



**ESCUELA
DE ENFERMERÍA
Y FISIOTERAPIA**



SAN JUAN DE DIOS

Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Comparación entre el ejercicio isométrico y el ejercicio isotónico combinados con el vendaje de recentraje de rótula de McConnell en futbolistas entre 18 y 30 años con condromalacia rotuliana grado I-II

Alumno: Daniel Díaz Garrido

Tutor: Carlos López

Madrid, mayo de 2020

Tabla de contenido

Tabla de abreviaturas.....	3
Resumen.....	4
Abstract	5
1. Antecedentes y estado actual del tema	6
2. Evaluación de la evidencia.....	21
3. Objetivos de estudio	25
4. Hipótesis conceptual	26
5. Metodología.....	27
5.1. Diseño	27
5.2. Sujetos de estudio	28
5.3. Variables de estudio	30
5.4. Hipótesis operativa.....	31
5.5. Recogida, análisis de datos, contraste de hipótesis	32
5.6. Limitaciones del estudio	34
5.7. Equipo investigador	34
6. Plan de trabajo.....	35
6.1. Diseño de la intervención	35
6.2. Etapas del desarrollo	39
6.3. Distribución de tareas de todo el equipo investigador	40
6.4. Lugar de realización del proyecto	41
7. Listado de referencias	42
8. Anexos	45
8.1. Anexo 1A. Escala KOOS (Knee injury Osteoarthritis Outcome Score) versión en español. Elaboración propia.	45
8.2. Anexo 1B. Cálculo de la puntuación de la escala KOOS. Elaboración propia.	52
8.3. Anexo 2. Hoja de información al paciente. Elaboración propia.	53
8.4. Anexo 3. Hoja de recogida de datos del paciente y de las mediciones pre y post-tratamiento. Elaboración propia.	58
8.5. Anexo 4. Hoja de consentimiento informado del paciente. Elaboración propia.	59
8.6. Anexo 5. Hoja de revocación del paciente. Elaboración propia.	60
8.7. Anexo 6. Solicitud de autorización del ensayo clínico al CEIC. Elaboración propia.	61
8.8. Anexo 7. Fotografías de ejercicios, vendaje de McConnell y dinamómetro Primus RS. ...	62
8.9. Anexo 8. Autorización para repositorio	70

Tabla de abreviaturas

Abreviatura	Significado
CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CIVM	Contracción isométrica voluntaria máxima
EAV	Escala Analógica Visual
ECA	Ensayos controlados aleatorizados
ICD	Índice de Caton-Deschamps
IIS	Índice de Insall Salvati
KOOS	Knee Osteoarthritis Outcomes Score
MC	McConnell
N	Newton
KT	Kinesiotape
OGS	Outerbridge Grading System
PFK	Puntuación funcional de Kujala
PST	Patella Slide Test
RFEF	Real Federación Española de Fútbol
SDPF	Síndrome del dolor patelofemoral
SF-36	Cuestionario de salud
TT-TGD	Tibial tuberosity- trochlear groove distance
VL	Vasto lateral
VM	Vasto medial
VMO	Vastus medialis obliquus

Tabla 1. Abreviaturas y su correspondiente significado. Elaboración propia.

Resumen

Antecedentes

La condromalacia rotuliana es una enfermedad degenerativa que afecta al cartílago que hay en la parte posterior de la rótula. Las principales causas son una mala alineación de la rótula y la debilidad muscular del vasto medio oblicuo (VMO) del cuádriceps. Los principales factores de riesgo son las posturas exigentes prolongadas en el tiempo y la repetición de movimientos que pongan en compromiso la articulación de la rodilla, como por ejemplo arrodillarse. El síntoma más común es el dolor anterior de rodilla.

En 1984 Jenny McConnell creó un tipo de vendaje que corregía la alineación de la rótula en sus diferentes componentes de deslizamiento, inclinación y rotación, ayudando a situar la rótula en una posición centrada respecto del eje longitudinal del fémur.

El ejercicio isométrico produce un efecto analgésico y un aumento de la contracción isométrica máxima en deportistas. El ejercicio combinado con el vendaje de McConnell produce mejores resultados que por sí solo.

Objetivos

El objetivo de este estudio es determinar la influencia del ejercicio isométrico frente al ejercicio isotónico combinados con el vendaje de recentraje de rótula de McConnell en el tratamiento de la condromalacia rotuliana grado I-II en futbolistas, así como, observar los cambios que se producen en el dolor, en la fuerza isométrica máxima de cuádriceps y en la funcionalidad.

Metodología

Se realiza un estudio experimental aleatorizado, que consta de una muestra de 148 sujetos. Se hacen dos grupos de forma aleatoria, el grupo control realiza un programa de ejercicios isotónicos descritos por McConnell y el experimental efectúa un programa de ejercicios isométricos. Se realiza el vendaje de McConnell a ambos grupos previamente a llevar a cabo los ejercicios, efectuándose dos mediciones pre y post-tratamiento para las siguientes variables: dolor, fuerza isométrica máxima de cuádriceps y funcionalidad.

Palabras clave

Condromalacia rotuliana, vendaje de McConnell, ejercicio isométrico

Abstract

Background

Chondromalacia patellae is a degenerative disease that affects the cartilage in the back of the kneecap. The main causes are misalignment of the patella and muscle weakness of the vastus medialis obliquus (VMO) of the quadriceps. The main risk factors are prolonged demanding postures over time and the repetition of movements that compromise the knee joint, such as kneeling. The most common symptom is anterior knee pain.

In 1984 Jenny McConnell created a type of bandage that corrected the alignment of the patella in its different components of sliding, tilting and rotation, helping to position the patella in a middle position with respect to the longitudinal axis of the femur.

Isometric exercise produces an analgesic effect and an increase in maximum isometric contraction in athletes. Exercise combined with McConnell's bandage produces better results than on its own.

