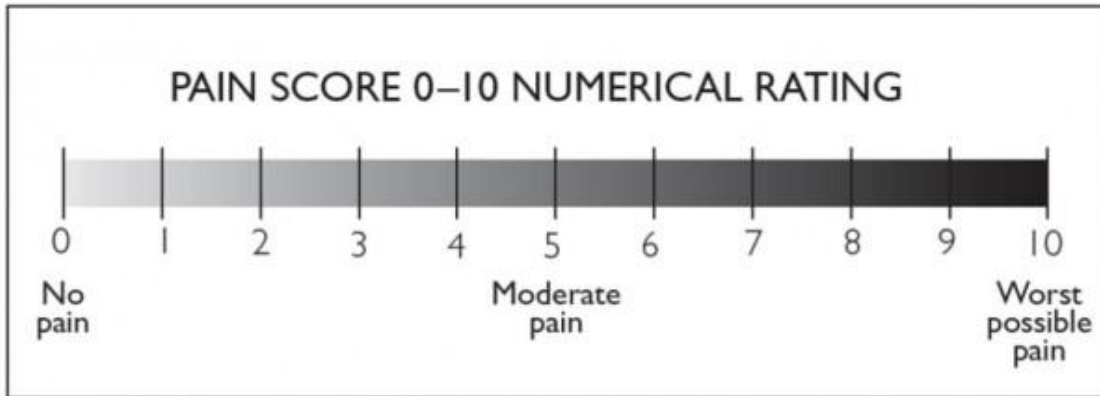
Hoja de recogida de datos personales

Número de sujeto:		
Nombre y apellidos:		
Fecha de nacimiento:		
Dirección:		
Teléfono:		
Fecha de inclusión en el estudio:		
CRITERIOS DE INCLUSIÓN	SI	NO
a. Practicar cualquier deporte que conlleve la realización de gestos repetitivos del miembro superior (natación, baloncesto, balonmano, boxeo, weight lifting, voleibol, boxeo, tenis, pádel, remo, fitness/pesas, bádminton, deportes de sillas de ruedas, etc.) más de 3 horas por semana.		
b. Edad >18 años.		
c. Dolor mecánico de hombro sin antecedente traumático.		
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	SI	NO
a. Presencia de banderas rojas, por sospecha de patología grave (dolor nocturno, dolor continuo que no se modifica con cambios de posición o movimiento, que no mejora con medicación, síntomas desproporcionados, síntomas de déficits neurológicos progresivos, historial previo de cáncer, etc.).		
b. Dolor en reposo que mejora con el movimiento, por sospecha de patología inflamatoria.		
c. Antecedente traumático en los últimos 6 meses.		
d. Cirugía de hombro en los últimos 12 meses		
e. Fracturas previas del complejo escapulohumeral en los últimos 12 meses.		
f. Diagnóstico de enfermedades sistémicas como la fibromialgia, lupus eritematoso sistémico o artritis psoriásica.		
g. Diagnóstico clínico de radiculopatía según el Wainner cluster.		

Hoja de valoración de la implicación cervical en el dolor de hombro del deportista

Nombre				
Deporte				
Edad	Sexo	Peso	Altura	
Duración de los síntomas	<1 mes	1-3 meses	3-6 meses	>6 meses
Hombro doloroso				
Hombro de uso en el deporte				
Criterios de exclusión	Banderas rojas Dolor en reposo Cirugía 12 meses previos Traumatismo 6 meses previos Fracturas 12 meses previos Enfermedades sistémicas Wainner Cluster			
Puntuación NPRS				
Movilidad	Flexión:	Rotación externa en abd 0°: Rotación externa en abd 90°: Rotación interna:		Abducción:
Diagnóstico basado en la subclasificación	Hombro congelado	Hombro inestable	Tendinopatía del manguito rotador	Otros
Exploración cervical				
	Método McKenzie (movimientos repetidos a final de rango)			
Cambios en la movilidad y el dolor	Retracción mantenida:	Retracción + extensión:	Lateroflexión con sobrepresión:	
	Concepto Mulligan (spinal mobilization with arm movements)			
Cambios en la movilidad y el dolor	PA unilateral:	PA central:	Deslizamiento transversal:	
	Concepto Maitland (movilizaciones pasivas accesorias)			
Cambios en la movilidad y el dolor, y reproducción de síntomas	PA unilateral:	AP unilateral:	Lateral glide:	
% de modificación total de síntomas durante la exploración cervical				
NFME Test				

