

FACULTAT DE MEDICINA / UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA

Autor : JORDI HUGUET I BOQUERAS

**Títol: “Examen clínic VS ecografia en el
diagnòstic de les ruptures del tendó del
supraespinós”**

Direcció: Prof. Dr. Càceres Palou

Codirecció: Dr. Pere Torner Pifarré

Treball de Recerca corresponent al Màster Oficial
“INVESTIGACIÓ CLÍNICA APLICADA EN CIÈNCIES DE LA
SALUT”, any 2013, convocatòria de setembre.

INTRODUCCIÓ	4
REVISIÓ I ACTUALITZACIÓ BIBLIOGRÀFICA	8
HIPÒTESI	10
OBJECTIUS	11
MATERIAL I MÈTODES	12
Material	12
Mètodes	14
Patró de referència (ecografia)	14
Especificacions tècniques:	14
Signe clínic de Jobe	15
Consideracions ètiques	18
RESULTATS	19
Participants	19
Característiques demogràfiques.	19
Edat	19
Sexe	21
Origen sol·licituds.	21
Motiu d'estudi.	22
Tècnic que fa l'examen o prova.	23
Grau de ruptura	24
Termes de les taules de contingència.	27
Resultats de tots dos examinadors	28
Taula de contingència	28
Concordança	28
Examinador NO experimentat	29
Taula de contingència	29
Concordança	29
Examinador experimentat	30
Taula de contingència	30
Concordança	30
Distribució de la mostra per examinador i Grups d'edat	31
Taula examinador x grups d'edat	31
Distribució de la mostra per Grups d'edat <70 >70	32
Taula de contingència	33
Concordança	33
Taula de contingència	34
Concordança	34
Encerts per grau III	35
Encerts per grau II	36
Encerts per grau I	36

DISCUSSIÓ	37
Límits del treball	39
CONCLUSIONS	40
BIBLIOGRAFIA	41
ANNEX 1 (FULLA DE RECOLLIDA DE DADES)	44
ANNEX 2 (FULLA DEL CONSENTIMENT)	45
ANNEX 3 (CERTIFICAT COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA)	47

Introducció

La patologia de l'espatlla es variada, en ella en reconeixem tres grans formes de expressió clínica de l'articulació escapulohumeral. Les més comunes en la consulta diària i fora dels processos urgents; infecciosos, traumàtics ó tumorals, son :

1. La inestabilitat.

Es pròpia de gent jove, habitualment entre 17 a 30 anys, que mostra un problema funcional concret com es la luxació recidivant i que quasi be mai s'expressa en forma de dolor. En l'entrevista cínica el pacient sol dir: 'em surt l'espatlla'.

2. L'espatlla rígida i àlgica.

Esta relacionada amb processos de l'articulació dels que destaca la limitació de la mobilitat. Es presenta en dos subgrups, segons l'edat del pacient. Abans dels 50a. les capsulitis retràctils i després dels 60a. les artrosi.

Tot sent dos subgrups de etiologia molt diferent i a pesar del dolor que presenta el pacient no te una pèrdua específica ó diferenciable de la força muscular . En l'entrevista cínica el pacient sol dir : 'em fa mal i tinc l'espatlla bloquejada, no la puc moure'.

3. L'espatlla tenomuscular.

A part del dolor, presenten sobretot un dèficit de força mes específic . En aquest grup hi destaquem dos subgrups d'un ventall mes ampli que l'anterior:

El Síndrome del espai subacromial:

El més freqüent , propi de gent de mitjana edat, habitualment entre 50 a 70anys.

Processos neuromusculars:

El exemple més típic la Síndrome de Parsonage i Turner. Més habitual en pacients joves, entre els 20 a 40 anys.

En els dos casos el pacient te dolor però no bloqueig articular passiu.

En els casos més evolucionats del Síndrome del espai subacromial, el pacient sol expressar: 'em fa mal i no tinc força suficient'.

El nostre treball va dirigit a aquest síndrome dolorós amb pèrdua de força que es el Síndrome del espai subacromial.

En el espai subacromial s'allotgen els tendons del manegot rotador de l'espatlla, formats per els tendons dels músculs supraespinós, infraespinós, rodo menor, tendó llarg del bíceps i tendó del múscul subescapular. Son motors del húmer en equilibri tridimensional amb altres estructures teno-musculars mes allunyades de l'articulació, com el músculs pectoral, dorsal ample i el deltoide. Aquest manegot esta separat del arc superior coracoacromial, que forma el complex osteo-ligamentós de la cara inferior del acròmion -ligament coracoacromial i coracoides, per la bursa subacromial, una estructura que permet el lliscament d'aquestes complex durant el moviment de l'espatlla.

De Palma (1) descriu ja en els anys 50 del segle passat la presència de lesions degeneratives d'aquest manegot tendinós, però no es fins a Neer (6) els anys 70, que qualifica de "Síndrome del espai subacromial" els processos que es presenten clínicament amb dolor i disfunció a l'espatlla, i que milloren amb la injecció de 5 cc d'un anestèsic local en la zona subacromial anterior d'aquest espai. El mateix autor descriu que la anatomia patològica d'aquest espai evoluciona amb l'edat del individu. Aquesta evolució va des de la lesió degenerativa tendinosa a la ruptura i la artrosi del complex articular.

En cirurgia ortopèdica fem us de les proves de imatge per valorar els processos patològics oblidant, a vegades, que aquestes imatges ens mostren informació simplement morfològica. Per al diagnòstic, la utilització de les proves necessita d'una correlació amb la clínica mitjançant el examen del cirurgià ortopèdic.

La història ens diu que venim d'una medicina on el estudi dels símptomes i els signes que presentava el pacient era l'únic mètode de que disposava el clínic. Les proves complementàries, sobretot de imatge, estaven relegades als estudis radiològics simples. Part important de l'aprenentatge de la professió mèdica, i en concret la nostre especialitat, ha consistit en esdevenir un bon "examinador", en conèixer com fer el examen clínic, dominar la realització de tests clínics per recollir la informació que ens permeti fer un acurat diagnòstic.

Actualment l'ús de les proves complementaries en l'estudi i l'avaluació de processos patològics estan tant integrades en aquestos, i a la vegada tant a l'abast del metge que es freqüent que el seu us sigui quasi automàtic. En les nostres consultes diàries de Cirurgia Ortopèdica veiem tal acumulació de proves complementaries realitzades als pacients, que fa que ens preguntem, i a voltes dubtem si darrere de les mateixes hi ha algun examen clínic que les orienti, si no es la simple manifestació de dolor de una o altre regió del cos.

Aquesta actitud, en la que tot sigui dit, hi hem caigut tots, pot ser útil per un “screening” ràpid de la presència d’un determinat procés en la població, i entenem que, fins i tot ha de abaratir el cost de la prova sol·licitada al incrementar molt la seva demanda, però ens qüestionem si podria ser més útil aprendre a realitzar un test clínic que demanar automàticament una prova complementària .

Això es especialment rellevant en la espatlla . La consulta per “dolor a l’espatlla” pensem que es la mes habitual en la consulta de ortopèdia que fa referència a aquesta articulació, de la mateixa manera que la ecografia (2) es la prova complementaria mes utilitzada per aquest motiu. Un cop es coneix el resultat , sobretot lo que fa referència a la presència de alteracions morfològiques dels tendons del manegot, se’n fa responsable a aquestes alteracions (ruptures) de la gènesi del dolor. A la consulta quan el pacient te dolor a l’espatlla i ja disposa d’una ecografia , no ens expressa que el seu problema és el dolor si no el trastorn morfològic, la ruptura.

El Hospital de Sabadell (27) atén una població de uns 400.000 habitants corresponents a 9 municipis de l’àrea sanitària del Vallès Occidental. El servei de Radiologia del Hospital efectua uns 1050 exàmens ecogràfics de l’espatlla anuals que representen aproximadament uns 40.000 euros en gasto sanitari.

Aquesta mateixa àrea genera unes 500 consultes/any de processos de l’espatlla i colze per avaluació quirúrgica (dades del 2008) . D’aquestes, 260 presenten un procés compatible amb un Síndrome del espai subacromial, i moltes d’elles portaven fet un estudi ecogràfic previ de l’espatlla, sol·licitat prèviament en l’atenció primària, la mutualitat laboral o el seu traumatòleg .

Molts cops, al final de la consulta, em pregunto:

1. Quan un veu una espatlla dolorosa es necessària sempre la ecografia, o seria millor un examen clínic que doni la informació suficient per la avaluació de la lesió del manegot dels rotadors?...
2. El examen o test clínic es equiparable en informació a la que ens donaria ecografia?...
3. I per últim, si la realització del test clínic esta condicionat a un aprenentatge complex i precisa que el faci un expert ó es fàcil de fer per gent que no ho es?...

Revisió i actualització bibliogràfica

1. la ruptura del manegot no sempre es simptomàtica.