Objectives

The objective of this study is to determine the influence of isometric exercise versus isotonic exercise combined with McConnell's patellar recentring bandage in the treatment of chondromalacia patellae grade I-II in soccer players, as well as to observe the changes it produces in pain, maximum isometric quadriceps strength and functionality.

Methodology

A randomized experimental study is carried out consisting of a sample of 148 subjects. Two groups are made randomly; the control group performs an isotonic exercise program described by McConnell and the experimental group performs an isometric exercise program. McConnell bandage is done on both groups prior to performing the exercises. Two measurements: pre-treatment and post-treatment are made for the following variables: pain, maximum quadriceps isometric strength and functionality.

Keywords

Chondromalacia patellae, McConnell bandage, isometric exercise

1. Antecedentes y estado actual del tema

Condromalacia rotuliana

La condromalacia rotuliana es una enfermedad degenerativa del cartílago posterior de la rótula que produce los siguientes síntomas: dolor en la parte anterior de la rodilla o dolor mientras, las personas que padecen esta enfermedad suben y bajan escaleras o cuando mantienen la rodilla flexionada sin cambiarla de posición durante bastante tiempo. (1)

Las causas más frecuentes que producen esta enfermedad son: una mala alineación del miembro inferior, seguimiento anormal de la rótula o debilidad muscular del vasto medial del cuádriceps. (1) Siendo los principales factores de riesgo: esfuerzo de fuerza, postura exigente, movimientos corporales repetitivos o arrodillarse o ponerse en cuclillas durante mucho tiempo en su trabajo o sus labores. (2) Hay estudios que han demostrado que una mala alineación de la rótula produce un aumento de la compresión de ésta sobre el fémur, produciendo así un incremento de la fricción de la rótula contra los cóndilos femorales. (1,3)

Siguiendo con lo anterior, hay que señalar que la condromalacia rotuliana se la relaciona como un posible nombre para el síndrome de dolor patelofemoral (1). Se habla sobre el dolor anterior de rodilla y la inestabilidad patelofemoral, los cuales son factores que pueden influir en el síndrome del dolor patelofemoral (SDPF), donde la inestabilidad patelofemoral es una alteración que se corresponde con el 3% de todas las lesiones que afectan a la rodilla, ésta se da fundamentalmente en individuos jóvenes. La rótula si está más alta de lo normal puede ser un factor desencadenante para sufrir patologías en la rodilla como son, la inestabilidad patelofemoral o las luxaciones recurrentes de rótula. (4)

Como ya se ha dicho más arriba los pacientes que sufren de síndrome del dolor patelofemoral van a sentir molestias en la región anterior de su rodilla. Hay estudios que sugieren que además de esto, una mala alineación de la rótula puede influir en la patología y proponen incluir una órtesis o un vendaje corrector al tratamiento habitual de fisioterapia que se realiza para corregir la posición de la rótula. (1,3,5)

Las causas de que la rótula se desplace a lateral son varias como, por ejemplo, una torsión del fémur (llevado a rotación interna) respecto a la tibia (en rotación externa) conduce a un

arrastre de la rótula al lateralizarse con respecto a la línea media o, también, una debilidad de los músculos abductores y rotadores externos de cadera que pueden alterar el posicionamiento patelar. (5)

Hay una asociación existente entre la morfología de la articulación patelofemoral y la condromalacia rotuliana. En algunos estudios se obtuvieron resultados como que la inclinación rotuliana y la displasia troclear son factores que pueden estar relacionados con la posible existencia de condromalacia rotuliana pero no con su grado de severidad. (6)

Está demostrada la importancia de la grasa subcutánea (como un posible factor sustituto de la obesidad) en la aparición de la condromalacia patelar, por lo que es necesario reflejar la cantidad de ésta en las resonancias magnéticas a la hora de realizar el diagnóstico de la condromalacia rotuliana. (7)

Hay que resaltar, que un tercio de las personas diagnosticadas del síndrome de dolor patelofemoral dejan de sentir el dolor localizado en la parte anterior de la rodilla tras ser tratados con un tratamiento conservador a largo plazo y, aproximadamente, un cuarto de ellas abandona sus actividades deportivas debido al dolor que sienten en la parte anterior de la rodilla. (8)

La condromalacia rotuliana lleva consigo la pérdida de densidad ósea. En un estudio que se llevó a cabo, se midieron a 286 pacientes con el método de absorciometría de rayos X de doble energía, obteniendo como resultados una disminución ósea en la mayoría de los pacientes (más acentuado en los masculinos y jóvenes). (9)

Hay una relación clara entre la mala alineación de la rótula en el plano sagital y la presencia de condromalacia rotuliana. Se hace un estudio con dos grupos, uno con pacientes con condromalacia (dividido a su vez en tres pequeños subgrupos según en qué parte del cartílago está la lesión: superior media o inferior) y otro de pacientes sanos (grupo control). La variable del estudio es el ángulo formado entre la rótula y el tendón rotuliano y se comparan cada uno de los subgrupos de condromalacia con el grupo control. Los resultados son que los ángulos rótula-tendón rotuliano de los subgrupos superior e inferior son significativamente menores a los ángulos del grupo control, esto puede producir un aumento de carga a la articulación patelofemoral.

Teniendo en cuenta la mala alineación en este plano de la rótula, se realiza un mejor abordaje de la condromalacia rotuliana en cuanto a la valoración y el tratamiento de ésta. (10)

Por lo que se refiere a los métodos de evaluación y diagnóstico de la condromalacia patelar el uso del método de la vibroartrografía en las articulaciones dolorosas de la rodilla determina que es una gran herramienta para el diagnóstico y la clasificación de las patologías en la rodilla, así como, para poder diferenciarlas de las rodillas sanas. (11)

En base a lo dicho en el párrafo anterior hay estudios que evalúan mediante la vibroartrografía la calidad de los movimientos fisiológicos de la rodilla en cadena cinética cerrada y cadena cinética abierta en dos grupos: uno de ellos con condromalacia rotuliana y el otro con individuos sanos.

