

Universidad Autónoma De Nuevo León

Facultad De Medicina



“Impacto de la tendinopatía del manguito rotador en los índices clinimétricos de artritis reumatoide.”

Por

Dr. Jorge Medina Castillo

**Como requisito parcial para obtener el grado de
Especialista en Reumatología e Inmunología clínica**

Diciembre, 2022

Universidad Autónoma De Nuevo León

Facultad De Medicina



“Impacto de la tendinopatía del manguito rotador en los índices clinimétricos de artritis reumatoide.”

Por

Dr. Jorge Medina Castillo

**Como requisito parcial para obtener el grado de
Especialista en Reumatología e Inmunología clínica**

Diciembre, 202

**“Impacto de la tendinopatía del manguito rotador en los índices clinimétricos
de artritis reumatoide.”**

Aprobación de la tesis:

**Dr. Med. Jorge Antonio Esquivel Valerio
Director de tesis**

**Dr. Med. David Vega Morales
Co-investigador**

**Dr. Med. Miguel Ángel Villarreal Alarcón
Coordinador de enseñanza**

**Dr. Med. Jorge Antonio Esquivel Valerio
Coordinador de investigación**

**Dr. Med. Dionicio Ángel Galarza Delgado
Jefe de Departamento**

**Dr. Med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado**

Tabla de Contenido

Índice de tablas.....	8
Lista de abreviaturas.....	9
Capítulo I	10
Resumen.....	10
Capítulo II	12
1.1 Introducción.....	12
1.2 Justificación.....	14
Capítulo III	15
Hipótesis	15
3.1 Hipótesis Alternativa.....	15
3.2: Hipótesis Nula:.....	15
Capítulo IV	16
Objetivos	16
4.1 Objetivo general.....	16
4.2 Objetivos específicos	16
Capítulo V	17
Material y Métodos	17
5.1 Evaluación clínica.....	17
5.2 Ultrasonido	18
5.3 Clinimetría y cuestionarios.....	18
5.4 Análisis Estadístico	19
5.5 Criterios de inclusión	19
5.6 Criterios de exclusión	20
5.7 Criterios de eliminación	20
Capítulo VI.....	21
Resultados	21
6.1 Clinimetría.....	22
Capítulo VII	24
Discusión	24

Capitulo VIII	26
Conclusión	26
Capitulo IX	27
Anexos	27
9.1 Consideraciones Éticas	27
9.2 Consentimiento informado	27
9.3 Confidencialidad	27
Capitulo X	29
Figuras	29
Figura 1 Los criterios de clasificación de 2010 del Colegio Americano de Reumatología / Liga Europea contra el Reumatismo para la Artritis Reumatoide	29
Figura 2 HAQ-DI español modificado.....	30
Figura 3 Cuestionario de discapacidad del brazo, hombro y mano	31
Figura 4 Recuento articular.....	32
Figura 5 EVA (Escala visual analoga).....	33
Capitulo XI	34
Bibliografía	34
Capitulo XII	36
Resumen autobiográfico	36
Capitulo XIII	37
Consentimiento Informado	37
Anexos	37

**“Impacto de la tendinopatía del manguito rotador en los índices clinimétricos
de artritis reumatoide.”**

Aprobación de la tesis:

**Dr. Med. Jorge Antonio Esquivel Valerio
Director de tesis**

**Dr. Med. David Vega Morales
Co-investigador**

**Dr. Med. Miguel Ángel Villarreal Alarcón
Coordinador de enseñanza**

**Dr. Med. Jorge Antonio Esquivel Valerio
Coordinador de investigación**

**Dr. Med. Dionicio Ángel Galarza Delgado
Jefe de Departamento**

**Dr. Med. Felipe Arturo Morales Martínez
Subdirector de Estudios de Posgrado**

DEDICATORIA Y/O AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mi familia, mis maestros y a todas aquellas personas, colegas y amigos que me brindaron su apoyo, tiempo e información para el logro de mis objetivos.

Índice de tablas

Tabla 1. Características generales de la población con AR.....	21
Tabla 2. Índices clinimétricos	23

Lista de abreviaturas

AR: Artritis Reumatoide

TMR: Tendinopatía del manguito rotador

DSRR: síndrome de dolor regional reumático

DAS: Disease Activity Score por sus siglas en inglés

PCR: proteína C reactiva

VSG: Velocidad de sedimentación globular

EVA: Escala visual análoga

CDAI: Clinical Disease Activity Index por sus siglas en inglés

HAQ-DI: Health Assessment Questionnaire por sus siglas en inglés

DASH: Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand por sus siglas en inglés

Capítulo I

Resumen

Introducción

La artritis reumatoide es una enfermedad crónica inflamatoria. Los trastornos del hombro son muy comunes y se asocian con limitaciones funcionales sustanciales que tienden a aumentar con la edad. La tendinopatía del manguito rotador (TMR) es la fuente más común de dolor de hombro. El nivel de actividad de la artritis reumatoide suele medirse mediante la puntuación de actividad de la enfermedad utilizando 28 recuentos articulares (DAS-28). Los pacientes con AR que presentan tendinopatía de hombro no diagnosticada elevan el índice DAS28 y CDAI lo que lleva al manejo erróneo de ambas patologías. El tratamiento de artritis difiere ampliamente del indicado en la tendinopatía.

Material y métodos

Estudio observacional, transversal y comparativo de DSe marzo de 2022 hasta septiembre de 2022 en una consulta externa de reumatología de un hospital de referencia del noreste de México. Se realizó una evaluación clínica y una exploración guiada del hombro para detectar la presencia o ausencia de TMR. Se realizó una evaluación clínica y una exploración guiada del hombro para detectar la presencia o ausencia de TMR. Se exploraron los aspectos anterior, lateral y posterior de la articulación. En los casos de fuga articular, sinovitis acromioclavicular o sinovitis glenohumeral, el dolor se atribuyó a la actividad de la enfermedad.

Resultados

Los resultados de nuestro análisis comparativo entre los dos grupos revelaron una diferencia dentro de la evaluación del DAS-28. Observamos puntuaciones más altas en la DAS-28 y, por tanto, una mayor clasificación de la actividad de la AR en los pacientes con TMR. Estos resultados aconsejan que la DAS-28 puede reflejar una mayor actividad de la enfermedad en presencia de un trastorno del complejo de los músculos del manguito rotador, mientras que la membrana sinovial de la articulación del hombro permanece indemne.

Conclusión

Encontramos una media significativamente más alta de índices clinimétricos en aquellos con artritis reumatoide acompañados con tendinopatía del manguito rotador. Esto refleja una función limitada así como mayor índice de actividad de la enfermedad a partir de DAS-28.

