

**Efectividad de un Coaptador de hombro de Neopreno asociado al ejercicio terapéutico estándar en Pacientes con Hemiplejia Posterior a un Accidente Cerebro Vascular: un Ensayo Clínico Aleatorizado**

**Autor:**

Francisca Maria Lira Andrade

**Tutor:**

David Torres

**Fecha de Defensa:**

09.01.2026

# CONCURSO NACIONAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN SALUD FONIS 2024

## Instrucciones generales para completar este Formulario:

- Complete el formulario **sólo en idioma español**.
- Tipo de letra Arial, tamaño 11 y espacio entre líneas 1,15.
- La extensión indicada como máxima para cada punto será tomada en consideración al momento de la evaluación, por lo que, con el objetivo de garantizar la igualdad de condiciones de postulación, **el texto que sobrepase la extensión señalada no será considerado por el panel de evaluadores del proyecto**.
- Debe completar cada una de las secciones y capítulos solicitados en el formulario.
- Una vez completo el formulario, guárdelo en formato PDF para ser enviado al concurso a través de la plataforma de postulación. Este formulario, así como todos los otros documentos que se solicitan en formato pdf, que suba al sistema de postulación en línea, los debe convertir con el programa PDF Creator, cuyo link para descarga gratuita es:  
<http://www.pdfforge.org/download> o <http://sourceforge.net/projects/pdfcreator/>
- **Las instrucciones generales para completar cada punto en particular (en azul) deben ser eliminadas antes de enviar la versión final.**

**NOTA: Recuerde que, dado que su proyecto postula a fondos públicos, la información aquí incluida puede ser solicitada por Ley de Transparencia.**

---



## **TITULO DEL PROYECTO**

Coaptador de Hombro de Neopreno Comparado con el Ejercicio Terapéutico en Pacientes con Hemiplejía Posterior a un Accidente Cerebro Vascular: un Ensayo Clínico Aleatorizado.



## **RESUMEN**

El accidente cerebrovascular (ACV) es una de las principales causas de discapacidad a nivel mundial. Según la Organización Mundial de la Salud, se estima que 15 millones de personas sufren un ACV cada año en todo el mundo (1). La subluxación del hombro es una complicación frecuente y debilitante en pacientes con hemiplejía posterior a un accidente cerebrovascular (ACV), con una prevalencia reportada entre el 34% y el 84% (2). Esta condición, caracterizada por el desplazamiento de la cabeza del húmero de la cavidad glenoidea y puede provocar dolor significativo en el 20% al 40% de los pacientes afectados (3). Además de su impacto funcional, la subluxación incrementa el riesgo de lesiones adicionales, dificulta el proceso de rehabilitación y prolonga los tiempos de recuperación.

Entre los factores que contribuyen al desarrollo de esta complicación se incluyen la flacidez muscular en la fase aguda post-ACV y la pérdida de soporte muscular por parte de los estabilizadores del hombro (4). La gravedad de estas alteraciones se ve agravada por la inmovilización prolongada y la falta de intervenciones eficaces, lo que subraya la necesidad de alternativas que permitan prevenir esta condición. Cabe destacar que, aunque los pacientes reciben ejercicio terapéutico como parte de su rehabilitación, esta complicación sigue presentándose, lo que sugiere que el tratamiento convencional puede no ser suficiente para evitar la subluxación del hombro.

Aunque el uso de órtesis como el coaptador de hombro ha sido propuesto en estudios previos, la evidencia actual es limitada y de baja calidad metodológica, con resultados heterogéneos que dificultan conclusiones definitivas sobre su eficacia (5, 6). Este estudio busca abordar estas limitaciones mediante un diseño que evalúe la efectividad de un coaptador de hombro de neopreno combinado con ejercicio terapéutico en comparación con el ejercicio terapéutico.

El objetivo principal de este ensayo clínico aleatorizado es determinar la eficacia del coaptador de hombro de neopreno combinado con ejercicio terapéutico en la prevención de la subluxación del hombro en pacientes con hemiplejía post-ACV frente a aquellos que realizan únicamente ejercicio terapéutico estándar.

Para ello, se propone un diseño de dos grupos: uno recibirá un coaptador de hombro de neopreno personalizado junto con ejercicio terapéutico, y otro que seguirá un programa de ejercicio terapéutico exclusivamente. La hipótesis plantea que el uso del coaptador reducirá la incidencia de subluxación en comparación con el tratamiento estándar, proporcionando una herramienta complementaria que pueda ser incorporada en la práctica clínica.

Este estudio busca generar evidencia sólida sobre la efectividad de esta órtesis en la rehabilitación post-ACV, también ofrecer una intervención viable para mejorar la calidad de vida de los pacientes con hemiplejía. Al integrar un enfoque personalizado y una metodología controlada, se espera aportar claridad y dirección en el manejo de una complicación que continúa siendo un desafío en la recuperación funcional de esta población.



1. Organización Mundial de la Salud. Enfermedades cardiovasculares [Internet]. Disponible en: <https://www.who.int/es/health-topics/cardiovascular-diseases>
2. Elsevier. Hombro doloroso hemipléjico en pacientes con ictus: causas y manejo. Neurología. 2011;27(5):297–305. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-neurologia-295-articulo-hombro-doloroso-hemiplejico-pacientes-con-S021348531100106X>
3. Medigraphic. Subluxación de hombro en pacientes post-ACV: prevalencia y manejo. Acta Médica. 2005;54(1):4-12. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/actmed/am-2005/am054a.pdf>
4. Kocyigit BF, Akaltun MS. Evaluation of glenohumeral subluxation and related factors in patients with post-stroke shoulder pain.
5. Gómez Conesa A, Peñas Cobos FJ, Aguirre Jurado A. Hombro doloroso hemipléjico en pacientes con ictus: causas y manejo. Neurología. 2012;27(5):297–305.
6. Kumar P, Swinkels A. Effectiveness of shoulder positioning or supports for preventing and treating subluxation of the shoulder after stroke: A systematic review with meta-analysis. Clin Rehabil. 2016;30(5):508-517. DOI: 10.1177/0269215516648753



# **1. RELEVANCIA, PLANTEAMIENTO Y SOLUCIÓN DEL PROBLEMA**

## **1.1 RELEVANCIA DEL TEMA**

El accidente cerebrovascular (ACV) es una de las principales causas de discapacidad y mortalidad a nivel mundial, representando el 7% de las muertes en los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) (1). En Chile, es la principal causa de muerte, con 8.437 defunciones en 2016 (2) y una incidencia anual de 130 casos por cada 100.000 habitantes, lo que equivale a más de 24.000 nuevos casos al año (3). Entre los sobrevivientes, cerca del 80% desarrolla hemiparesia o hemiplejía, lo que afecta su calidad de vida y representa un desafío significativo para los sistemas de salud y las familias.