Los resultados que se obtienen dan que la calidad del movimiento artrocinemático de la rodilla, además de ser influenciada por cómo esté el cartílago articular, también puede variar según el ejercicio que se esté realizando y carga articular que éste suponga para la rodilla.

En cadena cinética cerrada se produce un mayor estrés para la articulación patelofemoral que en cadena cinética abierta, por lo tanto, produce un aumento de la fricción durante el juego articular. (3)

La articulación patelofemoral participa en el patrón extensor de la rodilla. En este estudio se utiliza la vibroartrografía para evaluar la calidad de movimiento de flexo-extensión de la articulación de la rodilla (como se cita más arriba), pero en tres grupos con diferentes patologías, que son: condromalacia rotuliana, osteoartritis y síndrome de compresión lateral de la rótula.

Enlazando con el párrafo anterior, se incluye, también, un grupo de pacientes sin patologías de rodilla, que se usa como grupo control, a todos los grupos se les realiza las pruebas sentados con las piernas colgando, se les pide que lleven la pierna desde flexión de rodilla de 90° a extensión de 0°, y después que vuelvan a la posición inicial (flexión de 90°).

En los resultados del estudio aparecen diferencias significativas de los tres grupos de pacientes con patologías de rodilla con respecto al grupo control de pacientes sanos, esto se debe a la degeneración del cartílago que influye en la calidad de movimiento.

En el grupo de la osteoartritis se alcanzan los picos más altos de vibraciones, lo que puede haber sido influenciado por la media de edad de este grupo que es significativamente más

alta que la de los otros dos grupos de pacientes (aproximadamente 20 años de diferencia). Los resultados de las vibraciones que se obtienen en el grupo de condromalacia y compresión lateral de rótula son similares.

En conclusión, a través de la vibroartrografía podemos observar los cambios que producen las distintas enfermedades en la calidad del movimiento de las articulaciones, pero todavía no la podemos considerar una herramienta para su aplicación clínica, debido a su falta de especificidad y sensibilidad a la hora de medir la calidad del movimiento de las articulaciones. (12)

Es importante tener en cuenta la influencia de la incorrecta alineación de la rótula en función de si tiene relación o no con la condromalacia patelar y el dolor anterior de rodilla (1,3,5,13). Para comprobarlo se usan diferentes pruebas, a fin de poder valorar la posible existencia de condromalacia rotuliana, éstas son: pruebas de cajón anterior y posterior, test de Ober, test de compresión rotuliana y de inclinación rotuliana, pruebas de esfuerzo en varo y valgo, la prueba de compresión de Clark, los test de McMurray, etc. Además, a los pacientes del estudio se les pasan tres cuestionarios: la escala de gravedad del dolor patelofemoral (evalúa el grado de dolor mientras realizan diferentes actividades), el cuestionario de índice funcional y el sistema de puntuación patelofemoral de Kujala (ambos evalúan funcionalidad en diferentes actividades de la vida diaria).

Se hacen dos grupos para el estudio: el primero es de pacientes con condromalacia temprana (estadios 1 y 2) y el segundo de condromalacia avanzada (estadios 3 y 4), evaluándose, mediante resonancia magnética, cinco aspectos a tener en cuenta en la valoración de la biomecánica de la rodilla, éstos son: el ángulo del surco troclear, la profundidad del surco troclear, el índice de Insall-Salvati (que mide la relación entre la longitud del tendón rotuliano y el diámetro diagonal más largo de la rótula), el ángulo patelofemoral lateral y la translación rotuliana.

Los resultados son parecidos en ambos grupos, no habiendo diferencias significativas en las variables y en las pruebas medidas a ambos grupos. Además, en función de cómo evoluciona la condromalacia rotuliana, los síntomas son cada vez más severos y la función de la rodilla se limita poco a poco. (13)

La resonancia magnética es una prueba no invasiva que nos sirve para diagnosticar la condromalacia rotuliana. En este estudio se relaciona la cantidad de grasa subcutánea que hay alrededor de la articulación de la rodilla con la condromalacia rotuliana.

En dicho estudio, son seleccionados 170 pacientes (la mayoría de ellos jóvenes), pero sólo 33 de éstos son diagnosticados de condromalacia rotuliana, menos de un 20% del total, además el 39,4% de este grupo posee el grado más grave de condromalacia, afectando al hueso subcondral. El grosor de la grasa subcutánea es significativamente superior en el grupo de la condromalacia rotuliana que en el grupo que no es diagnosticado de condromalacia rotuliana. El grosor de grasa subcutánea es superior en mujeres que en hombres tanto en los pacientes diagnosticados de condromalacia rotuliana como en los que no. (7)

Siguiendo con lo anterior, la resonancia magnética se utiliza como prueba de diagnóstico para detectar la condromalacia rotuliana debido a que el paciente manifiesta síntomas de dolor anterior de rodilla, realizándose estudios que muestran que la resonancia magnética es altamente sensible para diagnosticar casos de condromalacia rotuliana de grado II, III, IV (lesiones severas), pero muy baja para los casos de condromalacia rotuliana de grado I (lesión más leve). (14)

Existen también otros sistemas para la evaluación de la rótula en la condromalacia rotuliana como son las resonancias magnéticas realizadas a través de una bobina de microscopía. Este sistema realiza diferentes imágenes en dos dimensiones y en tres dimensiones, las cuales se comparan en este estudio para ver cuál de ellas es más eficaz para la valoración de la rótula en un paciente con condromalacia rotuliana.

