

Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

***Efectividad del ejercicio basado en la
carga progresiva del tendón en
pacientes con tendinopatía rotuliana en
la variación del dolor y la funcionalidad***

Alumno: Carlos Elvira Do Nascimento

Tutor: María Jesús Martínez Beltrán

Madrid, junio de 2024

Tabla de contenido

Índice de gráficos.....	4
Índice de tablas.....	5
Índice de ilustraciones	6
Resumen	7
Abstract	8
Tabla de abreviaturas	9
1. Antecedentes y estado actual del tema.....	11
2. Evaluación de la evidencia.....	22
3. Objetivos.....	27
3.1. Objetivo general.....	27
3.2 Objetivos específicos.....	27
4. Hipótesis conceptual.....	28
5. Metodología	29
5.1 Diseño	29
5.2 Sujetos de estudio	30
5.3 Variables	32
5.4 Hipótesis operativa	33
5.5 Recogida, análisis de datos y contraste de hipótesis	34
5.6 Limitaciones del estudio.....	35
5.7 Equipo investigador	36
6. Plan de trabajo.....	38
6.1 Diseño de intervención	38
6.2 Etapas de desarrollo.....	43
6.3 Distribución de tareas del equipo investigador.....	44
6.4 Lugar de realización	46
7. Listado de referencias.....	48
8. Anexos.....	52
Anexo I: Estrategia de búsqueda en la base de datos PubMed.	52

Anexo II: Estrategia de búsqueda en la base de datos EBSCO.	54
Anexo III: Solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Doce de Octubre.....	55
Anexo IV: Hoja de información al paciente.....	56
Anexo V: Consentimiento Informado.....	61
Anexo VI: Documento de revocación.	62
Anexo VII: Formulario de datos personales.	63
Anexo VIII: Cuestionario VISA-P en español. Traducción del artículo de Visentini et al. (25). propia	64
Anexo IX: Escala Numérica Verbal (EN). Elaboración propia.....	67
Anexo X: Ficha domiciliaria de toma de datos de la variable “Dolor”. Elaboración propia.	68
Anexo XI: Ficha de recogida de datos del evaluador.	70
Anexo XII: Autorización para repositorio	71

Índice de gráficos

Gráfico 1. Diagrama de flujo. Elaboración propia.	26
--	----

Índice de tablas

Tabla 1. Abreviaturas y significado correspondiente. Elaboración propia.....	10
Tabla 2. Términos en español e inglés, y términos MeSH y DeCS empleados en la estrategia de búsqueda. Elaboración propia.	22
Tabla 3. Búsqueda libre en la base de datos de PubMed. Elaboración propia.	23
Tabla 4. Estrategia de búsqueda en la base de datos PubMed. Elaboración propia. ..	23
Tabla 5. Búsqueda libre en la base de datos de EBSCO. Elaboración propia.....	24
Tabla 6. Estrategia de búsqueda en la base de datos EBSCO. Elaboración propia....	25
Tabla 7. Criterios de inclusión y exclusión. Elaboración propia.	30
Tabla 8. Valores de k dependientes de la potencia y nivel de significación. Elaboración propia.	31
Tabla 9. Variables de estudio. Elaboración propia.	32

Índice de ilustraciones

Ilustración 1. Sentadilla unilateral declinada. Fuente: Malliaras et al. (18).....	38
Ilustración 2. Extensión unilateral de cuádriceps en máquina con 60° flexión de rodilla. Elaboración propia.	40
Ilustración 3. Prensa horizontal 60° de flexión de rodilla. Elaboración propia.	41
Ilustración 4. Sentadilla “Hack” con 60° de flexión de rodilla. Elaboración propia.	41
Ilustración 5. Zancada estática con 90° de flexión de rodilla. Elaboración propia.....	41
Ilustración 6. Zancada estática con 60° de flexión de rodilla. Elaboración propia.....	41
Ilustración 7. Ubicación Google Maps Gimnasio Campus Alberto Aguilera Universidad Comillas ICADE, 23, planta sótano	46
Ilustración 8. Ubicación Google Maps Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios, avenida San Juan de Dios 1, Ciempozuelos, Madrid	46
Ilustración 9. Estrategia de búsqueda en PubMed	53
Ilustración 10. Estrategia de búsqueda en EBSCO.....	54

Resumen

Introducción

La tendinopatía rotuliana es una patología que afecta sobre todo a deportistas, que normalmente se desencadena cuando existe un exceso de carga en el tendón durante un tiempo prolongado, o al realizar algún ejercicio que requiera un gran almacenamiento de energía en el tendón en muy poco tiempo, como puede ser un salto o un cambio de dirección explosivos, muy común en jugadores de baloncesto o voleibol. El ejercicio basado en la carga progresiva del tendón en pacientes con tendinopatía rotuliana, tiene el mismo objetivo que otros tratamientos descritos hasta el momento como el ejercicio excéntrico, aumentar la capacidad de carga del tendón, sin embargo, aborda dicha estructura desde un punto de vista más holístico, y por tanto, más cercano a los estímulos reales que recibe el tendón, y se centra en la monitorización de un dolor leve-moderado como punto de partida para una progresión ascendente de la carga.

Objetivo general

Comprobar la efectividad del ejercicio basado en la carga progresiva del tendón frente al tratamiento habitual de fisioterapia, basado en ejercicio excéntrico, en pacientes con tendinopatía rotuliana.

Metodología

El estudio será un ensayo clínico aleatorio, analítico, longitudinal y prospectivo. La aleatorización de la muestra (n=24) se realizará en dos grupos. Las variables de medición van a ser “Dolor” en el tendón rotuliano y “Funcionalidad” en la rodilla, medidos antes y después del tratamiento. Finalmente, se realizará el análisis estadístico de los datos, con su respectiva conclusión.

Palabras clave: manejo de la carga, tendinopatía, tendón rotuliano.

Abstract

Introduction

Patellar tendinopathy is a condition that primarily affects athletes and is usually triggered by an excessive load on the tendon over a prolonged period of time, or when performing exercises that require a high amount of energy storage in the tendon in a short amount of time, such as jumping or explosively changing direction, which is common in basketball or volleyball players. The exercise based on progressive loading of the tendon in patients with patellar tendinopathy has the same goal as other treatments described so far, such as eccentric exercise, which is to increase the tendon's load capacity. However, it approaches the tendon from a more holistic perspective, closer to the actual stimuli that the tendon receives, and focuses on monitoring mild to moderate pain as a starting point for an upward progression of the load.

Main objective

To determine the effectiveness of exercise based on progressive loading of the tendon compared to the usual physiotherapy treatment based on eccentric exercise in patients with patellar tendinopathy.

Methodology

The study will be a randomized, analytical, longitudinal, and prospective clinical trial. The sample (n=24) will be randomized into two groups. The measured variables will be "Pain" in the patellar tendon and "Functionality" in the knee, measured before and after the treatment. Finally, the statistical analysis of the data will be carried out, along with its respective conclusion.

Keywords: load management, tendinopathy, patellar tendon.

Tabla de abreviaturas

SIGNIFICADO	SIGLAS
Antiinflamatorios No Esteroideos	AINES
Actividades de la Vida Diaria	AVD
Consentimiento Informado	CI
Ejercicio Concéntrico de Cuádriceps	ECC
Ejercicio Excéntrico de Cuádriceps	EEC
Ejercicio Isométrico de Cuádriceps	EIC
Escala Numérica Verbal	EN
Escala Visual Analógica	EVA
Fuerza del tendón del cuádriceps	Fc
Fuerza del tendón rotuliano	Ftr
Heavy Slow Resistance	HSR
Hoja de Información al Paciente	HIP
Investigador Principal	IP
Masaje Transverso Profundo	MTP
Miembros Inferiores	MMII
Momento de fuerza en el tendón cuadricipital	Mc
Momento de fuerza en tendón rotuliano	Mtr
Prostaglandina E2	PGE2
Tendón Rotuliano	PT
Repetición (es) Máxima (s)	RM
Ejercicio basado en la carga progresiva del tendón	PTLE
Sentadilla Unilateral Declinada	SUD

Desviación Típica	SD
Tendinopatía rotuliana	TR
Victorian Institute of Sport Assessment- Patella	VISA-P

Tabla 1. Abreviaturas y significado correspondiente. Elaboración propia

1. Antecedentes y estado actual del tema

La tendinopatía es una patología en la que se produce una degeneración crónica del tendón, relacionada con cambios estructurales en la matriz de colágeno de éste, que a veces cursa con la aparición de células inflamatorias, y que puede dar sintomatología de dolor, pérdida de funcionalidad y limitación del rango de movimiento (1).

La terminología empleada es de vital importancia cuando se refiere a cualquier afección del tendón, ya que se han estado utilizando diferentes palabras para dicha patología que tal vez no han sido las más acertadas por la acepción de éstas. Históricamente, tendinitis ha sido el término general para describir cualquier síntoma doloroso del tendón que implicaba un proceso inflamatorio agudo (inflamación química mediada a través de la prostaglandina E2, PGE2) y se administraba medicación antiinflamatoria para su tratamiento, sin embargo, de manera bastante inespecífica, pues habitualmente procedía con una degradación del tejido en cuestión, además de demostrarse posteriormente a través de microdiálisis intratendinosa niveles normales de PGE2 cuando dicha condición era crónica (2) . Más adelante, evolucionó al término tendinosis, que implicaba además una degradación del tendón, retirando el foco de la inflamación. Tenosinovitis, paratendinosis o paratenonitis, se ha empleado para referirse a la inflamación de la vaina que recubre ciertos tendones. Con todos estos términos resultaba difícil clínicamente dilucidar cual era el más adecuado cuando se encontraban signos parecidos en todos ellos, por lo que muchos facultativos decidieron a emplear el término tendinopatía para describir todas estas disfunciones que no implicasen una ruptura del tendón, en las que el paciente refiera dolor, inflamación y/o disminución de la funcionalidad, y cuyos síntomas se vean incrementados al aumentar la tensión mecánica de carga debido al ejercicio físico por sobreuso. Por lo tanto, se ha sugerido que el resto de terminología únicamente se emplee cuando no haya presencia de células inflamatorias o cuando se confirme histológicamente la patología mediante una biopsia tisular (3-5).

Ahora bien, para entender adecuadamente esta patología se debe contextualizar la anatomía, fisiología y fisiopatología del tendón, y más en concreto del tendón rotuliano (PT). Éste tiene su inserción más distal en el tubérculo de la tibia y se extiende hasta el polo inferior de la rótula, hueso sesamoideo, que divide el tendón en dos porciones, la cuadricipital y la rotuliana, siendo embriológica y anatómicamente una única estructura que une el cuádriceps con la tibia, con una entesis fibrocartilaginosa. El tendón se compone de tejido conjuntivo blando formado por fibras de colágeno tipo I en su

mayoría, que se organizan paralelamente inmersas en una matriz extracelular, otorgándole un color blanquecino. Esto permite a los tendones soportar y transmitir las cargas de tracción generadas por los músculos y estabilizar las articulaciones. Presenta una bursa con gran inervación y vascularización en la superficie posterior del tendón, motivo por el cual podría deberse tal intensidad de dolor, a diferencia de otros tendones como el Aquileo que poseen una vaina que lo recubre (6).

Normalmente, el proceso patológico se da mayoritariamente en la inserción proximal del tendón, aunque puede aparecer también en su inserción tibial o incluso en la entesis del tendón cuadriceps en el polo proximal de la rótula, zonas del tendón peor vascularizadas, motivo por el que se suele vincular a dicha degeneración. Se ha observado macroscópicamente que la porción tendinosa patológica se desorganiza, perdiendo cierta disposición longitudinal paralela de las fibras colágenas que, además, muestran una mayor concentración de colágeno tipo III en lugar de colágeno tipo I, apareciendo incluso huecos entre estas con sustancia mucoide. También aumenta la proliferación de fibroblastos y nuevos vasos sanguíneos, junto con una mayor concentración de proteoglicanos y agua, adquiriendo un color amarillento e incluso marrón, que se asocia a una fibrosis del tendón (7). Microscópicamente se observan cambios celulares y en la matriz. Todos estos mecanismos patológicos sugieren un intento de autocuración del tendón, que se traduce con frecuencia en el aumento del grosor del tendón que caracteriza normalmente la tendinopatía rotuliana (TR) (4,5). Además, se ha sugerido que las propiedades morfológicas de las fibras del tendón pueden determinar las propiedades mecánicas y la función de éste, planteándose que los tendones con una proporción más alta de estas fibras colágenas y de mayor tamaño tienen una mayor resistencia a la tracción debido a una mayor densidad de entrecruzamientos intermoleculares y se ha observado una relación positiva entre el diámetro fibrilar y la rigidez del tendón (8).

El mecanismo lesional de la TR en la mayoría de los casos es la sobrecarga mecánica del cuádriceps, lo que resulta en una falla por tensión de las fibras de colágeno dentro del tendón rotuliano. Su inicio se caracteriza normalmente por la ausencia de un evento traumático desencadenante, pero con un incremento ascendente del dolor en el tendón. Las tensiones repetitivas dentro del tendón rotuliano pueden causar microtraumas que sin una recuperación adecuada no dará tiempo para la adaptación y curación del tejido. El daño causado por una tensión submáxima excesiva, debilita porciones del tendón y reduce su capacidad para transferir fuerzas desde el cuádriceps, lo cual se manifiesta en una menor capacidad para ejercer fuerza de este músculo (9).

Entre los factores que influyen en la aparición de la TR se describen en dos categorías: intrínsecos y extrínsecos. Los factores intrínsecos son aquellos que van implícitos en la persona, incluyendo sexo, raza, genética, estructura ósea, densidad ósea, longitud muscular, fuerza muscular, rango de movimiento articular, dieta y composición corporal. Los factores extrínsecos se definen como los que no dependen de características de la persona, incluyendo las actividades de la vida diaria (AVD), la metodología del entrenamiento (frecuencia, volumen, duración e intensidad), el tipo actividad deportiva, superficie de entrenamiento, calzado y condiciones ambientales (10).

La incidencia de ambos, se compararon en el estudio realizado por Ferreti et al. (11) jugadores de vóley, donde se examinaron causas intrínsecas de la lesión como el sexo, edad, alineación de la rodilla, posición rotuliana, hipermovilidad, morfología del pie y morfotipo corporal, frente a otros extrínsecos como el número de sesiones de entrenamiento semanales o la superficie de entrenamiento habiendo menor incidencia en el dolor del PT en canchas de madera. También se estudió si existían diferencias respecto al tipo de entrenamiento (entrenamiento con pesas frente a pliometría), donde se observó que no había diferencias significativas. Como resultado se concluyó que los factores extrínsecos eran más significativos en la causa del dolor en el tendón rotuliano en comparación con los factores intrínsecos (12). Esta etiología ha sido estudiada por otros muchos autores, y se llega a la misma conclusión, son las variaciones en el comportamiento de entrenamiento, el riesgo más notable para el desarrollo de la TR, mostrando dichos pacientes volúmenes de entrenamiento totales significativamente más elevados, y una mayor frecuencia de entrenamiento (13).