Entre las secuelas más limitantes en esta población se encuentra la subluxación del hombro, una complicación que puede provocar dolor severo, reducir la funcionalidad del miembro superior y dificultar el proceso de rehabilitación (4, 5). Esta situación no solo impacta en la calidad de vida de los pacientes, sino que también incrementa el uso de recursos de salud al prolongar los tiempos de recuperación y la necesidad de cuidados continuos. Por lo tanto, abordar este problema tiene implicancias clínicas y económicas importantes, lo que justifica la necesidad de evaluar intervenciones eficaces para su prevención y tratamiento.

La población de adultos mayores, junto con factores de riesgo como la hipertensión y la diabetes, incrementa la prevalencia de estas complicaciones, exacerbando la carga para los sistemas de salud. Evaluar estrategias como el uso de órtesis, podría mejorar los resultados funcionales de los pacientes post-ACV y reducir las barreras que enfrentan en su rehabilitación. En este contexto, el desarrollo de intervenciones basadas en evidencia, como los coaptadores de hombro, cobra especial relevancia al alinearse con los esfuerzos para optimizar el uso de recursos y maximizar los beneficios clínicos.

Además, la Ley N° 19.966 de Régimen General de Garantías Explícitas en Salud en Chile refuerza la necesidad de garantizar el acceso a servicios de salud efectivos y oportunos. Este estudio se alinea con dicha legislación al proponer y evaluar el impacto de una intervención específica para abordar complicaciones derivadas del ACV, como la subluxación del hombro, contribuyendo a una atención más integral y de calidad.

Por último, en el marco de los Objetivos Sanitarios de la Década (2021-2030), que enfatizan la atención integral de la salud y la promoción de la rehabilitación para personas con enfermedades crónicas, este estudio responde directamente a estas metas. Investigar soluciones como el diseño y uso de coaptadores de hombro busca reducir las complicaciones específicas del ACV y también mejorar significativamente la calidad de vida de los pacientes, aliviando la carga clínica y económica que representa esta enfermedad para la sociedad.



## **1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA y ANÁLISIS DEL ESTADO DEL ARTE**

### **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La subluxación del hombro es una complicación frecuente y debilitante en pacientes con hemiplejía tras un accidente cerebrovascular (ACV). Esta condición, presente en hasta el 80% de los pacientes con hemiparesia (7)(8), ocurre debido al desplazamiento parcial de la cabeza del húmero de la cavidad glenoidea, lo que genera un espacio palpable entre ambas estructuras (9). Este problema no solo limita la funcionalidad del miembro superior, sino que también contribuye al desarrollo de dolor en el hombro, que afecta entre el 20% y el 40% de los pacientes post-ACV (10). Estas complicaciones dificultan la rehabilitación, prolongan los tiempos de recuperación y afectan significativamente la calidad de vida de los pacientes.

El dolor asociado a la subluxación puede tener distintas causas, tales como contracturas musculares, alteraciones posturales y la falta de estabilidad articular (11). Además, en la fase aguda post-ACV, la flacidez muscular (hipotonía) dificulta el soporte adecuado del hombro, aumentando el riesgo de subluxación (9). Esto resalta la necesidad urgente de intervenciones que prevengan estas complicaciones desde etapas tempranas del proceso de rehabilitación.

A pesar de la alta prevalencia e impacto de la subluxación del hombro, existe un vacío significativo en la evidencia sobre la efectividad de intervenciones específicas, como el uso de órtesis para prevenir el desplazamiento articular y reducir el dolor asociado. Aunque algunos estudios han explorado el uso de órtesis en el manejo post-ACV, la calidad metodológica y los resultados han sido inconsistentes, lo que deja abierta la necesidad de investigaciones más rigurosas.

Este estudio se propone abordar este vacío mediante la evaluación de un coaptador de hombro de neopreno personalizado, combinado con ejercicio terapéutico, como una intervención para prevenir la subluxación del hombro y reducir el dolor en pacientes post-ACV. La evidencia generada podría contribuir a optimizar las estrategias de rehabilitación, mejorar la funcionalidad de los pacientes y reducir la carga sobre los sistemas de salud y las familias afectadas.

### **Concordancia con los Lineamientos del Concurso**

Este proyecto se alinea con los lineamientos establecidos en las bases del concurso, ya que busca abordar un problema de salud pública relevante y actual. El enfoque en la prevención de la subluxación en pacientes post-ACV aborda una necesidad clínica y se enmarca dentro de las prioridades sanitarias del país. La investigación tiene como objetivo contribuir a la atención integral de la salud, un aspecto fundamental en los Objetivos Sanitarios de la Década (2021-2030), que se enfocan en mejorar la atención y rehabilitación de personas con enfermedades crónicas y secuelas.



Además, el proyecto se relaciona directamente con la Ley N° 19.966 de Régimen General de Garantías Explícitas en Salud, que establece el derecho de los ciudadanos a recibir atención oportuna y de calidad, lo que incluye la rehabilitación y el manejo de complicaciones tras un ACV. La investigación propuesta busca no solo generar nuevo conocimiento, sino también influir en políticas públicas que garanticen una atención más efectiva para este grupo.

## **Análisis del Estado del Arte**

La literatura actual sobre la subluxación del hombro y el dolor tras un ACV es amplia, pero presenta resultados contradictorios y carencias metodológicas. Estudios internacionales han documentado que la subluxación del hombro es una complicación frecuente en pacientes con hemiparesia, y se ha demostrado que la falta de soporte adecuado durante la fase aguda del ACV puede aumentar el riesgo de tener esta condición. Por ejemplo, investigaciones han mostrado que hasta el 30% de los pacientes con ACV desarrollan dolor en el hombro debido a la subluxación (10), lo que repercute negativamente en su rehabilitación y calidad de vida. Sin embargo, aún existe un importante vacío de conocimiento, ya que no hay recomendaciones claras ni basadas en evidencia sólida para prevenir estas complicaciones.