Los tipos de imágenes son: imágenes de eco-giro rápido ponderado con densidad de protones (2D), imágenes de eco-giro ponderadas por densidad de protones con supresión de grasa (2D), imágenes de eco-giro rápido con supresión de grasa ponderada intermedia (2D), imágenes de eco-campo rápido balanceado (3D), imágenes de exploración del cartílago selectivo de agua (3D) e imágenes de exploración de fluido selectivo de agua (3D).

Los resultados dan que las imágenes de eco-giro rápido con supresión de grasa intermedia son las más precisas y sensibles de todos los tipos de imágenes en dos dimensiones y en tres dimensiones que se evalúan en el estudio para detectar el tipo de condromalacia rotuliana del paciente. (15)

Es importante señalar que hay una nueva prueba para diagnosticar la condromalacia rotuliana, llamada Patella Slide Test (PST). Esta prueba se compara con la resonancia magnética para ver cuál es más sensible y específica para diagnosticar la condromalacia rotuliana.

El resultado es que la PST es más sensible y obtiene un mayor valor predictivo negativo frente a la resonancia magnética; en cambio, la resonancia magnética obtiene mayor especificidad respecto a la PST. (16)

Se demuestra que la TT- TGD (tibial tuberosity-trochlear groove distance) puede ser un factor clave para la evaluación de una lesión de la articulación patelofemoral. Se realizan estudios en los que se cogen dos grupos para medir la distancia entre la tuberosidad tibial y el surco troclear, uno de ellos el del grupo control (grupo de pacientes que ha sufrido un traumatismo y refieren dolor en la parte anterior de la rodilla) y otro el del grupo de casos (grupo de pacientes que llevan sufriendo dolor en la parte anterior de la rodilla desde hace 6 meses). Los resultados son que la distancia entre la tuberosidad tibial y el surco troclear es mayor en los pacientes del grupo de casos que en los del grupo control, confirmando así que la TT-TGD en función de cómo sea, puede agravar los síntomas del dolor patelofemoral a medida que va transcurriendo el tiempo desde que se produce la lesión. (1)

Se llevan a cabo estudios donde se utilizan dos índices, para medir la relación que puede tener la posición de una rótula con respecto a la inestabilidad patelofemoral o el dolor anterior de rodilla, que son el Índice de Insall Salvati (IIS) y el Índice de Caton-Deschamps (ICD). (4) Ambos índices dan resultados parecidos, en los que se muestra el dolor anterior de rodilla y la inestabilidad patelofemoral como factores predisponentes en una rodilla con la rótula en posición neutra (mayor prevalencia de individuos), una rodilla con la rótula ascendida (segundo nivel de prevalencia de individuos) y una rodilla con la rótula descendida (tercer nivel de prevalencia de individuos).(1,3-5,13)

Por otra parte, es importante conocer la homeostasis de los tejidos para comprender el por qué se produce el dolor patelofemoral. Resaltar que el tratamiento quirúrgico debe ser realizado sólo cuando no ha funcionado el tratamiento conservador y la función de la cirugía es restaurar el equilibrio de los tejidos dañados para paliar el dolor. (17)

Es importante destacar como la presencia de condromalacia rotuliana en pacientes tras haber sido intervenidos mediante una artroplastia total de rodilla influye variando el dolor anterior de rodilla que se produce tras la operación; sin embargo, los resultados muestran que no hay diferencias significativas en que los diferentes grados de condromalacia patelar tengan relevancia sobre el dolor anterior de rodilla generado tras la artroplastia total. (18)

Otro tipo de tratamiento quirúrgico es la osteotomía del tubérculo tibial de Fulkerson modificada por Heatley (anteriorización y medialización del tubérculo tibial sin utilizar injertos óseos) en pacientes con condromalacia rotuliana previamente diagnosticada por artroscopia. En un 35 % de los pacientes se necesita tratamiento quirúrgico debido a que el tratamiento conservador de la condromalacia no da el resultado esperado.

Los pacientes son clasificados de acuerdo con la Outerbridge Grading System (OGS) según su grado de condromalacia rotuliana. Se incluyen 46 pacientes finalmente. Las herramientas de evaluación objetiva tras la operación y el período de recuperación (en el que se incluye baja laboral y baja deportiva) son: la escala de puntuación funcional de rodilla de Kujala (mide funcionalidad), la escala analógica visual (mide dolor) y un cuestionario numérico de satisfacción (mide grado de satisfacción con el tratamiento quirúrgico recibido).

Los resultados de la operación son estadísticamente significativos respecto al preoperatorio. En cuanto a la PFK un 92 % mejora su puntuación, en lo relativo a la puntuación de la escala analógica visual un 74 % disminuye su puntuación. En el cuestionario de satisfacción un 72% queda satisfecho con la operación, un 10% queda insatisfecho y un 18% queda igual que antes del preoperatorio. El 86 % de los pacientes manifiestan que volverían a someterse a la operación.

Los más beneficiados de la operación son los pacientes con peores puntuaciones en la prueba de Kujala en el preoperatorio, en cambio, los menos beneficiados son los pacientes de mayor edad respecto a los jóvenes. (19)

En el siguiente estudio se incluyen pacientes de 18 a 50 años que han padecido dolor anterior de rodilla desde hace al menos dos meses, se hacen dos grupos de pacientes por azar, en el primer grupo se introducen a un número de pacientes que realizan un programa de ejercicios supervisado y de ejercicios para hacer en su domicilio; además en este grupo, todos llevan una órtesis durante al menos 6 horas al día, en cambio en el segundo grupo, realizan el mismo programa de ejercicios que el grupo anterior pero no llevan ningún dispositivo de órtesis. El tiempo de tratamiento es el mismo para los dos, seis semanas.

Las variables de este estudio son medidas a través de la escala de Likert (calcular el tamaño de la muestra), la escala modificada de Kujala (para medir la funcionalidad), la escala KOOS (Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score), también para la funcionalidad, y, por último, una escala numérica analógica, que sirve para medir el dolor de los pacientes durante determinadas actividades funcionales (correr, saltar, agacharse...).