En una revisión (14) se demostró que existe un factor intrínseco que no se había tenido en cuenta en estudios biomecánicos previos de personas con la patología protagonista y es el modo en que se transmite la fuerza desde el cuádriceps hacia el tendón rotuliano. Además de ser una polea, la rótula también actúa como una palanca creando una diferencia de fuerza entre el tendón cuadricipital (F_c) y el tendón rotuliano (F_{tr}), que se cuantifica como la relación de fuerza entre ambos (F_{tr}/F_q). Se ha demostrado que dicha relación viene marcada por variables anatómicas relacionadas con la articulación patelofemoral, incluida la forma del fémur distal y la rótula, el punto de contacto entre la rótula y el fémur durante los movimientos de flexión y extensión, y la altura a la que se encuentra la rótula.

Además, en el mismo artículo (14) se concluyó que los pacientes con una rótula alta tienen una relación F_{tr}/F_c significativamente mayor en comparación con aquellos con altura rotuliana normal. Esto se debe a que una rótula alta implica un aumento del brazo

de momento del tendón del cuádriceps (M_c) a la vez que se produce una disminución del brazo de momento del tendón rotuliano (M_{tr}). Por tanto, se debería desarrollar una mayor fuerza en el tendón rotuliano para compensar el momento creado por el tendón del cuádriceps. Además, existe evidencia de que las personas con TR pueden presentar una posición rotuliana más alta en comparación con aquellas sin TR. Estos hallazgos se intentaron corroborar en otro estudio, donde no fue un hallazgo significativamente plausible ya que existían ciertas limitaciones, pues en las imágenes utilizadas para evaluar las relaciones del brazo de momento se obtuvieron en posiciones variables de flexión de rodilla, variando la relación F_{tr}/F_c en función del ángulo de flexión de la rodilla, por lo que no era del todo concluyente.

Para ampliar el estudio de Dan et al. (15), se volvió a analizar la relación F_{tr}/F_c utilizando datos biomecánicos específicos del sujeto durante un aterrizaje en una pierna, actividad que comúnmente suele desarrollar síntomas en esta población. Tras ello, los resultados sugerían que la población con TR pueden experimentar fuerzas significativamente mayores en el PT para un nivel dado de fuerza del cuádriceps, debido a una posición más alta de la rótula.

En adición, se estudió otro factor intrínseco como es un mayor peso corporal, y se concluyó que estaba directamente relacionado con la TR (odds ratio = 1.92) (13).

Por lo tanto, se puede concluir que el factor desencadenante de la TR podría ser el aumento de cualquiera de las variables de entrenamiento ya mencionadas, que sumado al resto de factores intrínsecos aumentarían la probabilidad de padecer la patología incluso condicionando la sintomatología de ésta.

Una vez descrita la etiología y la anatofisiopatología que acontece esta disfunción, es mucho más fácil entender que tipo de población tiene mayor incidencia. Según el análisis epidemiológico de diferentes estudios de Reinking (5) pudo informar según el estudio de Cook et. al. (16) que en Australia el 7% de los jugadores junior de baloncesto mostraban signos de TR y que el 26% de los 268 tendones de la muestra (134 jugadores) presentaban una imagen ecográfica con un engrosamiento del tejido tendinoso anormal. Obtenido de otro estudio, se informó una incidencia del 5.8% de atletas adolescentes con dolor en el PT, de una muestra de 760 individuos de 16 prácticas deportivas diferentes, y otro estudio de 891 deportistas no profesionales de otras siete disciplinas, mostró que la incidencia general de TR fue del 8.5%, siendo el mayor porcentaje en jugadores de voleibol (14.4%). Ligado a este tipo de paciente, Ferretti (11) informó de una incidencia del 22.8% de jugadores de voleibol profesional

con dolor en el PT, de una muestra de 407 atletas, mientras que, de otra muestra de 2000 corredores, sólo el 4.8% tenía dolor en el PT. Bahr et al. (17) estudiaron el predominio de dicha patología en 613 atletas noruegos de élite, reportando una incidencia general del 14.2%, de nuevo con una mayor prevalencia en deportistas de voleibol (44.6%) y baloncesto (31.9%).

Los protagonistas, por tanto, van a ser atletas, sobre todo aquellos que practican deportes que requieren movimientos repetitivos de salto y aterrizaje, motivo por el que se denomina a esta patología como “rodilla de saltador” (18). Por lo tanto, son numerosos los estudios que se han realizado en estos deportistas, concluyendo un predominio clínico de TR en jugadores de baloncesto y vóley que va del 12 al 14% en jugadores recreativos y que aumenta, del 32 al 45%, en atletas de élite (14), y que, asciende al 50% de éstos si se habla de haber padecido la patología alguna vez en su carrera deportiva (1,19).

Normalmente, el diagnóstico más común se obtiene a través de las manifestaciones clínicas ya mencionadas, como el dolor persistente ubicado en la zona de inserción del tendón, al presionar el polo inferior (o superior) de la rótula (20), y el dolor relacionado con la carga que incrementa con la demanda sobre la musculatura extensora de rodilla, especialmente en actividades que requieren almacenar y liberar energía en el PT. Además, el dolor suele ocurrir instantáneamente con la carga y habitualmente cesa casi al momento al retirarla. Otros síntomas, como el dolor al permanecer sentado durante períodos largos de tiempo, subir escaleras o al realizar sentadillas, pueden aparecer, sin embargo, también son características de otras patologías de rodilla (21).

Un factor a considerar es la edad del paciente, pues en la adolescencia, supone una dificultad añadida diagnosticar con precisión una TR, pues el trabajo en exceso que se aplica a las epífisis de los huesos en desarrollo puede hacer aparecer el síndrome de Osgood-Schlatter en la tuberosidad tibial, o más infrecuentemente el síndrome de Sinding-Larsen-Johansson en el polo inferior de la rótula, ambos causantes de dolor anterior de la rodilla (22).

Una de las estructuras que hay que tener presentes es la bursa infrapatelar, muy cercana del tendón rotuliano distal, llegando a coexistir la irritación de la bursa con la TR distal, sin embargo, el dolor suele variar en relación a su naturaleza y localización cuando las estructuras que se aproximan al PT son la raíz del síntoma. Otro tejido a considerar es la almohadilla grasa de Hoffa en cuanto a dolor anterior de rodilla se refiere. Se conoce que la grasa de Hoffa es activa en la generación de citoquinas, posee vasos sanguíneos comunes con el tendón rotuliano y uniones fasciales con los

ligamentos patelofemorales y tibiofemorales. En este caso, el principal diferenciador de la TR es el lugar del dolor, ya que el dolor de la almohadilla grasa más difuso en la región anterior e inferior de la rodilla (23).

Ahora bien, se puede ser más precisos, si en el razonamiento clínico se incluyen pruebas radiológicas más objetivas, como podría ser la resonancia magnética, en la que la TR puede aparecer como un engrosamiento difuso y un aumento de la señal del PT en su inserción. Es importante destacar, que, si se observa una acumulación excesiva de fluido en la articulación o también llamada efusión articular al realizar la resonancia magnética, es muy probable que se trate de una lesión intraarticular, ya que dicho fenómeno no suele presentarse en la TR (24). Además, como se ha visto en el estudio de Jonsson et al. (2), el examen clínico se complementó con la ecografía en escala de grises, para verificar que la estructura del PT sea anormal, y el examen con Doppler en color, que será de gran ayuda para visualizar la actividad de esos neovasos que surgen alrededor del tendón y que se relacionan con el dolor durante la carga. Aun así, son numerosos los autores los que señalan que es la evaluación clínica la que debe guiar el manejo del diagnóstico y tratamiento de la TR y no la imagen del tendón.

Para valorar el grado de afección esta patología, surge la escala VISA-P (Victorian Institute of Sport Assessment-Patella), un breve cuestionario que evalúa los síntomas, la funcionalidad y la capacidad deportiva. Se puntúan del 0 al 10 en una escala visual, seis de las ocho cuestiones (la 8 puede puntuar 30, 20 o 10 puntos en función del grado de dolor del paciente), donde puntuaciones más elevadas representan la mejor función y el menor dolor, y el 0 lo contrario. Así, para una persona sin síntomas ni disfunciones, la puntuación sería de 100 puntos máximos, siendo el mínimo posible de 0 puntos. Se vio que la escala VISA-P tiene una excelente confianza a corto plazo en las pruebas de reevaluación ($r > 0,95$). La media de la puntuación osciló entre los 95 puntos en pacientes sin sintomatología y los 55 puntos en sujetos de control sintomáticos que acudieron a una clínica de rehabilitación deportiva, y 22 puntos en sujetos que a la espera de cirugía con el diagnóstico de TR crónica. A los seis y doce meses pos-cirugía, la puntuación ascendió a 49 y 75 puntos respectivamente, lo que según dichos autores refleja una recuperación funcional y clínica, concluyendo que la escala VISA-P es un índice confiable de la gravedad de la “rodilla del saltador” (25).

Para el planteamiento de un tratamiento adecuado, se hace imprescindible la monitorización de los resultados. En la VISA-P, el cambio mínimo clínicamente significativo es de 13 puntos, pues el proceso de recuperación de la TR es lento y la escala no es sensible, por tanto, a cambios pequeños, por lo que el tiempo recomendado para volver a emplear la VISA-P son mínimo 4 semanas (21).

Uno de los pilares en el tratamiento de la TR es valorar la susceptibilidad al dolor y consiste en medir la duración de la intensificación de los síntomas tras actividades que proporcionen carga al PT, como una sesión de entrenamiento, bajar escaleras o realizar sentadillas.

Estudios han informado que hasta 24 horas de duración del dolor tras dichos esfuerzos físicos puede ser aprobable durante la rehabilitación. Así, se puede definir el dolor del tendón como “irritable”, si supera las 24 horas tras la provocación del dolor, o “estable” si el dolor desaparece antes de esas 24 horas tras el almacenamiento de energía (21).

En las últimas décadas, el principal precepto en el tratamiento de la TR ha sido el ejercicio excéntrico de cuádriceps (EEC), pese a que la solidez de la evidencia que respalda a éste cambia en función del tipo de tendón. Fueron Curwin et al. (26) los pioneros en el empleo del EEC en sujetos con dolor en el PT. Se inclinaron por realizar sentadillas controlando la fase excéntrica, proporcionándole así mayor carga al tendón. En el estudio se plantea un macrociclo de entrenamiento de seis semanas, con el objetivo de aumentar la velocidad de caída progresivamente desde la primera semana, e ir añadiendo resistencia desde la segunda semana hasta la última. El entrenamiento consistía en la ejecución de tres series diarias de diez repeticiones, excepto a partir de la última semana, se les recomendó a los pacientes reducirlo a una frecuencia 3 semanal. Tras realizar dicho protocolo en una muestra de 66 sujetos con dolor en el PT, se informó de que 20 resolvieron por completo su dolor, 42 refirieron alivio de los síntomas, mientras que los cuatro pacientes restantes empeoraron su sintomatología.

Van a ser Purdham et al. (27) quienes se interesan acerca de cómo afectaba el realizar la sentadilla como EEC en una base inclinada 25° frente a una plana en la rehabilitación de la TR, ajustando siempre la carga del ejercicio para que el paciente sintiese un dolor leve. En el estudio se concluyó que las sentadillas declinadas eran mejores en términos de reducción de síntomas en el PT frente a las sentadillas estándar, argumentando que 6 de los 8 deportistas del primer grupo pudieron volver a realizar su deporte con normalidad, mientras que, del segundo grupo de nueve sujetos, solamente uno pudo volver. Sin embargo, los propios autores fueron conscientes de que no era un diseño aleatorizado con una muestra muy limitada. A raíz de dicha investigación, los autores que se interesaron en reforzar la evidencia existente fueron varios, llegando a investigar cómo variaba la biomecánica al realizar dichas sentadillas. En el estudio de Hof et al. (28) se estudió la carga tanto del PT como de la articulación patelofemoral al realizar una sentadilla unilateral declinada (SUD) una en diferentes ángulos (desde 0° a 30°) y añadiendo un peso externo de 10 kilogramos. Informaron de que el Mtr aumenta proporcionalmente al ángulo de inclinación de la plataforma, con un 40% a partir de los

15°, que la carga en la articulación mostraba datos mayores que los del tendón a partir de los 60° de flexión de rodilla, y que el peso extra aumentaba aún más los valores en ambos, traduciéndose a su vez en una mayor activación del músculo cuádriceps en el recorrido de la sentadilla. A su vez el momento de fuerza en la cadera y en el tobillo disminuía. La conclusión fue que lo más recomendable en el tratamiento de una TR es el uso de una base inclinada entre 15°- 30°, con una flexión máxima de rodilla de 60° evitando así un exceso de carga en la articulación de la rodilla.

En cuanto a la dosis de entrenamiento no es un tema muy claro, aunque se puede deducir debido a los estudios analizados que se hagan por lo menos 2 series diarias en las que se irá aumentando la carga en el PT según disminuya el dolor, siempre dentro de un rango entre 0 y 5 según la escala visual analógica (EVA), mientras se realiza SUD. Sin embargo, Canell et al. (29) empleando una frecuencia menor de EEC de 3 a 5 días a la semana, obtuvieron resultados parecidos.

Para probar la efectividad EEC frente al ejercicio concéntrico de cuádriceps (ECC), Jonsson et al. (2) llevaron a cabo un estudio con una muestra de 20 atletas de 25 años como edad media y diagnosticados con TR, divididos al azar en dos grupos, uno cuyo tratamiento va a ser EEC y el otro ECC del cuádriceps, ambos realizando una sentadilla con la pierna afectada, sobre una tabla inclinada, sin importar el grado de dolor que provoque. Se realizaron 15 repeticiones, con una doble frecuencia diaria de entrenamiento, los siete días de la semana, durante 12 semanas. Todos los pacientes dejaron de hacer actividades deportivas durante las primeras 6 semanas. La edad, la altura, el peso y la duración de los síntomas no presentaban diferencias significativas entre los sujetos de ambos grupos, y se emplearon las escalas EVA y VISA-P, antes y después del tratamiento. Tras las 12 semanas de tratamiento, el grupo de EEC obtuvo puntuaciones en la escala EVA menores significativamente (68 pre-tratamiento frente a 22 pos-tratamiento, $p < 0.01$), y mayores significativamente en la VISA-P (37 pre-tratamiento frente a 83 pos-tratamiento, $p < 0.001$), en comparación con el grupo de ECC, de los cuales la mitad abandonaron antes de las 6 semanas, en el que no hubo diferencias significativas tanto en la escala EVA (74 pre frente a 68 pos, $p > 0.34$) como en la VISA-P (40 pre frente a 37 pos, $p > 0.34$). Además, 7 de los 10 pacientes del grupo de EEC, estuvieron satisfechos y regresaron a su actividad deportiva anterior, mientras que los del grupo de ECC, de los 5 que abandonaron, sólo 2 quedaron satisfechos, y acabaron siendo tratados con inyecciones de corticoides o cirugía.