La prevención de la subluxación del hombro en pacientes con hemiplejía post-ACV es esencial para evitar complicaciones y mejorar los resultados funcionales. El ejercicio terapéutico desempeña un papel crucial en este contexto, ya que fortalece la musculatura estabilizadora del hombro y mejora la movilidad articular, contribuyendo a prevenir la subluxación y promover la recuperación funcional (11). Sin embargo, no está definido si el ejercicio terapéutico es suficiente o si el uso complementario de órtesis específicas podría optimizar los resultados.

Algunos estudios sugieren que el uso de órtesis puede ayudar a reducir la incidencia de subluxación, pero la mayoría de las investigaciones tienen un diseño metodológico limitado. Por ejemplo, una revisión sistemática realizada por Arya, Pandian y Puri (2018) identificó un número reducido de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que respaldan la eficacia de los coaptadores para prevenir la subluxación del hombro en pacientes post-ACV. Aunque varios estudios apoyan el uso de estas órtesis, los déficits metodológicos más relevantes incluyen tamaños de muestra pequeños, falta de grupos control adecuados, y ausencia de seguimientos a largo plazo que evalúen la sostenibilidad de los resultados obtenidos.

La revisión también destacó que sólo un número limitado de estudios cumplía con altos estándares de calidad metodológica, lo que limita la generalización de sus hallazgos. Además, las guías clínicas como las publicadas por la American Heart Association y la Canadian Stroke Best Practice Recommendations mencionan el uso de soportes como parte del manejo multimodal, pero enfatizan la necesidad de más investigación robusta para definir su papel exacto.



En Chile, se han llevado a cabo investigaciones sobre la rehabilitación post-ACV. Existen iniciativas que buscan mejorar la atención y los protocolos para el manejo de pacientes con ACV, sin embargo, hay una falta de estudios centrados en la prevención de la subluxación del hombro. Proyectos en desarrollo en el país han comenzado a abordar aspectos de la rehabilitación, pero aún no se ha profundizado en el uso específico de órtesis, como los coaptadores, como una herramienta para mejorar los resultados en pacientes con hemiplejía.

### **Conclusiones y Justificación**

La subluxación del hombro es una complicación frecuente y relevante en pacientes post-ACV, que afecta su funcionalidad y calidad de vida. A pesar de su alta incidencia, no existe una estrategia de prevención definida ni basada en evidencia, lo que limita las opciones terapéuticas. Este vacío en el conocimiento justifica la necesidad de investigar intervenciones específicas, como el uso de un coaptador de hombro.

El presente estudio tiene como objetivo principal evaluar la eficacia de un coaptador de hombro de neopreno personalizado, combinado con ejercicio terapéutico, como estrategia para prevenir la subluxación del hombro. Esto permitirá aportar evidencia sólida sobre una intervención que actualmente cuenta con respaldo anecdótico y que algunos médicos recomiendan en la práctica clínica, pero cuya efectividad no ha sido estudiada de manera rigurosa. Basándonos en nuestra experiencia con pacientes que presentan subluxación de hombro, hemos observado que el uso de órtesis puede contribuir a mejorar el soporte articular, aunque estos resultados no han sido formalmente documentados.

El estudio se llevará a cabo en una clínica privada, donde existe la factibilidad técnica para garantizar la personalización del coaptador a cada paciente. Se cuenta con los recursos necesarios para que los participantes asignados al grupo de intervención reciban su coaptador en un plazo de 24 a 48 horas tras la aleatorización. Esto asegura la implementación adecuada del protocolo, eliminando posibles demoras que puedan comprometer los resultados.

La justificación de este proyecto radica en su capacidad para generar evidencia robusta sobre una intervención que tiene el potencial de transformar las prácticas clínicas actuales. Se espera que los resultados del estudio no solo contribuyan a establecer recomendaciones claras para el manejo de la subluxación del hombro y el dolor en pacientes post-ACV, sino que también informen la formulación de políticas públicas que promuevan una atención más efectiva y centrada en el paciente.

Si se demuestra la eficacia del coaptador, esta herramienta podría consolidarse como una alternativa terapéutica viable y accesible para mejorar la funcionalidad del hombro y la calidad de vida de los pacientes post-ACV. Esto, a su vez, aliviaría la carga que enfrentan tanto los sistemas de salud como las familias afectadas, reforzando la relevancia de abordar este problema desde una perspectiva integral y basada en evidencia.



## Referencias

1. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). Carga global de enfermedades cerebrovasculares [Internet]. 2018. Disponible en: [https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872018001001225&script=sci\\_arttext](https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872018001001225&script=sci_arttext)
2. Ministerio de Salud de Chile (MINSAL). Estadísticas de mortalidad por enfermedades cerebrovasculares [Internet]. 2016. Disponible en: <https://diprece.minsal.cl/garantias-explicitas-en-salud-auge-o-ges/guias-de-practica-clinica/ataque-cerebrovascular-isquemico-en-personas-de-15-anos-y-mas/descripcion-y-epidemiologia-2/>
3. Universidad de Chile. ACV hemorrágico. En: Síntesis Médica [Internet]. Disponible en: <https://sintesis.med.uchile.cl/tratados-por-especialidad/tratados-de-urgencias/14286-ac-y-hemorragico>
4. Montesinos-Cruz H, et al. Hemiplejía como secuela de los accidentes cerebrovasculares: prevalencia y manejo terapéutico. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2023;40(3):132-140. Disponible en: [https://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1018-130X2023000300132&script=sci\\_arttext](https://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1018-130X2023000300132&script=sci_arttext)
5. Cervera A, et al. Secuelas motoras tras un accidente cerebrovascular: prevalencia e impacto en la calidad de vida. Enferm Clin. 2009;19(1):19-23. Disponible en: [https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1695-61412009000100019&script=sci\\_arttext](https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1695-61412009000100019&script=sci_arttext)
6. Ministerio de Salud Chile (MINSAL). Guía Clínica AUGE Accidente Cerebro Vascular Isquémico en personas de 15 años y más. 2013.
7. Arya KN, Pandian S, Vikas, Puri V. Rehabilitation methods for reducing shoulder subluxation in post-stroke hemiparesis: a systematic review. Top Stroke Rehabil. 2018;25(1):68-81.
8. Kocyigit BF, Akaltun MS. Evaluation of glenohumeral subluxation and related factors in patients with post-stroke shoulder pain.
9. Suethanapornkul S, Kuptniratsaikul PS, Kuptniratsaikul V, Uthensut P, Dajpratha P, Wongwisethkarn J. Post stroke shoulder subluxation and shoulder pain: a cohort multicenter study. Med J Med Assoc Thai. 2008;91(12):1885.
10. Arya KN, Pandian S, Puri V. Rehabilitation methods for reducing shoulder subluxation in post-stroke hemiparesis: a systematic review. Top Stroke Rehabil. 2018;25(1):68-81. doi:10.1080/10749357.2017.1399687
11. Winstein CJ, Stein J, Arena R, Bates B, Cherney LR, Cramer SC, et al. Guidelines for adult stroke rehabilitation and recovery: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke. 2016;47(6):e98-e169. doi:10.1161/STR.0000000000000098
12. Hebert D, Lindsay MP, McIntyre A, Kirton A, Rumney PG, Bagg S, et al. Canadian stroke best practice recommendations: Stroke rehabilitation practice guidelines, update 2015. Int J Stroke. 2016;11(4):459-484. doi:10.1177/1747493016643553