Los resultados son significativamente mejores en el grupo con órtesis que en el grupo sin órtesis, entre las 6 y las 12 semanas se produce una disminución de los síntomas de dolor al

realizar las actividades anteriormente mencionadas. Pasadas 54 semanas del inicio del tratamiento no se aprecian diferencias significativas.

En conclusión, la suma de un dispositivo ortopédico junto a un programa de ejercicios supervisados por un fisioterapeuta y un programa de ejercicios dirigidos para casa es mejor que sólo realizar los ejercicios sin la corrección de la posición de la rótula. Los efectos alcanzan su auge tras 3 meses de iniciado del tratamiento. (5)

Según el 4º Retiro Internacional sobre el dolor patelofemoral, este término es un sinónimo de otros como son el síndrome del dolor patelofemoral, la condromalacia rotuliana, dolor anterior de rodilla y rodilla de corredor.(1,20)

Como se ha citado más arriba, el dolor alrededor o posterior a la rótula es el signo principal del dolor patelofemoral (1,3-5,13,20), pero hay otros signos que se detallan en este Retiro como son: la crepitación mientras se realizan movimientos de flexo extensión, sensibilidad a la palpación rotuliana, pequeño derrame o sentir dolor al sentarse y levantarse (dolor momentáneo mientras se realiza la acción).(20)

Dentro de los pacientes con dolor patelofemoral, el 80% reproducen dolor al ponerse en cuclillas y entre el 71 y el 74% notan una alteración de la sensibilidad a la palpación de los bordes lateral y medial de la rótula. El dolor patelofemoral es común en las personas jóvenes con una prevalencia del 7 al 28% y una incidencia del 9,2%.

Los pacientes que sufren de osteoartritis patelofemoral padecen síntomas de dolor y limitaciones funcionales similares a los pacientes de dolor patelofemoral. Hay tres factores de riesgo que pueden producir osteoartritis patelofemoral que son: una mala alineación de la rótula junto con la morfología troclear, debilidad muscular (principalmente del cuádriceps) y una alteración de la biomecánica de la marcha. (20)

Vendaje rotuliano de McConnell

El vendaje de recentraje de rótula de McConnell lleva la rótula a una posición inferior, en pacientes con el síndrome del dolor patelofemoral provocando cambios en la cinemática patelofemoral. También en función de cómo esté colocada la rótula biomecánicamente, el vendaje de corrección de McConnell conduce a ésta hacia unos parámetros cinemáticos u otros. (21) Además el vendaje de McConnell puede influir en la activación muscular de los músculos de la cadera y rodilla durante la realización de ejercicio físico.(22)

Según Jenny McConnell hay cuatro componentes biomecánicos de la rótula que deben corregirse y para evitar el dolor anterior de rodilla o dolor patelofemoral que son: la inclinación

medial y anterior, el deslizamiento medial y rotación, por tanto, según el paciente, hay que corregir uno o más componentes según tenga afectados.

Además, McConnell aparte de corregir las anomalías biomecánicas de la rótula propone realizar el vendaje para conseguir un alivio instantáneo del dolor mientras se realiza una actividad funcional (subir escaleras o ponerse en cuclillas); si no es así, el vendaje no produce ningún efecto y, por tanto, hay que cambiarlo de posición hasta conseguir la reducción del dolor patelofemoral.

McConnell argumenta también, que gracias al vendaje se puede activar el músculo vasto medial oblicuo del cuádriceps evitando así el arrastre de la rótula hacia lateral o externo, dejando la rótula en una posición centrada.

Como conclusión, cabe decir que el vendaje de McConnell por sí sólo no produce cambios en la cinética, cinemática y activación muscular de los músculos del miembro inferior en pacientes con dolor anterior de rodilla. (23)

Por otro lado, la aplicación del vendaje terapéutico a pacientes con osteoartritis de rodilla puede influir para reducir sus síntomas de dolor. La osteoartritis de rodilla es una enfermedad que afecta al 9% de los hombres y al 18% de las mujeres mayores de 65 años.

En un estudio en el que participan 15 pacientes con osteoartrosis de rodilla, todos tienen que realizar una prueba de caminar con un tipo de vendaje (sin vendaje, con un vendaje falso o con un vendaje terapéutico) seleccionado por azar.

De dicho estudio, se obtienen diferencias significativas en la reducción del dolor durante la marcha de los pacientes con vendaje terapéutico respecto a los otros dos grupos. (24)

Para comprobar si el vendaje de McConnell produce cambios en la cinemática de la rótula se procede a incluir a 14 pacientes en un estudio (19 rodillas en total) que además de padecer el síndrome de dolor patelofemoral, cumplen una de estas cuatro condiciones: ángulo Q de más de 15 grados, la prueba de aprehensión positiva, una hiper movilidad lateral rotuliana de más de 10 milímetros y un signo J positivo. El dolor es medido con una Escala Analógica Visual (EAV) y con el sistema de puntuación de Kujala antes de realizar el vendaje.

Las variables cinemáticas de la rótula en relación con el fémur son: 3 desplazamientos (latero-medial, ínfero-superior, postero-anterior) y 3 rotaciones (inclinación latero-medial, flexo-extensión, varo-valgo).

Los resultados del estudio muestran que los pacientes que empiezan con la rótula posicionada en desplazamiento medial, inclinación medial y rotación en varo, tras realizarles el vendaje rotuliano de McConnell, su rótula se posiciona en los parámetros contrarios (desplazamiento lateral, inclinación lateral y rotación en valgo).