De Palma (1) ,entre 1949 i 1950 publica una sèrie de 144 espatlles, estudiades "post mortem", on descriu les troballes anatòmiques de la articulació. 96 d'aquestes (66.7 %) corresponen a pacients que no han tingut símptomes o disfunció a l'espatlla. Troba en aquesta sèrie un 35% i 9.3% de lesions parcials i complertes del supraespínol respectivament. Observa que les lesions s'inicien en la cara interna articular tendinosa en la dècada dels 50a i es fan mes extenses e importants en les dues dècades següents (60 i 70 a.).

Uns altres treballs (3, 4) fets en una població de muntanya de Japó, que va incloure a 211 persones amb 283 espatlles, i comprenien 81 homes i 130 dones, amb una edat mitjana de 65,5 anys. Ens diu que, en aquesta població, en dos terços (74.5%) de totes les ruptures del manegot dels rotadors no hi ha símptomes.

2. El síndrome subacromial i la ruptura son processos evolutius

També la edat es un factor en la determinació de una patologia dels tendons del manegot rotador. En anteriors estudis de De Palma (1) i Neer (6,8) i altres (7), ja es comprova aquesta relació sent Neer qui parla per primer cop als anys 70 d'un procés evolutiu que aniria de la tendinopatia , a la lesió parcial del tendó, la ruptura completa , fins a la ruptura massiva que involucra múltiples tendons.

3. El seu estudi depèn de la clínica i les proves complementaries

El estudi del síndrome subacromial es basa en el examen clínic i les proves de imatge que avaluen la anatomia de la regió. El examen clínic (signes) es basa en l'aparició de dolor al comprimir les estructures involucrades (8) i la avaluació de la força dels diversos grups musculars, tant en flexió com en rotació externa o interna de l'espatlla.

Diversos treballs expressen, que hi ha una estreta relació entre els test clínics, que detecten la pèrdua de força a l'espatlla, i la presència d'una ruptura del manegot rotador (9, 10, 11, 12).

Walton (11) ens diu en el seu treball prospectiu, que compara els resultats de 23 proves clíniques en 400 pacients, que troba predictiu de ruptura la suma de tres signes clínics: la debilitat del supraespinós, la debilitat en la rotació externa, i un signe de conflicte. I si dues proves son positives i el pacient te mes de 60 anys, la probabilitat de tenir una ruptura arriba al 98% .

4. La ecografia s'ha demostrat útil en el diagnòstic de les ruptures del manegot.

S'han comparat estudis ecogràfics amb troballes artroscòpiques, en ells , es demostra que la L'ecografia és una examen eficaç per a l'avaluació de les ruptures de gruix total del manegot rotador , però no les de gruix parcial.

En algun treball arriba a trobar una sensibilitat del 100 % i una especificitat del 85 % de la ecografia per el diagnòstic de ruptures del manegot (17, 18, 19,26).

Hipòtesi

Prenem com a hipòtesi de treball que la utilització de la ecografia, no varia el diagnòstic de ruptura del manegot dels rotadors de l'espatlla respecte a la exploració física.

Objectius

Avaluar la correlació entre el examen clínic (proba de Jobe) i el ecogràfic en el diagnòstic de ruptura del supraespinós

Avaluar si hi ha diferències entre un examinador expert i un no expert al efectuar la prova de Jobe.

Comprovar els fluxos de peticions de proves ecogràfiques per processos d'espatlla en la nostre àrea.

MATERIAL I MÈTODES

Material

Població d'estudi :

Es tracta d'una població, homes i dones, de més de 18 anys de edat, de l'àrea sanitària del Hospital de Sabadell, Vallès Occidental, que dona cobertura sanitària a una població de 400.000 habitants , corresponents a 9 municipis d'aquesta comarca.

Criteris d'inclusió :

Pacients d'aquest grup de població als que se'ls hi sol·licita , al Servei de radiologia del Hospital de Sabadell, un estudi ecogràfic de l'espatlla.

Criteris de exclusió:

- Menors de 50 anys d'edat
- Limitació significativa de la mobilitat en rotació externa de l'espatlla(pèrdua de mobilitat de + del10% respecte a la no dolorosa).
- Antecedent quirúrgic , traumàtic , neurològic o d'altre patologia prèvia que hagi afectat la mobilitat de l'espatlla a estudiar ecogràficament.
- Tendinopatia calcificant del manegot
- Pacients que no puguin relacionar-se amb l'entorn per discapacitat cognitiva .

Els pacients als que se'ls hi sol·licita , a través al servei de radiologia del Hospital de Sabadell, una ecografia per estudi de l'espatlla. Aquestes sol·licituds son trameses des de l'atenció primària (metges de capçalera) i dels especialistes de traumatologia i ortopèdia, tant hospitalaris com extrahospitalaris, amb motius diversos i sense conèixer si han estat examinats prèviament, i quin ha estat el resultat d'aquest possible examen.

.La població avaluada és una sèrie consecutiva definida per els anteriors criteris de selecció. Es tracta d'una població de pacients que s'han programat per examen ecogràfic d'espatlla del gener al maig del 2013, seguint els criteris d'inclusió anteriors.

Es una recollida de dades prospectiva (efectuar un test ó prova de Jobe) abans de conèixer el resultat de la prova considerada patró de referència (Ecografia).

S'informa al pacient de el test de Jobe a realitzar i se li sol·licita la seva conformitat (annex 2).

El pacient es examinat en un lloc apart del lloc on es fa la exploració ecogràfica . Un grup de pacients per un examinador amb experiència , metge adjunt de COT i especialista en cirurgia de l'espatlla i un altre per un examinador sense experiència , auxiliar de radiologia del Hospital de Sabadell , que ha rebut un aprenentatge teòric i pràctic sobre el test de Jobe de 3 hores.

Després s'examina al pacient ecogràficament segons tècnica Estàndard (15, 16), del Servei de Radiologia de la Unitat Osteoarticular de Diagnòstic per la Imatge del Hospital Universitari Parc Taulí de Sabadell, avaluat per un Especialista en Radiologia del aparell locomotor del mateix servei.

Cada examen (clínic i ecogràfic) es registrat sense conèixer el resultat l'un de l'altre. En un altre moment posterior es recullen els informes de la ecografia dels pacients per avaluar els resultats del estudi.

Anex 1 : Fulla de recollida de dades

Anex 2 : Fulla del consentiment

Mètodes

Patró de referència (ecografia)

L'ecografia s'utilitza com a diagnòstic d'imatge de l'espatlla, es fiable i precisa en la identificació de les ruptures completes del manegot rotador si es compara a les troballes quirúrgiques quan es realitza per un radiòleg experimentat (17, 19, 26,).

La comparació entre la ecografia preoperatòria i la ressonància magnètica ha demostrat tenir una capacitat de predicció igual en la identificació i quantificació de les ruptures del manegot dels rotadors (20,21).

Per aquest motiu s'ha utilitzat la ecografia positiva per a ruptura del supraespinós com a patró de referència en aquest estudi, comparant el nostre examen clínic a aquesta eco.

Especificacions tècniques:

1. L'aparell d'ecografia

L'aparell de ecografia utilitzat es un Toshiba Diagnostic Ultrasound System , Aplio MX; Model SSA-780^a. I la sonda o transductor era la PLT-1204BT multi freqüència.

La tècnica d'examen del servei de Radiologia segons la societat europea de radiologia. (ESSR European Society of Musculoskeletal Radiology. Shoulder Ecographic Protocol (16) .

<http://www.essr.org/html/img/pool/shoulder.pdf>

2. Examen del pacient i Signe clínic de Jobe

La primera part del examen es avaluar la rotació externa passiva amb el braç al cos , en adducció, comparant la rotació d'una espatlla i l'altre, per excloure els pacients que tenen una rotació externa abolida (0°) o que no arribi al 10% (mesurat amb un goniòmetre) del arc mòbil de l'espatlla NO problema.

Signe clínic de Jobe

En l'examen i la rehabilitació de pacients amb lesions d'espatlla ,cal aïllar la funció dels músculs del manegot dels rotadors individualment tant com sigui possible. Independentment del deltoide, els músculs i tendons del manegot dels rotadors poden arribar a estar cansats, lesionats, o atrofiats de forma individual per lo que creiem que aquests músculs s'han de considerar per separat durant l'examen.

Jobe F.W. (22) en el treball que ha donat nom a la prova clínica, descriu els mètodes i posicions per aïllar la activitat del manegot en el seu examen i, per tant, permetre que l'examinador sigui més precís en avaluar cada una de les estructures múscul- tendinoses, lo que pot repercutir en un millor diagnòstic. El signe clínic de Jobe , que en la llengua anglesa s'ha popularitzat com "empty can", te com objectiu detectar la disfunció (la ruptura n'és la mes freqüent) de la unitat múscul - tendinosa del supraespinós a l'espatlla , mitjançant la mesura de la força del múscul supraespinós.