Numeric Pain Rating Scale



Tablas de resultados

Tabla 1. Medias descriptivas y pruebas de normalidad				
VARIABLE	GRUPO	PRE (Media \pm DS)	NORMALIDAD (>0.05 es normal)	
			K-S	S-W
Edad	1	43.565 \pm 13.406	0.12	0.002
Peso	1	75 \pm 12.281	0.200	0.652
Altura	1	176.087 \pm 8.284	0.200	0.443
NPRS	1	5.348 \pm 1.335	0.091	0.252
FLX	1	175.043 \pm 22.520	<0.001	<0.001
ABD	1	172.174 \pm 24.511	0.001	<0.001
ROTEXT0	1	78.870 \pm 14.198	<0.001	0.001
ROTEXT90	1	81.391 \pm 12.791	0.003	<0.001
ROTINT	1	77.739 \pm 14.851	<0.001	<0.001

Tabla 2. Análisis inferencial de muestras relacionadas					
VARIABLE	GRUPO	PRE (Media \pm DS)	POST (Media \pm DS)	DIFERENCIA (Media \pm DS)	ANÁLISIS INTRAGRUPAL (valor p)
Edad	1	43.565 \pm 13.406	-	-	-
Peso	1	75 \pm 12.281	-	-	-
Altura	1	176.087 \pm 8.284	-	-	-
NPRS	1	5.348 \pm 1.335	2.609 \pm 2.083	2.739 \pm 2.598	<0.001
FLX	1	175.043 \pm 22.520	177.348 \pm 20.665	-2.304 \pm 6.630	0.123 ^a
ABD	1	172.174 \pm 24.511	175.217 \pm 22.925	-3.043 \pm 9.033	0.394 ^a
ROTEXT0	1	78.870 \pm 14.198	81.435 \pm 12.090	-2.565 \pm 8.145	0.119 ^a
ROTEXT90	1	81.391 \pm 12.791	81.783 \pm 12.986	-0.391 \pm 3.474	0.846 ^a
ROTINT	1	77.739 \pm 14.851	78.565 \pm 13.557	-0.826 \pm 4.706	0.750 ^a

^a Analizada con Prueba de Wilcoxon

Figuras

Figura 1: Ejemplos del dolor referido articular cervical al hombro dibujado por pacientes (izquierda) y probabilidad de los segmentos indicados de ser la causa del dolor de las áreas pintadas (derecha) (48)