En conclusión, solamente es significativo el desplazamiento a inferior de la rótula con el uso del vendaje de McConnell, la ventaja de esto es que aumenta el área de contacto patelofemoral lo que ayuda a disminuir la carga del peso corporal a la articulación patelofemoral. (21)

Para determinar si el vendaje rotuliano de McConnell produce cambios en la activación muscular durante la realización de ejercicio, se realiza un estudio que divide a los pacientes en dos grupos: uno de ellos con el vendaje rotuliano de McConnell y el otro con un vendaje placebo (que no corrige la alineación de la rótula). Ambos grupos realizan cinco tipos de ejercicios de propiocepción con una sola pierna con flexión de cadera de 30° y aguantando en esa posición durante 15 segundos en decúbito supino. La medición de activación muscular se hace por electromiografía en los siguientes músculos: vasto medial, vasto lateral y glúteo medio.

Los resultados no son significativos de que haya influencia del vendaje de McConnell en la activación muscular, tampoco se observan diferencias significativas entre ambos grupos, sólo hay diferencias de activación entre los músculos de la rodilla y los de la cadera, ya que éstos últimos se activan más respecto a los de la rodilla. (22)

Se compara la técnica de vendajes de McConnell con la técnica de Spider para ver si existen cambios en el dolor percibido, la fuerza y resistencia isocinética en pacientes con síndrome del dolor patelofemoral.

En un estudio se reclutan 20 pacientes activos físicamente, donde los resultados obtenidos en las tres variables antes citadas ponen de manifiesto que existen diferencias significativas entre las mediciones realizadas antes de poner el vendaje a los pacientes y las realizadas después de poner el vendaje a los pacientes. Sin embargo, no se observan diferencias significativas entre los efectos que produce un vendaje respecto a otro en las variables que se miden en el estudio. (25)

Teniendo en cuenta los efectos que el vendaje produce, se pretende demostrar si el uso del mismo en pacientes con síndrome del dolor patelofemoral conlleva mejorías en el dolor y en

el rendimiento del paciente. Es importante resaltar que el síndrome del dolor patelofemoral es muy común en deportistas por diversas causas, anatómicas, mecánicas y de entrenamiento.

Al hilo de lo anterior, se lleva a cabo una revisión en la cual se establecen tres grupos de comparación de pacientes: grupo 1 (vendaje junto a ejercicio en comparación a cinta de placebo y ejercicio), grupo 2 (cinta de placebo y ejercicio en comparación con sólo realizar ejercicio) y grupo 3 (vendaje con ejercicio en comparación con sólo realizar el vendaje).

Se incluyen 235 pacientes de 5 estudios, los cuales el 77 % de ellos se les realiza el vendaje de McConnell y al otro 23% restante se les efectúa vendajes de kinesiotape. La variable del dolor es evaluada mediante la EAV.

Los resultados del estudio son: en el primer grupo se encuentran mejorías en el dolor en el subgrupo de vendaje de placebo y ejercicio, en el segundo grupo se observa una disminución de la puntuación de la escala EAV en el subgrupo de cinta de placebo junto al ejercicio, y el tercer grupo el dolor mejora en el subgrupo de vendaje con ejercicio.

En resumen, el vendaje en combinación con ejercicio produce mejorías en el dolor de los jóvenes con síndrome del dolor patelofemoral; sin embargo, por sí sólo no muestran diferencias significativas en la reducción del dolor. (26)

Por otra parte, se comprueba si las técnicas de vendaje de kinesiotape (KT) o de McConnell (MC) son efectivas en la corrección postural de la rótula y en el área de contacto mientras soportan el peso corporal. Se tienen en cuenta tres grupos: sin vendaje, con vendaje de KT y con vendaje de MC.

Se realiza un estudio en el que se valora a 14 mujeres, llevándose a cabo tres mediciones en diferentes ángulos (0, 20 y 40) de flexión de rodilla mientras cargan sobre su pierna afecta el 25% de su peso corporal. Las variables que se evalúan son: ángulo de inclinación mediolateral rotuliana, altura de la rótula, desplazamiento lateral de la rótula, altura de la rótula y el dolor, observándose cambios de disminución del dolor en el grupo vendado con kinesiotape frente al grupo con vendaje de MC. (27)

Además de lo anterior, hay que comparar los efectos que produce el vendaje de kinesiotape y el vendaje de McConnell en pacientes con el síndrome de dolor patelofemoral. Se lleva a cabo una revisión sistemática en la que se recogen once artículos, cuatro de ellos estudian el efecto del vendaje de KT para tratar el síndrome del dolor patelofemoral y los otros siete estudian el efecto del vendaje de MC en la misma patología. Se miden siete variables de los once artículos: dolor (medido con la EAV), flexibilidad muscular (se mide el rango de

movimiento con un goniómetro), alineación de la rótula (se mide con un calibre Vernier), propiocepción (se mide con un dinamómetro isocinético para saber el sentido de la posición rotuliana), función motora (se utilizan dispositivos de medición como el sistema Kujala o un sistema de análisis de movimiento), actividad muscular (se mide por electromiografía) y la calidad de vida (se mide por el cuestionario SF-36).

Los resultados constatan una mejoría en la flexibilidad, actividad muscular y función motora en los pacientes que se les pone el vendaje de kinesiotape. Por lo tanto, el vendaje de McConnell mejora la alineación y el seguimiento de la rótula, pero no produce cambios significativos en la propiocepción y la función motora. La calidad de vida mejora en ambos grupos de pacientes. En cuanto al dolor, se observan mejorías en dichos grupos con respecto a sus grupos control de cada uno de ellos. El alivio de dolor facilita la mejora de las demás variables. (28)

Es importante decir, que se están buscando evidencias acerca de si el ejercicio terapéutico como parte del tratamiento de la osteoartritis de rodilla produce cambios en el dolor articular, la función física o la calidad de vida.