Si el pacient te força per resistir l'examinador el múscul es funcional i el tendó es present . Si el pacient es incapaç de resistir la força del examinador , te una disfunció, que podrà ser deguda a una ruptura tendinosa, una atrofia muscular , les dues anteriors o, fins i tot, a una parèsia muscular (23).

La mesura de la força del Supraespinós la realitzem seguint el següent protocol d'examen clínic :

1. El pacient i examinador es situen un davant de l'altre . El pacient a la mateixa altura que el examinador. Si cal, per igualar les talles, es pot invitar al pacient a seure en una llitera d'exploració.
2. El examinador agafa els dos canells del pacient, els gira en pronació màxima (dit polze en direcció a terra) i els eleva suaument en abducció de uns 60^o-70^o i en avantpulsió, seguint el eix escapular, de 45^o fins l'aparició de alguna molèstia .
3. El examinador baixa la abducció fins desaparèixer les molèsties.
4. El examinador demana al pacient que mantingui la posició dels braços en els graus de abducció assolida .
5. En aquesta situació el examinador fa força, en adducció, per baixar els braços del pacient.
6. la força emprada depèn de la resistència del braç no dolorós
7. En cas de dubte es repeteix un segon cop el examen .

El **test es positiu** si el examinador venç la força del pacient amb facilitat.

El **test es negatiu** si el examinador no pot baixar el/ els braços en adducció fins al cos per que la resistència es similar.



El estudi es du a terme en la població de pacients que s'han programat per examen ecogràfic d'espatlla del **gener al maig del 2013**, seguint els criteris de inclusió anteriors.

Hem escollit una "n" superior a 200 pacients, per tal de fer una primera avaluació de la hipòtesi i planificar un estudi posterior que tingui un disseny encara mes acurat .

Els exàmens han estat realitzats per 2 persones. Un metge adjunt de Cirurgia Ortopèdica i traumatologia del hospital de Sabadell, expert en processos de espatlla, i un Auxiliar de radiologia del mateix hospital que havia rebut una formació de tres hores sobre el Síndrome del espai subacromial i com efectuar el test de Jobe.

Cada examen (clínic i ecogràfic) es registrat (annex 1) sense conèixer el resultat l'un de l'altre. En un altre moment posterior es recullen els informes de ecografia dels pacients per avaluar els resultats de l'estudi.

Variables a analitzar

Les variables que analitzarem seran:

- Edat
- Sexe
- Lateralitat del procés
- Lloc de on arriba la sol·licitud de examen ecogràfic
- El motiu de sol·licitud d'examen expressat en la petició de ecografia
- Tècnic (1 ó 2) que fa el examen del pacient
- Test o prova de Jobe positiva
- Ruptura complerta del supraespinós en la ecografia

Consideracions ètiques

Es mantindran sempre els nivells mes alts de conducta professional i confidencialitat seguin en tot moment la legislació nacional aplicable en matèria de protecció de dades.

El dret a la confidencialitat del pacient és fonamental. La identitat del pacient en els documents del estudi estarà codificada i tan sols las persones autoritzades tindran accés a detalls personals que poguessin identificar al pacient en els procediments de verificació de dades que ho requereixin. El detalls personals que poguessin identificar al pacient seran sempre confidencials.

Resultats

Participants

S'avaluen clínicament amb un test diagnòstic de manca de força per el supraespinós de l'espatlla (Jobe), tots els pacients que venen a fer-se una ecografia de l'espatlla al Servei de Radiologia del Hospital Universitari Parc Taulí de Sabadell, entre els mesos de març a juny de 2013, ambdós inclosos.

S'han practicat exàmens clínics a 210 pacients dels quals 174 s'han inclòs en el nostre estudi . Els 36 restants s'han exclòs per tenir menys de 50 anys de edat.

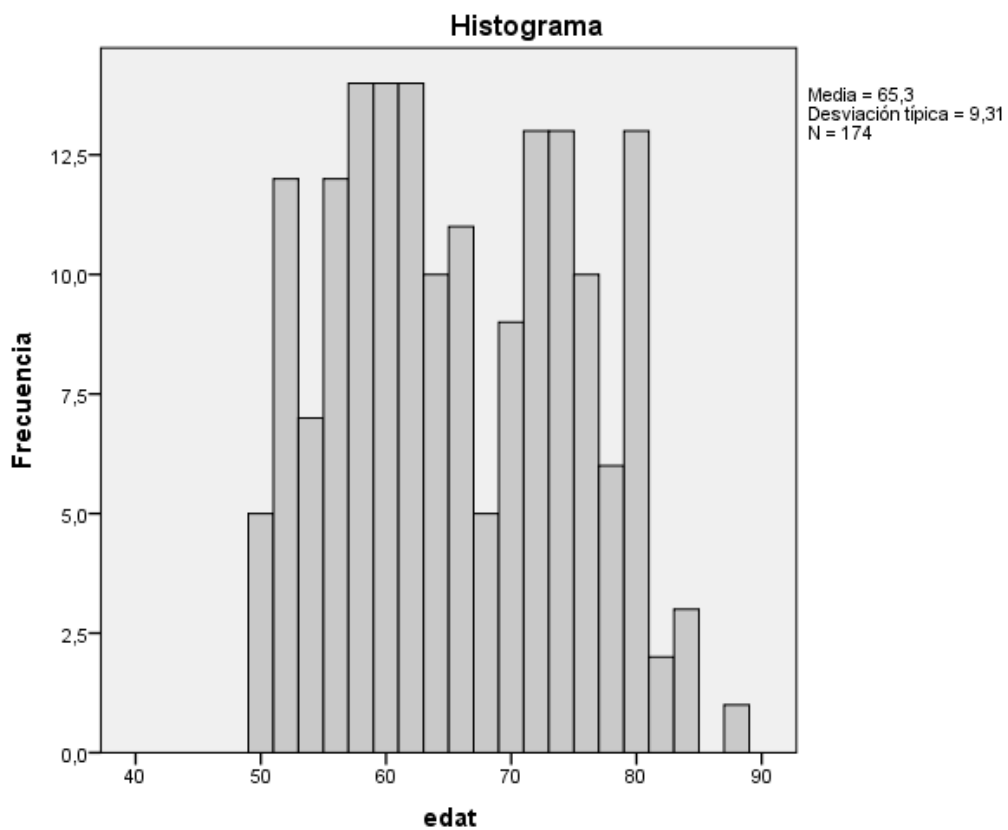
Característiques demogràfiques.

Edat

Aquets 174 pacients presentaven una mitjana de edat de 65.3 a. amb una desviació típica de 9,31. En la següent gràfica podem veure la seva distribució per edats:

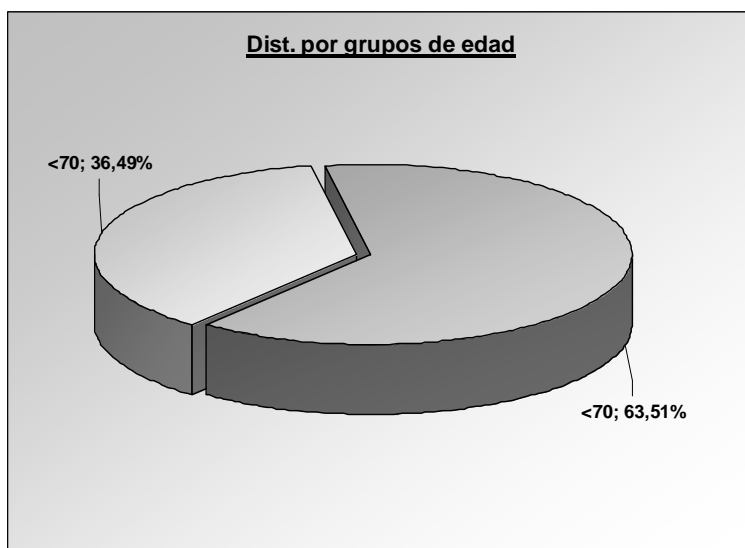
Distribució per edats (>50 a.)

Edat	Frec.	%	Edat	Frec.	%	Edat	Frec.	%	Edat	Frec.	%
50	5	2,90	51	4	2,30	52	8	4,60	53	4	2,30
54	3	1,70	55	5	2,90	56	7	4,00	57	5	2,90
58	9	5,20	59	6	3,40	60	8	4,60	61	3	1,70
62	11	6,30	63	6	3,40	64	4	2,30	65	10	5,70
66	1	0,60	68	5	2,90	69	6	3,40	70	3	1,70
71	8	4,60	72	5	2,90	73	9	5,20	74	4	2,30
75	6	3,40	76	4	2,30	77	3	1,70	78	3	1,70
79	6	3,40	80	7	4,00	81	2	1,10	83	3	1,70



De tota la sèrie, 110 pacients tenien mes de 70 anys d'edat (63%) i 64 (36%) menys de 70.