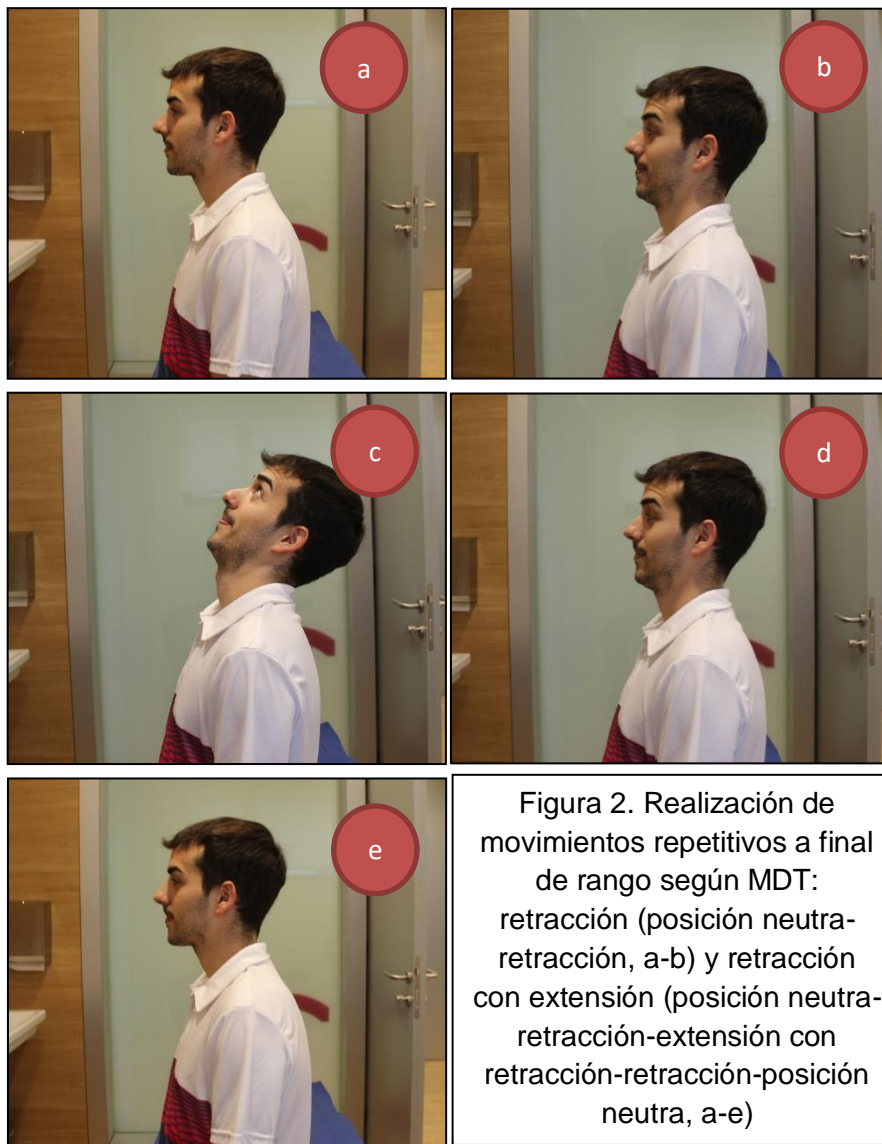
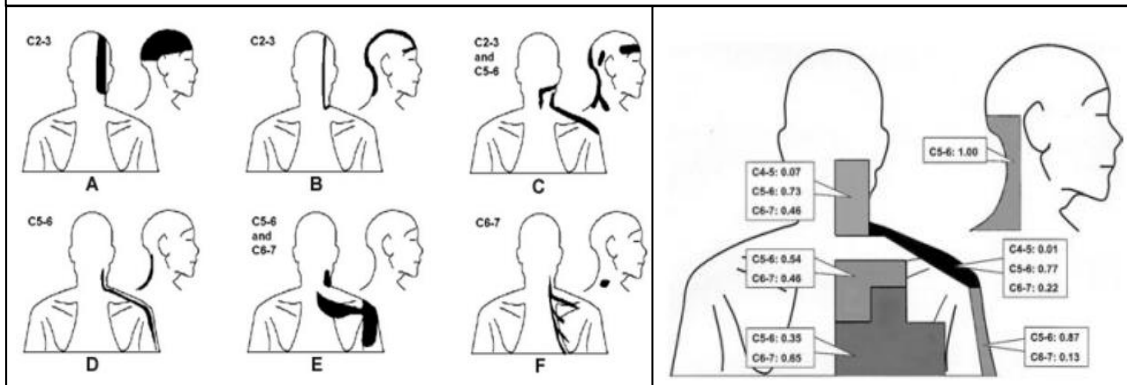


Figura 2. Realización de movimientos repetitivos a final de rango según MDT: retracción (posición neutra-retracción, a-b) y retracción con extensión (posición neutra-retracción-extensión con retracción-retracción-posición neutra, a-e)



Figura 3. Realización de SMWAM según Mulligan: PA unilateral en C4 a la flexión de hombro.