Capítulo II

1.1 Introducción

La artritis reumatoide es una enfermedad crónica inflamatoria que comprende manifestaciones intraarticulares y sistémicas como nódulos, involucro pulmonar, vasculitis entre otras. Su incidencia varía del 0.5 al 1%. Los antecedentes de familiares con positividad para la enfermedad aumentan el riesgo de artritis reumatoide de tres a cinco veces lo que se traduce en posibles factores genéticos en la patogénesis (1).

El término síndrome de dolor regional reumático o reumatismo de tejidos blandos es una de las múltiples designaciones de un grupo de entidades que se caracterizan por dolor regional de las extremidades y cuya causa habitual es el abuso de tendones, entesis y bursas (2). El dolor musculoesquelético es más prevalente en mujeres (26.6%) que en hombres (12.2%). La influencia del dolor en el entorno urbano es mayor que en los sitios rurales (3). Los síndromes de dolor regional reumático (DSRR), se encuentran entre las enfermedades reumáticas más prevalentes, su impacto epidemiológico no se ha establecido definitivamente. En México la prevalencia general y específica del DSRR mediante el cribado COPCORD encontró una variación importante en la prevalencia general entre diferentes regiones del país siendo la tendinopatía del manguito rotador el síndrome más frecuente, seguida de la epicondilitis medial y lateral, la tendinopatía bicipital del hombro, la bursitis anserina y el dolor del talón inferior (4).

Los trastornos del hombro son muy comunes y se asocian con limitaciones funcionales sustanciales que tienden a aumentar con la edad. La tendinopatía del manguito rotador (TMR) es la fuente más común de dolor de hombro y representa aproximadamente del 66 al 85% de todos los casos de hombro doloroso (5).

Por lo tanto, la tendinopatía del manguito rotador es una causa común de dolor en el hombro. A su vez, el pinzamiento anatómico o funcional dentro del espacio coracoacromiohumeral parece ser la etiología más frecuente de la tendinopatía del manguito rotador (6). Dicho lo anterior el impacto que abarca esta patología incluye una disminución en la capacidad para realizar el trabajo, tasas más altas de bajas por enfermedad, días de trabajo perdidos e incapacidad laboral permanente (7)

Dada la naturaleza heterogénea de la AR, se pueden evaluar diferentes dominios para determinar la actividad de la enfermedad (8). El nivel de actividad de la enfermedad suele medirse medianamente la puntuación de actividad de la enfermedad utilizando 28 recuentos articulares (DAS-28). El DAS-28 genera una puntuación basada en la sensibilidad articular, la inflamación articular, la velocidad de sedimentación globular (VSG) y la escala analógica visual (EVA) (9). Esta puntuación puede caracterizarse por la proteína C reactiva (DAS28-PCR) o por la VSG (DAS-28VSG), aunque no son intercambiables entre los individuos. Las puntuaciones DAS28-PCR son alrededor de 0,2 puntos más bajas que las puntuaciones DAS28-VSG (9). Se ha dado prioridad a DAS-28-PCR debido a su mayor precisión y mejor sensibilidad a los cambios a corto plazo causados por la progresión de la enfermedad (10).

1.2 Justificación

Los pacientes con AR que presentan tendinopatía de hombro no diagnosticada elevan el índice DAS28 y CDAI lo que lleva al manejo erróneo de ambas patologías. El tratamiento de artritis difiere ampliamente del indicado en la tendinopatía. Al conocer el porcentaje de pacientes con aumentos falsos positivos en DAS28 y brindarles un tratamiento adecuado a su patología disminuirán los costos asociados a la enfermedad sin modificar el tratamiento de la artritis reumatoide optimizando el uso de Fármacos Modificadores de la Enfermedad (FARMEs), de la misma manera se previene el progreso hacia la pérdida funcional del hombro, presentando incapacidad funcional y laboral previa a la cronológica y fisiológicamente esperada.

Capítulo III

Hipótesis

3.1 Hipótesis Alternativa:

La presencia de tendinopatía de manguito rotador se asocia a un mayor impacto en los índices clinimétricos de artritis reumatoide.

3.2: Hipótesis Nula:

No hay mayor impacto en los índices clinimétricos de artritis reumatoide que presentan tendinopatía de manguito rotador.

Capitulo IV

Objetivos

4.1 Objetivo general

Determinar el tamaño del efecto de la tendinopatía de hombro sobre los índices clinimétricos en pacientes con artritis reumatoide.

4.2 Objetivos específicos

1. Describir las características clínico-demográficas de los pacientes con artritis reumatoide y tendinopatía de hombro.
2. Determinar a prevalencia de la tendinopatía de hombro en Artritis Reumatoide.
3. Determinar el tamaño del efecto en el DAS28 Y CDAI
4. Determinar el cambio de categoría dentro de las variables clinimétricas
 - Remisión a actividad leve
 - Actividad leve a moderada
 - Actividad moderada a alta

Capítulo V

Material y Métodos

Se realizó un estudio observacional, transversal y comparativo de marzo de 2022 hasta septiembre de 2022 en una consulta externa de reumatología de un hospital de referencia del noreste de México. Fueron elegibles para participar pacientes (edad ≥ 18 años) con y sin TMR que cumplieran con los criterios de clasificación de Artritis Reumatoide ACR/EULAR 2010 (ver figura 1.) (11). Los criterios de exclusión incluían el diagnóstico previo de TMR, los antecedentes de capsulitis adhesiva/hombro congelado o la lesión de un nervio periférico asociada a un traumatismo de hombro. El protocolo fue aprobado por el comité institucional de ética e investigación (RE22-00001). Se realizó la obtención del consentimiento informado. El formato de CI es un documento en el que se le invitó a la persona a participar en el proceso de investigación clínica, de forma voluntaria y con la adecuada información respecto a los beneficios y desventajas de participar en el estudio. Se le dio tiempo necesario al paciente para leerlo y aclarar sus dudas y posteriormente firmarlo voluntariamente ante el investigador (o su designado) y 2 testigos, finalmente se le entregó copia del original previamente firmado.

5.1 Evaluación clínica

Se realizó una evaluación clínica y una exploración guiada del hombro para detectar la presencia o ausencia de TMR. Se consideró positivo un trastorno subacromial o del manguito de los rotadores si el dolor del hombro se refería entre 60° y 120° grados al realizar una prueba de arco doloroso. La fuerza muscular del manguito de los rotadores se evaluó mediante la "prueba del brazo caído" para el supraespinoso, la prueba de rotación interna

para el subescapular, la prueba de rotación externa para el supraespinoso y el infraespinoso, y la prueba de resistencia a la rotación externa para el infraespinoso (12).