Está claro que el EEC, es el tratamiento con mayor evidencia, sin embargo, otros autores se han interesado en comprobar cómo afecta el ejercicio isométrico de cuádriceps (EIC) en la mejora del dolor en pacientes con TR (30-32). Rio et al. (31)

establecieron dos protocolos de actuación para dos grupos de una muestra de atletas de élite, todos diagnosticados de TR y dolor en el polo inferior o superior de la rótula. El primer grupo realizó EIC, 5 series al 80% de su contracción isométrica máxima durante 45s, con la rodilla a 60° de flexión, mientras que el segundo grupo iba a realizar ejercicio isotónico, 4 series de 8 repeticiones al 80% de la repetición máxima (RM), con una duración de 4 segundos en la fase excéntrica y 3 segundos la fase concéntrica. Ambos grupos realizaban una extensión de cuádriceps desde sedestación y disponían de 1 minuto de descanso entre series, con una triple frecuencia de entrenamiento a la semana. Concluyeron que no había diferencias significativas en cuanto a la mejora en el dolor medido con la escala EVA al hacer una SUD y a la funcionalidad medida con VISA-P, a las 4 semanas de realizar el tratamiento, sin embargo, si informaron de que los pacientes notaban una analgesia inmediata en el grupo de EIC, lo que sugieren que les permitiría un mejor desempeño posterior de su actividad física habitual. En adición a esto, también en atletas de élite, se investiga el efecto del EIC mediante la “sentadilla española”, en la que una cincha rodea las pantorillas, permitiendo una bajada más vertical, y, por tanto, un mayor Mtr. Siendo las variables de estudio idénticas a las de la investigación anterior, los resultados obtenidos fueron una reducción del dolor medio a las 4 semanas de tratamiento de 7.5 a 3 según la EVA en la SUD ($p<0.001$) y un aumento de la puntuación media de un 18.8% ($p<0.001$) en la VISA-P (32). Aún con todo ello, todos los autores sugieren una mayor investigación en este punto, pues se necesitan grupos control y tamaños de muestras más grandes para confirmar los resultados.

Por otro lado, existe la evidencia de que la analgesia activa es beneficiosa para los tejidos, y más concreto en nuestro caso, en la estructura muscular y activación cortical del cuádriceps, así como en las características del PT (33). Este efecto antiálgico puede explicarse debido a que desde el cortex motor y formación reticular (generador de patrones de inhibición descendente), discurren proyecciones nerviosas en el asta posterior de la médula espinal, por lo que el dolor compite con la demanda de atención y el esfuerzo que supone una contracción submáxima. No obstante, esto no da explicación a las diferencias en la percepción del dolor entre los diferentes tipos de contracción (34).

Hasta ahora se ha mencionado el empleo de los tres tipos de contracción muscular, sin embargo, siempre por separado. Así, surge el entrenamiento “Heavy Slow Resistance” (HSR) (23,35,36), basado en ejercicio isotónico con cargas altas y una ejecución del movimiento lenta, descrita por Kongsgaard et al. (8). Dicho protocolo consiste en la realización de sentadilla libre, sentadilla “Hack” y extensiones de cuádriceps en

máquina, respetando tanto la fase concéntrica como excéntrica de todos los movimientos con ambos miembros inferiores (MMII). La dosis de entrenamiento está descrita de 3 a 4 series, desde una carga inicial de 15RM hasta una progresión máxima de 6RM. Fueron los mismos autores quienes compararon la efectividad del EEC en una SUD frente al HSR, concluyendo que no había diferencias significativas en la puntuación VISA-P a los 6 meses, confirman que, de esta forma, el dolor provocado en el PT es menor, y la adaptación a la carga no es tan agresiva, sin embargo, si existió un grado de satisfacción mayor entre los sujetos del HSR (70%) frente al grupo del EEC (22%) (37).

Otro aspecto relevante a tener en cuenta en el tratamiento de deportistas con TR es la mecánica del salto, tanto en el despegue como en el aterrizaje, donde la desaceleración provoca una gran carga en el TR. Así, existe evidencia de que las fuerzas de reacción del suelo en el aterrizaje pueden verse reducidas modificando la estrategia de dicha fase del salto, mejorando a su vez la capacidad de absorción del impacto, y por ende, una reducción del dolor (38). No obstante, es un campo donde se necesita una mayor investigación, pues no existe evidencia suficiente que refute el entrenamiento pliométrico.

Teniendo en cuenta todas estas modalidades de ejercicio terapéutico, como una combinación de varias, surge el ejercicio basado en la carga progresiva del tendón (PTLE). Este protocolo se divide en cuatro fases de adaptación a la carga, cuya progresión va supeditada siempre a la sensación de dolor del paciente, por lo que requiere un monitoreo preciso de este. Para saber si la carga de trabajo es la óptima, el dolor del paciente debe ser “estable” dentro de las siguientes 24 horas, evaluado siempre en una SUD. La primera fase será de reducción de dolor e inicio de la carga a través de EIC (30-32); la segunda será de fortalecimiento, hipertrofia y movilidad, con un aumento progresivo de la carga, a través de ejercicios isotónicos basados en el entrenamiento HSR (8); la tercera será de almacenamiento de energía en la unión miotendinosa, y readaptación al deporte a través de ejercicios pliométricos y gestos deportivos específicos que conlleven una gran carga al TR (38); y una cuarta fase, donde se combinarán ejercicios pliométricos con el entrenamiento habitual del atleta, para su reincorporación a la competición sin dolor (39).

En un estudio de 76 sujetos realizado por Breda et al. (40), se comparó la efectividad del PTLE frente al EEC durante 24 semanas, en el que se evaluaba la funcionalidad con el VISA-P, la ratio de reincorporación al deporte, la adherencia al tratamiento y la sensación subjetiva de satisfacción. Tras las 24 semanas, se concluyó que existían diferencias significativas en la funcionalidad, con un aumento de 28 puntos (grupo PTLE)

frente a 18 puntos (grupo EEC) ($p=0.023$), y en la ratio de incorporación al deporte, con un porcentaje del 43% frente al 27% respectivamente ($p=0.13$). Sin embargo, no fue estadísticamente significativa la variación en cuanto a las otras dos variables mencionadas.

El ejercicio terapéutico no es el único tratamiento de fisioterapia, el masaje transverso profundo (MTP), es una técnica manual indicada para el dolor de tendones entre otras estructuras, con el objetivo de romper adherencias y mejorar la capacidad fibroblástica y de alineación de las fibras colágenas (41). Sin embargo, las evidencias en este campo son escasas, según el estudio de Brosseau et al. (42), no se obtuvieron diferencias significativas en dolor (7%), fuerza de agarre de la mano (“epitrocleitis”) o flexión de rodilla (TR), y funcionalidad. En otro estudio se estudió la efectividad del EEC, el ultrasonido y el MTP en el en la mejora del dolor en una TR, con una muestra $n=30$, con 10 sujetos repartidos en cada grupo. El dolor se evaluó con una escala EVA antes del tratamiento, a las 4 semanas durante las que se ha aplicado el tratamiento, al mes y a los tres meses pos-tratamiento, y los resultados fueron significativamente mejores en los cuatro momentos de medición en el programa de EEC que en los otros dos, sugiriendo una mayor efectividad de este frente al ultrasonido y el MTP, de los cuales menos del 20% de sujetos reflejaron una mejora en el dolor (43).

Es por todo lo mencionado, que se hace necesario reforzar la poca evidencia existente, acerca de la efectividad del PTLE frente al EEC, debido a la reciente aparición de este protocolo. Se cree conveniente el fomento de la investigación de este tipo de tratamiento en la TR, epidemiológicamente tan presente, que persiguiendo el mismo objetivo, pretende minimizar el grado de dolor e irritabilidad que padecen gran multitud de casos con TR para conseguir mejores o iguales resultados que con el tratamiento habitual, en el que la carga, y por tanto el dolor, en el tendón pueden resultar excesivos. El PTLE aborda el tendón desde una visión más holística, sometiéndole a multitud de estímulos diferentes, lo que supone una transferencia al deporte de competición mucho más próxima a la realidad.

2. Evaluación de la evidencia

Para la realización del trabajo se han escogido una serie de términos, todos ellos como descriptores de ciencias de la salud MeSH y DeCS, con el objetivo realizar una estrategia de búsqueda más precisa (Tabla 2).

Términos en español	Términos en inglés	Términos MeSH	Términos DeCS
Tendinopatía	Tendinopathy	Tendinopathy	Tendinopathy
Cuádriceps	Quadriceps	Quadriceps Muscle	Quadriceps Muscle
Rótula	Patella	Patella	Patella
Especialidad de Fisioterapia	Physical Therapy Specialty	Physical Therapy Specialty/ Physical Therapy Modalities	Physical Therapy Specialty/ Physical Therapy Modalities
Modalidades de Fisioterapia	Physical Therapy Modalities	Physical Therapy Modalities	Physical Therapy Modalities
Terapia por Ejercicio	Exercise Therapy	Exercise Therapy	Exercise Therapy
Dolor	Pain	Pain	Pain
Estado Funcional	Functional Status	Functional Status	Functional Status
Recuperación de la Función	Recovery of Function	Recovery of Function	Recovery of Function
Rendimiento Físico Funcional	Physical Functional Performance	Physical Functional Performance	Physical Functional Performance

Tabla 2. Términos en español e inglés, y términos MeSH y DeCS empleados en la estrategia de búsqueda.
Elaboración propia.

PUBMED

Para la estrategia de búsqueda a través de Pubmed, se han utilizado todos los términos MeSH. La búsqueda se efectúa el día 29/10/2023 (Tabla 3).

Búsqueda	Términos empleados	Artículos
1	Tendinopathy	14462
2	Quadriceps	6954
3	Patella	11000
4	Exercise Therapy	63986
5	(Physical Therapy Modalities) OR (Physical Therapy Specialty)	182334

6	Pain	463827
7	Functional Status	1307
8	Recovery of Function	59300
9	Physical Functional Performance	4197
10	(S1 AND S2) OR (S1 AND S3)	278
11	S7 OR S8 OR S9	64462

Tabla 3. Búsqueda libre en la base de datos de PubMed. Elaboración propia.

Para acotar el número de artículos obtenidos con la búsqueda de términos MeSH, se emplean operadores booleanos y limitadores de búsqueda para escoger los artículos más relacionados con nuestro tema en concreto (Tabla 4).

Búsqueda	Estrategia	Artículos	Artículos utilizados
12	S10 AND S6 Limitador: 2013-2023	23	7
13	S10 AND S6 AND S4	5	1
14	S10 AND S6 AND S5	9	1
15	S10 AND S6 AND S4 AND S5	5	1
16	S10 AND S11	5	1
17	S15 AND S5	1	1
18	S15 AND S4 AND S5	1	0
19	S10 AND S5 Limitador: 2013-2023	24	4
20	S10 AND S4	27	3
21	S10 AND S4 AND S5	27	4
22	S10 AND S11 AND S4 AND S5 AND S6	1	1

Tabla 4. Estrategia de búsqueda en la base de datos PubMed. Elaboración propia.

Las capturas de pantalla que confirman la realización de la estrategia de búsqueda en PubMed pueden verse en el Anexo I.

EBSCO

En este caso para la estrategia de búsqueda se utilizan las siguientes bases de datos: Academic Search Complete, CINAHL Complete, MEDLINE Complete y E-Journals. La búsqueda se lleva a cabo el 29/10/2023 (Tabla 5).

Búsqueda	Términos empleados	Artículos
1	Tendinopathy	24291
2	Quadriceps Muscle	32964
3	Patella	38195
4	Exercise Therapy	108320
5	(Physical Therapy Modalities) OR (Physical Therapy Specialty)	102651
6	Pain	2339473
7	Functional Status	123434
8	Recovery of Function	142194
9	Physical Functional Performance	5604
10	Functionality	378054
11	S1 AND S2	210
12	S1 AND S3	891
13	S11 OR S12	1050
14	S7 OR S8 OR S9 OR S10	643014

Tabla 5. Búsqueda libre en la base de datos de EBSCO. Elaboración propia.

Al igual que en PUBMED, se utilizan operadores booleanos y limitadores de búsqueda para reducir los artículos a los de mayor interés (Tabla 6).

Búsqueda	Estrategia	Artículos	Artículos utilizados
15	S13 AND S14 AND S4 AND S5 AND S6	1	1
16	S13 AND S4 AND S5	8	2
17	S13 AND S4 AND S5 AND S6	7	2

18	S13 AND S4 AND S5 AND S6 AND S14	1	1
19	S13 AND S4 AND S6 Limitadores: 2013- 2023 Edad: +19 años	10	2
20	S13 AND S6 AND S5	25	2
21	S13 AND S14 AND S5	1	1
22	S13 AND S14 AND S4	8	1

Tabla 6. Estrategia de búsqueda en la base de datos EBSCO. Elaboración propia.

Las capturas de pantalla que confirman la realización de la estrategia de búsqueda en EBSCO pueden verse en el Anexo II.

Búsqueda dirigida

En cuanto a los artículos no obtenidos de las búsquedas en las bases de datos mencionadas, han sido 8 los artículos extraídos mediante búsqueda manual aquellos referentes a las escalas empleadas para la medición de las variables de estudio, y el resto se han elegido a través de referencias de artículos de las búsquedas realizadas, que podían resultar interesantes para nuestro estudio, y que no eran extraíbles de las búsquedas.