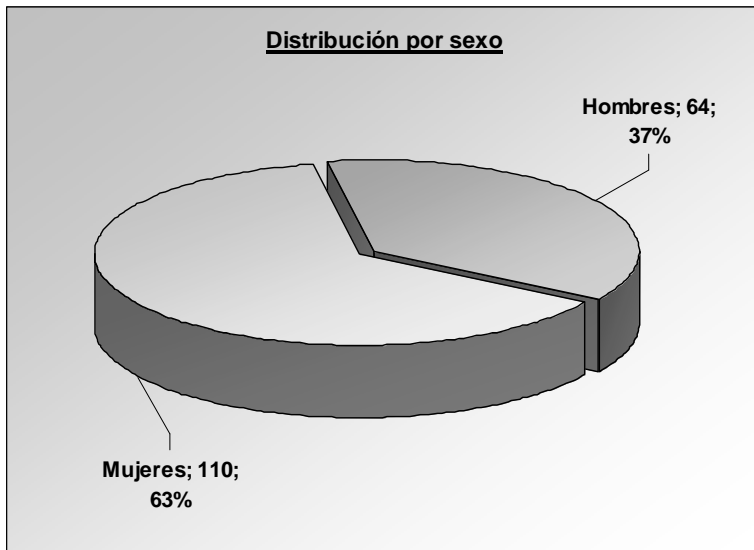
Grup Edat	frec.	%
<70	110	63,20
>70	64	36,80



Sexe

Mes de la meitat dels pacients examinats eren dones.

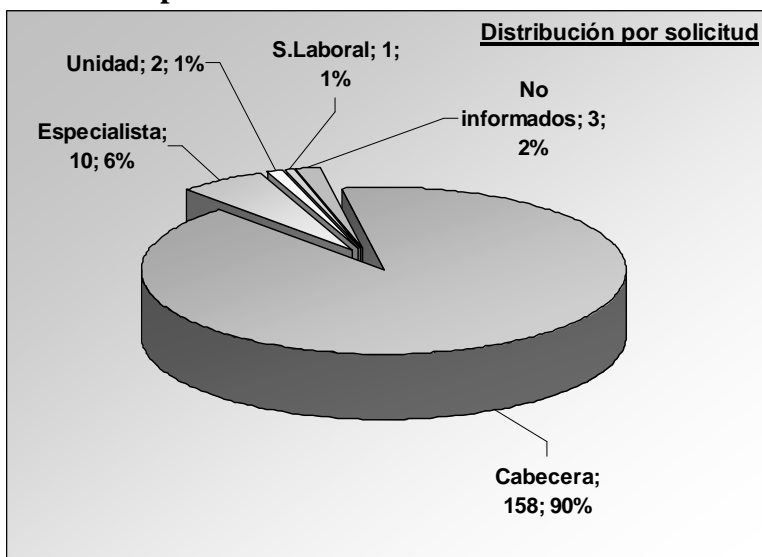
Distribució per sexe



Origen sol·licituds.

Les peticions de estudi que arriben al servei de radiologia es generen en variis indrets. En destaquem que la majoria 158 (90%) son sol·licitats per els metges de capçalera en l'atenció primària.

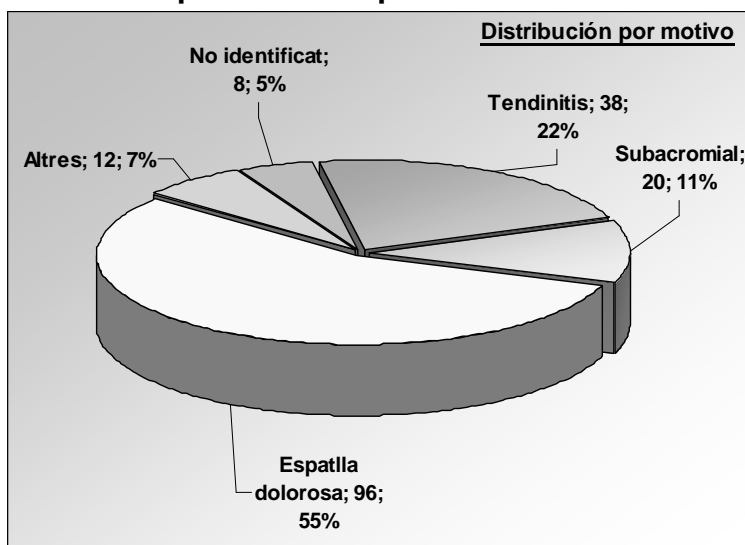
Distribució per sol·licitud



Motiu d'estudi.

En la petició s'inclou habitualment un motiu de consulta on el professional que la sol·licita expressa el motiu de la mateixa. El síntoma "espatlla dolorosa" va ser el motiu més utilitzat en 55% de les peticions mentre que en un 44% era una orientació de procés (S. Subacromial i Tendinitis d'espatlla)

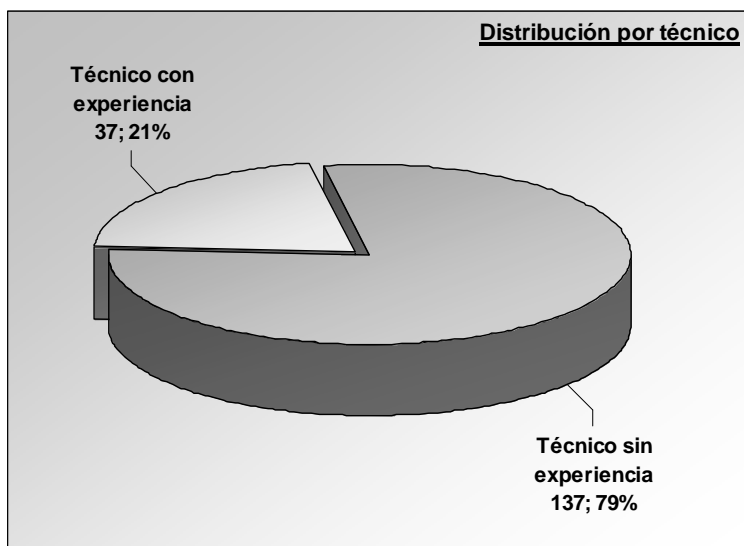
Distribució per motiu de petició



Tècnic que fa l'examen o prova.

Hi a han dues persones que han practicat i avaluat la prova de Jobe abans de la ecografia. L'examinador amb experiència i un altre examinador sense .

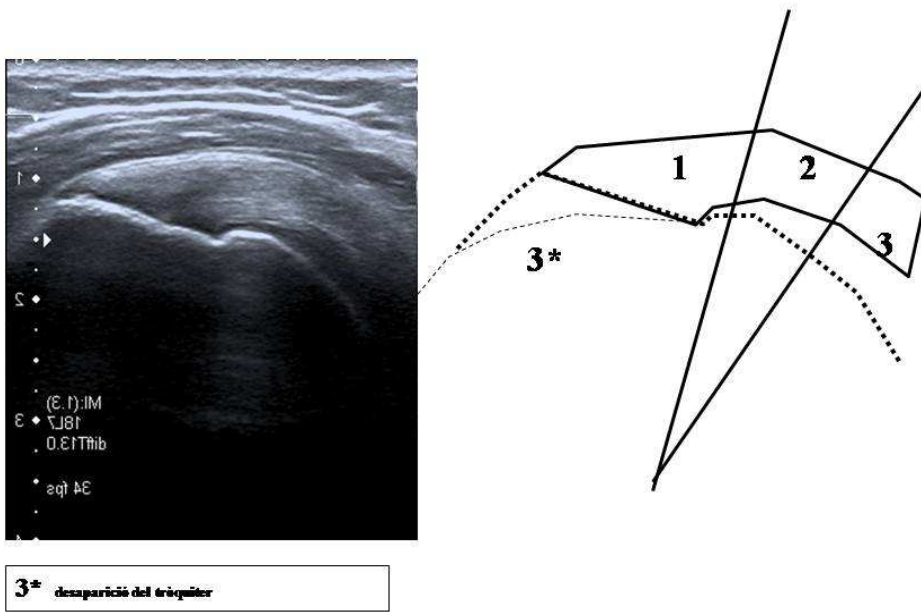
Distribució per tècnic



Grau de ruptura

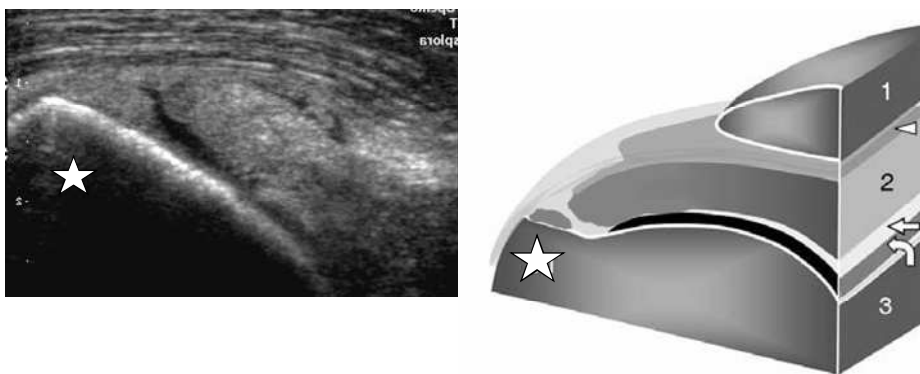
S'ha avaluat el grau de ruptura del tendó del segons la imatge ecogràfica supraespinós (16) en tres graus seguin el concepte de Patte (25).