5.2 Ultrasonido

Se realizó un examen ecográfico de ambos hombros utilizando la técnica de exploración propuesta por los últimos procedimientos universitarios estandarizados para la obtención de imágenes ecográficas en reumatología (13). La ecografía fue necesaria para diferenciar y confirmar la actividad de la TMR de la AR. Se exploraron los aspectos anterior, lateral y posterior de la articulación. En los casos de derrame articular, sinovitis acromioclavicular o sinovitis glenohumeral, el dolor se atribuyó a la actividad de la enfermedad. Se estableció la TMR con MyLab50® Xvision equipado con una sonda lineal Mindray 7L4a de 5/7,5/10 MHz colocado en posición longitudinal y transversal evaluando en orden la cara anterior, lateral y posterior de la articulación. Esto fue realizado por la Dra. Lorenia Beatriz de la Cruz Becerra Médico internista y Reumatóloga certificada con más de 10 años de experiencia quien además cuenta con un postgrado en el Instituto Nacional de Rehabilitación (INR) de Alta Especialidad en Imagenología del sistema musculoesquelético y Nivel avanzado de ultrasonido musculoesquelético en reumatología del congreso EULAR, París Francia. 2014.

5.3 Clinimetría y cuestionarios

La capacidad funcional se evaluó mediante el Índice de Discapacidad del Cuestionario de Evaluación de la Salud (HAQ-DI) (ver figura 2) (14). Para la evaluación del hombro se aplicó el cuestionario de discapacidades del brazo, el hombro y la mano (DASH) (Ver figura 3) (15). Para evaluar la actividad de la enfermedad se utilizó el DAS28, caracterizado por la VSG (DAS28-VSG), la PCR (DAS28-PCR) (ver figura 4) y el índice de actividad clínica de la enfermedad (CDAI) (1). La actividad de la AR se clasificó en función de las puntuaciones

del DAS28: <2,6 como remisión, de 2,6 a <3,2 como actividad leve, de >3,2 a <5,1 como actividad moderada y >5,1 como actividad alta(1). La gravedad para la AR se determinó mediante el CDAI considerando $\leq 2,8$ como remisión, $\geq 2,8$ a 10 como actividad baja, > 10 a ≤ 22 como actividad moderada y > 22 como actividad alta (1). El análisis de dolor se realizó mediante la Escala Visual Análoga considerando 0 como no dolor y 10 como el peor dolor de su vida (ver figura 5)

5.4 Análisis Estadístico

El análisis estadístico se realizó con el software SPSS versión 25. Se utilizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov para definir la presencia de distribución normal en las variables cuantitativas. Se utilizaron estadísticas descriptivas para variables cuantitativas, cualitativas y se informó la media (DE) o la mediana (RIQ) según correspondiera. Las variables categóricas se describieron como frecuencias y proporciones. Se utilizó la prueba Chi-cuadrada para analizar variables categóricas. Se utilizó la prueba T Student para analizar variables cuantitativas paramétricas. Se utilizó la prueba de U de Mann-Whitney para analizar variables cuantitativas no paramétricas. El nivel de confianza se estableció en 95 % y los valores de $p < 0,05$ indican resultados significativos.

5.5 Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes con diagnóstico de Artritis Reumatoide que cumplan los criterios de clasificación de 2010 del Colegio Americano de Reumatología / Liga Europea contra el Reumatismo para la AR.
- Firma de Consentimiento informado.

5.6 Criterios de exclusión

- Pacientes que ya hayan sido diagnosticados o tengan historia de hombro congelado, capsulitis adhesiva y neuropatía postraumática en hombro.

5.7 Criterios de eliminación

- Pacientes que decidan salir del estudio.

Capítulo VI

Resultados

El estudio incluyó a cincuenta y seis pacientes con artritis reumatoide que dieron su consentimiento y se inscribieron en el estudio. 28 fueron diagnosticados con TMR y 28 pacientes adaptados al grupo comparativo. La mayoría de los pacientes incluidos eran mujeres (96%) con una edad media (DE) de 53 (12,8) años. La mediana de duración de la enfermedad (RIQ) entre los grupos fue de 5 (1,25-10,5) para aquellos sin tendinopatía vs 8 (3,25-13,50) para aquellos con tendinopatía, $p = 0,69$. Treinta y seis (64%) tomaban prednisona oral con una media (DE) de dosis de 8,73 (14,60), 71 (88.7%) consumían medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad convencionales (FARMEcs) y 9 (11.3%) terapia biológica.

	Pacientes con TMR n = 28	Pacientes sin TMR n = 28
Edad, media (DS)	55.04 (10.87)	51.64 (14.51)
Índice de masa corporal, media (DS)	28.25 (5.02)	27.53 (4.22)
Duración de la enfermedad, mediana (RIQ)	8 (3.25 – 13.50)	5 (1.25 – 10.75)
Sexo, n (%)		
- Mujer	28 (100)	26 (92.8)
- Hombres	0 (0)	2 (7.14)
Actividad de la enfermedad, n (%)		
- Alta actividad	14 (50)	2 (7.14)
- Moderada actividad	14 (50)	16 (57.14)
- Baja actividad	0	4 (14.28)
- Remisión	0	6 (21.42)

Tabla 1. Características generales de la población con AR

6.1 Clinimetria

Los pacientes con TMR mostraron niveles séricos de VSG más elevados que su grupo comparativo con una mediana (RIQ) de 33,5 (19) frente a 25 (16), mientras que los niveles de PCR fueron significativamente diferentes entre los grupos 5 (4,37) frente a 0,45 (1,76), respectivamente, $p=0,002$. La comparación de la gravedad de la enfermedad en las puntuaciones medianas del CDAI reveló diferencias entre los grupos, con una puntuación más alta en los pacientes con TMR (20,5 frente a 6, $p<0,001$)

La mediana del número de articulaciones sensibles fue significativamente mayor en el grupo con TMR (8, rango intercuartil (RIQ) = 15,75 vs 2, RIQ = 5,75, $p = <0,001$), al igual que el número de articulaciones inflamadas (2, RIQ = 5,75 vs 0, RIQ = 2, $p = <0,003$). La comparación de la actividad de la AR basada en el DAS-28 VSG de los pacientes con TMR reveló puntuaciones medias más altas (5,43, DS = 1,28 vs 3,66, DS = 1,12, $p = <0,001$), así como con el DAS-28PCR (5,23, 1,28 vs 3,08, 1,22, $p = <0,001$). El grupo de pacientes con TMR demostró un mayor dolor en la EVA que los pacientes sin TMR (mediana 7 frente a 2, $p<0,001$), así mismo se caracterizó por una puntuación media del HAQ DI significativamente mayor en comparación con el grupo comparativo ($1,09 \pm 0,51$ vs $0,43 \pm 0,38$, $p<0,001$). La puntuación DASH mostró importantes diferencias entre los grupos, los pacientes del grupo con TMR revelaron una puntuación media (RIQ) de 38,91 (30,5) en comparación con el grupo sin TMR 6,25 (13,9), con significación estadística ($p<0,001$)

Se encontró sinovitis en doce (21%) de los 56 pacientes. La tabla 2 muestra la prevalencia de los hallazgos ecográficos entre los grupos a nivel del hombro. Mediante ecografía en escala de grises se encontró sinovitis acromioclavicular en 8 (28,6%) pacientes con TMR y 4 (14,3%) sin TMR. La artrosis acromioclavicular y glenohumeral fue más frecuente en el grupo con TMR (60,7% frente a 46,4%).