Flujograma

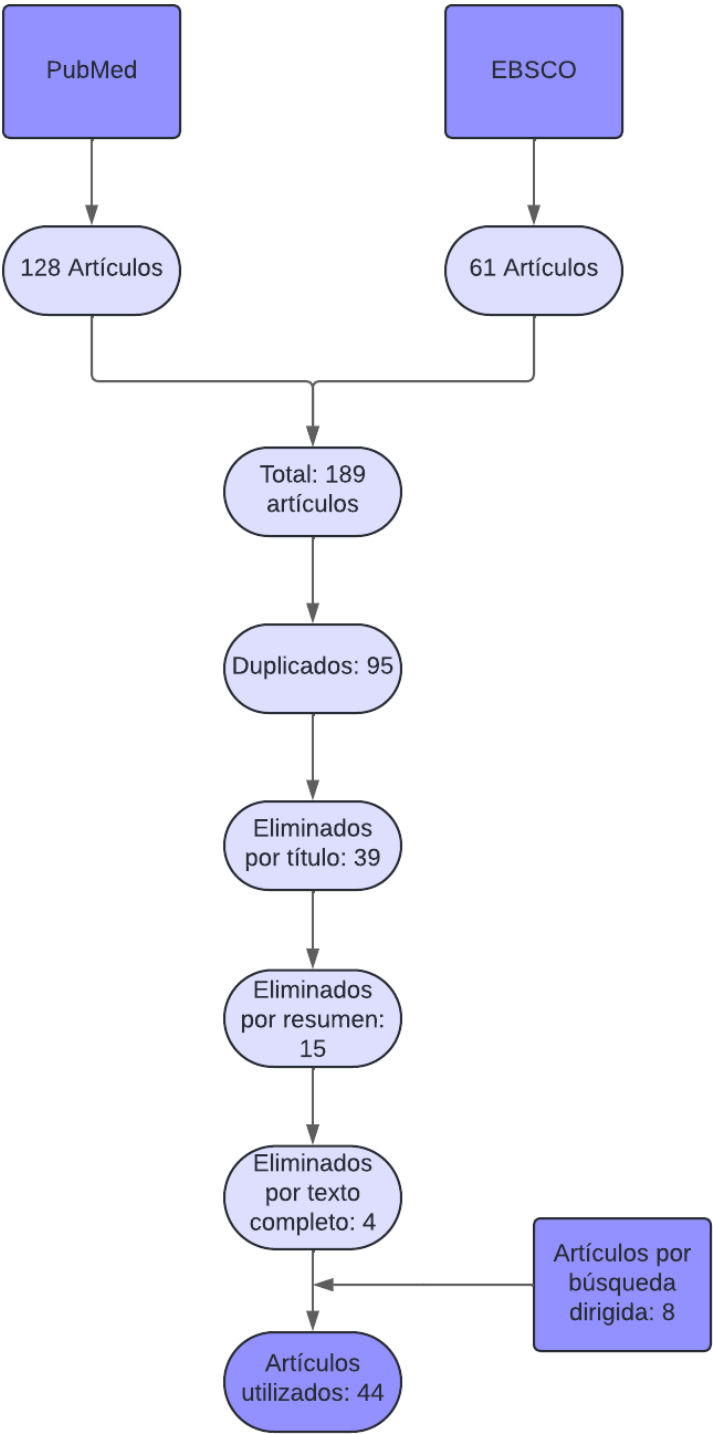


Gráfico 1. Diagrama de flujo. Elaboración propia.

3. Objetivos

3.1. Objetivo general

Valorar la efectividad del ejercicio basado en la carga progresiva del tendón (PTLE) frente al tratamiento habitual (EEC) de fisioterapia en pacientes con tendinopatía rotuliana.

3.2 Objetivos específicos

1. Valorar los cambios producidos en el dolor medido con la Escala Numérica Verbal (EN) en el tendón rotuliano tras el tratamiento con ejercicio basado en la carga progresiva del tendón (PTLE) frente al tratamiento habitual (EEC) de fisioterapia en pacientes con tendinopatía rotuliana.
2. Valorar los cambios producidos en la funcionalidad del miembro inferior medido con la escala VISA-P tras el tratamiento con ejercicio basado en la carga progresiva del tendón (PTLE) frente al tratamiento habitual (EEC) de fisioterapia en pacientes con tendinopatía rotuliana.

4. Hipótesis conceptual

El tratamiento ejercicio basado en la carga progresiva del tendón (PTLE) es más efectivo que el tratamiento habitual (EEC) en pacientes con tendinopatía rotuliana en relación al dolor (EN) y funcionalidad (VISA-P).

5. Metodología

5.1 Diseño

Se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorio o ensayo experimental puro, pues el investigador principal (IP) sigue un plan diseñado que le permite estudiar ciertas variables y controlarlas voluntariamente para la ejecución de la investigación. Es analítico, ya que su objetivo es comparar la causa y efecto a través de un tratamiento determinado; longitudinal, pues existe un período de 12 semanas entre las dos mediciones de las variables; y prospectivo, pues los datos no se obtienen de bibliografía existente, sino que se van recogiendo en el curso de la investigación.

Se ha elegido este diseño para poder comparar los cambios que puedan surgir respecto al dolor y funcionalidad entre los dos protocolos de actuación en deportistas con TR, y cómo varía entre ellos a su vez. Las mediciones se realizarán antes de aplicar el tratamiento, y a las 12 semanas tras el inicio de éste, con el fin de que se vean reflejadas las mejoras en la VISA-P (21).

Los sujetos de estudio se dividirán en dos grupos:

- Grupo 1: protocolo de PTLE.
- Grupo 2: protocolo de EEC, como tratamiento habitual de fisioterapia.

Para la repartición de los sujetos a cada grupo se empleará un sistema de aleatorización simple a través de una asignación aleatoria en Microsoft Excel, de modo que, una vez calculado el tamaño de la muestra de cada grupo, todos los sujetos aptos para el estudio estarán recogidos en una lista con el respectivo código de identificación, que a través del programa irá completando los grupos de forma alterna y aleatoria.

En cuanto a las técnicas de enmascaramiento, empleadas para preservar el plan de trabajo y evitar así el mayor número de sesgos, se van a cegar tanto al investigador que se encargará de realizar las medidas, como al analista de los resultados obtenidos en el estudio. A los participantes no se les ciega por el simple hecho de que son deportistas federados, y se supone que conocen el tipo de ejercicios que se van a realizar.

Para hacer efectiva la realización del estudio será requerido el permiso del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Doce de Octubre, por lo que se hace necesario su aprobación (**Anexo III**).

La investigación se rige según los principios éticos para las investigaciones clínicas en humanos declarados en 1964 en Helsinki, actualizada en Brasil en 2013.

Como elemento indispensable para ser candidato del estudio, cada uno de los sujetos deberá leer la hoja de información a paciente (HIP), en la que será explicada el diseño del estudio y el plan de trabajo (**Anexo IV**), acogiéndose a la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 de 3 de Julio. Además, y también de carácter obligatorio, es leer y firmar el consentimiento informado (CI) (**Anexo V**), con el que autorizan su participación en el estudio de forma voluntaria.

Se respetará la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Esto lleva implícito la anonimización de los datos, estableciéndose así dos bases de datos, una que alberga los datos personales con acceso exclusivo del IP y la otra en la que se pueden consultar los datos medidos en cada sujeto al que se le asigna un código de identificación único.

5.2 Sujetos de estudio

Partiendo de que la población diana es toda persona diagnosticada de TR deportista. La población de estudio serán deportistas con un diagnóstico de TR federados en la Comunidad de Madrid (Federación de Atletismo de Madrid, Federación de Tenis de Madrid, Federación de Madrid de Voleibol, Federación de Rugby de Madrid, y de la Federación de Baloncesto de Madrid) y que cumplan además con los siguientes criterios de inclusión y exclusión (Tabla 7):

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
Deportista federado	Enfermedades cognitivas
Diagnóstico médico de TR	Dolor en otras zonas de la rodilla
Dolor en el polo inferior o superior de la rótula, o en el recorrido del tendón	Consumidor asiduo de AINES o analgésicos
Dolor al realizar EEC	Patología de cadera o tobillo
Mayor de 18 años y menor de 35 años	Tratamiento con corticoesteroides en el tendón desde hace menos de 12 meses
Sexo masculino	Continuar la práctica deportiva
Hablar y comprender el inglés y/o español	Cirugía de rodilla sin una rehabilitación completa

Tabla 7. Criterios de inclusión y exclusión. Elaboración propia.

El IP será el encargado de presentarse en las diferentes federaciones de deportistas de Madrid, para describirles el proyecto tanto a fisioterapeutas, médicos y entrenadores, y que estos le deriven a aquellos deportistas diagnosticados de TR que cumplan con los

criterios. Dicho lo cual, el muestreo que se realizará será un muestreo no probabilístico por “bola de nieve” y de manera consecutiva.

Para el cálculo del tamaño muestral en un estudio experimental se utilizará la fórmula de comparación de dos medias:

$$n = \frac{2K \times SD^2}{d^2}$$

Leyenda:

n= tamaño de la muestra.

K= constante. Obtenida a través del nivel de significación (α) y la potencia (1- β).

SD= desviación típica, obtenida de estudios previos o piloto.

d= precisión o valor mínimo de diferencia a encontrar.

Como norma general, se estima un nivel de significación $\alpha = 0,05$, lo cual implica que el investigador principal está dispuesto a aceptar un error tipo I o falso positivo, con una probabilidad del 5%, es decir, que rechace la hipótesis nula cuando es verdadera. También, se asume una potencia o poder estadístico del 80%, $(1-\beta) = 0,80$, que sería la probabilidad de rechazar la H_0 cuando es falsa o la probabilidad de no cometer un error tipo II (44).

La constante K viene dada por la siguiente tabla (Tabla 8):

	Nivel de significación (α)		
Poder estadístico (1- β)	5%	1%	0.10%
80%	7.8	11.7	17.1
90%	10.5	14.9	20.9
95%	13	17.8	24.3
99%	18.4	24.1	31.6

Tabla 8. Valores de k dependientes de la potencia y nivel de significación. Elaboración propia.

Los cálculos del tamaño muestral para la variable funcionalidad medida a través del cuestionario VISA-P, se realizará basándonos en la SD y la d del estudio de Breda et al. (40).

$$n = \frac{2K \times SD^2}{d^2} = \frac{2(7.8) \times 13.1^2}{16.2^2}$$

$$n = 10.2$$

Puesto que la muestra deben ser números enteros, se redondea siempre al alza, así, el tamaño de cada grupo de la muestra va a ser n=11, a lo que hay que añadir un 15%, ya que siempre se debe asumir que van a existir abandonos durante el curso de la investigación. Por lo tanto, el número final de sujetos que formarán cada grupo será de 12, lo que supone un tamaño muestral total de 24 sujetos.

5.3 Variables

Nombre variable	Tipo	Unidad de medida	Forma de medirla
Dolor	Dependiente Cuantitativa discreta	0-10	Escala EN
Funcionalidad	Dependiente Cuantitativa continua	0-100	Escala VISA-P
Momento de medición	Independiente cualitativa nominal dicotómica	Pre-medición/ Pos-medición	X
Tipo de intervención	Independiente cualitativa nominal dicotómica	Grupo 1 y 2	X

Tabla 9. Variables de estudio. Elaboración propia.

La variable momento de medición:

- Pre-medición: antes de recibir el primer el tratamiento.
- Pos-medición: a las 12 semanas desde el inicio del tratamiento.

La variable tipo de tratamiento:

- Grupo 1: protocolo de PTLE.
- Grupo 2: protocolo de EEC, como tratamiento habitual de fisioterapia.

La variable “Dolor” será evaluada mediante la EN de 0 a 10 (**Anexo IX**), en la que 0 es ausencia de dolor o molestia y 10 es el máximo dolor que el paciente puede sentir. Para medir dicha variable, cada día de la semana previa y posterior al tratamiento se evaluará en la realización de una SUD 15°, con el torso lo más perpendicular posible al suelo hasta llegar a una flexión de rodilla de 60°. Tanto la primera como la última medición las realizará el evaluador. El resto de mediciones de la semana los realizará cada sujeto en su domicilio con la indicaciones del evaluador (**Anexo X**). Con los datos de cada día se hará una media ponderada de la semana, con el fin de evitar sesgos, por lo que tendremos dos datos de la variable “Dolor” correspondiente a cada semana mencionada. No obstante, el dolor será monitorizado en cada sesión del tratamiento con el objetivo de individualizarlo al máximo.

La variable “Funcionalidad” va a ser medida a través del cuestionario VISA-P (**Anexo VIII**) cada cuatro semanas, mediante la cuantificación del dolor al realizar una serie de tareas, siendo 0 ausencia de dolor y 10 el peor dolor imaginable. Las actividades dónde se evalúa el dolor son tareas específicas donde se le da una carga extra al tendón, por lo que cuanto mayor sea el grado de nocicepción que refiera el paciente, su desempeño en dicha tarea será de menor calidad, recorrido, tiempo bajo tensión, etc., extrapolándose directamente a la variable funcionalidad. Serán ocho el número de ítems que se deben cumplir, siendo el octavo determinante a la hora obtener la puntuación máxima, pues en función del dolor en ésta, el paciente puede optar al último ítem, que será puntuado sobre 30, 20, o 10 puntos, de modo que la puntuación máxima será de 100, 90 u 80 puntos respectivamente. En este caso, cuanto mayor sea este puntaje, mayor será la funcionalidad y la capacidad deportiva (21,25).

5.4 Hipótesis operativa

Funcionalidad:

- Hipótesis nula (H0): no existen diferencias estadísticamente significativas en la funcionalidad, medido con la escala VISA-P, entre el tratamiento con ejercicio basado en la carga progresiva del tendón (PTLE) frente al tratamiento habitual (EEC) de fisioterapia.

- Hipótesis alternativa (Ha): existen diferencias estadísticamente significativas en la funcionalidad, medido con la escala VISA-P, entre el tratamiento ejercicio basado en la carga progresiva del tendón (PTLE) frente al tratamiento habitual (EEC).

Dolor:

- Hipótesis nula (H0): no existen diferencias estadísticamente significativas en el dolor, medido con la escala EN, entre el tratamiento con ejercicio basado en la carga progresiva del tendón (PTLE) frente al tratamiento habitual (EEC).
- Hipótesis alternativa (Ha): existen diferencias estadísticamente significativas en el dolor, medido con la escala EN, entre el tratamiento con ejercicio basado en la carga progresiva del tendón (PTLE) frente al tratamiento habitual (EEC).

5.5 Recogida, análisis de datos y contraste de hipótesis

Para la recogida de datos, será el IP el responsable de acudir a las diferentes federaciones de la Comunidad de Madrid, donde se reunirá con el equipo técnico ya mencionado o al menos con alguno de sus integrantes, para explicarles el proyecto. Será cualquiera de éstos, quien derivará al deportista con diagnóstico de TR interesado, al IP, encargado de entrevistarles para asegurarse de que cumple con todos los criterios requeridos para formar parte de la investigación. Superada la entrevista cada participante deberá leer y rellenar la HIP (**Anexo IV**), así como el documento del Consentimiento informado (CI) (**Anexo V**). Es aquí donde tras recoger los datos personales, con el objetivo de preservar la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, se le asignará el código a cada sujeto. Una vez cumplido el objetivo de sujetos necesarios para iniciar el proyecto, se llevarán a cabo las mediciones de las dos variables que se van a estudiar, quedando reflejadas en una hoja de cálculo de Microsoft Excel, que será nuestra base de datos.