13. Anwer S, Alghadir A. Incidence, prevalence, and risk factors of hemiplegic shoulder pain: a systematic review. *Int J Environ Res Public Health*. 2020;17(14):4962.
14. Harrison RA, Field TS. Post stroke pain: identification, assessment, and therapy. *Cerebrovasc Dis*. 2015;39(3-4):190-201.



## 1.3 SOLUCIÓN, RESULTADOS ESPERADOS Y SU IMPLEMENTACIÓN

### 1.3.1 Solución

La solución propuesta en este proyecto es la implementación de un ensayo clínico aleatorizado (ECA) para evaluar si un coaptador de hombro de neopreno personalizado, combinado con ejercicio terapéutico estándar, es más efectivo que el ejercicio terapéutico sólo en la prevención de la subluxación del hombro en pacientes con hemiplejía post-ACV. Este método permitirá determinar si el coaptador cumple con su objetivo principal de brindar soporte a la articulación glenohumeral, reduciendo así la incidencia de subluxación y el dolor asociado.

El ensayo se diseñará para garantizar que todos los pacientes reciban tratamiento estándar, lo que asegura que ningún participante quede sin atención adecuada durante el estudio. Al ser un ECA con un tamaño de muestra calculado para alcanzar un poder estadístico suficiente, los resultados obtenidos tendrán una base sólida para generar recomendaciones clínicas y políticas públicas dirigidas a mejorar el manejo de estas complicaciones post-ACV.

El ensayo incluirá pacientes con diagnóstico confirmado de hemiplejía post-ACV en fase subaguda (entre 2 semanas y 2 meses posteriores al ACV), con edades comprendidas entre los 18 y los 80 años, y que otorguen su consentimiento informado de manera personal o a través de su representante. Este enfoque asegura la inclusión de una población representativa que permita evaluar de manera rigurosa la efectividad del coaptador en este grupo específico.

El coaptador utilizado en el estudio será confeccionado a medida, teniendo en cuenta las características anatómicas y las necesidades individuales de cada paciente. Este diseño personalizado optimiza el ajuste del dispositivo, asegurando la compresión y el soporte necesarios para estabilizar el hombro durante las actividades diarias y las sesiones de rehabilitación. Incluye un brazalete ajustable que rodea el húmero y una correa que cruza sobre la espalda, garantizando una fijación adecuada del brazo pléjico.

Este estudio aborda un problema clínico relevante mediante un diseño robusto y controlado. Al garantizar la aleatorización y un grupo de control, se minimizarán sesgos y se maximizará la validez interna de los resultados. Asimismo, el hecho de que todos los participantes reciban el tratamiento estándar asegura que el estudio sea ético y beneficioso para todos los involucrados, independientemente del grupo al que pertenezcan.

Además, los resultados del estudio tienen el potencial de generar evidencia sólida que sustente la formulación de políticas públicas. Si el coaptador demuestra ser eficaz, podría incluirse como una estrategia recomendada en los protocolos de rehabilitación post-ACV, impactando positivamente tanto en los resultados clínicos de los pacientes como en la optimización de recursos en el sistema de salud.



La implementación de esta investigación puede transformar la forma en que se manejan las complicaciones post-ACV en Chile. Según la literatura, se estima que entre el 20% y el 40% de los pacientes que sufren un ACV experimentan dolor en el hombro, lo que limita su movilidad y calidad de vida. La reducción de este dolor y la prevención de la subluxación podrían mejorar significativamente la rehabilitación y facilitar una reintegración más rápida en las actividades cotidianas.

Desde una perspectiva económica, los resultados del estudio pueden contribuir a reducir la carga sobre el sistema de salud al evitar complicaciones adicionales, como el dolor crónico y las limitaciones funcionales prolongadas. Además, la generación de protocolos basados en evidencia favorecerá la capacitación de los profesionales de salud en el uso adecuado de estas intervenciones.

La realización de este ECA también abre la puerta a futuras investigaciones en el ámbito de la rehabilitación neurológica, permitiendo explorar nuevas áreas de intervención y desarrollar dispositivos o técnicas adicionales que optimicen aún más la calidad de vida de los pacientes con secuelas de ACV.

### **1.3.2 RESULTADOS Y/O PRODUCTOS ESPERADOS**

#### **Resultado(s) Tecnológico(s)**

##### **1. Validación Clínica del Coaptador de Hombro de Neopreno Personalizado**

#### **Descripción:**

El principal resultado tecnológico esperado es la validación clínica de un coaptador de hombro de neopreno personalizado diseñado para prevenir la subluxación y reducir el dolor en pacientes con hemiplejía post-ACV. El dispositivo, ya desarrollado, será evaluado mediante un ensayo clínico aleatorizado para determinar su eficacia en condiciones controladas. Este resultado busca no solo demostrar su efectividad, sino también su viabilidad tecnológica para ser adoptado en entornos clínicos, considerando su diseño accesible y adaptable. La integración de esta tecnología en protocolos de rehabilitación puede transformar la atención en pacientes post-ACV.