	Pacientes con TMR n = 28	Pacientes sin TMR n = 28	Valor de p
VSG, mediana (RIQ)	33.50 (20.75-39.75)	25.00 (21.00-37-00)	0.290
PCR, mediana (RIQ)	5.00 (0.63-5.00)	0.45 (0.22-1.98)	0.002
EVA, mediana (RIQ)	7.00 (5.25-8.00)	2.00 (1.25-4.00)	<0.001
HAQ-DI, media (DS)	1.09 (0.51)	0.43 (0.38)	<0.001
CDAI, mediana (RIQ)	20.50 (12.50-35.00)	6.00 (2.00-13.75)	<0.001
DASH, mediana (RIQ)	38.91 (20.20-50.79)	6.25 (1.88-15.84)	<0.001
DAS 28 PCR, media (DS)	5.23 (1.28)	3.08 (1.22)	<0.001
DAS 28 VSG, media (DS)	5.43 (1.28)	3.66 (1.12)	<0.001
Ultrasonido, n (%)			0.193
- Sin presencia de sinovitis	20 (71.4)	24 (85.7)	
- Sinovitis acromioclavicular	8 (28.6)	4 (14.3)	
- Sinovitis glenohumeral	0 (0)	0(0)	
Ultrasonido, n (%)			0.33
- Sin presencia de sinovitis	1 (3.6)	3 (10.7)	
- Artrosis acromioclavicular	1 (3.6)	4 (14.3)	
- Artrosis glenohumeral	9 (32.1)	8 (28.6)	
- Artrosis acromioclavicular y artrosis Glenohumeral	17 (60.7)	13 (46.4)	

Tabla 2. Índices clinimétricos. VSG, Velocidad de sedimentación globular; PCR, proteína c reactiva; EVA, escala visual análoga, HAQ-DI; Health Assessment Questionnaire Disease Index por sus siglas en inglés; DAS-28, Disease Activity Index 28 joint count por sus siglas en ingles

Capítulo VII

Discusión

Los síndromes de dolor regional en pacientes con AR suelen afectar al hombro (5). El DAS28-VSG es una herramienta clinimétrica comúnmente utilizada para evaluar la gravedad de la actividad de la enfermedad en estos pacientes con AR (9). Los resultados de nuestro análisis comparativo entre los dos grupos revelaron una diferencia dentro de la evaluación del DAS-28. Observamos puntuaciones más altas en la DAS-28 y, por tanto, una mayor clasificación de la actividad de la AR en los pacientes con TMR. Estos resultados aconsejan que la DAS-28 puede reflejar una mayor actividad de la enfermedad en presencia de un trastorno del complejo de los músculos del manguito rotador, mientras que la membrana sinovial de la articulación del hombro permanece indemne. Además, si la puntuación revela una elevada actividad de la enfermedad, esto podría impedir el uso del DAS28-VSG en las estrategias de tratamiento en el camino hacia la remisión sostenida (16). Las indicaciones de tratamiento se basan en índices clinimétricos que pueden considerarse como una atención adecuada al paciente. Sin embargo, si los juicios se basan únicamente en el DAS28-VSG, los pacientes pueden recibir una atención médica inadecuada para su trastorno específico. A pesar de ello, como señalan Siemons et. Al., los médicos deben tener en cuenta que las puntuaciones de la DAS28 son principalmente representaciones estadísticas de la actividad de la enfermedad de un paciente y no necesariamente representaciones clínicas (17). En relación con el DASHe, observamos una diferencia representativa de aquellos acompañados con la tendinopatía reflejando un grado importante de limitación de la extremidad superior, así como una mayor discapacidad funcional medida por HAQ-DI. No obstante, aunque las puntuaciones como pueden servir de guía, los reumatólogos deben seguir buscando la remisión de la enfermedad mientras

observan las puntuaciones que reflejan diferentes niveles de actividad de la enfermedad sin dejar atrás una adecuada evaluación de la articulación de hombro que es importante para evitar el retraso de un tratamiento oportuno en la TMR. Los hallazgos del US y el examen clínico del hombro se consideraron eficaces para modificar el tratamiento, aunque todos los pacientes con TMR se clasificaron como de actividad moderada y alta.

El estudio tiene algunas limitaciones importantes: el número de pacientes fue demasiado pequeño para permitir conclusiones definitivas. Está fuera del alcance de este estudio determinar qué característica clínica es la más responsable de mejorar la puntuación; sin embargo, se recomienda que se realicen más investigaciones para indagar más a fondo esta cuestión.

Capítulo VIII

Conclusión

Uno de los principales hallazgos del presente estudio fue el encontrar una media significativamente más alta de índices clinimétricos en aquellos con tendinopatía del manguito rotador. Además observamos un mayor grado de capacidad funcional limitada medida por HAQ-DI así como mayor índice de actividad de la enfermedad a partir de DAS-28. Es notable la diferencia de puntajes reflejados mediante DASHe entre grupos; sugiriendo un mayor grado de discapacidad de la extremidad superior. Si bien los valores de p fueron bajos (<0.05) esta conclusión debe interpretarse con cuidado. El hombro doloroso puede originarse por distintos factores como una sinovitis o afección del complejo músculo-tendon-entesis. Nuestros resultados sugieren que la patología del manguito rotador podría elevar indirectamente la clinimetría de aquellos pacientes con artritis reumatoide.

Capítulo IX

Anexos

9.1 Consideraciones Éticas

El presente protocolo fue sometido para su evaluación al Comité de Ética y Comité de Investigación de la Facultad de Medicina de la UANL y Hospital Universitario “José Eleuterio González”. Para este estudio fue requerido el consentimiento informado. Se completaron la certificación a las buenas prácticas clínicas, para la obtención de información de cuestionarios y expediente clínico. Clave de registro ante comité de ética: RE22-00001

9.2 Consentimiento informado

Ver Capítulo XIII. Anexos.

9.3 Confidencialidad

Se guardó la confidencialidad del sujeto que aceptó participar en el estudio de investigación. El médico del estudio obtuvo y registró información personal confidencial acerca del estado de salud y manejo terapéutico. Esta información contiene datos personales del sujeto para ser identificado y notificado en el caso de algún evento adverso. La información como iniciales y fecha de nacimiento se mantendrá exclusiva ante médico y paciente en caso de notificación. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. El nombre del sujeto no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley. El sujeto tiene derecho de controlar el uso de sus

datos personales de acuerdo con la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo con las regulaciones de protección de datos vigentes, Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el investigador son los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales. La información de los pacientes es estrictamente confidencial y solo es conocida por las personas que trabajen en el protocolo, esto acorde con los lineamientos para el manejo del expediente clínico.