A continuación, se llevará a cabo el análisis de los resultados, siguiendo la estrategia de “intención de tratar”, en la que se comparará la eficacia de ambos protocolos sin excluir a aquellos sujetos que decidan abandonar el estudio, asegurando así que se asemeje lo máximo posible a la práctica clínica, lo cual nos permitirá también conocer cómo es la adherencia a un tratamiento o al otro. Para la realización de dicho análisis se empleará el programa estadístico SPSS® con la base de datos ya conformada como ya se había mencionado.

El análisis seguirá dos métodos:

- Estadística descriptiva: Para las variables cuantitativas, se extraen los datos de tendencia central, dispersión, posición y forma, que serán representados en caso de seguir una distribución normal, para la variable discreta “Dolor” con un diagrama de barras, y para la variable continua “Funcionalidad” con un histograma, y en caso de no seguir una distribución normal, se representará mediante un diagrama de cajas y bigotes. Para las variables cualitativas, se extraerán los datos referentes a la frecuencia absoluta y relativa y el porcentaje, que además al ser nominales dicotómicas, se representarán mediante diagramas o sectores de cada variable.
- Estadística inferencial: se realizará un contraste de hipótesis bilateral de la media de las diferencias (post-pre), entre los 2 grupos de tratamiento (Grupo 1 y Grupo 2). Para comprobar si la nueva variable sigue una distribución normal o no, se llevará a cabo el test de Test de Kolmogorov Smirnov, mientras que para estudiar la homogeneidad entre varianzas se empleará la prueba de Levene. Ahora bien, obtenidos los datos de las dos pruebas, si el p-valor es ≤ 0.05 , sería indicativo de que la diferencia no sigue la normalidad ni homogeneidad, por lo que la prueba a realizar es la no paramétrica U de Mann Whitney. En su defecto, si el p-valor > 0.05 , es sinónimo de que la varianza sigue una distribución normal y homogénea, por lo que se realizaría la prueba paramétrica T-Student de muestras independientes.

Una vez conocida la prueba requerida para la distribución que siga, se obtendrá otro p-valor al introducir en ella los datos del estudio. Si $p \leq 0.05$, se podrá aceptar H_1 y rechazar H_0 , pues las diferencias se consideran estadísticamente significativas, mientras que si $p > 0.05$, no se podrá rechazar la hipótesis nula, pues las diferencias no son estadísticamente significativas.

5.6 Limitaciones del estudio

Uno de los principales impedimentos será encontrar sujetos en los que todo el equipo técnico junto con el deportista esté dispuestos a sacrificar su retirada de la competición durante 12 semanas, por lo que supone la desadaptación al deporte a nivel físico y a nivel mental.

Además, la disponibilidad de tiempo ha sido bastante limitado, de unos 8 meses, lo que se traduce en una disminución del número de variables que se han podido evaluar, o en

una bibliografía de extensión menor, pudiendo llegar a devaluar así el grado de evidencia del estudio.

Otra dificultad será la capacidad económica para afrontar el proyecto, con un financiamiento reducido para la contratación del equipo investigador, el acceso a bases de datos y publicaciones científicas o para la adquisición del material o instalaciones requeridas para el desempeño del tratamiento. Motivo por el que se solicitará una prestación a la “Fundación Mutua Madrileña”.

5.7 Equipo investigador

Investigador principal:

Carlos Elvira Do Nascimento, graduado en Fisioterapia en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios Universidad Pontificia Comillas en el curso académico 2020-2024.

Evaluador:

Doctorado en Biomedicina y Ciencias de la Salud, con un Máster Universitario en Biomecánica Aplicada a la Valoración del Daño y graduada en Fisioterapia, con un largo recorrido en el ámbito de la investigación y una notable experiencia en la valoración traumatológica, ha participado en numerosas ocasiones en la realización de mediciones en diferentes estudios.

Fisioterapeutas:

Ambos contarán con gran experiencia en el tratamiento de tendinopatías, expertos en ejercicio terapéutico y con conocimientos suficientes de la fisiopatología y biomecánica del TR.

Colaboradores:

Fisioterapeutas, médicos y/o entrenadores de la Federación de Atletismo de Madrid, Federación de Tenis de Madrid, Federación de Madrid de Voleibol, Federación de Rugby de Madrid, y de la Federación de Baloncesto de Madrid.

Analista:

Máster en Estadística Aplicada y graduado en Estadística, con numerosos cursos y experiencia en el empleo del programa estadístico SPSS ® para el desarrollo de un amplio espectro de estudios de investigación.

6. Plan de trabajo

6.1 Diseño de intervención

En primer lugar, se presentará la solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica (**Anexo III**) para su aprobación.

Concedido el permiso, para el reclutamiento de sujetos de estudio, el IP se presentará en cada una de las federaciones mencionadas para exponer el diseño de la intervención y el objetivo principal del estudio a los futuros colaboradores que quisieran participar en el proyecto, que serán los encargados de derivar a aquellos sujetos diagnosticados de TR al IP.

Este cederá su correo electrónico, para que los sujetos interesados puedan pedir una cita para realizar una entrevista telefónica en la fecha y hora indicadas en el correo, en la que se pueda comprobar que se cumplen todos los criterios de inclusión y exclusión. Superada dicha entrevista, se les facilitará de la misma manera toda la documentación requerida (HIP, CI y documento con los datos personales (**Anexo IV, Anexo V, Anexo VII**)) para que la reenvíen firmada a mano. Una vez registrados todos los sujetos en la base de datos, se procederá a la aleatorización de la muestra mediante el programa Microsoft Excel en los dos grupos de intervención. Cuando se conozca la distribución aleatoria de los sujetos, se les informará por correo electrónico de su citación en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios para la realización de las mediciones pre-tratamiento.

Para la medición del dolor se empleará una plataforma en forma de cuña con una inclinación de 15° , donde se realizará una SUD (Ilustración 1) con el torso lo más perpendicular posible al suelo hasta llegar a una flexión de rodilla de 60° , punto en el que se evaluará el dolor percibido del 0 al 10 según la EN (**Anexo IX**). El primer y último día de la semana previa y posterior al tratamiento el evaluador se encargará de medir las variables, dato que hará media con los 6 datos restantes de la semana que se medirá cada sujeto en su respectivo domicilio (**Anexo X**), con las indicaciones pertinentes.



*Ilustración 1. Sentadilla unilateral declinada.
Fuente: Malliaras et al. (18)*

La variable funcionalidad se medirá con el cuestionario VISA-P que evalúa el dolor de 0 a 10 en la realización de diferentes actividades descritas en el **Anexo VIII**, con una puntuación total de 0 a 100, siendo 100 la mejor funcionalidad y 0 la peor. El primer y último día de la semana previa y posterior al tratamiento el evaluador se encargará de medir las variables.

Tras el último día de medición domiciliaria, comenzarán las primeras sesiones de tratamiento, según se hayan ido citando con el fisioterapeuta asignado aleatoriamente a cada grupo. Este será el encargado de explicar de forma detallada toda la intervención y realizar la primera sesión con su supervisión, en el gimnasio de Alberto Aguilera, instalaciones de la Universidad Pontificia de Comillas, con la instrumentación necesaria para la consecución del tratamiento. Además, se les proporcionará a los sujetos un vídeo de todo el tratamiento en detalle para que puedan seguirlo en todo momento, y se les dispondrá del número de teléfono del fisioterapeuta asignado para consultar cualquier vía mensajería.

Antes de empezar a describir el tratamiento es necesario conocer qué posibles reacciones adversas pueden surgir durante este, entre las que es muy probable que aparezcan agujetas a las 24-48 horas de realizar la fase 2 en el PTLE, y sobre todo en el protocolo de EEC, pues está demostrado que es el tipo contracción con mayor índice de daño muscular. Si éstas excediesen las 72 horas, sería indicio suficiente para reducir la carga, siendo algo más conservadores la primera semana, en la que no hay una adaptación al ejercicio ni tipo de contracción. Otras posibles, pero improbables lesiones secundarias, puede ser roturas musculares, esguinces o fracturas, fruto de no cumplir con las cargas establecidas en el protocolo u otras patologías musculoesqueléticas asociadas, que pudo haber sido obviada en la entrevista.

En ambos protocolos se establecerán ciertos límites de dolor máximo percibido por el paciente durante el ejercicio, de 5 sobre 10 según la EN (**Anexo IX**), siendo de 0 a 3 el rango de dolor (en una SUD) óptimo para incrementar la carga en el tendón, y que el dolor en el TR sea “estable”, es decir que desaparezca a las 24 horas del realizar el tratamiento. Si pasadas las 24 horas tras aumentar la carga, el dolor no cede, será indicativo de que se ha excedido la capacidad de carga del tendón y hay que reducir la carga externa. No obstante, el principio de individualización y la razón clínica siempre estará presente.

El primer grupo realizará el protocolo de PTLE, descrito por Malliaras et al. (18), dividido en cuatro fases bien diferenciadas:

1. Fase de Carga Isométrica: buscando la reducción del dolor a través de ejercicios isométricos, asociados con un descenso de la inhibición de la corteza motora del cuádriceps, analgesia que puede llegar a durar hasta 45 minutos tras el ejercicio. La frecuencia de entrenamiento será diaria, con un volumen de 2-3 series de 5 repeticiones de 45 segundos a una contracción del 70% de la contracción voluntaria máxima. El descanso entre series será de 2 minutos. El aumento de carga se realizará como ya se ha explicado. Los ejercicios que se realizarán en esta fase serán extensión de cuádriceps unilateral en máquina (Ilustración 2), o SUD 15°, con el torso perpendicular al suelo (realizar apoyando la espalda en pared si el paciente no aguanta sin apoyo). En ambos, la flexión máxima de rodilla será de 60° para evitar un exceso de carga en la articulación femoropatelar. Es importante que durante esta fase no aparezcan fasciculaciones del cuádriceps durante el ejercicio, indicativo de exceso de carga. La duración de esta fase puede durar algunas semanas si el grado de dolor del paciente es muy elevado.



Ilustración 2. Extensión unilateral de cuádriceps en máquina con 60° flexión de rodilla. Elaboración propia.

2. Fase de Carga Isotónica: el objetivo será recuperar y mejorar la hipertrofia, fuerza y ROM, del cuádriceps, así como aumentar de forma progresiva la tolerancia a la carga. Esta fase dará comienzo cuando el dolor se considere mínimo (3/10 escala EN). Los ejercicios isotónicos que se realizarán seguirán los principios del entrenamiento HSR, 3-4 series con una progresión de 15RM (10°-60° de flexión de rodilla) a 6RM (0°-90° de flexión de rodilla), hacia una carga más pesada según el tendón lo vaya tolerando. La fase concéntrica del ejercicio debería durar en torno a los 2 segundos mientras que la fase excéntrica en torno a los 3 segundos. En esta fase, los ejercicios a realizar van a ser extensión unilateral de cuádriceps en máquina, prensa a una pierna (Ilustración 3), sentadilla “Hack” (Ilustración 4) o zancadas estáticas (Ilustración 5 y 6) con la pierna con dolor siempre adelantada, cuando el sujeto adquiere una buena

técnica y capacidad de carga. Las sesiones se realizarán cada 48 horas, y se continuará el EIC descrito en la fase 1, los días de descanso de la fase 2. A su vez los ejercicios de la fase 2 se continuarán en las fases posteriores.



Ilustración 4. Prensa horizontal 60º de flexión de rodilla. Elaboración propia.



Ilustración 3. Sentadilla "Hack" con 60º de flexión de rodilla. Elaboración propia.

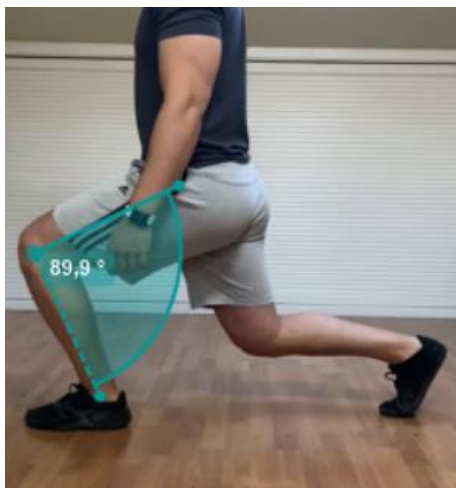


Ilustración 5. Zancada estática con 90º de flexión de rodilla. Elaboración propia

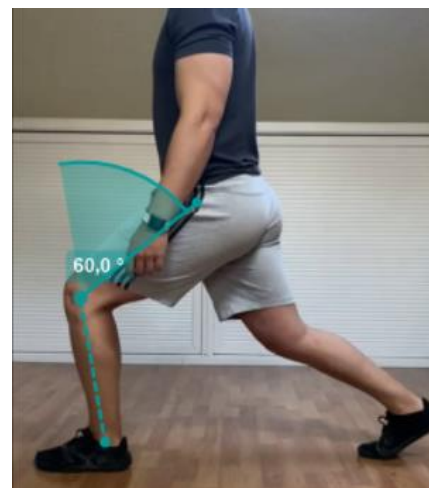


Ilustración 6. Zancada estática con 60º de flexión de rodilla. Elaboración propia

3. Fase de Almacenamiento de energía (carga pliométrica) /Adaptación al deporte: el fin será aumentar la tolerancia a la carga y la velocidad de carga del TR, así como replicar movimientos deportivos específicos para su vuelta al deporte. Los criterios de inicio de esta etapa van a ser un incremento de fuerza (capaz de realizar 8 repeticiones en la prensa a una pierna con el 150% del peso corporal) y un dolor mínimo al realizar los ejercicios isotónicos a 6RM. Los ejercicios en esta fase deben incluir cambios de dirección y velocidad, y saltos y aterrizajes, sin embargo, variarán en función del deporte que practique el atleta, adaptándose así a sus necesidades. Por tanto, para la realización de dicha fase se requiere una colaboración directa con el entrenador y el sujeto, para

determinar adecuadamente tanto los parámetros de entrenamiento como el tipo de ejercicio con mayor transferencia en su deporte. Es importante mencionar que en esta etapa la progresión siempre dará prioridad al volumen de entrenamiento antes que a la intensidad. Además, se empezarán con ejercicios bilaterales para progresar a ejercicios con la pierna donde existe la TR. La sesión se llevará a cabo cada 72 horas, para permitir una recuperación completa tras la carga de alta velocidad en el tendón, sin dejar de realizar los ejercicios de las dos primeras fases, durante los días de descanso de la tercera de forma consecutiva de modo que se dispondrá de un ciclo de carga alta-baja-media en tres días con uno de descanso entre ciclos. También puede emplearse el EIC para controlar el dolor si la sesión lo ha provocado de forma excesiva, aunque si el dolor se muestra “irritable”, es indicio suficiente para modificar el grado de tolerancia a la carga, e incluso retroceder de fase si fuese necesario.