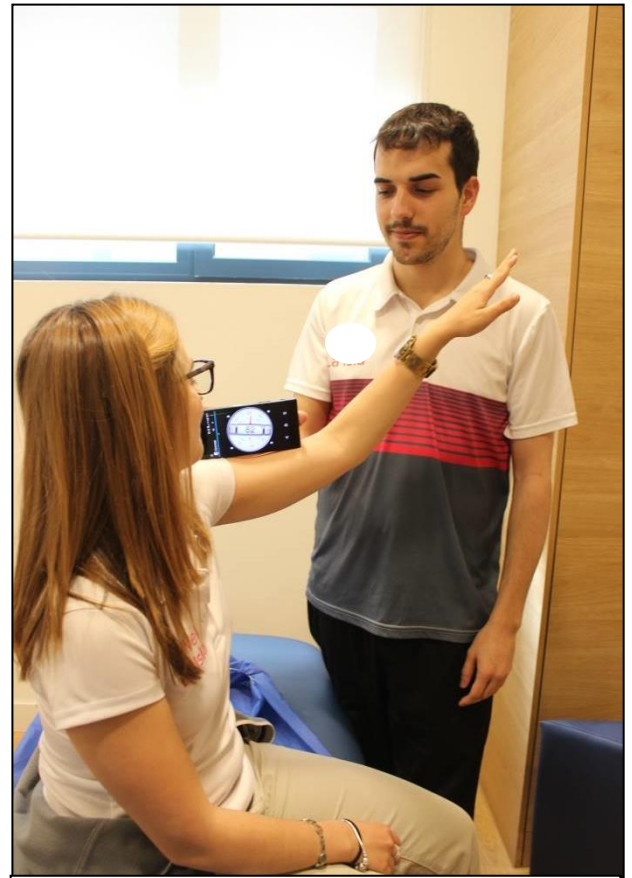


Figura 4. Valoración de la flexión de hombro con el inclinómetro (Plaincode Software Solutions, Gunzenhausen, Germany).



Figura 5. Realización del Neck Flexor Muscle Endurance Test (NFMET)

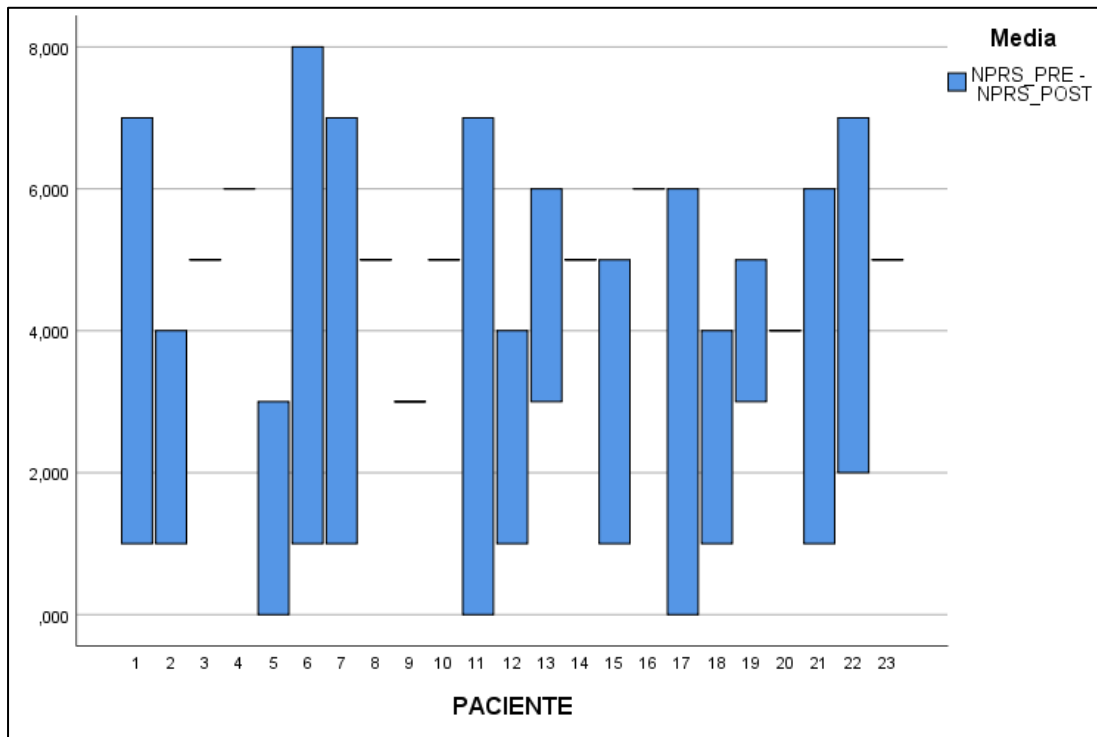


Figura 6. Gráfica de la modificación del dolor en la escala NPRS pre-post exploración del total de los pacientes