GRAU DE RUPTURA ECO



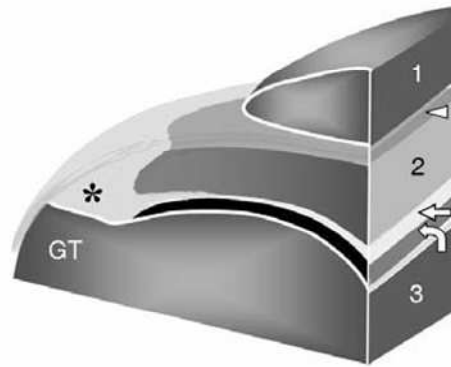
El primer grau quan hi havia presencia de tendó en mes del 80% de la imatge.

Ruptura completa tipus 1



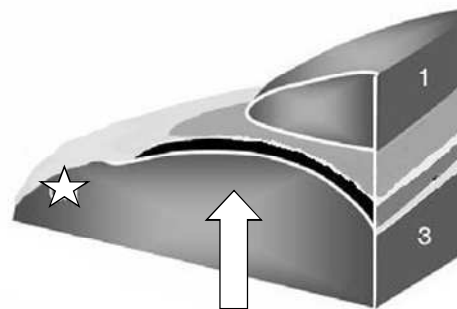
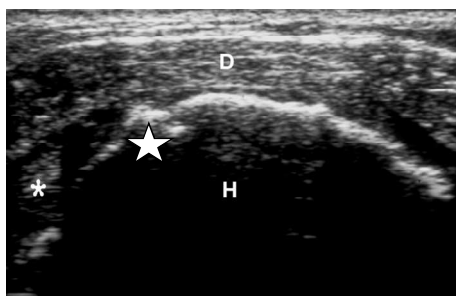
El segon grau si solament es veia en tendó en un 20%

Ruptura complerta tipus 2



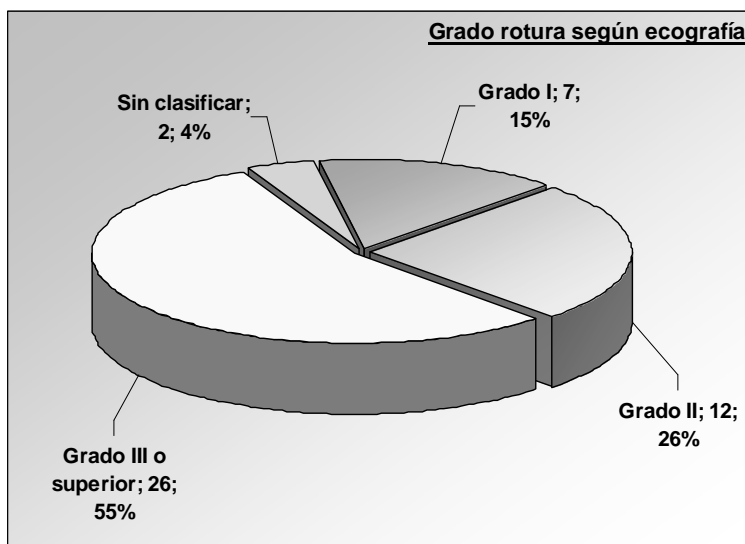
I un tercer en que el tendó era absent en la imatge d'aquesta projecció.

Ruptura complerta tipus 3



Observem que el 81 % de les ecografies que han sigut diagnosticades de ruptura per el radiòleg correspon a lesions importants (graus 1 i 2)

Distribució per Grau de ruptura segons l'ecografia



Termes de les taules de contingència.

Entenem que un recordatori dels termes estadístics en aquest punt pot ser interessant per al lector. Som essencialment professionals de la cirurgia immersos en l'aprenentatge de moltes i noves formes de avaluació clínica i tècniques quirúrgiques que ens ocupa bona part de la memòria . Per aquest motiu, i per facilitar la discussió, posem aquí aquest recordatori que esta aplicat al nostre estudi concret Jobe / eco. Sobretot dels termes menys emprats en la nostre tasca habitual.

- **Sensibilitat :**
probabilitat de que el test de Jobe sigui + quan hi ha una ruptura
- **Especificitat :**
probabilitat de que el test de Jobe sigui – quan no hi ha una ruptura del manegot.
- **Valor predictiu positivo :**
Probabilitat de tenir una ruptura quan el test de Jobe es +
- **Valor predictiu negatiu :**
Probabilitat de no tenir una ruptura quan el test de Jobe es –
- **Concordança :**
en quans casos coincideix test Jobe i ecografia
- **Índex Kappa :**
El mateix que la concordança traient en factor atzar. Es a dir es mes real per que treu el factor atzar. Li LS son els límits superiors i inferiors del índex Kappa.

Resultats de tots dos examinadors

Aquets han estat els nostres resultats com veieu en aquesta taula de contingència.

En destaquem un I. Kappa : del 54.75% i un valor predictiu negatiu del 92,59%, quan avaluen **els 2** examinadors.

Han participat un total de 174 pacients dels que 66 tenien un signe de Jobe positiu , i 108 negatiu. La prova de referència ha sigut positiva en 47 pacients i negativa en 127.

Taula de contingència

		Ecografia		
		Positiva	Negativa	Total
Jobe	Positiu	39	27	66
	Negatiu	8	100	108
	Total	47	127	174

Aquets resultats ens porten a calcular un índex de concordança de gairebé el 80% (79.89%) que descomptant la concordança que es pugui produir per el atzar ens dona un índex Kappa de 54.7 % (això s'ha fet amb una precisió del 6,6%)

Concordança

Sensibilitat (%):	82,98
Especificitat (%):	78,74
Taxa falsos positius (%):	21,26
Taxa falsos negatius (%):	17,02
Valor predictiu positiu (%):	59,09
Valor predictiu negatiu (%):	92,59

CP+:	3,903073
CP-:	0,21617

Concordança (%):	79,89
Acord aleatori:	55,55
Índex Kappa:	54,75
se(Kappa):	0,066
IC(95%) Kappa:	LI LS
	41,90 67,60

Examinador **NO** experimentat

Aquets han estat els resultats com veieu en aquesta taula de contingència quan avaluem al examinador no experimentat.

En destaquem un I Kappa: del 54.75% i un valor predictiu negatiu del 91,86%,

Han participat 137 pacients dels que 51 tenien un signe de Jobe positiu , i 86 negatiu. La prova de referència ha sigut positiva en 34 pacients i negativa en 103.

Taula de contingència

		Ecografia		
		Positiva	Negativa	Total
Jobe	Positiu	27	24	51
	Negatiu	7	79	86
	Total	34	103	137

Aquets resultats ens porten altre cop a calcular un índex de concordança del 77,37 % que descomptant la concordança que es pugui produir per el atzar ens dona un índex Kappa mes baix que l'anterior , de 48.06 %

Concordança

Sensibilitat (%):	79,41
Especificitat (%):	76,70
Taxa falsos positius (%):	23,30
Taxa falsos negatius (%):	20,59
Valor predictiu positiu (%):	52,94
Valor predictiu negatiu (%):	91,86

CP+:	3,408088
CP-:	0,268429

Concordança (%):	77,37
Acord aleatori:	56,43
Índex Kappa:	48,06
se(Kappa):	0,077
IC(95%) Kappa:	LI LS
	32,91 63,21

Examinador experimentat

Aquets han estat els resultats com veieu en aquesta taula de contingència quan avaluem al examinador experimentat.

En destaquem un I Kappa: del 77,09% i un valor predictiu negatiu del 95,45%,

Han participat 37 pacients dels que 15 tenien un signe de Jobe positiu , i 22 negatiu. La prova de referència ha sigut positiva en 13 pacients i negativa en 24.