4. Fase de Vuelta al deporte: cuyo objetivo es la reincorporación del sujeto a la competición. El punto de inicio será la equiparación en volumen e intensidad de los ejercicios de la tercera etapa con las demandadas en su deporte y un dolor “estable” tras la realización de éste. En este punto, se irán sustituyendo los ejercicios pliométricos previos, por los ejercicios de entrenamiento similares a los realizados, de mano del entrenador, de forma progresiva, hasta el momento en el que el atleta pueda realizar un entrenamiento de forma completa sin sintomatología durante el tratamiento, así como 24 horas después, tras realizar una SUD, motivo para empezar la competición de nuevo. La distribución de los días de entrenamiento será igual que en la fase 3, sustituyendo los ejercicios pliométricos por el entrenamiento de su deporte.

No obstante, se recomienda una última fase de mantenimiento, en la que se continúen las fases 1 y 2 dos veces semanales, y no superar la frecuencia 3 de entrenamiento de competición, al menos durante el primer año tras la rehabilitación.

El segundo grupo realizará el protocolo de EEC, que se dividirá en dos etapas:

1. Fase de EEC: con el objetivo de aumentar la carga en el TR, mediante la provocación del dolor en una SUD 15° (mayor o igual que 5 según la EN), con el tronco lo más erguido posible. La fase excéntrica de la sentadilla se realizará a la menor velocidad posible hasta una flexión de rodilla de 60° como máximo, y la fase concéntrica se realizará con ambos MMII. Se realizarán 3 series de 15 repeticiones con un descanso de 2 minutos entre series, dos veces al día, 3 veces a la semana, con descanso de 24 horas entre medias. Como progresión se aumentará progresivamente la inclinación de la plataforma hasta los 30°,

según nos vaya indicando la monitorización del dolor (menos de un 3/10 según la EN). El tiempo mínimo de esta etapa deberán ser 4 semanas.

2. Fase de Adaptación al deporte: indicada si al realizar la SUD 30° el dolor es ≤ 3 en la escala EN. Se realizarán ejercicios específicos de cada deporte en concreto, de forma similar al del programa de PTLE, manteniendo los ejercicios de la primera etapa dos veces a la semana.

Ambos protocolos de intervención siguen el principio de individualización y monitorización del dolor para su avance en las diferentes fases, por lo que no se establece un tiempo de cada etapa predeterminado, sino que puede diferir entre los distintos sujetos del estudio.

En caso de incumplimiento del protocolo diseñado en cuanto al exceso de alguno de los parámetros se refiere, que provoque una sintomatología exacerbada, el sujeto deberá permanecer al menos 72 horas sin realizar ningún tipo de ejercicio ni rehabilitación.

A las 12 semanas de tratamiento, el sujeto deberá medirse el dolor en su domicilio tal y como se le ha explicado durante los seis días siguientes a su finalización, y el día 7 acudirá para que el evaluador realice la última medición de “Dolor” y “Funcionalidad”. Con la media ponderada de los datos de “Dolor” de la última semana y el dato pre-tratamiento, el analista cegado, realizará el análisis estadístico de los datos. Finalmente se expondrán los resultados del estudio y se publicará la conclusión en base a estos.

6.2 Etapas de desarrollo

A continuación, se muestra una tabla en la que se muestran las diferentes etapas de desarrollo del proyecto de investigación, en orden descendente de fecha (Tabla 10).

ETAPAS	PERIODO DE DESAROLLO
Búsqueda bibliográfica	Octubre 2023 - diciembre 2023
Redacción de antecedentes	Noviembre 2023 - mayo 2024
Redacción del diseño del proyecto	Mayo 2024 - junio 2024
Solicitud y aprobación del estudio al Comité Ético de Investigación del Hospital Universitario Doce de Octubre	Julio 2024 – agosto 2024
Reunión con los colaboradores	Septiembre 2024 – octubre 2024

Reclutamiento de los atletas de estudio	Noviembre 2024 – Muestra completa
Entrevista con los sujetos (HIP, CI y ficha de datos personales)	Noviembre 2024 – Muestra completa
Medición pre-tratamiento	Noviembre 2024 - Muestra completa
Intervención	Noviembre 2024 - Muestra completa (12 semanas)
Medición pos-tratamiento	3 días después de finalizar el tratamiento (febrero 2025)
Análisis estadístico de los datos	Cuando se termine de recoger la muestra durante 2 meses
Elaboración de resultados, redacción del trabajo definitivo y publicación	Cuando se termine el análisis estadístico durante 3 meses

Tabla 10. Etapas del desarrollo del proyecto de investigación. Elaboración propia.

6.3 Distribución de tareas del equipo investigador

Investigador principal:

Su labor principal será el diseño íntegro del proyecto de investigación, desde la búsqueda bibliográfica hasta la publicación de los resultados. Además, será el encargado de acudir a las diferentes federaciones madrileñas y explicar de forma detallada tanto el objetivo como el plan de tratamiento a los diferentes colaboradores y posteriormente a los sujetos que hayan cumplido todos los criterios tras la entrevista, cuyo desempeño corresponde también al IP. De forma adicional, se encargará de entregar toda la documentación requerida.

Otra de sus funciones es la de contactar con el resto del equipo investigador, y dejar firmado un acuerdo contractual para el correcto desempeño del proyecto, en el que se acordarán las fechas de cada etapa del trabajo. También coordinará el trabajo entre estos y se ocupará de que todo siga su curso en todo momento.

Finalmente, recogerá los resultados y tras el análisis estadístico, procederá a la publicación de los mismos.

Evaluador:

Será el encargado de efectuar las mediciones de las diferentes variables que se quieren estudiar antes y después del tratamiento. Evaluará la variable "Dolor" a través de la escala EN durante una SUD hasta 60° de flexión, dejando reflejado en la base de datos la puntuación de 0 a 10. La variable "Funcionalidad" será medida con el cuestionario VISA-P. No conocerá el protocolo realizado por cada sujeto ni cual es su patología.

Fisioterapeutas:

Enseñar detalladamente y de forma presencial el tratamiento de los respectivos grupos, supervisar el correcto desempeño de este por parte del deportista y garantizar que se cumplan los diferentes parámetros de entrenamiento de cada protocolo.

Colaboradores:

Su desempeño será transmitir a grandes rasgos el objetivo del proyecto a los deportistas y derivar a aquellos que hayan sido diagnosticados de TR y estén interesados.

Analista:

Realizará el análisis del conjunto de los datos medidos en el estudio de las dos variables, a través del programa estadístico SPSS®.

6.4 Lugar de realización

El lugar en el que se llevará a cabo el tratamiento va a ser el Gimnasio Campus Alberto Aguilera de la Universidad Pontifica de Comillas (ICADE) en Madrid, ubicada en la calle Alberto Aguilera, 23, planta sótano. Acceso más cercano de Metro en la parada de Argüelles de la línea 3, y parada de bus 1222, Alberto Aguilera-Galileo 21 y C03 (Ilustración 7).



Ilustración 7. Ubicación Google Maps Gimnasio Campus Alberto Aguilera Universidad Comillas ICADE, 23, planta sótano

El evaluador realizará las mediciones en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios, ubicada en la avenida San Juan de Dios nº1, Ciempozuelos, Madrid, más en concreto, en el laboratorio de biomecánica. Cuenta con un acceso a Renfe cercano en la Estación de tren de Ciempozuelos (Ilustración 8).



Ilustración 8. Ubicación Google Maps Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios, avenida San Juan de Dios 1, Ciempozuelos, Madrid

Por último, se mencionarán las direcciones de las diferentes federaciones madrileñas a las que el IP acudirá para su reunión con los colaboradores:

- Federación de Baloncesto de Madrid. Avenida de Salas de los Infantes, 1, 8ª planta, Madrid.
- Federación de Madrid de Voleibol. Avenida de Filipinas, 54, Madrid.
- Federación de Atletismo de Madrid. Avenida de Salas de los Infantes, 1, Madrid.
- Federación de Rugby de Madrid. Parque Deportivo Puerta de Hierro. Carretera del Pardo, Km. 1, Madrid.
- Federación de Tenis de Madrid. Calle San Cugat el Vallés s/n, Madrid.

7. Listado de referencias

- (1) Burton I. Interventions for prevention and in-season management of patellar tendinopathy in athletes: A scoping review. *Phys Ther Sport*. 2022 May;55:80-89.
- (2) Jonsson P, Alfredson H. Superior results with eccentric compared to concentric quadriceps training in patients with jumper's knee: a prospective randomised study. *Br J Sports Med* 2005 /11/01;39(11):847-850.
- (3) Knapik JJ, Pope R. Achilles Tendinopathy: Pathophysiology, Epidemiology, Diagnosis, Treatment, Prevention, and Screening. *J Spec Oper Med*. 2020 Spring;20(1):125-140.
- (4) Rosen AB, Wellsandt E, Nicola M, Tao MA. Clinical Management of Patellar Tendinopathy. *J Athl Train* 2022 July 1,;57(7):621-631.
- (5) Reinking MF. Current Concepts in the Treatment of Patellar Tendinopathy. *J Sports Phys Ther* 2016 December 1,;11(6):854-866.
- (6) Cote MP. Editorial Commentary: Network Geometry of Nonoperative Management of Patellar Tendinopathy-Can the Shape of the Evidence Inform Practice? *Arthroscopy* 2019 -11;35(11):3132-3134.
- (7) Guiyun Zhang,¹ Yoichi Ezura,¹ Inna Chervoneva,² Paul S. Robinson,³ David P. Beason,³ Ehren T. Carine,³ Louis J. Soslowsky,³ Renato V. Iozzo,¹ and David E. Birk. Decorin Regulates Assembly of Collagen Fibrils and Acquisition of Biomechanical Properties During Tendon Development. 2006;98:1436–1449.
- (8) Kongsgaard M, Qvortrup K, Larsen J, Aagaard P, Doessing S, Hansen P, Kjaer M, Magnusson SP. Fibril morphology and tendon mechanical properties in patellar tendinopathy: effects of heavy slow resistance training. *Am J Sports Med*. 2010 Apr;38(4):749-56.
- (9) M. P. López-Royo, M. Ortiz-Lucas, E. M. Gómez-Trullén and P. Herrero. The Effectiveness of Minimally Invasive Techniques in the Treatment of Patellar Tendinopathy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. 2020 Sept 7,;2020:1-16.
- (10) Rio E, Kidgell D, Moseley GL, Gaida J, Docking S, Purdam C, et al. Tendon neuroplastic training: changing the way we think about tendon rehabilitation: a narrative review. *Br J Sports Med* 2016 February 1,;50(4):209-215.
- (11) Ferretti A. Epidemiology of Jumper s Knee | *Sports Medicine*. 2012 Oct 23,;3:289-295.
- (12) Christian RA, Rossy WH, Sherman OH. Patellar tendinopathy - recent developments toward treatment. *Bull Hosp Jt Dis* (2013) 2014;72(3):217-224.
- (13) Malliaras P, Cook J, Ptaszniak R, Thomas S. Prospective study of change in patellar tendon abnormality on imaging and pain over a volleyball season. *Br J Sports Med* 2006 March 1,;40(3):272-274.

- (14) Park K, Salem G, Powers CM. Persons with patellar tendinopathy exhibit anatomical features that alter knee extensor mechanics: A comparison of persons with and without symptoms. *J Biomech.* 2022 Nov;144:111343.
- (15) Dan M, Phillips A, Johnston RV, Harris IA. Surgery for patellar tendinopathy (jumper's knee). *Cochrane Database Syst Rev* 2019 September 23;2019(9):CD013034.
- (16) Cook JL, Khan KM, Kiss ZS, Griffiths L. Patellar tendinopathy in junior basketball players: a controlled clinical and ultrasonographic study of 268 patellar tendons in players aged 14-18 years. *Scand J Med Sci Sports* 2000 -08;10(4):216-220.
- (17) Lian OB, Engebretsen L, Bahr R. Prevalence of jumper's knee among elite athletes from different sports: a cross-sectional study. *Am J Sports Med* 2005 -04;33(4):561-567.
- (18) Malliaras P, Cook J, Purdam C, Rio E. Patellar Tendinopathy: Clinical Diagnosis, Load Management, and Advice for Challenging Case Presentations. *J ORTHOP SPORTS PHYS THER* 2015 -11;45(11):887-898.
- (19) Rosen AB, Wellsandt E, Nicola M, Tao MA. Clinical Management of Patellar Tendinopathy. *J Athl Train* 2022 July 1;57(7):621-631.
- (20) Kris Jensen Richard P Di Fabio. Evaluation of Eccentric Exercise in Treatment of Patellar Tendinitis. 1989 3 Marzo;69(3):211-216.
- (21) Malliaras, Peter Cook, Jill Purdam, Craig Rio, Ebonie. Patellar Tendinopathy: Clinical Diagnosis, Load Management, and Advice for Challenging Case Presentations. 2015 Nov;45:887-898.
- (22) Núñez-Martínez P, Hernández-Guillen D. Management of Patellar Tendinopathy Through Monitoring, Load Control, and Therapeutic Exercise: A Systematic Review. *J Sport Rehabil.* 2022 Mar 1;31(3):337-350.
- (23) Labanca L, Rocchi JE, Carta N, Giannini S, Macaluso A. NMES superimposed on movement is equally effective as heavy slow resistance training in patellar tendinopathy. *J Musculoskelet Neuronal Interact* 2022;22(4):474-485.
- (24) Pavlova AV, Shim JSC, Moss R, Maclean C, Brandie D, Mitchell L, Greig L, Parkinson E, Alexander L, Tzortziou Brown V, Morrissey D, Cooper K, Swinton PA. Effect of resistance exercise dose components for tendinopathy management: a systematic review with meta-analysis. *Br J Sports Med.* 2023 Oct;57(20):1327-1334.
- (25) Visentini PJ, Khan KM, Cook JL, Kiss ZS, Harcourt PR, Wark JD. The VISA score: an index of severity of symptoms in patients with jumper's knee (patellar tendinosis). Victorian Institute of Sport Tendon Study Group. *J Sci Med Sport.* 1998 Jan;1(1):22-8..
- (26) Stanish WD, Curwin S, Rubinovich M. Tendinitis: the analysis and treatment for running. *Clin Sports Med* 1985 -10;4(4):593-609.
- (27) Purdam CR, Cook JL, Hopper DM, Khan KM, VIS tendon study group,. Discriminative ability of functional loading tests for adolescent jumper's knee. 2003;4(1):3-9.