VARIABLES de estudio

VARIABLES DEL ESTUDIO					
VARIABLES INDEPENDIENTES					
Nombre de la variable	Abreviatura	Tipo de variable	Valores	Cuándo obtener	Unidad de medida
Grupo	Grupo	Cualitativa nominal	1 = Grupo observacional	Pre-exploración	-
Sexo	Sexo	Cualitativa nominal	1 = Mujer 2 = Hombre	Pre-exploración	-
Edad	Edad	Cuantitativa discreta	>18	Pre-exploración	Años
Peso	Peso	Cuantitativa continua	40 - 100	Pre-exploración	Kg
Altura	Altura	Cuantitativa continua	150 – 200	Pre-exploración	Cm
Deporte	DEP	Cualitativa nominal	1 = Natación 2 = Fitness / pesas 3 = Tenis 4 = Karate 5 = Pádel 6 = Boxeo 7 = Esquí de fondo 8 = Balonmano	Pre-exploración	-
Hombro doloroso	HOMB_DOL	Cualitativa nominal	1 = Izquierdo 2 = Derecho	Pre-exploración	-
Hombro de uso en el deporte	HOMB_USO	Cualitativa nominal	1 = Izquierdo 2 = Derecho 3 = Ambos	Pre-exploración	-
Duración de síntomas	DUR_SINT	Cuantitativa continua	1 = <1 mes 2 = 1-3 meses 3 = 3-6 meses 4 = >6 meses	Pre-exploración	Meses

VARIABLES DEL ESTUDIO					
VARIABLES DEPENDIENTES					
Dolor según la Numeric Pain Rating Scale	NPRS	Cuantitativa discreta	0-10	Pre y post exploración	-
Movilidad en flexión	FLX	Cuantitativa continua	0-200	Pre y post exploración	Grados (º)
Movilidad en abducción	ABD	Cuantitativa continua	0-200	Pre y post exploración	Grados (º)
Movilidad en rotación externa en 0º de abducción	ROTEXT0	Cuantitativa continua	0-100	Pre y post exploración	Grados (º)
Movilidad en rotación externa en 90º de abducción	ROTEXT90	Cuantitativa continua	0-100	Pre y post exploración	Grados (º)
Movilidad en rotación interna en 90º de abducción	ROTINT	Cuantitativa continua	0-100	Pre y post exploración	Grados (º)
Diagnóstico basado en la subclasificación	DIAGN	Cualitativa nominal	1. Hombro congelado 2. Hombro inestable 3. Tendinopatía del manguito rotador o RCRSP 4. Síndrome de dolor miofascial (otros) 5. Articulación acromioclavicular (otros) 6. No cuadra en los anteriores (otros)	Pre-exploración	-
Neck Flexor Muscle Endurance Test	NFMET	Cualitativa nominal	1 = + 2 = -	Pre-exploración	-
Reproducción de síntomas	REP_SINT	Cualitativa nominal	1 = Sí 2 = No	Durante la exploración	-

Tabla de datos experimentales

Recogida de datos. Variables dependientes									
Sujeto	Grupo	Edad	Género	Peso	Altura	Duración de síntomas	Deporte	Hombro doloroso	Hombro de uso en el deporte
1	1	59	2	84	175	3	1	2	3
2	1	58	1	54	166	4	2	1	3
3	1	58	2	85	177	1	1	1	3
4	1	29	2	87	187	2	3	2	2
5	1	25	2	70	174	4	4	2	3
6	1	33	2	73	176	2	2	1	3
7	1	58	2	75	178	2	1	1	3
8	1	24	1	62	163	3	1	2	3
9	1	25	2	72	184	1	5	1	2
10	1	25	2	73	183	4	2	4	2
11	1	52	1	60	165	2	2	2	2
12	1	30	2	68	174	4	6	1	3
13	1	44	2	91	181	2	2	1	3
14	1	56	2	78	179	2	2	1	3
15	1	47	1	59	168	1	2	2	3
16	1	52	1	60	165	2	3	1	1
17	1	55	1	83	160	4	2	1	3
18	1	52	2	84	182	2	5	1	1
19	1	56	2	81	180	3	7	2	3
20	1	24	1	60	178	1	8	1	3
21	1	51	2	74	177	4	4	2	3
22	1	39	2	92	188	4	1	1	3
23	1	50	2	100	190	2	7	2	3