**Objetivo:** Evaluar la eficacia del coaptador de hombro de neopreno personalizado en combinación con ejercicio terapéutico estándar, en comparación con el ejercicio terapéutico exclusivo, para prevenir la subluxación y reducir el dolor en pacientes con hemiplejía post-ACV, a través de un ensayo clínico aleatorizado.

#### **Hitos:**

**Hito N°1:** Implementación del ensayo clínico, incluyendo el enrolamiento de participantes, capacitación del personal en el uso del coaptador, y recopilación de datos preliminares.



**Hito N°2:** Finalización del análisis estadístico de los resultados del ensayo clínico para evaluar la eficacia y viabilidad del coaptador. Publicación de los resultados preliminares en revistas científicas. Preparación de recomendaciones para su implementación en protocolos clínicos.

**Resultados de Producción Científica y Difusión**

**1. Publicaciones Científicas**

**Descripción:**

El proyecto generará artículos científicos que documentarán los resultados del ensayo clínico, evaluando la eficacia del coaptador en la prevención de la subluxación y la reducción del dolor en pacientes con hemiplejía post-ACV. Estos artículos estarán dirigidos a revistas especializadas en neurología, fisioterapia y rehabilitación.

**2. Actividades de Difusión**

**Descripción:**

Se realizarán seminarios, talleres y presentaciones en congresos nacionales e internacionales para difundir los hallazgos del proyecto. Esto permitirá sensibilizar a la comunidad médica y académica sobre la importancia de integrar tecnologías como el coaptador de hombro en la práctica clínica.

**Resultados de Formación de Capacidades**

**1. Fortalecimiento del Equipo de Investigación**

**Descripción:**

El equipo de investigación desarrollará competencias avanzadas en la validación y evaluación de tecnologías de rehabilitación, fortaleciendo su capacidad para diseñar y ejecutar ensayos clínicos con un enfoque interdisciplinario.

**2. Capacitación de Profesionales de Salud**

**Descripción:**

Se capacitará a profesionales de la salud en el uso del coaptador, enfocándose en su implementación en protocolos de rehabilitación. Las sesiones incluirán el manejo de la tecnología, criterios de selección de pacientes, y evaluación de resultados clínicos.

**Resultado(s) Tecnológico(s):**

Título del Resultado Tecnológico	Breve Descripción
----------------------------------	-------------------



Validación Clínica del Coaptador de Hombro de Neopreno Personalizado	El resultado tecnológico esperado es la validación clínica de un coaptador de hombro de neopreno personalizado para prevenir la subluxación y reducir el dolor en pacientes post-ACV. Mediante un ensayo clínico aleatorizado, se evaluará su eficacia y viabilidad para ser adoptado en entornos clínicos, destacando su diseño accesible y adaptable, con el potencial de mejorar los protocolos de rehabilitación.
Hito N°1 "Implementación del ensayo clínico, incluyendo el enrolamiento de participantes, capacitación del personal en el uso del coaptador, y recopilación de datos preliminares "	Este hito comprende el inicio del estudio, incluyendo el enrolamiento de participantes según los criterios de inclusión y exclusión, la capacitación del personal clínico en el uso adecuado del coaptador de hombro personalizado, y la recopilación de datos preliminares sobre su efectividad y seguridad. Este proceso garantiza la calidad y estandarización del ensayo en condiciones controladas.
Hito N°2 "Finalización del análisis estadístico de los resultados del ensayo clínico para evaluar la eficacia y viabilidad del coaptador. Publicación de los resultados preliminares en revistas científicas. Preparación de recomendaciones para su implementación en protocolos clínicos"	Este hito incluye la finalización del análisis estadístico de los datos recopilados en el ensayo clínico, con el objetivo de evaluar la eficacia y viabilidad del coaptador de hombro. Los resultados preliminares serán publicados en revistas científicas, y se prepararán recomendaciones basadas en la evidencia para su posible integración en protocolos clínicos de rehabilitación post-ACV.

**Resultados de Producción Científica y Difusión:**

<b>Título del Resultado de Producción Científica y Difusión</b>	<b>Breve Descripción</b>
Resultado de Producción Científica y Difusión N°1 "Publicaciones científicas"	El proyecto producirá artículos científicos sobre la eficacia del coaptador en prevenir la subluxación y reducir el dolor en pacientes post-ACV, destinados a



	revistas especializadas en neurología, fisioterapia y rehabilitación.
Resultado de Producción Científica y Difusión N°2 <b>“Actividades de Difusión”</b>	El proyecto incluirá seminarios, talleres y presentaciones en congresos para difundir los hallazgos, promoviendo la integración del coaptador de hombro en la práctica clínica y sensibilizando a la comunidad médica y académica.

**Resultados de Formación de Capacidades:**

<b>Título del Resultado de Formación de Capacidades</b>	<b>Breve Descripción</b>
Resultado de Formación de Capacidades N°1 <b>“Fortalecimiento del Equipo de Investigación”</b>	El equipo desarrollará competencias avanzadas en validación de tecnologías de rehabilitación y ejecución de ensayos clínicos interdisciplinarios.
Resultado de Formación de Capacidades N°2 <b>“Capacitación de Profesionales de Salud”</b>	Se capacitará a profesionales de la salud en el uso del coaptador, abarcando su implementación, selección de pacientes y evaluación de resultados clínicos.



### 1.3.3 IMPLEMENTACIÓN DE EL(LOS) RESULTADOS O PRODUCTO(S) ESPERADO(S)

#### **Beneficiarios Finales:**

Los principales beneficiarios serán los pacientes con hemiplejia post-ACV, quienes se beneficiarán del uso del coaptador de hombro de neopreno para prevenir la subluxación y reducir el dolor asociado, mejorando su calidad de vida y optimizando su rehabilitación. Asimismo, los profesionales de la salud, como kinesiólogos, terapeutas ocupacionales y neurólogos, incorporarán herramientas innovadoras y basadas en evidencia que mejorarán la atención a esta población.