- (28) Zwerver J, Bredeweg SW, Hof AL. Biomechanical analysis of the single-leg decline squat. *Br J Sports Med* 2007 April 1;;41(4):264-268.
- (29) Cannell L, Taunton J, Clement D, Smith C, Khan K. A randomised clinical trial of the efficacy of drop squats or leg extension/leg curl exercises to treat clinically diagnosed jumper's knee in athletes: pilot study. *Br J Sports Med* 2001 February 1;;35(1):60-64.
- (30) Holden S, Lyng K, Graven-Nielsen T, Riel H, Olesen JL, Larsen LH, et al. Isometric exercise and pain in patellar tendinopathy: A randomized crossover trial. *J Sci Med Sport* 2020 -03;23(3):208-214.
- (31) Rio E, van Ark M, Docking S, Moseley GL, Kidgell D, Gaida JE, et al. Isometric Contractions Are More Analgesic Than Isotonic Contractions for Patellar Tendon Pain: An In-Season Randomized Clinical Trial. 2017 May;27(3):253.
- (32) Rio E, Purdam C, Girdwood M, Cook J. Isometric Exercise to Reduce Pain in Patellar Tendinopathy In-Season: Is It Effective “on the Road”? 2019 May;29(3):188.
- (33) Davi SM, Lepley AS, Denegar CR, DiStefano LJ, Edgar CM, Lepley LK. Quadriceps Inhibition After Naturally Occurring Patellar Tendon Damage and Pain. *J Athl Train* 2020 June 1;;55(6):608-614.
- (34) Rio E, Kidgell D, Moseley GL, Cook J. Elevated corticospinal excitability in patellar tendinopathy compared with other anterior knee pain or no pain. *Scand J Med Sci Sports* 2016 -09;26(9):1072-1079.
- (35) Ruffino D, Malliaras P, Marchegiani S, Campana V. Inertial flywheel vs heavy slow resistance training among athletes with patellar tendinopathy: A randomised trial. *Phys Ther Sport* 2021 -11;52:30-37.
- (36) Olesen JL, Hansen M, Turtumoygard IF, Hoffner R, Schjerling P, Christensen J, et al. No Treatment Benefits of Local Administration of Insulin-like Growth Factor-1 in Addition to Heavy Slow Resistance Training in Tendinopathic Human Patellar Tendons: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial With 1-Year Follow-up. *Am J Sports Med* 2021 -07;49(9):2361-2370.
- (37) Kongsgaard M, Kovanen V, Aagaard P, Doessing S, Hansen P, Laursen AH, et al. Corticosteroid injections, eccentric decline squat training and heavy slow resistance training in patellar tendinopathy. *Scand J Med Sci Sports* 2009 -12;19(6):790-802.
- (38) Scattone Silva R, Ferreira ALG, Nakagawa TH, Santos JEM, Serrão FV. Rehabilitation of Patellar Tendinopathy Using Hip Extensor Strengthening and Landing-Strategy Modification: Case Report With 6-Month Follow-up. *J Orthop Sports Phys Ther* 2015 -11;45(11):899-909.
- (39) Marigi EM, Buckley P, Razi F, Abbas MJ, Jildeh TR, Camp CL, et al. Patellar Tendinopathy: Critical Analysis Review of Current Nonoperative Treatments. 2022 March;10(3):e21.00168.
- (40) Breda SJ, Oei EHG, Zwerver J, Visser E, Waarsing E, Krestin GP, et al. Effectiveness of progressive tendon-loading exercise therapy in patients with patellar tendinopathy: a randomised clinical trial. *Br J Sports Med* 2021 May 1;;55(9):501-509.

(41) Robson HE. J. Cyriax and G. Russell—"Textbook of Orthopaedic Medicine—Vol. II—Treatment by Manipulation and Injection". Br J Sports Med 1980 December 1,;14(4):236.

(42) Loew LM, Brosseau L, Tugwell P, Wells GA, Welch V, Shea B, et al. Deep transverse friction massage for treating lateral elbow or lateral knee tendinitis. Cochrane Database Syst Rev 2014 November 8,;2014(11):CD003528.

(43) Stasinopoulos D, Stasinopoulos I. Comparison of effects of exercise programme, pulsed ultrasound and transverse friction in the treatment of chronic patellar tendinopathy. Clin Rehabil 2004 -06;18(4):347-352.

(44) Argimon JM JJ. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Barcelona: Elsevier. 4^a ed.; 2019.

8. Anexos

Anexo I: Estrategia de búsqueda en la base de datos PubMed.

#24	...	>	Search: (("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND (((("Tendinopathy"[Mesh]) AND ("Quadriceps Muscle"[Mesh])) OR ((("Tendinopathy"[Mesh]) AND ("Patella"[Mesh]))))	36	04:33:18
#23	...	>	Search: (((("Tendinopathy"[Mesh]) AND ("Quadriceps Muscle"[Mesh])) OR ((("Tendinopathy"[Mesh]) AND ("Patella"[Mesh])))) AND ("Exercise Therapy"[Mesh])	27	04:32:43
#20	...	>	Search: (((("Tendinopathy"[Mesh]) AND ("Quadriceps Muscle"[Mesh])) OR ((("Tendinopathy"[Mesh]) AND ("Patella"[Mesh])))) AND ((("Functional Status"[Mesh]) OR ("Recovery of Function"[Mesh])) OR ("Physical Functional Performance"[Mesh]))	5	04:27:14
#22	...	>	Search: (((("Tendinopathy"[Mesh]) AND ("Quadriceps Muscle"[Mesh])) OR ((("Tendinopathy"[Mesh]) AND ("Patella"[Mesh])))) AND ("Pain"[Mesh])	54	04:26:33
#21	...	>	Search: (((("Tendinopathy"[Mesh]) AND ("Quadriceps Muscle"[Mesh])) OR ((("Tendinopathy"[Mesh]) AND ("Patella"[Mesh])))) AND ("Exercise Therapy"[Mesh]) AND ((("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])	27	04:25:04
#19	...	>	Search: (((("Tendinopathy"[Mesh]) AND ("Quadriceps Muscle"[Mesh])) OR ((("Tendinopathy"[Mesh]) AND ("Patella"[Mesh])))) AND ((("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ((("Functional Status"[Mesh]) OR ("Recovery of Function"[Mesh])) OR ("Physical Functional Performance"[Mesh]))	1	04:21:30
#18	...	>	Search: (((("Tendinopathy"[Mesh]) AND ("Quadriceps Muscle"[Mesh])) OR ((("Tendinopathy"[Mesh]) AND ("Patella"[Mesh])))) AND ((("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ("Pain"[Mesh])	9	04:19:38
#17	...	>	Search: (((("Tendinopathy"[Mesh]) AND ("Quadriceps Muscle"[Mesh])) OR ((("Tendinopathy"[Mesh]) AND ("Patella"[Mesh])))) AND ("Exercise Therapy"[Mesh]) AND ("Pain"[Mesh])	5	04:18:05
#16	...	>	Search: (((("Tendinopathy"[Mesh]) AND ("Quadriceps Muscle"[Mesh])) OR ((("Tendinopathy"[Mesh]) AND ("Patella"[Mesh])))) AND ("Exercise Therapy"[Mesh]) AND ((("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ((("Functional Status"[Mesh]) OR ("Recovery of Function"[Mesh])) OR ("Physical Functional Performance"[Mesh]))	1	04:14:01
#15	...	>	Search: (((("Tendinopathy"[Mesh]) AND ("Quadriceps Muscle"[Mesh])) OR ((("Tendinopathy"[Mesh]) AND ("Patella"[Mesh])))) AND ("Exercise Therapy"[Mesh]) AND ((("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND ("Pain"[Mesh])	5	04:13:00

#14	...	>	Search: (((("Tendinopathy"[Mesh]) AND ("Quadriceps Muscle"[Mesh])) OR ("Tendinopathy"[Mesh]) AND ("Patella"[Mesh])) AND ("Exercise Therapy"[Mesh])) AND (("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh])) AND ("Pain"[Mesh]) AND (((("Functional Status"[Mesh]) OR ("Recovery of Function"[Mesh])) OR ("Physical Functional Performance"[Mesh]))	1	04:09:49
#13	...	>	Search: (("Functional Status"[Mesh]) OR ("Recovery of Function"[Mesh])) OR ("Physical Functional Performance"[Mesh])	64,462	04:08:51
#12	...	>	Search: (("Tendinopathy"[Mesh]) AND ("Quadriceps Muscle"[Mesh])) OR ("Tendinopathy"[Mesh]) AND ("Patella"[Mesh])	278	04:07:37
#11	...	>	Search: ("Tendinopathy"[Mesh]) AND ("Patella"[Mesh])	225	04:07:12
#10	...	>	Search: ("Tendinopathy"[Mesh]) AND ("Quadriceps Muscle"[Mesh])	56	04:06:38
#9	...	>	Search: "Physical Functional Performance"[Mesh] Sort by: Most Recent	4,197	03:23:32
#8	...	>	Search: "Recovery of Function"[Mesh] Sort by: Most Recent	59,300	03:22:58
#7	...	>	Search: "Functional Status"[Mesh] Sort by: Most Recent	1,307	03:22:37
#6	...	>	Search: "Pain"[Mesh] Sort by: Most Recent	463,827	03:20:11
#5	...	>	Search: ("Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh] Sort by: Most Recent	182,334	03:19:40
#4	...	>	Search: "Exercise Therapy"[Mesh] Sort by: Most Recent	63,986	03:18:01
#3	...	>	Search: "Patella"[Mesh] Sort by: Most Recent	11,000	03:17:38
#2	...	>	Search: "Quadriceps Muscle"[Mesh] Sort by: Most Recent	6,954	03:17:18
#1	...	>	Search: "Tendinopathy"[Mesh] Sort by: Most Recent	14,462	03:16:49

Ilustración 9. Estrategia de búsqueda en PubMed

Anexo II: Estrategia de búsqueda en la base de datos EBSCO.

S20	 S3 AND S10 AND S11	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	 Ver resultados (8) 
S19	 S3 AND S4 AND S9 AND S10	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	 Ver resultados (0) 
S18	 S4 AND S11 AND S10	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	 Ver resultados (1) 
S17	 S4 AND S5 AND S10	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	 Ver resultados (25) 
S16	 S3 AND S5 AND S10	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	 Ver resultados (83) 
S15	 S3 AND S4 AND S10 AND S11	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	 Ver resultados (1) 
S14	 S3 AND S4 AND S5 AND S10	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	 Ver resultados (7) 
S13	 S3 AND S4 AND S10	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	 Ver resultados (8) 
S12	 S3 AND S4 AND S5 AND S10 AND S11	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	 Ver resultados (1) 
S11	 S6 OR S7 OR S8 OR S9	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	 Ver resultados (643,836) 
S10	 S1 OR S2	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes	 Ver resultados (1,209) 
S9	 Physical Functional Performance	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	 Ver resultados (5,613) 
S8	 Recovery of Function	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	 Ver resultados (142,325) 
S7	 Functional Status	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	 Ver resultados (123,549) 
S6	 functionality	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	 Ver resultados (378,626) 
S5	 pain	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	 Ver resultados (2,341,36) 
S4	 physical therapy modalities OR physical therapy specialty	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	 Ver resultados (102,705) 
S3	 exercise therapy	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	 Ver resultados (108,476) 
S2	 tendinopathy AND patella	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	 Ver resultados (887) 
S1	 tendinopathy AND quadriceps	Ampliadores - Aplicar materias equivalentes Modos de búsqueda - Booleano/Frase	 Ver resultados (434) 

Ilustración 10. Estrategia de búsqueda en EBSCO.

Anexo III: Solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Doce de Octubre

Es el Investigador Principal, Don Carlos Elvira Do Nascimento, con DNI _____, y número de colegiado _____, la persona interesada en realizar el proyecto de investigación “Efectividad del ejercicio basado en la carga progresiva del tendón en pacientes con tendinopatía rotuliana en la variación del dolor y la funcionalidad”, que se llevará a cabo en las instalaciones del Gimnasio Campus de Alberto Aguilera de la Universidad Pontificia Comillas. El proyecto será realizado tal cual está descrito, respetando el criterio ético establecido para la realización de ensayos clínicos de investigación en la Declaración de Helsinki, actualizada en 2013 en Brasil, así como la Constitución Española, cumpliendo con la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos y de Derechos Digitales.

Por tanto, dejo constancia de la necesidad de una autorización para la consecución del proyecto mencionado y adjunto la siguiente documentación:

- Trabajo del proyecto de investigación.
- Copia de la Hoja de Información al Paciente, así como el Consentimiento Informado.
- Concordancia del Jefe de Servicio.
- Memoria económica y póliza de seguro.
- Contrato de compromiso firmado por el Investigador principal y currículum.
- Contrato de compromiso firmado por el equipo colaborador y currículum.

Firma del investigador principal:

Madrid, a ____ de _____ de 20__.

Anexo IV: Hoja de información al paciente

TÍTULO DEL TRABAJO: “Efectividad del ejercicio basado en la carga progresiva del tendón en pacientes con tendinopatía rotuliana en la variación del dolor y la funcionalidad”.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Don Carlos Elvira Do Nascimento, colegiado n° _____.

INTRODUCCIÓN

Es necesario como probable participante del proyecto investigación, informarle acerca de todo lo referido a este, en materia de objetivos del tratamiento, protocolos establecidos para este, posibles efectos secundarios, etc., de forma completa y suficiente para que sea usted el que valore y acepte su posible participación en el estudio, pudiendo realizar cualquier consulta de dudas que se le presente. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación del Hospital Doce de Octubre, de acuerdo con la ley de Investigación Biomédica de 2007.

Con la firma de este escrito, por tanto, usted afirma haber entendido toda la información correspondiente al proyecto y autoriza su participación de forma voluntaria, pudiendo revocar su decisión en cualquier momento, sin perjuicio alguno en el tratamiento.

OBJETIVO PRIMARIO

Comprobar la efectividad del ejercicio basado en la carga progresiva del tendón (PTLE) frente al tratamiento habitual (EEC) de fisioterapia en pacientes con tendinopatía rotuliana.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
Deportista federado	Enfermedades cognitivas
Diagnóstico médico de TR	Dolor en otras zonas de la rodilla
Dolor en el polo inferior o superior de la rótula, o en el recorrido del tendón	Consumidor asiduo de AINES o analgésicos
Dolor al realizar EEC	Patología de cadera o tobillo
Mayor de 18 años y menor de 35 años	Tratamiento con corticoesteroides en el tendón desde hace menos de 12 meses
Sexo masculino	Continuar la práctica deportiva
Hablar y comprender el inglés y/o español	Cirugía de rodilla sin una rehabilitación completa

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.