Capítulo X

Figuras

Figura 1 Los criterios de clasificación de 2010 del Colegio Americano de Reumatología / Liga Europea contra el Reumatismo para la Artritis Reumatoide

<i>Afectación articular</i>	
1 articulación grande afectada	0
2-10 articulaciones grandes afectadas	1
1-3 articulaciones pequeñas afectadas	2
4-10 articulaciones pequeñas afectadas	3
> 10 articulaciones pequeñas afectadas	5
<i>Serología</i>	
FR y ACPA negativos	0
FR y/o ACPA positivos bajos (< 3 VN)	2
FR y/o ACPA positivos alto (> 3 VN)	3
<i>Reactantes de fase aguda</i>	
VSG y PCR normales	0
VSG y/o PCR elevadas	1
<i>Duración</i>	
<6 semanas	0
≥6 semanas	1

ACPA: anticuerpos contra péptidos citrulinados; FR: factor reumatoide; PCR: proteína C reactiva; VN: valor normal; VSG: velocidad de sedimentación globular.

Figura 2 HAQ-DI español modificado

		Durante la última semana, ¿ha sido usted capaz de.....				
		Sin dificultad	Con alguna dificultad	Con mucha dificultad	Incapaz de hacerlo	
Vestirse	1. vestirse solo, incluyendo abrocharse los botones y atarse los cordones de los zapatos?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	2. enjabonarse la cabeza?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Levantarse	3. levantarse de una silla sin brazos?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	4. acostarse y levantarse de la cama?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Comer	5. cortar un filete de carne?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	6. abrir un cartón de leche nuevo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	7. servirse la bebida?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Caminar	8. caminar fuera de casa por un terreno llano?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	9. subir 5 escalones?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Higiene	10. lavarse y secarse todo el cuerpo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0 0,000
	11. sentarse y levantarse del retrete?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 0,125
	12. ducharse?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2 0,250
Alcanzar	13. coger un paquete de azúcar de 1 kg de una estantería colocada por encima de su cabeza?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3 0,375
	14. agacharse y recoger ropa del suelo?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4 0,500
Prensión	15. abrir la puerta de coche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5 0,625
	16. abrir tarros cerrados que ya antes habían sido abiertos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6 0,750
	17. abrir y cerrar los grifos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7 0,875
Otras	18. hacer los recados y las compras?.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8 1,000
	19. entrar y salir de un coche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9 1,125
	20. hacer tareas de casa como barrer o lavar los platos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	10 1,250

Señale para qué actividades necesita la ayuda de otra persona:

Vestirse, asearse... Levantarse... Comer Caminar, pasear

Higiene personal... Alcanzar... Abrir y cerrar cosas... Recados y tareas de casa...

Señale si utiliza alguno de estos utensilios habitualmente:

Cubiertos de mango ancho..... Bastón, muletas, andador o silla de ruedas

Asiento o barra especial para el baño Asiento alto para el retrete

Abridor para tarros previamente abiertos.....

Figura 3 Cuestionario de discapacidad del brazo, hombro y mano

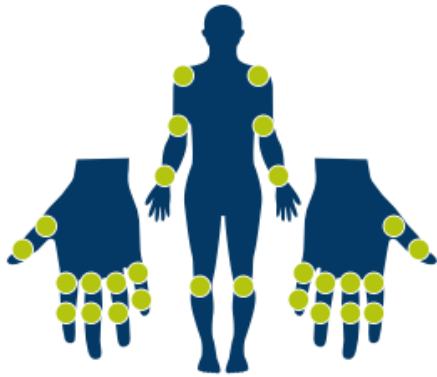
Cuestionario de Discapacidad del Brazo, Hombro y Mano (DASHe)

Califique su capacidad para realizar las siguientes actividades durante la última semana marcando con un círculo el número que figura bajo la respuesta correspondiente	Sin dificultad	Dificultad leve	Dificultad moderada	Dificultad severa	Incapaz
1. Abrir un bote apretado o nuevo	1	2	3	4	5
2. Escribir	1	2	3	4	5
3. Girar una llave	1	2	3	4	5
4. Preparar una comida	1	2	3	4	5
5. Empujar una puerta pesada para abrirla	1	2	3	4	5
6. Colocar un objeto en un estante por encima de la cabeza	1	2	3	4	5
7. Realizar tareas domésticas pesadas (p. ej., limpiar paredes o fregar suelos)	1	2	3	4	5
8. Cuidar plantas en el jardín o la terraza	1	2	3	4	5
9. Hacer una cama	1	2	3	4	5
10. Llevar una bolsa de la compra o una cartera	1	2	3	4	5
11. Llevar un objeto pesado (más de 5 kg)	1	2	3	4	5
12. Cambiar una bombilla que esté por encima de la cabeza	1	2	3	4	5
13. Lavarse o secarse el pelo	1	2	3	4	5
14. Lavarse la espalda	1	2	3	4	5
15. Ponerse un jersey	1	2	3	4	5
16. Usar un cuchillo para cortar alimentos	1	2	3	4	5
17. Actividades recreativas que requieren poco esfuerzo (p. ej., jugar a las cartas, hacer punto)	1	2	3	4	5
18. Actividades recreativas en las que se realice alguna fuerza o se soporte algún impacto en el brazo, el hombro o la mano (p. ej., golf, tenis, dar martillazos)	1	2	3	4	5
19. Actividades recreativas en las que mueva libremente el brazo, el hombro o la mano (p. ej., jugar a ping-pong, lanzar una pelota)	1	2	3	4	5
20. Posibilidad de utilizar transportes (ir de un sitio a otro)	1	2	3	4	5
21. Actividades sexuales	1	2	3	4	5
22. Durante la semana pasada, ¿en qué medida el problema de su brazo, hombro o mano interfirió en su actividades sociales con la familia, amigos, vecinos o grupos? (Marque el número con un círculo)	Nada 1	Ligeramente 2	Moderadamente 3	Mucho 4	Extremadamente 5
23. Durante la semana pasada, ¿el problema de su brazo, hombro o mano limitó sus actividades laborales u otras actividades de la vida diaria? (Marque el número con un círculo)	Nada limitado 1	Ligeramente limitado 2	Moderadamente limitado 3	Muy limitado 4	Incapaz 5
Valore la gravedad de los siguientes síntomas durante la semana pasada (marque el número con un círculo)	Nula	Leve	Moderada	Severa	Extrema
24. Dolor en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
25. Dolor en el brazo, hombro o mano cuando realiza una actividad concreta	1	2	3	4	5
26. Sensación punzante u hormigueo en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
27. Debilidad en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
28. Rigidez en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
29. Durante la semana pasada, ¿cuánta dificultad tuvo para dormir a causa del dolor en el brazo, hombro o mano? (Marque el número con un círculo)	Ninguna dificultad 1	Dificultad leve 2	Dificultad moderada 3	Dificultad severa 4	Tanta dificultad que no pude dormir 5
30. Me siento menos capaz, con menos confianza y menos útil, a causa del problema en el brazo, hombro o mano (marque el número con un círculo)	Totalmente en desacuerdo 1	En desacuerdo 2	Ni de acuerdo ni en desacuerdo 3	De acuerdo 4	Totalmente de acuerdo 5