#### **Estrategia de Implementación:**

El proceso de implementación se desarrollará en tres fases:

1. **Desarrollo y Validación Inicial:** Se confeccionará y evaluará el coaptador en ensayos clínicos para medir su efectividad y adaptabilidad, ajustando su diseño según los resultados obtenidos.
2. **Capacitación del Personal de Salud:** Se elaborará una guía clínica para capacitar a los profesionales de salud en la correcta aplicación del coaptador, selección de pacientes y mejores prácticas en rehabilitación post-ACV.
3. **Diseminación y Transferencia de Conocimiento:** Los resultados y protocolos basados en evidencia serán difundidos en centros de salud, con especial enfoque en áreas rurales, mediante guías clínicas, congresos, seminarios y publicaciones científicas.

#### **Responsables del Proceso de Implementación:**

El equipo de investigación, conformado por expertos en rehabilitación neurológica, liderará la capacitación, distribución del coaptador y creación de protocolos clínicos. Profesionales de salud locales serán fundamentales en la adopción de las nuevas prácticas en la atención diaria.

#### **Estrategia de Masificación:**

La masificación del uso del coaptador se buscará a través de su inclusión en sistemas de salud pública y protocolos nacionales, respaldados por la evidencia generada. La colaboración con asociaciones profesionales, universidades y centros de investigación garantizará su difusión y adopción en distintas regiones del país.

En resumen, la implementación combinará desarrollo tecnológico, formación de capacidades y difusión científica para garantizar un impacto directo en la rehabilitación de pacientes post-ACV, mejorando los procesos clínicos y terapéuticos a nivel nacional.



## **2. COMPONENTE CIENTÍFICO, METODOLOGÍA, ÉTICA Y PLANIFICACIÓN**

### **2.1 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN E HIPÓTESIS O SUPUESTOS DE INVESTIGACIÓN**

**Pregunta de Investigación:** ¿Es efectivo el uso combinado de un coaptador de hombro de neopreno personalizado para prevenir la subluxación en pacientes con hemiplejía post-ACV?

**Hipótesis Principal:** El uso combinado de un coaptador de hombro de neopreno personalizado y ejercicio terapéutico es más efectivo para reducir la incidencia de subluxación del hombro en pacientes con hemiplejía post-ACV, en comparación con el uso exclusivo de ejercicio terapéutico.

#### **Hipótesis Secundarias:**

- Los pacientes que reciben la combinación de coaptador y ejercicio terapéutico tendrán una reducción del dolor asociado a la subluxación de hombro en comparación con aquellos que solo realizan ejercicio terapéutico.
- Los pacientes que reciben la combinación de coaptador y ejercicio terapéutico mostrará mayor en la funcionalidad del miembro afectado en comparación con aquellos que solo realizan ejercicio terapéutico.
- La combinación de coaptador de hombro y ejercicio terapéutico mejorará significativamente la calidad de vida relacionada con la salud, medida a través de instrumentos validados, en comparación con el uso exclusivo de ejercicio terapéutico.

#### **Contrastes Operacionales**

- **Variable Independiente:** Tipo de intervención (ejercicio terapéutico solo o coaptador + ejercicio terapéutico).
- **Variabes Dependientes:**
  1. Incidencia de subluxación
  2. Grado de subluxación (evaluado mediante técnicas de imagen).
  3. Intensidad del dolor en el hombro (medida con la Escala Visual Analógica).
  4. Funcionalidad del miembro superior (evaluado con la Escala Fugl-Meyer en su sección de miembro superior)
  5. Calidad de vida (evaluado con la escala Short Form 36 Health Survey)



## **2.2 OBJETIVOS**

### **2.2.1 OBJETIVO GENERAL**

Comparar la incidencia de subluxación del hombro en pacientes con hemiplejia post-ACV que utilizan un coaptador de hombro de neopreno personalizado frente a aquellos que realizan únicamente ejercicio terapéutico estándar, mediante un ensayo clínico aleatorizado.

### **2.2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Comparar la reducción del dolor en el hombro entre los grupos de intervención (coaptador + ejercicio terapéutico vs. ejercicio terapéutico estándar).
- Cuantificar los grados de subluxación del hombro en ambos grupos de intervención, evaluando su evolución antes y después de la intervención (coaptador + ejercicio terapéutico vs. ejercicio terapéutico estándar), determinando el impacto en la estabilidad articular.
- Analizar las diferencias en la funcionalidad del miembro afectado entre ambos grupos, utilizando instrumentos estandarizados de evaluación funcional.
- Evaluar la mejora en la calidad de vida de los pacientes con el uso del coaptador de hombro personalizado.



## 2.3 METODOLOGÍA Y PROCEDIMIENTOS

Se va a realizar un **ensayo clínico aleatorizado (ECA)**, con dos grupos paralelos, diseñado para evaluar si el uso de un coaptador de hombro de neopreno personalizado, combinado con ejercicio terapéutico, es más efectivo que el ejercicio terapéutico solo para prevenir la subluxación del hombro en pacientes con hemiplejía post-ACV. La aleatorización asegura que los participantes tengan la misma probabilidad de ser asignados a cualquiera de los grupos, minimizando sesgos y aumentando la validez interna del estudio.

### Justificación del Diseño

El ensayo clínico aleatorizado es el diseño más adecuado para este estudio, ya que minimiza el riesgo de sesgos y variables confusoras al asignar aleatoriamente a los participantes en dos grupos: uno que utilizará el coaptador de hombro de neopreno personalizado combinado con ejercicio terapéutico estándar, y otro que realizará únicamente ejercicio terapéutico estándar. Esta aleatorización asegura que las características basales de los grupos sean comparables, permitiendo una evaluación más precisa del efecto de la intervención.

Este diseño también permite evaluar de manera objetiva y estandarizada los outcomes del estudio. El **outcome primario** será la incidencia de subluxación del hombro. Los **outcomes secundarios** incluirán la reducción del dolor en el hombro, el grado de subluxación de hombro, la funcionalidad del miembro superior afectado, y la calidad de vida.

La estructura controlada del ECA favorece la validez interna del estudio, proporcionando resultados confiables que podrán ser utilizados para generar recomendaciones clínicas y políticas de salud.


**Población objetivo:** Pacientes con hemiplejía post-ACV diagnosticados clínicamente y que estén siendo atendidos en Clínica Dávila.