Taula de contingència

		Ecografia		
		Positiva	Negativa	Total
Jobe	Positiu	12	3	15
	Negatiu	1	21	22
	Total	13	24	37

Aquets resultats ens porten altre cop a calcular un índex de concordança del 89,19 % que descomptant la concordança que es pugui produir per el atzar ens dona un índex Kappa mes alt que l'anterior , de 77,09 %

Concordança

Sensibilitat (%):	92,31
Especificitat (%):	87,50
Taxa falsos positius (%):	12,50
Taxa falsos negatius (%):	7,69
Valor predictiu positiu (%):	80,00
Valor predictiu negatiu (%):	95,45

CP+:	7,384615
CP-:	0,087912

Concordança (%):	89,19
Acord aleatori:	52,81
Índex Kappa:	77,09
se(Kappa):	0,107
IC(95%) Kappa:	LI LS
	56,05 98,13

Distribució de la mostra per examinador i Grups d'edat

A part també s'ha avaluat la distribució de edats dels pacients examinats per un i altre examinador per veure i hi havia grans variacions que afectessin als resultats obtinguts. Podem observar en la taula següent els resultats

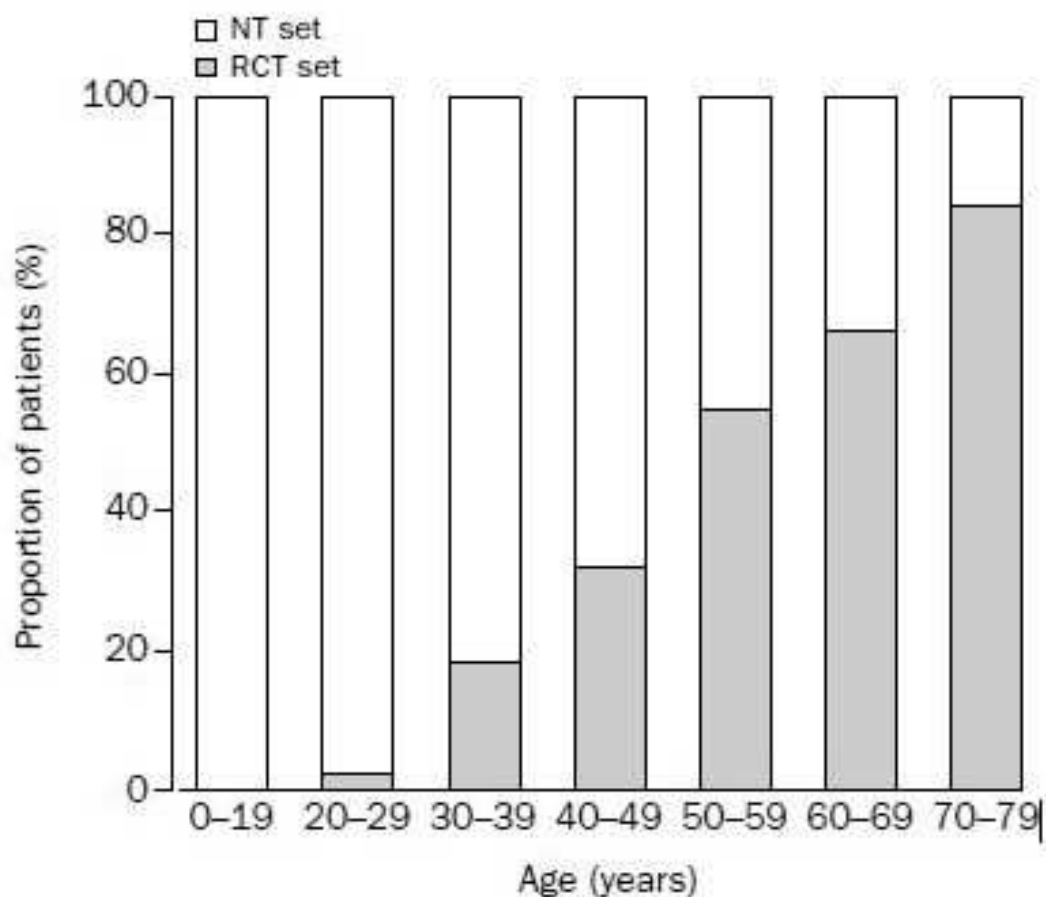
Taula examinador x grups d'edat

			Grups d'Edat		Total
			<70	>70	
Exam:	No experimentat	Núm. %	86 62,8%	51 37,2%	137 100,0%
	Si experimentat	Núm. %	24 64,9%	13 35,1%	37 100,0%
Total		Núm. %	110 63,2%	64 36,8%	174 100,0%

En destaquem que aquesta distribució ha sigut molt similar en cada un dels examinadors

Distribució de la mostra per Grups d'edat <70 >70

La elevada incidència de lesions del manegot a partir dels 70 anys de edat que podem apreciar ja en els treballs anatòmics inicials (depal i ner)que es plasmen en el gràfic del treball de *Walton i Murrell* (13,14) feu que també cerquéssim si hi ha variació en els resultats quan contemplem les dues franges d'edat.



Rate of rotator cuff tear per 10-year age-group

RCT=rotator cuff tear; NT=no tear.

Grup de edat <70 anys

Aquets han estat els resultats com veieu en aquesta taula de contingència quan avaluem el grup d'edat de menys de 70 anys.

Destacaríem que l'índex Kappa: de quasi 50% s'assembla molt al valor que hem trobat en els resultats generals dels dos examinadors junts. També apreciem un valor predictiu negatiu alt del 95,12%.

Hi han 110 pacients de menys de 70 anys dels que 28 tenien un signe de Jobe positiu, i 78 negatiu. La ecografia ha sigut positiva per ruptura en 17 pacients i negativa en 93.

Taula de contingència

		Ecografia		
		Positiva	Negativa	Total
Jobe	Positiu	13	15	28
	Negatiu	4	78	82
	Total	17	93	110

Aquets resultats ens porten a calcular un índex de concordança del 82,73% que descomptant la concordança que es pugui produir per el atzar ens dona un índex Kappa de 47,72 % similar als resultats generals (dos exam.)

Concordança

Sensibilitat (%):	76,47
Especificitat (%):	83,87
Taxa falsos positius (%):	16,13
Taxa falsos negatius (%):	23,53
Valor predictiu positiu (%):	46,43
Valor predictiu negatiu (%):	95,12

CP+:	4,741176
CP-:	0,280543

Concordança (%):	82,73
Acord aleatori:	66,96
Índex Kappa:	47,72
se(Kappa):	0,100
IC(95%) Kappa:	LI LS
	28,20 67,25

Grup de edat >70 anys

I aquets han estat els resultats com veieu en aquesta taula de contingència, quan avaluem el grup d'edat de mes de 70 anys.

Destacaríem que l'índex Kappa: de poc mes del 50% s'assembla també molt al valor que hem trobat en els resultats generals dels dos examinadors junts. També apreciem un valor predictiu negatiu una mica mes baix que els mes joves de 70 anys i que presenta un 84,62%.

Hi han 64 pacients de mes de 70 anys dels que 38 tenien un signe de Jobe positiu, i 26 negatiu. La ecografia ha sigut positiva per ruptura en 30 pacients i negativa en 34.

Taula de contingència

		Ecografia		
		Positiva	Negativa	Total
Jobe	Positiu	26	12	38
	Negatiu	4	22	26
	Total	30	34	64

Aquets resultats ens porten per últim a calcular un índex de concordança del 75% que descomptant la concordança que es pugui produir per el atzar ens dona un índex Kappa de 50,58 % similar als resultats generals (dos exam.)

Concordança

Sensibilitat (%):	86,67
Especificitat (%):	64,71
Taxa falsos positius (%):	35,29
Taxa falsos negatius (%):	13,33
Valor predictiu positiu (%):	68,42
Valor predictiu negatiu (%):	84,62

CP+:	2,455556
CP-:	0,206061

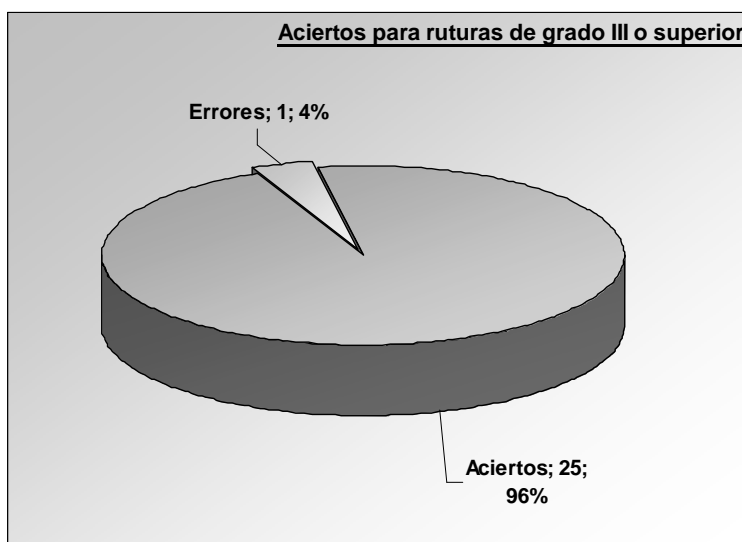
Concordança (%):	75,00
Acord aleatori:	49,41
Índex Kappa:	50,58
se(Kappa):	0,104
IC(95%) Kappa:	LI LS
	30,23 70,93