Continuando con lo anterior, los resultados que se obtienen de 44 estudios recogidos en esta revisión ponen de manifiesto que el ejercicio reduce el dolor (reduciendo 12 puntos en una escala de valoración del dolor de 0-100) y mejora la función física (mejorando 10 puntos en la escala anterior). Como dato significativo, en una revisión sistemática se recogen 13 estudios en los que se observa la mejora en la calidad de vida (mejorando 4 puntos). También se recogen 12 estudios que hablan de la mejora del dolor y la función física entre los dos y los seis meses después de iniciado el tratamiento. (29)

Por otro lado, se pretende demostrar los efectos que produce el vendaje de McConnell combinado con un programa de ejercicios en pacientes con síndrome del dolor patelofemoral sobre el dolor, la actividad electromiográfica del vasto lateral (VL) y el vasto medial (VM) del cuádriceps y la fuerza de extensión de estos músculos. En el estudio que se lleva a cabo, participan 12 pacientes con dolor patelofemoral y 16 sanos como grupo control. El dolor se mide con una escala de 11 puntos (parecida a la EAV), la actividad muscular en electromiografía se mide pidiéndole al paciente 3 contracciones isométricas a 60° de flexión de rodilla con descanso de 1 minuto entre cada una de ellas y en la fuerza de extensión se realizan 3 mediciones de contracción excéntrica máxima con descanso de 5 minutos entre cada repetición.

El tratamiento consiste en la realización del vendaje por un fisioterapeuta (especializado en la técnica de McConnell). Previamente a llevar a cabo los ejercicios, los pacientes deben retirar el vendaje al concluir los 90 minutos de ejercicios diarios (3 tipos de ejercicios de 30 minutos cada uno). Los ejercicios se dividen en: ejercicios isométricos de cuádriceps, ejercicios isotónicos (sentadillas, elevación de la pierna con pesas en tobillos, ejercicios de equilibrio con theraband) y ejercicios de estiramiento (isquiotibiales, cuádriceps, gastrocnemios y banda iliotibial). Los ejercicios isométricos se realizan en 4 sesiones semanales de 25 repeticiones por ejercicio, y los isotónicos y los de estiramiento durante 3 sesiones semanales con 10 repeticiones por ejercicio. El tiempo de descanso entre cada uno de los ejercicios isométricos y cada uno de los isotónicos es de 5 segundos y el de los ejercicios de estiramiento de 10 segundos. El tiempo de tratamiento es de 3 meses.

Los resultados que se obtienen de todo el tratamiento son: en primer lugar, el dolor disminuye significativamente con respecto a las medidas previas a empezar el tratamiento; en segundo lugar, no hay diferencias significativas en cuanto al tiempo de activación del vasto lateral y vasto medial del cuádriceps entre las medidas pre-tratamiento y post-tratamiento de los pacientes con dolor patelofemoral, y las medidas pre-tratamiento y post-tratamiento de los sujetos sanos (grupo control); y en tercer lugar, la fuerza muscular aumenta significativamente tanto en individuos sanos como en los afectados con respecto a las medidas que se realizan antes del tratamiento.

En conclusión, los pacientes prefieren un tratamiento de ejercicio y vendaje temporal en vez de tener que llevar puesto el vendaje todo el día. (30)

Por otra parte, se efectúa un metaanálisis para ver si la inclusión del ejercicio terapéutico como parte del tratamiento para la osteoartritis de cadera ayuda a reducir los síntomas de dolor y las limitaciones funcionales que genera la enfermedad. Se hacen cinco ensayos controlados aleatorizados (ECA), los cuales solo uno de ellos recluta pacientes con osteoartritis de cadera, los otros cuatro juntan pacientes de osteoartritis de cadera con pacientes de osteoartritis de rodilla o sólo pacientes de osteoartritis de rodilla.

Los resultados que se obtienen demuestran que el ejercicio ayuda a disminuir el dolor en la osteoartritis de cadera, pero no se encuentran resultados significativos de mejoría de la funcionalidad. Además, se dice que para la osteoartritis de cadera o de rodilla es importante realizar ejercicio para fortalecer toda la musculatura del miembro inferior en vez de fortalecer solamente la musculatura que rodea a la articulación de la cadera. (31)

En 1984 Jenny McConnell sentó un precedente al realizar un programa de ejercicios para tratar la condromalacia rotuliana muy diferente al que se había estado realizando años anteriores por otros autores que no habían obtenido grandes resultados en cuanto al tratamiento del dolor y la identificación de qué factores biomecánicos estaban siendo alterados en los jóvenes adolescentes con esta patología. (32)

Para un correcto abordaje de esta patología hay que tener presentes ciertos factores biomecánicos como son: el ángulo Q, la tensión muscular, la pronación excesiva del pie, la rótula alta y la insuficiencia del VM. (21,32)

En su estudio participaron 35 sujetos con edades entre 12 y 37 años (20 eran mujeres y 15 eran hombres). (32)

MC propuso realizar un vendaje para centrar la rótula y corregir ciertos parámetros biomecánicos que estaban alterados en los sujetos. A la hora de realizar este vendaje tuvo en cuenta los siguientes componentes: el deslizamiento de la rótula (ya que la mayoría se encontraban en un deslizamiento lateral por hipertonía del VL e hipotonía del VM), la inclinación rotuliana (el vendaje debía igualar la altura de ambos bordes del polo superior de la rótula) y el eje longitudinal rotuliano (los polos superior e inferior de la rótula debían estar alineados con el eje longitudinal del fémur). (21,32)

Los ejercicios realizados en este estudio fueron los siguientes: el paciente se situó en posición de caminata con la pierna afecta delante y con una flexión de 30°, se enseñó al paciente a contraer la musculatura de la zona interna del cuádriceps (VM) a la vez que relajaba la zona externa (VL). Se mantuvo esta posición durante unos segundos mientras que se realizaba un movimiento de pronosupinación del pie (esto ayudaba a corregir la excesiva pronación del pie de los sujetos), de esta manera se fortalecían los músculos inversores y supinadores del pie. Cuando el paciente dominaba este ejercicio se implementaba la dificultad del ejercicio aumentando la flexión de rodilla hasta los 75°.