### Criterios de inclusión:

- Diagnóstico confirmado de hemiplejía post-ACV en fase subaguda (entre 2 semanas y 2 meses post-ACV).
- Edad entre 18 y 80 años.
- Consentimiento informado firmado por el paciente o su representante.

### Criterios de exclusión:

- Pacientes con fracturas recientes en el miembro superior afectado.
- Pacientes con subluxación diagnosticada previamente al momento de evaluar los criterios de inclusión y exclusión.

- 
- Condiciones médicas concomitantes que limiten la participación en el estudio (p. ej., enfermedades neuromusculares progresivas, infecciones activas).
  - Contraindicaciones médicas que impidan la realización de ejercicio terapéutico.
  - Incapacidad para comunicarse de manera efectiva debido a condiciones como afasia severa o trastornos cognitivos graves o falta de comprensión del idioma, lo que impida seguir las instrucciones del estudio.

## Tamaño de la Muestra

El tamaño de la muestra se calcula considerando una incidencia basal de subluxación del hombro en pacientes con hemiplejía post-ACV, estimada entre el 34% y el 84% según la literatura. Para este estudio, se toma una incidencia promedio del 50% como referencia inicial. Se espera que la intervención con el coaptador de hombro de neopreno personalizado reduzca la incidencia en un 20% en términos relativos, es decir, una reducción absoluta del 10%.

El cálculo del tamaño de muestra se realiza con un nivel de significancia del 5% ( $\alpha = 0.05$ ) y un poder estadístico del 80% ( $1 - \beta = 0.80$ ), lo que asegura que las diferencias observadas sean estadísticamente significativas. Se estima un tamaño total de muestra de 90 pacientes, distribuidos en partes iguales entre los dos grupos (45 pacientes en cada grupo).

Además, se contempla una tasa de deserción del 15% para garantizar la validez del análisis final. Por lo tanto, se reclutarán 104 pacientes en total, permitiendo una comparación robusta entre ambos grupos.


## Asignación Aleatoria y Enmascaramiento

La asignación aleatoria se realizará mediante un software especializado para generar una secuencia de randomización, utilizando bloques de tamaño fijo para garantizar una distribución balanceada entre los dos grupos:

- **Grupo 1:** Ejercicio terapéutico estándar.
- **Grupo 2:** Coaptador de hombro de neopreno + ejercicio terapéutico estándar.

Para garantizar el enmascaramiento, se seguirán las siguientes etapas:

1. **Generación de la Secuencia de Aleatorización:** La secuencia de asignación será generada por un miembro independiente del equipo de investigación, utilizando un software que produce secuencias aleatorias con bloques predefinidos. Esto asegura que la asignación sea impredecible y minimiza el riesgo de sesgo de selección.
2. **Mecanismo de Ocultamiento:** La lista de aleatorización generada será almacenada en sobres opacos, sellados y numerados. Cada sobre contendrá la asignación de un participante según el orden de inclusión en el estudio. Los sobres serán preparados y



codificados por la persona responsable de la generación de la secuencia, quien no tendrá contacto con los participantes ni acceso al proceso de intervención.

3. **Implementación:** Los participantes serán inscritos en el estudio por un miembro del equipo clínico, no involucrado en el proceso de randomización. La apertura de los sobres se realizará de manera secuencial y solo después de haber confirmado el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión.
4. **Ciegos en el Estudio:** Ciego en la aleatorización, la persona que genera la secuencia aleatoria estará cegada al reclutamiento y al desarrollo del estudio para evitar sesgos en la asignación. Ciego en el análisis, el análisis de los datos será realizado por un miembro del equipo que estará cegado a la intervención para evitar sesgos en la interpretación de los resultados.
5. **Similitud de Intervenciones:** Ambas intervenciones incluirán ejercicio terapéutico estándar, lo que garantiza que todos los participantes reciban el tratamiento estándar utilizado hasta la fecha.


### Reclutamiento y Consentimiento

1. Los pacientes serán identificados en Clínica Dávila mediante revisión de fichas clínicas. Los neurólogos, al derivarlos, informarán sobre el estudio y consultarán su interés en participar. Se entregará información detallada al paciente o su cuidador.
2. Información detallada sobre los objetivos, procedimientos, beneficios y riesgos del estudio.
3. Obtención del consentimiento informado de los participantes.

### Confección del Coaptador de Hombro

El coaptador de hombro de neopreno será diseñado y confeccionado por terapeutas ocupacionales especializados en rehabilitación neurológica. El proceso incluirá los siguientes pasos:

1. **Toma de medidas personalizadas:** Cada paciente será evaluado por un terapeuta ocupacional, quien tomará las medidas anatómicas específicas del hombro y brazo afectado. Esto garantizará que el coaptador se ajuste de manera óptima, proporcionando soporte adecuado.
2. **Confección del coaptador:** Basándose en las medidas tomadas, el terapeuta ocupacional confeccionará un coaptador personalizado utilizando neopreno y otros materiales diseñados para proporcionar estabilidad y comodidad. El diseño incluirá un brazalete ajustable que rodea el húmero y una correa que cruza sobre la espalda para asegurar la fijación adecuada.
3. **Prueba inicial y ajuste:** El coaptador será probado en el paciente para verificar su ajuste. Cualquier ajuste necesario se realizará antes de que el paciente comience a usarlo.

- 
4. **Instrucciones de uso:** El terapeuta ocupacional enseñará al paciente, al cuidador y al equipo de salud cómo colocar y ajustar correctamente el coaptador.

## Intervenciones

- **Grupo 1 (Ejercicio Terapéutico Estándar):** Los participantes realizarán un programa de ejercicio terapéutico estándar, diseñado para mejorar la movilidad, fuerza y estabilidad del miembro superior afectado. Este programa será supervisado por kinesiólogos y consistirá en sesiones de 45 minutos, tres veces por semana durante 12 semanas.
- **Grupo 2 (Coaptador + Ejercicio Terapéutico):** Los participantes usarán un coaptador de hombro de neopreno personalizado durante las actividades diarias y las sesiones de ejercicio terapéutico. El programa de ejercicios será idéntico al del Grupo 1. La correcta colocación y uso del coaptador será supervisada por el equipo de investigación.