Recogida de datos. Variables dependientes pre-exploración									
Sujeto	NPRS	FLX	ABD	ROTEXT0	ROTEXT90	ROTINT	DIAGN	NFMET	REP_SINT
1	7	182	189	87	84	82	3	1	1 (C6)
2	4	135	142	55	90	90	4	1	2
3	5	177	165	67	72	49	3	2	2
4	6	186	182	90	92	85	5	1	2
5	3	160	153	53	87	58	3	1	2
6	8	170	164	80	72	73	4	1	1 (C5, C7)
7	7	185	189	80	81	86	4	1	1 (C6)
8	5	172	159	84	74	46	3	2	2
9	3	192	190	96	91	89	2	1	2
10	5	179	180	84	86	88	4	1	2
11	7	182	176	85	86	82	4	2	1 (C4, C5)
12	4	176	175	81	83	85	5	1	2
13	6	89	78	35	32	40	1	2	2
14	5	168	159	75	70	76	3	2	2
15	5	182	184	89	85	76	2	2	2
16	6	186	187	85	83	82	4	2	2
17	6	189	180	85	86	80	3	1	2
18	4	185	184	82	81	82	4	2	2
19	5	179	184	80	82	83	3	2	2
20	4	186	180	92	93	91	4	2	2
21	6	179	181	78	79	77	3	1	2
22	7	189	190	92	94	91	2	2	2
23	5	188	179	79	82	84	3	1	2

Recogida de datos. Variables dependientes post-exploración						
Sujeto	NPRS	FLX	ABD	ROTEXT0	ROTEXT90	ROTINT
1	1	181	189	87	85	83
2	1	160	175	89	84	82
3	5	177	168	64	70	51
4	6	186	180	92	91	83
5	0	180	180	73	105	72
6	1	175	174	82	72	87
7	1	186	188	82	83	86
8	5	170	156	86	72	47
9	3	191	190	94	94	90
10	5	180	181	80	86	85
11	0	179	176	86	87	80
12	1	178	174	82	82	84
13	3	90	79	36	34	42
14	5	168	159	74	71	74
15	1	183	182	88	84	77
16	6	188	189	85	86	84
17	0	189	186	86	85	80
18	1	184	186	82	82	81
19	3	178	181	81	81	82
20	4	189	181	92	91	90
21	1	179	180	79	77	78
22	2	190	188	91	91	92
23	5	188	178	80	84	86

Declaración de Helsinki de la asociación médica mundial

A. Introducción

1. La Asociación Médica Mundial ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos que sirvan para orientar a los médicos y a otras personas que realizan investigación médica en seres humanos. La investigación médica en seres humanos incluye la investigación del material humano o de información identificables.

2. El deber del médico es promover y velar por la salud de las personas. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente”, y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: “El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente”.

4. El progreso de la medicina se basa en la investigación, la cual, en último término, que recurrir muchas veces a la experiencia en seres humanos.

5. En investigación médica en seres humanos, la preocupación por el bienestar de los seres humanos debe tener siempre primacía sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es mejorar los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos, y también comprender la etiología y patogenia de las enfermedades. Incluso, los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles deben ponerse a prueba continuamente a través de la investigación para que sean eficaces, accesibles y de calidad.

7. En la práctica de medicina y de la investigación médica del presente, la mayoría de los procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos implican algunos riesgos y costos.

8. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales. Algunas poblaciones sometidas a la investigación son vulnerables y necesitan protección especial. Se deben reconocer las necesidades particulares de los

que tienen desventajas económicas y médicas. También se debe prestar atención especial a los que no pueden otorgar o rechazar el consentimiento por sí mismos, a los que pueden otorgar el consentimiento bajo presión, a los que se beneficiarán personalmente con la investigación y a los que tienen la investigación combinada con la atención médica.

9. Los investigadores deben conocer los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que los requisitos internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico disminuya o elimine cualquiera medida de protección para los seres humanos establecida en esta Declaración.

B. Principios básicos para toda investigación médica

10. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.

11. La investigación médica, en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Cuando el menor de edad puede en efecto dar su consentimiento, éste debe obtenerse además del consentimiento de su tutor legal.

12. Al investigar, hay que prestar atención adecuada a los factores que puedan perjudicar el medio ambiente. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

13. El proyecto y el método de todo procedimiento experimental en seres humanos debe formularse claramente en un protocolo experimental. Este debe enviarse, para consideración, comentario, consejo, y cuando sea oportuno, aprobación, a un comité de evaluación ética especialmente designado, que debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida. Se sobreentiende que ese comité independiente debe actuar en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación experimental. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar al comité, para que la revise, la información sobre financiación, patrocinadores, afiliaciones institucionales, otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio.