Figura 4 Recuento articular

**RECUENTO DE ARTICULACIONES
DOLOROSAS**

Articulaciones: 0



**RECUENTO DE ARTICULACIONES
INFLAMADAS**

Articulaciones: 0

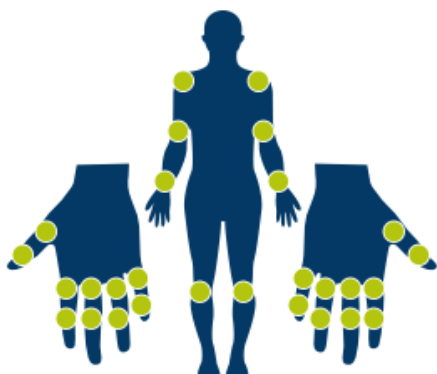


Figura 5 EVA (Escala visual analoga)



Capítulo XI

Bibliografía

1. Smolen JS, Aletaha D, McInnes IB. Rheumatoid arthritis. Vol. 388, *The Lancet*. Lancet Publishing Group; 2016. p. 2023–38.
2. Álvarez-Nemegyei J, Canoso JJ. Nombre y clasificación de los reumatismos de tejidos blandos. *Reumatol Clin*. 2007 Jul;3(4):151–2.
3. Alvarez-Nemegyei J, Peláez-Ballestas I, Sanin LH, Cardiel MH, Ramirez-Angulo A, Goycochea-Robles MV. Prevalence of musculoskeletal pain and rheumatic diseases in the southeastern region of Mexico. A COPCORD-based community survey. *Journal of Rheumatology*. 2011;38(SUPPL. 86):21–5.
4. Alvarez-Nemegyei J, Peláez-Ballestas I, Goñi M, Julián-Santiago F, García-García C, Quintana R, et al. Prevalence of rheumatic regional pain syndromes in Latin-American indigenous groups: a census study based on COPCORD methodology and syndrome-specific diagnostic criteria. *Clin Rheumatol*. 2016 Jul 1;35:63–70.
5. de Oliveira FCL, Bouyer LJ, Ager AL, Roy JS. Electromyographic analysis of rotator cuff muscles in patients with rotator cuff tendinopathy: A systematic review. Vol. 35, *Journal of Electromyography and Kinesiology*. Elsevier Ltd; 2017. p. 100–14.
6. Alvarez-Nemegyei J, Canoso JJ. Evidence-Based Soft Tissue Rheumatology. Part I: Subacromial Impingement Syndrome. Vol. 9, *Journal of Clinical Rheumatology*. 2003. p. 193–9.
7. Vazquez-Villegas ML, Gamez-Nava JI, Celis A, Sanchez-Mosco D, de La Cerda-Trujillo LF, Murillo-Vazquez JD, et al. Prognostic Factors for Permanent Work Disability in Patients with Rheumatoid Arthritis Who Received Combination Therapy of Conventional Synthetic Disease-Modifying Antirheumatic Drugs: A Retrospective Cohort Study. *Journal of Clinical Rheumatology*. 2017 Oct 1;23(7):376–82.
8. Smolen JS, Aletaha D. S-76 Scores for all seasons: SDAI and CDAI.
9. The Disease Activity Score (DAS) and the Disease Activity Score using 28 joint counts (DAS28) in the management of rheumatoid arthritis.
10. The development of the disease activity score (DAS) and the disease activity score using 28 joint counts (DAS28).
11. Kay J, Upchurch KS. ACR/EULAR 2010 rheumatoid arthritis classification criteria. *Rheumatology (United Kingdom)*. 2012 Dec;51(SUPPL. 6).
12. Hermans J, Luime JJ, Meuffels DE, Reijman M, Simel DL, Bierma-Zeinstra SMA. Does this patient with shoulder pain have rotator cuff disease? The rational clinical examination systematic review. Vol. 310, *JAMA*. American Medical Association; 2013. p. 837–47.
13. Möller I, Janta I, Backhaus M, Ohrndorf S, Bong DA, Martinoli C, et al. The 2017 EULAR standardised procedures for ultrasound imaging in rheumatology. *Ann Rheum Dis*. 2017;76(12):1974–9.

14. Fries JF, Spitz P, Kraines RG, Holman HR. MEASUREMENT OF PATIENT OUTCOME IN ARTHRITIS.
15. Angst F, Schwyzer HK, Aeschlimann A, Simmen BR, Goldhahn J. Measures of adult shoulder function: Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand Questionnaire (DASH) and Its Short Version (QuickDASH), Shoulder Pain and Disability Index (SPADI), American Shoulder and Elbow Surgeons (ASES) Society Standardized Shoulder Assessment Form, Constant (Murley) Score (CS), Simple Shoulder Test (SST), Oxford Shoulder Score (OSS), Shoulder Disability Questionnaire. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2011 Nov;63(SUPPL. 11).
16. Inoue E, Yamanaka H, Hara M, Tomatsu T, Kamatani N. Comparison of Disease Activity Score (DAS)28- erythrocyte sedimentation rate and DAS28- C-reactive protein threshold values. *Ann Rheum Dis*. 2007 Mar;66(3):407–9.
17. Siemons L, Vonkeman HE, ten Klooster PM, van Riel PLCM, van de Laar MAFJ. Interchangeability of 28-joint disease activity scores using the erythrocyte sedimentation rate or the C-reactive protein as inflammatory marker. *Clin Rheumatol*. 2014;33(6):783–9.

Capítulo XII

Resumen autobiográfico

La fecha de mi nacimiento fue el día 27 agosto de 1990, en la ciudad de Rioverde, S.L.P., primer hijo, hijo de madre administrativa y un padre electricista.

En los 32 años de vida he practicado actividades de deportes como fútbol, participe en competencias a nivel estatal durante el periodo de la preparatoria mientras que en el periodo de licenciatura participe en los torneos correspondientes a la Facultad de Medicina, posteriormente en ligas particulares.

Algunas de mis distinciones han sido Jefe de residentes de la especialidad de Medicina Interna, durante el período del 1 marzo al 28 de agosto del 2020 en el Hospital de Especialidades No. 25, IMSS, Monterrey, Nuevo León, México. Becario en el Departamento de Genética de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL durante el período del 2011 al 2015 e instructor en el Departamento de Embriología de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario de la UANL durante el período del 2010 al 2014.