## Evaluaciones

Las evaluaciones se realizarán en tres momentos, primero en la **línea base (T0)**, esto es antes de la intervención. **Postintervención (T12)**, después de las 12 semanas de intervención. **Seguimiento (T24)**, a las 24 semanas para evaluar la sostenibilidad de los resultados.

**Outcome Primario: Incidencia de subluxación de hombro:** Evaluado mediante radiografía con proyección axilar, en los tres momentos definidos anteriormente.

## Outcomes Secundarios


1. **Dolor:** Medido con la Escala Visual Analógica (EVA), donde 0 indica "sin dolor" y 10 "el peor dolor imaginable".
2. **Grado de subluxación de hombro:** Evaluado mediante radiografía con proyección axilar.
3. **Funcionalidad:** Evaluada con el Fugl-Meyer Assessment (sección miembro superior).
4. **Calidad de vida:** Evaluada con la escala SF-36
5. **Adherencia a la intervención:** monitoreada a través de registros de asistencia a las sesiones de ejercicio y uso reportado del coaptador

**Análisis Descriptivo:** Las variables clínicas de los participantes serán presentadas mediante estadísticos descriptivos.

## Análisis Inferencial

1. **Comparación de los resultados entre grupos:**

**Outcome primario:** Se realizará una comparación entre los grupos (coaptador + ejercicio terapéutico vs. ejercicio terapéutico estándar) para evaluar la incidencia de subluxación del



hombro mediante la prueba de chi-cuadrado o pruebas exactas de Fisher, según corresponda. Posteriormente, se analizarán los grados de subluxación en cada grupo utilizando análisis de varianza (ANOVA) o su equivalente no paramétrico (Kruskal-Wallis), dependiendo de la distribución de los datos.

**Outcomes secundarios:** Pruebas t de Student para muestras independientes o pruebas no paramétricas (U de Mann-Whitney) si los datos no cumplen con la normalidad.

2. **Análisis de los cambios pre-post:** Los cambios en los outcomes serán evaluados dentro de cada grupo mediante pruebas de Wilcoxon o t pareada, según la distribución de los datos.
3. **Modelos multivariados:** Se aplicarán modelos lineales generales (GLM) para evaluar el efecto del coaptador ajustado por covariables como edad, sexo y tiempo post-ACV. Esto permitirá determinar si las diferencias observadas son consistentes tras controlar posibles factores de confusión.

**Manejo de Datos Faltantes:** Los datos faltantes serán analizados bajo el supuesto de que son aleatorios. Se utilizará imputación múltiple si el porcentaje de datos faltantes es significativo (>5%)

## Viabilidad

**Recursos:** El coaptador de hombro será confeccionado utilizando materiales accesibles y asequibles, lo que asegura la sostenibilidad de su producción en contextos clínicos. Este diseño personalizado es crucial debido a la variabilidad anatómica y funcional de los pacientes con hemiplejía post-ACV, lo que justifica no utilizar un modelo estándar.

**Experiencia del Equipo:** El equipo de investigación tiene años de experiencia en rehabilitación post-ACV. Esta trayectoria proporciona una base sólida para implementar y evaluar la intervención rigurosamente, asegurando que se cumplan los estándares clínicos y metodológicos.

**Tiempo:** El cronograma de 12 semanas por participante es factible dentro del período total de ejecución del proyecto. Este tiempo permitirá realizar las intervenciones y evaluaciones necesarias.

## Aspectos Críticos

Se medirá y reforzará la **adherencia** mediante controles semanales, revisiones del uso correcto del coaptador, retroalimentación personalizada y registros detallados del tiempo de uso. Para maximizar la retención, se implementarán estrategias como seguimiento telefónico periódico, recordatorios para sesiones y educación inicial sobre los beneficios de la intervención. Estas medidas garantizarán datos confiables y una participación sostenida en el estudio.





## 2.4 ANÁLISIS DE LAS IMPLICANCIAS ÉTICAS

La ejecución del proyecto se llevará a cabo garantizando el cumplimiento de los principios éticos fundamentales: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Estos principios serán resguardados mediante estrategias específicas durante todo el desarrollo del estudio.

**Beneficios:** Este proyecto busca generar conocimiento relevante sobre la efectividad de un coaptador de hombro de neopreno combinado con ejercicio terapéutico para reducir la subluxación y el dolor en pacientes post-ACV. Los beneficios esperados incluyen una mejora en la calidad de vida y funcionalidad de los pacientes, además de una posible contribución al diseño de intervenciones más eficaces en la rehabilitación post-ACV.

**Riesgos:** Los riesgos asociados incluyen molestias transitorias relacionadas con el uso del coaptador y los ejercicios terapéuticos, como fatiga o incomodidad. Estos riesgos serán mitigados mediante la supervisión continua del equipo de investigación y la posibilidad de ajustar el protocolo de intervención según las necesidades de los participantes.

Todos los participantes recibirán información detallada sobre los objetivos, procedimientos, beneficios y riesgos del estudio, en un lenguaje claro y comprensible. Solo aquellos que otorguen su consentimiento informado por escrito serán incluidos. Para pacientes con limitaciones cognitivas o comunicativas leves, se involucrará a sus representantes legales para garantizar que la decisión sea informada y voluntaria.

Los datos personales y clínicos de los participantes serán tratados con estricta confidencialidad. Los registros se codificarán y se almacenarán en sistemas protegidos con acceso restringido al equipo de investigación. Al presentar los resultados, no se divulgará información que permita la identificación de los participantes.

La selección de participantes será equitativa, basada únicamente en los criterios de inclusión y exclusión establecidos, sin discriminación por sexo, etnia o nivel socioeconómico. Se garantizará que todos los participantes tengan igual acceso a las intervenciones propuestas y al seguimiento clínico correspondiente.

En caso de detectar condiciones de salud no relacionadas directamente con el estudio que representen un riesgo para los participantes, estos serán informados de inmediato y derivados a atención médica especializada en la Clínica Dávila Recoleta. Este procedimiento se explicará claramente en el proceso de consentimiento informado.

El proyecto será sometido a evaluación por el Comité de Ética de Investigación en Salud de la Clínica Dávila Recoleta, que deberá emitir la autorización correspondiente. Además, se gestionarán las aprobaciones administrativas necesarias con las autoridades de la clínica para garantizar el desarrollo adecuado del estudio en sus instalaciones.