14. El protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso, y debe indicar que se han observado los principios enunciados en esta Declaración.

15. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas científicamente cualificadas y bajo la supervisión de un médico clínicamente competente. La responsabilidad de los seres humanos debe recaer siempre en una persona con capacitación médica y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.

16. Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.

17. Los médicos deben abstenerse de participar en proyectos de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos inherentes han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria. Deben suspender el experimento en marcha se observan que los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados positivos o beneficiosos.

18. La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando los seres humanos son voluntarios sanos.

19. La investigación médica solo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.

20. Para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados.

21. Siempre debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

22. En toda investigación en seres humanos, cada individuo potencial debe recibir informaciones adecuadas acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiación, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento. La persona debe ser informada del derecho de exponerse a represalias. Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico debe obtener entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede obtener por escrito, el proceso para obtenerlo debe ser documentado formalmente ante testigos.

23. Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.

24. Cuando la persona sea legalmente incapaz, o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada y esta investigación no pueda realizarse en personas legalmente capaces.

25. Si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal.

26. La investigación en individuos de los que no se puede obtener consentimiento, incluso por representante o con anterioridad, se debe realizar sólo si la condición física/mental que impide obtener el consentimiento informado es una característica necesaria de la población investigada. Las razones específicas por las que se utilizan participantes en la investigación que no pueden otorgar su consentimiento informado deben ser estipuladas en el protocolo experimental que se presenta par consideración y aprobación del comité de evaluación. El protocolo debe establecer que el consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

27. Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los

datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiación, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

C. Principios aplicables cuando la investigación médica se combina con la atención médica

28. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica, sólo en la medida en que tal investigación acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico. Cuando la investigación médica se combina con la atención médica, las normas adicionales se aplican para proteger a los pacientes que participan en la investigación.

29. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.

30. Al final de la investigación, todos los pacientes que participan en el estudio deben tener la certeza de que contarán con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles, identificados por el estudio.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.

32. Cuando los métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos disponibles y terapéuticos nuevos o no probados, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Siempre que sea posible, tales medidas deben ser investigadas a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, publicada. Se deben seguir todas las otras normas pertinentes de esta Declaración.

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio, 1964, y enmendada por las:

29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre 1975.

35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre 1983.

41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre 1989.

48ª Asamblea General, Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996.

Y la 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.

Referencia bibliográfica:

1. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, Junio, 1964, y enmendada por la 29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, Octubre 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, Octubre 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, Septiembre 1989; 48ª Asamblea General, Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1996 y la 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, Octubre 2000.

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

1. Cualquier actividad asistencial que se esté desarrollando está sometida a las mismas exigencias legales que cualquier especialidad médica.
2. La Legislación Española obliga al Consentimiento Informado, es decir, el sujeto debe expresar voluntariamente su intención de participar en el ensayo clínico, después de haber comprendido los objetivos del estudio, beneficios, incomodidades y riesgos previstos, alternativas posibles, derechos y responsabilidades.
3. La ley General de Sanidad 14/1986, de 25 de Abril, en su artículo 10, habla del derecho a la información clara a los pacientes, sobre los procesos de tratamiento: “A que se le dé en términos comprensibles, a él y a sus familiares o allegados, información completa y continuada, verbal y escrita, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento”.
4. En el ámbito de la Comunidad Europea, el Convenio Relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina (Abril 1997), en el Capítulo II, Artículo 5, obliga a la información clara sobre los procesos de tratamiento⁶⁰: “Una intervención en el ámbito de la sanidad sólo podrá efectuarse después de que la persona afectada haya dado su libre e inequívoco consentimiento.” “Dicha persona deberá recibir previamente una información adecuada de la finalidad y la naturaleza de la intervención, así como de sus riesgos y consecuencias.” Por ello, los sujetos incluidos en este estudio recibieron antes de participar en el mismo una hoja informativa y firmaron un consentimiento escrito.
5. A los sujetos se les explicó no iban a ser informados sobre los resultados de las distintas mediciones a lo largo del procedimiento y que al final del mismo podían solicitar la información si así lo deseaban.

Referencia bibliográfica:

1.- *González Navarro G. Deontología, función social y responsabilidad de las profesiones sanitarias. Madrid: Consejo Social de la Universidad Complutense de Madrid y Fundación Banco Santander Central Hispano 1999. p.65-72.*