Encerts de la prova de Jobe en els pacients que tenen la ecografia positiva (ruptura del tendó del supraespinós)segons el grau de ruptura

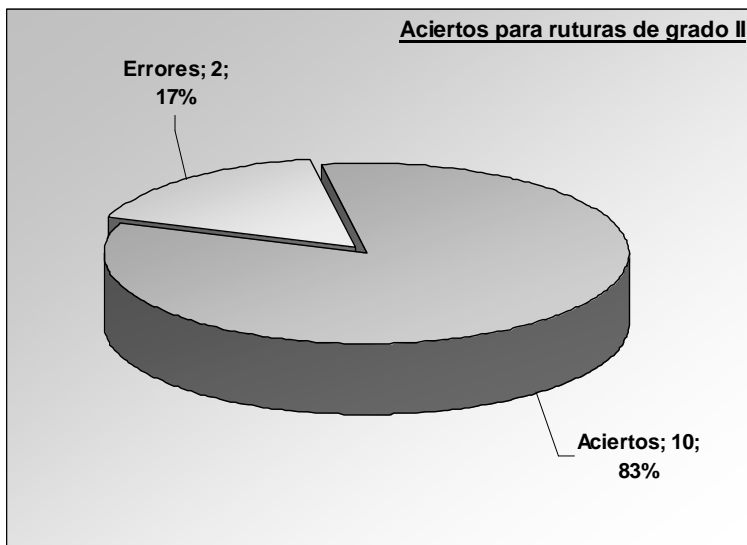
El resultat de la prova de Jobe en funció del grau de ruptura ecogràfica ha sigut el que mostra les següents gràfiques :

La variació d'encerts de la prova va del 96% quan la ruptura es de grau III , a 83% si es de grau II i 71% si es de grau I . Entenem com una tendència a un augment dels encerts en funció un augment de la lesió del manegot dels rotadors.

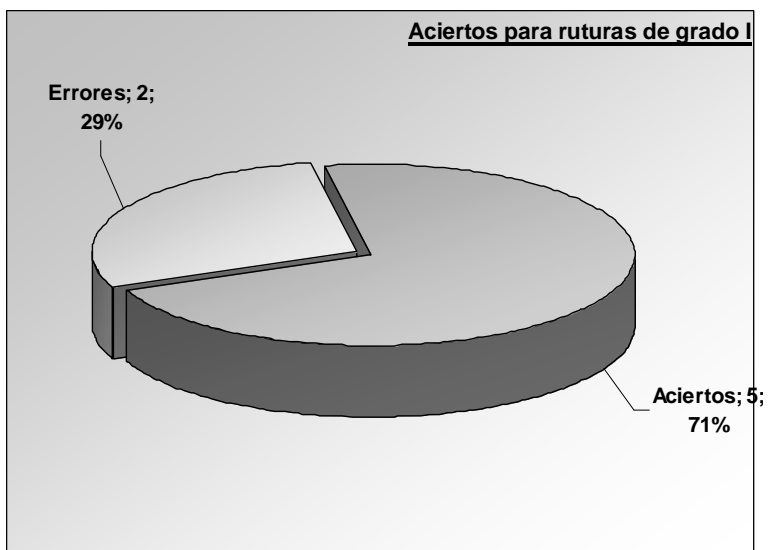
Encerts per grau III



Encerts per grau II



Encerts per grau I



Discussió

Des de el punt de vista purament estadístic, el índex Kappa obtingut, al avaluar les dades generals del treball (els dos examinadors barrejats) ens indica que aquest es baix. Aquest índex expressa que no es pot utilitzar el test d'examen clínic de Jobe com ho fariem amb la ecografia, per al diagnòstic d'una ruptura del manegot dels rotadors i mes concretament del tendó del supraespinós.

Però això creiem que te matisos:

Quan el signe de Jobe es negatiu, la possibilitat de que no tingui una ruptura es molt elevada i això sí que creiem, es molt important a l'hora de utilitzar aquest test a mode de "screening" (ruptura / no ruptura) en la assistència primària.

Els treballs de Fodor y Gilloly (24,9) ens diuen que el signe de Jobe sol, es útil per el diagnòstic de les ruptures complertes però no per a determinar el tipus, ni prou específics a l'hora de avaluar lesions parcials tendinoses. El que no fan es la comparació entre examinadors.

El nostre treball indica que el índex K augmenta molt quan comparem un i altre examinador, fins al punt que es pot pensar que el examen podria substituir la eco en el cas del expert. Això aniria a favor de dedicar un temps d'aprenentatge en aquestes tècniques simples d'examen de l'espatlla.

En el seu treball sobre 400 espatlles, Murrell (14), ens indica que la presència de dos tests positius en pèrdua de força i un signe de conflicte, son altament predictius de ruptura, i que associats a una edat, per sobre dels 60 anys, aquesta predicció pot arribar al 98%. Nosaltres hem utilitzat un sol examen clínic, relacionat amb la força, per que fos mes simple de fer i així arribar a un nombre mes gran de examinadors. Els resultats mostren que si be les xifres de predicció de la ruptura no son prou comparables entre el signe de Jobe i la ecografia, si ho son les de predicció de la no malaltia, i això dona valor a aquest estudi ja que intentar reduir el nombre de exàmens ecogràfics que puguin ser normals seria un bon objectiu.

Es interessant veure que l'estreta relació entre augment de presentació del procés i edat del pacient observat per De Palma i Neer (5,6,1), es confirma en el nostre estudi ja que les ruptures es presenten amb molta mes freqüència per sobre dels 60 anys. A part de que es molt difícil trobar una ruptura en pacients de menys de 50 anys de edat, al analitzar les dades del pacients exclosos del estudi (n=36) d'aquest grup d'edat.

També corrobora aquest concepte de que les ruptures del manegot son processos degeneratius i per tant de gent gran el que, el 63,2% de les peticions de examen ecogràfic les trobem en pacients de mes de 70 anys, o dit d'altre forma, el símptoma dolor d'espatlla es mes freqüent en pacients grans en el nostre medi. Es per això que també trobem mes freqüència de dones (+60%) en el mateix .

També volem destacar que la major part de les peticions d'examen de ecografia (90%) venen de l'atenció primària i, mes de la meitat (55%), ho son per un símptoma, no per una orientació diagnòstica de procés. Això ens fa pensar que una tasca d'aprenentatge dirigida a una millor avaluació dels pacients en la primària, milloraria la capacitat d'utilitzar els recursos que es dediquen al examen ecogràfic.

Per últim, avaluant solament les ruptures ens donem compte que hi mes encerts en el grup de ruptures extenses que en el de les ruptures de grau 1, mes petites . Pensem que biomecànicament es mes fàcil obtenir un test de manca de força , positiu, en les lesions extenses com es veu en els resultats.

Límits del treball

A pesar de utilitzar un examen de força, pensem que aquesta pot anar modulada per el dolor (amb la inhibició que produeix en el examen del pacient) i la habilitat del examinador, en evitar-ho. A pesar de que la força es mes fàcil d'examinar que el dolor, no deixa de ser un factor a tenir en compte en els resultats.

Per corroborar les xifres obtingudes de un I. Kappa mes alt i millor en el examen fet per el expert, pensem que, hauríem d' augmentar el nombre de pacients del estudi.

Tanmateix si l'aprenentatge modula els resultats, caldria comprovar que aquest, es un factor que incrementa els bons resultats del test de Jobe, augmentant el nombre de sessions i introduint altres examinadors .

Conclusions

- La presència de ruptures del manegot en els exàmens augmenten amb la edat dels individus examinats.
- En el nostre entorn, la petició d'una ecografia en l'estudi dels problemes de l'espatlla es fa majoritàriament en l'atenció primària.
- Un examinador experimentat té una alta probabilitat de predir ruptures del manegot dels rotadors solament amb el Test de Jobe descrit.
- Els test de Jobe es útil per un "screening" del procés de ruptura del manegot rotador, ja que si es negatiu, tenim moltes probabilitats de que així sia al fer l'ecografia.
- Planificar un aprenentatge dels signes clínics, com el test de Jobe, pot ser útil en l'atenció primària, per a millorar l'eficàcia del estudi de lesions del manegot rotador a l'espatlla.