Actualmente a punto de culminar mi posgrado en Reumatología adultos, periodo 2021 – 2023 en el Hospital Universitario de la Universidad Autonoma de Nuevo León.

Capítulo XIII

Consentimiento Informado

Anexos



FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio	Impacto de la tendinopatía del manguito rotador en los índices clinimétricos de artritis reumatoide.
Nombre del Investigador Principal	Dr. Med. Jorge Antonio Esquivel Valerio
Servicio/Departamento	Reumatología
Teléfono de Contacto	811 762 9002
Persona de Contacto	Dr. Jorge Medina Castillo
Versión de Documento	2.0
Fecha de Documento	19 Julio 2022

Usted ha sido invitado(a) a participar en un estudio de investigación. Este documento contiene información importante acerca del propósito del estudio, lo que Usted hará si decide participar, y la forma en que nos gustaría utilizar su información personal y la de su salud. Puede contener palabras que Usted no entienda. Por favor solicite a su médico o al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no le quede clara.

1.-¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DEL ESTUDIO?

El propósito de este estudio es determinar el impacto de la inflamación de los tendones del hombro sobre los índices de actividad en pacientes con artritis reumatoide.

Se le solicita participar de forma voluntaria, porque es importante definir el tratamiento adecuado para cada una de las enfermedades por separado.

La investigación en la que Usted participará es importante porque con los resultados obtenidos se espera prevenir el progreso hacia la pérdida funcional del hombro en aquellos pacientes que presenten inflamación de los tendones del mismo, presentando incapacidad funcional y laboral previa a la cronológica y fisiológicamente esperada

2.-¿CUÁL SERÁ LA DURACIÓN DEL ESTUDIO Y CUÁNTOS PARTICIPANTES HABRÁ EN ESTE ESTUDIO?

La duración del estudio será de 1 año. Se incluirán un total de 50 pacientes (25 que tienen Diagnóstico de Artritis Reumatoide con hombro doloroso y 25 con Artritis Reumatoide sin hombro doloroso que serán los controles) reclutados en la consulta #12 de especialidades del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González" así como del CEAR (Centro de Especialistas en Artritis y Reumatismo).

3.-¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS QUE SE TOMARÁN EN CUENTA PARA MI PARTICIPACIÓN?

Criterios de inclusión:

Pacientes mayores de 18 años.

Con diagnóstico de artritis reumatoide que cumplan con los criterios de ACR/EULAR 2010.

Firma de Consentimiento informado.



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

[Handwritten signature]



Criterios de exclusión:

Pacientes que ya hayan sido diagnosticados o tengan historia de hombro congelado, rigidez del hombro y daño a los nervios que ayudan a la movilización del hombro tras haber sufrido alguna lesión anteriormente.

Criterios de eliminación:

Pacientes que decidan salir del estudio

4.-¿CUÁL ES EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO?

No se ofrecerá ningún tratamiento

5.-¿CUÁLES SON LOS PROCEDIMIENTOS QUE SE ME REALIZARÁN?

La realización de ultrasonido musculoesquelético de la articulación de hombro afectada con la finalidad de tener evidencia objetiva de la inflamación de los tendones del hombro y la aplicación del cuestionario autoaplicable Video-DASH así como el cuestionario HAQ-DI, la escala visual análoga (EVA) y la determinación de la actividad de la enfermedad mediante DAS28 y CDAI, que tradicionalmente se hacen en cada consulta de pacientes con artritis reumatoide.

6.-¿QUÉ VA A HACER SI USTED DECIDE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si Usted da su consentimiento para participar realizará llenado de cuestionarios Video-DASH, HAQ-DI y EVA, acudirá con previa cita a él ultrasonido musculoesquelético de la articulación de hombro afectada sin costo en el Centro de Especialistas en Artritis y Reumatismo (CEAR)

7.-¿CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS?

Las molestias de los procedimientos de estudio solamente incluyen aquellas inherentes a las maniobras de exploración física que se pudieran presentar que van desde dolor en la región del hombro a analizar ya que la realización del ultrasonido musculoesquelético no implica riesgo alguno debido a que se trata únicamente de ondas sonoras indoloras.

8.-¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED O PARA OTROS?

La participación en este estudio puede ayudar a los médicos a conocer el porcentaje de pacientes con aumentos falsos positivos en los índices de actividad de la artritis reumatoide secundario a la inflamación de los tendones del hombro y brindarles un tratamiento adecuado a su padecimiento que disminuirán los costos asociados a la enfermedad sin modificar el tratamiento de la artritis reumatoide optimizando el uso de Fármacos Modificadores de la Enfermedad además de prevenir el progreso hacia la pérdida funcional del hombro, presentando incapacidad funcional y laboral previa a la cronológica y fisiológicamente esperada.

9.-¿QUÉ OTROS PROCEDIMIENTOS O TRATAMIENTOS PODRÍAN ESTAR DISPONIBLES PARA USTED?

Usted no tiene que participar en este estudio de investigación si no lo desea. En lugar de este estudio, puede acudir de forma directa con el médico de su elección para valoración integral.

10.-¿SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO LE GENERARÁ ALGÚN COSTO?

No habrá costos para Usted por participar en este estudio.



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN
[Handwritten signature]



Se realizarán pruebas o procedimientos que son parte de este estudio, los cuales serán pagados por el Servicio de Reumatología, y otros exámenes y procedimientos que son parte de su cuidado médico habitual que no serán pagados. Si Usted no cuenta con un seguro médico o su seguro no cubre los gastos de atención médica habitual, Usted será el responsable de cubrir esos gastos.

11.-¿SE LE PROPORCIONARÁ ALGUNA COMPENSACIÓN ECONÓMICA PARA GASTOS DE TRANSPORTACIÓN?

A Usted no se le proporcionará ninguna compensación para sus gastos de transportación.

12.-¿RECIBIRÁ ALGÚN PAGO POR SU PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?

Usted no recibirá ningún pago por la participación en este estudio.

13.-¿SE ALMACENARÁN MUESTRAS DE SANGRE O TEJIDOS PARA FUTURAS INVESTIGACIONES?

No se almacenarán muestras de sangre o tejidos.

14.-¿QUÉ DEBE HACER SI LE PASA ALGO COMO RESULTADO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?

Si Usted sufre una lesión o enfermedad durante su participación en el estudio, debe buscar tratamiento a través de su médico de cabecera o centro de atención médica de elección y debe informárselo inmediatamente al médico del estudio.

Los gastos que genere dicha lesión o enfermedad sólo le serán pagados si el médico del estudio ha decidido que la lesión / enfermedad está directamente relacionada con los procedimientos del estudio, y no es el resultado de una condición pre-existente de la progresión normal de su enfermedad, o porque no se han seguido las indicaciones que el médico de estudio ha recomendado.

15.-¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO SUJETO DE INVESTIGACIÓN?