Para ser incluido como sujeto de estudio deberá leer detenidamente toda la información del escrito y firmar el Consentimiento Informado que se encuentra al final del documento, tras haber solucionado cualquier problema de comprensión o duda surgida. Ambos documentos serán enviados a su correo electrónico facilitado por alguno de los colaboradores de las federaciones deportivas madrileñas correspondientes, con el consentimiento del atleta, los cuales deberá reenviar al investigador principal firmado, por lo que ya tendría su copia.

Hecho lo mencionado, se procederá a realizar una entrevista telefónica con el fin de garantizar que cumple todos los requisitos necesarios para su inclusión en el estudio. Asegurado lo dicho, se le entregará de la ficha de datos personales también por correo electrónico, con acceso exclusivo del investigador principal, que una vez reenviada, el sujeto será incluido en la base de datos para aleatorizar las muestras de los dos grupos de tratamiento. También se le otorgará un código de identificación personal.

Una vez se haya completado la muestra, se le citará un día en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios, donde se le realizarán las mediciones pre-tratamiento, para registrar los datos de la variable “Dolor”, de 0 (no hay dolor) a 10 (dolor insoportable) según la EN, y la variable “Funcionalidad” de 0 a 100, siguiendo el mismo criterio de calificación, con el cuestionario VISA-P. Esta medición se realizará una semana antes del inicio del protocolo, y en el caso de la medición del “Dolor”, a cada sujeto se le dará las directrices para medirse durante los 6 días siguientes en su domicilio para realizar una media semanal y evitar posibles sesgos (**Anexo X**).

A continuación, comenzará el tratamiento al que se le haya asignado aleatoriamente, en los que, el tiempo de sesión será variable en función del grupo y de la progresión de cada protocolo. El tratamiento durará un total de 12 semanas y el número de sesiones semanales también variará siguiendo el mismo criterio que el tiempo, como se ha mencionado. El fisioterapeuta medirá diariamente el dolor al realizar una sentadilla unilateral declinada 15° (SUD), con el fin de monitorizar la progresión de la carga, mientras que la funcionalidad se monitorizará cada 4 semanas, datos que no constarán como mediciones.

Los tratamientos de cada grupo se describen a continuación:

- Grupo 1 (experimental), protocolo de ejercicio basado en el manejo de la carga del tendón (PTLE), se dividirá en cuatro etapas, en orden creciente de progresión en la mejora del dolor y funcionalidad (Tabla 11):

FASE	OBJETIVO	DOSIS
1. Carga isométrica (SUD 15% extensión unilateral de cuádriceps en máquina (EUCM))	Reducir del dolor e iniciar de la carga en el TR	2-3 series diarias de 5 repeticiones de 45 segundos, desde el 70% de una contracción voluntaria máxima
2. Carga isotónica (EUCM, prensa a una pierna, o zancadas estáticas con la pierna patológica siempre adelantada)	Recuperar y mejorar la hipertrofia, fuerza y ROM. Aumentar la tolerancia a la carga	3-4 series desde 15RM a 6RM, progresando en la carga
3. Almacenamiento de energía en el tendón / Adaptación al deporte (ejercicios pliométricos con transferencia al deporte del sujeto)	Aumentar la tolerancia a la carga y velocidad de carga del tendón. Replicar movimientos deportivos específicos para su vuelta al deporte	Aumentando primero volumen y después intensidad.
4. Vuelta al deporte	Combinar ejercicios específicos junto con entrenamiento progresivo en el deporte en concreto	Aumentando el tiempo de entrenamiento a medida que se sustituyen los ejercicios de la fase 3

Tabla 11. Fases del protocolo PTLE. Elaboración propia

El principio de progresión de las etapas, y por tanto de la carga. Cuando el rango de dolor (en una SUD) es ≤ 3 , se considera óptimo para incrementar la carga en el tendón. Otro requisito es que el dolor en el TR sea "estable", o lo que es lo mismo, que este remita a las 24 horas tras el tratamiento. Si pasadas las 24 horas tras aumentar la carga, el dolor no cede, y se considera un "irritable". Esto se traduce en un exceso de la capacidad de carga del tendón, por lo que habría que reducir la intensidad o volumen del ejercicio, según sea conveniente.

- Grupo 2 (control), tratamiento habitual basado en el ejercicio excéntrico. Se dividirá en dos etapas (Tabla 12):

FASE	OBJETIVO	DOSIS
1. Fase de ejercicio excéntrico de cuádriceps (EEC) (SUD 15°-30°, con una flexión de rodilla máxima de 60°)	Aumentar la carga en el tendón, con la provocación de un dolor ≥ 5 .	3 series de 15 repeticiones, triple frecuencia semanal.
2. Adaptación al deporte (si dolor es ≤ 3 en la SUD 30°) (ejercicios pliométricos con transferencia al deporte del sujeto)	Aumentar la carga en el tendón y combinar EEC junto con entrenamiento progresivo en el deporte en concreto	Según avance la progresión, se incluirán más ejercicios pliométricos específicos.

Tabla 12. Fases del protocolo EEC. Elaboración propia.

La progresión en este protocolo será aumentar la inclinación de la plataforma hasta los 30°, e incrementar la carga externa con dos mancuernas, cuando el dolor sea ≤ 3 , así como el paso de la fase 1 a la 2, con un mínimo de 4 semanas en la primera etapa.

Finalizadas las 12 semanas de tratamiento, se realizarán las mediciones pos-tratamiento de ambas variables por el evaluador 7 días después, con los datos de “Dolor” de los seis días previos que el paciente habrá apuntado tal y como se le indicará (**Anexo X**), y habrá finalizado su transcurso en el estudio.

El tratamiento se realizará en el Gimnasio Campus Alberto Aguilera de la Universidad Pontifica de Comillas (ICADE) en Madrid, ubicada en la calle Alberto Aguilera, 23, planta sótano.

BENEFICIOS Y RIESGOS DE LA PARTICIPACIÓN EN EL PROYECTO

Los posibles efectos beneficiosos del tratamiento, en ambos casos es la mejora en el dolor y la funcionalidad, así como la vuelta al deporte de competición. Siempre cabe la posibilidad de que no se obtenga ningún efecto beneficioso.

Como riesgo se podría llegar a contemplar un posible pero improbable empeoramiento de los síntomas. Un efecto adverso podrían ser agujetas, sobre todo en el protocolo de EEC, pues está demostrado que provoca un mayor daño tisular.

CONFIDENCIALIDAD

El investigador principal se adhiere al cumplimiento la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), asegurando así la protección y anonimización de los datos recogidos, así como la posibilidad de revocación de cada uno de los sujetos de estudio. Para hacer efectivo el cumplimiento de esta ley, los datos se identificarán a través de un código asociado a cada sujeto, para mantener la anonimización de los mismos, y se distribuirán en dos bases de datos diferentes, una con la información personal con acceso restringido al investigador principal, y otra con los datos codificados a la que tendrán acceso el resto de los investigadores.

Usted tendrá en todo momento capacidad de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá ponerse en contacto con el investigador principal. Deberá ser conocedor de que los datos ya recogidos podrán emplearse en el estudio, pero no podrá añadirse ningún dato adicional.

PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Finalizado el proceso de intervención y mediciones con la toda la muestra, el analista procederá a realizar el análisis estadístico de los datos con el programa SPSS®, y será el investigador principal quien redacte los resultados y conclusiones de dicho análisis, así como el encargado de realizar la publicación.

DATOS DE CONTACTO

Por último, pese a disponer ya del correo electrónico y teléfono, se plasmarán formalmente a continuación, para que así consten en el documento. No dude en utilizarlos para cualquier duda, así como para confirmar su participación en el estudio.

- Teléfono: xxxxxxxxxx
- Correo electrónico: xxxxxxxxxx@xxxxx.com

Firma del paciente:

Firma del investigador:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

Madrid, a ____ de _____ de 20__

Anexo V: Consentimiento Informado

PARTICIPANTE

Don _____ con DNI _____, tras recibir, leer y comprender de forma concisa y suficiente todos los aspectos y características descritos en la Hoja de Información al Paciente que se me ha cedido del estudio “Efectividad del ejercicio basado en la carga progresiva del tendón en pacientes con tendinopatía rotuliana en la variación del dolor y la funcionalidad”.

Afirmo haber sido informado de todos mis derechos, así como de haber podido resolver todas las dudas surgidas en tras la lectura. Entiendo que todos mis datos cumplirán la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, manteniendo así mi anonimato. Afirmo haber dicho la verdad en todo momento, y que no presento ninguna contraindicación para llevar a cabo el estudio.

También acredito que se me ha informado sobre la posibilidad de abandono y revocación del estudio en cualquier punto del desarrollo del estudio, sin ninguna consecuencia económica o legal de cualquier índole

Acepto haber cumplido con lo dicho anteriormente de forma veraz y verdadera y por ello, mediante mi firma consiento mi participación el estudio presente.

Por último, afirmo haber percibido una copia del Consentimiento Informado y la Hoja de Información al paciente.

Firma del participante

Firma del investigador principal

Madrid, a ____ de _____ de 20__

Anexo VI: Documento de revocación.

El aquí presente, Don _____ con DNI _____,
efectúo mi revocación del consentimiento informado para mi participación en el estudio
“Efectividad del ejercicio basado en la carga progresiva del tendón en pacientes con
tendinopatía rotuliana en la variación del dolor y la funcionalidad”, firmado el día ____ del
mes ____ del año 20____, haciendo efectiva mi retirada del proyecto.

Firma del participante

Firma del investigador principal

Madrid, a ____ de _____ de 20____

Anexo VII: Formulario de datos personales.

FORMULARIO DE DATOS PERSONALES

Nombre y Apellidos: _____

DNI: _____

Fecha de nacimiento: _____

Sexo: _____

Ocupación: _____

Correo electrónico: _____

Teléfono: _____

Dirección: _____

Estos datos serán confidenciales en todo momento, con acceso único y exclusivo del investigador principal. Además, toda la información irá codificada con un número identitario, asegurando así que ningún dato personal aparecerá durante el estudio ni en la publicación del mismo.

Firma del participante

Firma del investigador principal

Madrid, a ____ de _____ de 20__

Anexo VIII: Cuestionario VISA-P en español. Traducción del artículo de Visentini et al. (25).

El cuestionario VISA-P con una puntuación máxima de 100 puntos, se utiliza para la valoración de la funcionalidad de los pacientes con tendinopatía rotuliana, variable que es inversamente proporcional al grado de dolor que presenta el paciente al realizar una serie de actividades descritas a continuación, específicamente en el tendón rotuliano. La intensidad de dolor será evaluada del 0 al 10 mediante escalas visuales, siendo 0 ausencia de dolor y 10 el dolor más intenso que pueda imaginar.

1. ¿Cuánto tiempo en minutos puede permanecer sentado sin que aparezca dolor?

0-15	15-30	30-60	60-90	90-120	>120	PUNTOS
0	2	4	6	8	10	

2. ¿Existe dolor al bajar escaleras con paso normal?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	PUNTOS
10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	

3. ¿Existe dolor al realizar una extensión de rodilla completa sin tocar con el pie el suelo?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	PUNTOS
10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	

4. ¿Existe dolor en la rodilla en el gesto de una “zancada” (rodilla afecta siempre por delante)?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	PUNTOS
10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	

5. ¿Existe dolor al ponerse de cuclillas?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	PUNTOS
10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	

6. ¿Existe dolor mientras realiza 10 saltos consecutivos con la pierna afecta, o al finalizar los mismos?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	PUNTOS
10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	

7. ¿Practica algún deporte o actividad física actualmente?

No, en absoluto	0
Entrenamiento y/o competición adaptados	4
Entrenamiento y/o competición completos, pero a menor nivel que al inicio de la sintomatología	7
Competición de mayor o igual nivel que al inicio de la sintomatología	10
PUNTOS	

8. Por favor, responda A, B o C en función del estado actual de su sintomatología al realizar deporte:

8A. Si no existe dolor al practicar deporte ¿cuántos minutos sería capaz de estar entrenando?

0-20	20-40	40-60	60-90	>90	PUNTOS
6	12	18	24	30	

8B. Si existe dolor al practicar deporte, pero no es impedimento para acabar la actividad, ¿cuántos minutos sería capaz de estar entrenando?

0-15	15-30	30-45	45-60	>60	PUNTOS
0	5	10	15	20	

8C. Si existe dolor al practicar deporte, y es un impedimento para ello, ¿cuántos minutos sería capaz de aguantarlo?

0	0-10	10-20	20-30	>30	PUNTOS
0	2	5	7	10	

PUNTUACIÓN TOTAL	
-------------------------	--

Nombre:

Fecha:

Anexo IX: Escala Numérica Verbal (EN). Elaboración propia.

En esta escala, el sujeto puntúa su dolor del 0 al 10, siendo 0 ausencia de dolor y 10 el peor dolor posible, y es el evaluador el que apunta lo que dice.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	PUNTOS

Nombre:

Fecha:

Anexo X: Ficha domiciliaria de toma de datos de la variable “Dolor”. Elaboración propia.

Con el fin de reducir el sesgo de medición en la variable “Dolor”, por todos los factores que pueden modificar esta variable, para la medición de ésta se emplearán 7 datos de la semana pre y pos tratamiento, de los cuales el primer y último día respectivamente, la variable será medida por el evaluador. Así cada sujeto deberá medir su dolor a la misma hora durante 6 días, para obtener una media ponderada junto con el dato del evaluador. Deberá ser medido al realizar una sentadilla unilateral declinada 15°, hasta llegar a una flexión de rodilla aproximada de 60°, para lo que el evaluador dará las pautas e indicaciones pertinentes.

Para ello se le facilitará una escala numérica donde, 0 es ausencia de dolor y 10 el máximo dolor soportable, para los 6 días correspondientes.

DÍA 1 : Fecha: __/__/__ **Hora:** ____

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	PUNTOS

DÍA 2: Fecha: __/__/__ **Hora:** ____

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	PUNTOS

DÍA 3: Fecha: __/__/__ **Hora:** ____

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	PUNTOS

DÍA 4: Fecha: __/__/__ **Hora:** ____

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	PUNTOS

DÍA 5: Fecha: __/__/____ Hora: ____

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	PUNTOS

DÍA 6: Fecha: __/__/____ Hora: ____

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	PUNTOS

Nombre:

Fecha:

Anexo XI: Ficha de recogida de datos del evaluador. Elaboración propia

RECOGIDA DE DATOS MEDICIONES

Evaluador: Dña _____

Código de identificación: _____

Grupo de estudio: 1 2 (rodear con un círculo el grupo perteneciente)

Fecha de medición pre-intervención: _____

Fecha de medición post-intervención: _____

	ESCALA EN	CUESTIONARIO VISA-P
PRE-TRATAMIENTO		
POS-TRATAMIENTO		

Firma del participante

Firma del investigador principal

Madrid, a ____ de _____ de 20__