Bibliografia

1. Surgery of the Shoulder. A. F. DePalma, Chapt 8
M.D. Philadelphia, J. B. Lippincott Co., 1950.
J Bone Joint Surg Am, 1951 Jan 01;33(1):276 .
2. Ultrasonografía Musculoesquelética
McNally
Ed Marban Libros ©2008.
ISBN: 9788471016300
3. Prevalence and risk factors of a rotator cuff tear in the general population
Atsushi Yamamoto, MD, et al.
Journal of Shoulder and Elbow Surgery. January 2010; 19 (1): 116-120.
4. Factors involved in the presence of symptoms associated with rotator cuff tears: a comparison of asymptomatic and symptomatic rotator cuff tears in the general population
Atsushi Yamamoto, MD
Journal of Shoulder and Elbow Surgery. October 2011; 20 (7): 1133-1137.
5. Anterior Acromioplasty for the Chronic Impingement Syndrome in the Shoulder
Preliminary report.
Neer CS.
J Bone Joint Surg Am. January 1972; 54-A (1): 41-50.
6. Impingement lesions
Neer CS.
Clin Orthop Relat Res 1983;173:70-7.
7. The incidence of full thickness rotator cuff tears in a large cadaveric population. Lehman C, Cuomo F, Kummer FJ, Zuckerman JD.
Bull Hosp Jt Dis. 1995;54:30-1.
8. Anatomy of provocative tests for impingement syndrome of the shoulder
Arthur L. Valadie III, MD
J Shoulder Elbow Surg. January/February 2000; 9(1):36-46.
9. The lateral Jobe test: A more reliable method of diagnosing rotator cuff tears
Gillooly JJ, Chidambaram R, Mok D.
Int J Shoulder Surg. 2010 Apr-Jun; 4(2): 41-43.
10. Lag signs in the diagnosis of rotator cuff rupture
R. Hertel, MD, F. T. Ballmer, MD, S. M. Lambert, FRCS, and Ch. Gerber, MD,
J. Shoulder Elbow Surg. 1996;5:307-13.
11. Which is more useful, the "Full Can Test" or the "Empty Can Test," in detecting the torn supraspinatus tendon?

Eiji Itoi, MD, et al.
Am J Sports Med .January 1999; 27(1): 65-68.

12. The effectiveness of diagnostic tests for the assessment of shoulder pain due to soft tissue disorders: a systematic review.

Dinnes J, Loveman E, McIntyre L, Waugh N.
Health Technol Assess. 2003;7(29):1-166. Review.
PMID: 14567906.

13. Clinical Tests Diagnostic for Rotator Cuff Tear.

Judie R Walton, George A C Murrell.
Techniques in Shoulder & Elbow Surgery .March 2012; 13(1); 17-22.

14. Diagnosis of rotator cuff tears

George A C Murrell, Judie R Walton.
The Lancet March 10, 2001; 357 : 769-70.

15. Ultrasound of the Musculoskeletal System

Stefano Bianchi · Carlo Martinoli
Ed. Springer Berlin Heidelberg ©2007
ISBN 978-3-540-42267-9.

16. ESSR European Society of Musculoskeletal Radiology.

Shoulder Ecographic Protocol
<http://www.essr.org/html/img/pool/shoulder.pdf>

17. Sonography of the shoulder in patients with tears of the rotator cuff: accuracy and value for selecting surgical options.

Wiener SN, Seitz WH Jr.
AJR Am J Roentgenol. 1993 Jan;160(1):103-7; discussion 109-10.

18. Evaluation of the rotator cuff .

Mack LA; Matsen FA 3rd; Kilcoyne RF; Davies PK; Sickler ME. US.
Radiology. 1985 Oct;157(1):205-9.

19. Accuracy of diagnostic ultrasound in patients with suspected subacromial disorders: a systematic review and meta-analysis.

Ottenheim RP; et al..
Arch Phys Med Rehabil. 2010 Oct;91(10):1616-25.

20. Ultrasonography of the Rotator Cuff: A Comparison of Ultrasonographic and Arthroscopic Findings in One Hundred Consecutive Cases

Teefey SA, Hasan SA, Middleton WD, Patel M, Wright RW, Yamaguchi K
J Bone Joint Surg Am. Apr 2000; 82(4):498-504.

21. A comparison of clinical estimation, ultrasonography, magnetic resonance imaging, and arthroscopy in determining the size of rotator cuff tears

Lawrence Bryant, Ron Shnier, Carl Bryant, and George A. C. Murrell
J Shoulder Elbow Surg. May/June 2002; 11(3): 219-24.

22. Delineation of diagnostic criteria and a rehabilitation program for rotator cuff injuries

Jobe FW, Moynes DR.

Am J Sports Med. 1982;10:336 -9.

23. Hawkins RJ, Bokor DJ. Clinical evaluation of shoulder problems.

C A Rockwood, FA Matsen III, MA Wirt; SB Lippitt

The Shoulder. Volumen 1, 3^a ed.

Ed. Marban Libros © 2006..

24. Shoulder impingement syndrome: correlations between clinical tests and ultrasonographic findings

Fodor D, Poanta L, Felea I, Rednic S, Bolosiu H.

Ortop Traumatol Rehabil. 2009 Mar-Apr;11(2):120-6.

25. Classification of rotator cuff lesions.

Patte D.

Clin Orthop Relat Res. 1990 May;(254):81-6.

26. Evaluación de la ultrasonografía como técnica de diagnóstico en la evaluación de las roturas de los tendones del manguito de los rotadores.

Brenneke SL , Morgan CJ .

Am J Sports Med. 1992 May-Jun; 20 (3): 287-9.

27. Informe anual 2012 de la Corporació Sanitària del Parc Taulí.

.

Annex 2 (Fulla del consentiment)

Examen clínico Vs ecografía en el diagnóstico de les roturas del tendón del supraespinoso

Investigador principal: Jordi Huguet Boqueras
Servicio de cirugía ortopédica y traumatología (C.O.T)
JHuguet@tauli.cat

Centro: Hospital Universitario Parc Taulí

Introducción:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente y de acuerdo a la legislación vigente.

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

OBJETIVOS:

El presente estudio pretende comprobar si la realización de un simple examen clínico es suficiente para diagnosticar roturas del tendón supraespinoso (rotura del manguito rotador del hombro). El estudio consiste en la realización de forma paralela a la ecografía y para todos los pacientes que hallan sido citados para la realización de una ecografía por un proceso tendinoso del hombro, de un pequeño examen clínico denominado 'test de jobe' realizado por un profesional sanitario debidamente entrenado para tal efecto. La realización de dicho examen clínico no le comportará ningún riesgo y su duración no va más allá de cinco minutos.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

La participación en este estudio no comporta ningún tipo de beneficio o de riesgo para su salud.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Consentimiento informado

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos.

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

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

Yo,, con DNI, he leído la hoja de información que se me ha entregado, he podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con el Dr./Dra.

Comprendo que:

1. Mi participación es voluntaria
2. No me supone ningún beneficio directo
3. No me comporta mayores riesgos ni repercutirá en mis cuidados médicos
4. Que la información obtenida será confidencial.

Autorizo mi inclusión en este estudio

Fecha:/...../.....

Firma del participante:
representante legal

Firma de
o familiar:

Annex 3 (Certificat comitè ètic d'investigació clínica)

COMITÈ ÈTIC D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA
Oficina de la Recerca - Fundació Parc Taulí

A: Dr. Jordi Huguet Boqueras
COT

DE: Dr. Coloma Moreno
Secretaria Tècnica del CEIC

Assumpte: Avaluació de nou projecte

2013/576

Examen clínic vs ecografia en el diagnòstic de les ruptures del tendó del supraespinós.

Promotor: Propi

Benvolgut,

El Comitè Ètic d'Investigació Clínica, en la seva sessió amb data 7 de maig de 2013, va el projecte a dalt referencial, del qual n'ets investigador principal, i va decidir donar la seva aprovació.

Nota:

- Es recorda que, sempre que el disseny de l'estudi ho permet, les dades clíniques recollides en l'estudi han de ser totalment anònimes. En cas de no anonimització, les dades identificatives del pacient (nom i cognoms o les inicials, el número d'historia clínica i el NIF) s'han de dissociar de les dades clíniques, tant en el quadern de recollida de dades com en els fitxers informàtics o base de dades que se'n derivin, atorgant un codi identificatiu als pacients.
- L'estudi haurà de ser registrat a la base de dades clíniques abans del seu inici, per tal d'assegurar la seva publicació en revistes amb factor d'impacte.

Cordialment,

Coloma Moreno



Sabadell, 7 de maig de 2013



INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Dña COLOMA MORENO QUIROGA, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de la CORPORACIÓ SANITÀRIA PARC TAULÍ DE SABADELL (Barcelona)

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del promotor PROPI para que se realice el estudio titulado: "Examen clínico vs ecografía en el diagnóstico de las rupturas del tendón del supraespinoso" del protocolo y considera que:

1. Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsible para el sujeto.
2. La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
3. Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudiera derivarse de su participación en el estudio.
4. El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
5. Y que el Comité acepta que dicho estudio sea realizado en el Corporació Sanitària Parc Taulí de SABADELL por HJGUET BOQUERAS JORDI, como investigador principal.

Lo que firma en SABADELL a martes, 7 mayo 2013

Firmado:



Dra. Coloma Moreno Quiroga

Ref.: 2013/08