Si decide participar en este estudio, Usted tiene derecho a ser tratado con respeto, incluyendo la decisión de continuar o no su participación en el estudio. Usted es libre de terminar su participación en este estudio en cualquier momento.

16.- ¿PUEDE TERMINAR SU PARTICIPACIÓN EN CUALQUIER MOMENTO DEL ESTUDIO?

Su participación es estrictamente voluntaria. Si desea suspender su participación, puede hacerlo con libertad en cualquier momento. Si elige no participar o retirarse del estudio, su atención médica presente y/o futura no se verá afectada y no incurrirá en sanciones ni perderá los beneficios a los que usted tendría derecho de algún otro modo.

Su participación también podrá ser suspendida o terminada por el médico del estudio, sin su consentimiento, por cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Que el estudio haya sido cancelado.
- Que el médico considere que es lo mejor para Usted.
- Que necesita algún procedimiento o medicamento que interfiere con esta investigación.
- Que no ha seguido las indicaciones del médico lo que pudiera traer como consecuencias problemas en su salud.



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN

[Handwritten signature]



Si usted decide retirarse de este estudio, deberá realizar lo siguiente:

- Notificar a su médico tratante del estudio
- Deberá de regresar todo el material que su médico le solicite.

Si su participación en el estudio se da por terminada, por cualquier razón, por su seguridad, el médico continuará con seguimientos clínicos. Además, su información médica recabada hasta ese momento podrá ser utilizada para fines de la investigación.

17.- ¿CÓMO SE PROTEGERÁ LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN DE SU EXPEDIENTE CLÍNICO?

Si acepta participar en la investigación, el médico del estudio recabará y registrará información personal confidencial acerca de su salud y de su tratamiento. Esta información no contendrá su nombre completo ni su domicilio, pero podrá contener otra información acerca de Usted, tal como iniciales y su fecha de nacimiento. Toda esta información tiene como finalidad garantizar la integridad científica de la investigación. Su nombre no será conocido fuera de la Institución al menos que lo requiera nuestra Ley.

Usted tiene el derecho de controlar el uso de sus datos personales de acuerdo a la Ley Federal de Protección de datos Personales en Posición de Particulares, así mismo de solicitar el acceso, corrección y oposición de su información personal. La solicitud será procesada de acuerdo a las regulaciones de protección de datos vigentes. Sin embargo, cierta información no podrá estar disponible hasta que el estudio sea completado, esto con la finalidad de proteger la integridad del Estudio.

La Facultad de Medicina y Hospital Universitario, así como el Investigador serán los responsables de salvaguardar la información de acuerdo con las regulaciones locales.

Usted tiene el derecho de solicitar por escrito al médico un resumen de su expediente clínico.

La información personal acerca de su salud y de su tratamiento del estudio podrá procesarse o transferirse a terceros en otros países para fines de investigación y de reportes de seguridad, incluyendo agencias reguladoras locales (Secretaría de Salud SSA a través de la COFEPRIS), así como al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Investigación de nuestra Institución.

Para los propósitos de este estudio, autoridades sanitarias como la Secretaría de Salud y el Comité de Ética en Investigación y/o el Comité de Investigación de nuestra Institución, podrán inspeccionar su expediente clínico, incluso los datos que fueron recabados antes del inicio de su participación, los cuales pueden incluir su nombre, domicilio u otra información personal.

En caso necesario estas auditorías o inspecciones podrán hacer fotocopias de parte o de todo su expediente clínico. La razón de esto es asegurar que el estudio se está llevando a cabo apropiadamente con la finalidad de salvaguardar sus derechos como sujeto en investigación.

Los resultados de este estudio de investigación podrán presentarse en reuniones o en publicaciones.

La información recabada durante este estudio será recopilada en bases de datos del investigador, los cuales podrán ser usados en otros estudios en el futuro. Estos datos no incluirán información médica personal confidencial. Se mantendrá el anonimato.



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



FACULTAD DE MEDICINA Y HOSPITAL UNIVERSITARIO

Al firmar este documento, Usted autoriza el uso y revelaciones de la información acerca de su estado de salud y tratamiento identificado en esta forma de consentimiento. No perderá ninguno de sus derechos legales como sujeto de investigación. Si hay cambios en el uso de su información, su médico le informará.

18.- SI TIENE PREGUNTAS O INQUIETUDES ACERCA DE ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, ¿A QUIÉN PUEDE LLAMAR?

En caso de tener alguna pregunta relacionada a sus derechos como sujeto de investigación de la Facultad de Medicina y Hospital Universitario podrá contactar al **Dr. med. Oscar de la Garza Castro**, presidente del Comité de Ética en Investigación de nuestra Institución o al **Lic. Antonio Zapata de la Riva** en caso de tener dudas en relación con sus derechos como paciente.

Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario "Dr. José Eleuterio González".

Av. Francisco I. Madero y Av. Gonzalitos s/n
Col. Mitras Centro, Monterrey, Nuevo León México.
CP 64460
Teléfonos: (81) 83294050 ext. 2870 a 2874
Correo electrónico: investigacionclinica@meduanl.com

RESUMEN CONSENTIMIENTO

PARA LLENAR POR EL SUJETO DE INVESTIGACIÓN

- Mi participación es completamente voluntaria.
- Confirmando que he leído y entendido este documento y la información proporcionada del estudio.
- Confirmando que se me ha explicado el estudio, que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y que se me ha dado el tiempo suficiente para decidir sobre mi participación. Sé con quién debo comunicarme si tengo más preguntas.
- Entiendo que las secciones de mis anotaciones médicas serán revisadas cuando sea pertinente por el Comité de Ética en Investigación o cualquier otra autoridad regulatoria para proteger mi participación en el estudio.
- Acepto que mis datos personales se archiven bajo códigos que permitan mi identificación.
- Acepto que mi médico general sea informado de mi participación en este estudio.
- Acepto que la información acerca de este estudio y los resultados de cualquier examen o procedimiento pueden ser incluidos en mi expediente clínico.
- Confirmando que se me ha entregado una copia de este documento de consentimiento firmado.



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
[Handwritten Signature]

Nombre del Sujeto de Investigación

Firma

Fecha

PRIMER TESTIGO

Nombre del Primer Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el Sujeto de Investigación

SEGUNDO TESTIGO

Nombre del Segundo Testigo

Firma

Dirección

Fecha

Relación con el Sujeto de Investigación

PERSONA QUE OBTIENE CONSENTIMIENTO

He discutido lo anterior y he aclarado las dudas. A mi más leal saber y entender, el sujeto está proporcionando su consentimiento tanto voluntariamente como de una manera informada, y él/ella posee el derecho legal y la capacidad mental suficiente para otorgar este consentimiento.

Nombre de la Persona que obtiene el Consentimiento

Firma

Fecha



COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
COMITÉ DE INVESTIGACIÓN