Los pacientes que participaron en este estudio se quejaron de un aumento del dolor al bajar escaleras, por lo tanto, MC practicaba ejercicios de fortalecimiento en la fase excéntrica (bajada con la pierna contralateral del escalón) y en la fase concéntrica del cuádriceps (subida con la pierna contralateral y vuelta al escalón). La pierna afecta era la que permanecía en el escalón sin realizar movimientos de bajada o subida.

Los resultados de este estudio fueron los siguientes: 12 sujetos no tuvieron dolor tras dos sesiones de tratamiento, 15 dejaron de percibir dolor después de 3-5 sesiones de tratamiento, 2 dejaron de percibir dolor tras 7 sesiones, 3 dejaron de percibir dolor tras 3 sesiones, pero continuaron acudiendo a tratamiento, 1 no notó diferencias en el dolor respecto al inicio del

tratamiento y dejó de acudir tras 3 sesiones y otros 2 sujetos abandonaron el estudio tras la entrevista inicial por otros motivos. (32)

Ejercicio isométrico

En lo que se refiere a este tipo de ejercicio se realizan estudios para comprobar que el ejercicio isométrico es mejor que el ejercicio isotónico en deportistas con tendinopatía rotuliana a la hora de reducir el dolor o aumentar la contracción isométrica voluntaria máxima (CIVM). (33)

Se constata que el ejercicio isométrico reduce el dolor de los deportistas manteniendo el efecto analgésico 45 minutos tras la intervención. (33)

Esta reducción del dolor se asocia a una liberación de la inhibición intracortical, al reclutamiento de reserva de las unidades motoras y a los cambios producidos en los tejidos (34). Además, hay estudios que evidencian que el porcentaje de activación de la unidad motriz es significativamente mayor en una contracción muscular isométrica que en una contracción muscular concéntrica o excéntrica. (35)

El ejercicio isométrico produce un aumento significativo de la CIVM que se mantiene al menos 45 minutos; sin embargo, el ejercicio isotónico produce una disminución no significativa de la CIVM tras la intervención, en los 45 minutos siguientes. (33)

De acuerdo con todo lo visto ahora sobre la condromalacia rotuliana, el vendaje de recentraje de rótula y el ejercicio isométrico, se evidencia una carencia en la interrelación de estos tres temas; por lo tanto, propongo realizar un estudio en el cual se pueda comprobar qué tipo de ejercicio (isométrico o isotónico descrito por McConnell) es más conveniente de realizar combinado con el vendaje de recentraje de rótula de McConnell en pacientes con condromalacia rotuliana, para observar qué cambios se producen en el dolor, la fuerza isométrica máxima de cuádriceps y la funcionalidad.

2. Evaluación de la evidencia

Para la realización de este estudio se seleccionan los siguientes términos de búsqueda, tanto en inglés como en español. Para elaborar la estrategia, los términos se buscan en los siguientes descriptores de términos: DeCS y MeSH.

En la estrategia de búsqueda se utilizan dos bases de datos (PUBMED y EBSCO) para encontrar los artículos en los cuales están basados los antecedentes (epígrafe 1).

Se realizan dos búsquedas,

- La primera sin limitadores de búsqueda, pero utilizando el operador booleano AND para realizar búsquedas unificando varios términos en la misma búsqueda.
- La segunda con limitadores de búsqueda, de los últimos 10 años (desde 2010 hasta la actualidad) y utilizando el booleano AND para el mismo propósito que la búsqueda anterior. Para que los antecedentes del estudio estén basados en artículos más recientes, los mismos vienen íntegramente redactados de esta búsqueda.

La estrategia de búsqueda se realizó entre el 30 de diciembre de 2019 y el 02 de enero de 2020.

Términos	INGLÉS	ESPAÑOL
1	Chondromalacia patellae	Condromalacia rotuliana
2	Physiotherapy	Fisioterapia
3	Strength	Fuerza
4	Muscle strength	Fuerza muscular
5	Physiotherapy treatment	Tratamiento de fisioterapia
6	McConnell	McConnell
7	McConnell bandages	Vendajes de McConnell
8	McConnell taping	Cintas de McConnell
9	Exercise	Ejercicio
10	Therapeutic exercise	Ejercicio terapéutico
11	Isometric exercise	Ejercicio isométrico
12	Knee	Rodilla

Tabla 2. Términos en inglés y español utilizados en la estrategia de búsqueda. Elaboración propia.

Términos	Término MeSH	Término DeCS	Término libre
1	Chondromalacia patellae	Chondromalacia patellae	Chondromalacia patellae
2	Physical therapy	Physical therapy	Physiotherapy
3	Strength	Strength	Strength
4	Muscle strength	Muscle strength	Muscle strength
5	No existe	No existe	Physiotherapy treatment
6	No existe	No existe	McConnell
7	No existe	No existe	McConnell bandages
8	No existe	No existe	McConnell taping
9	Exercise	Exercise	Exercise
10	Exercise therapy	Exercise therapy	Therapeutic exercise
11	Isometric exercise	No existe	Isometric exercise
12	Knee	Knee	Knee

Tabla 3. Términos MeSH, DeCS y términos libres utilizados en la estrategia de búsqueda en las siguientes bases de datos. Elaboración propia.

Sin limitación de los últimos 10 años	PUBMED	EBSCO	Con limitación de los últimos 10 años	PUBMED	EBSCO
1 AND 2	42	10	1 AND 2	11	6
1 AND 2 AND 3	4	1	1 AND 2 AND 3	0	0
1 AND 2 AND 4	3	0	1 AND 2 AND 4	0	0
1 AND 5	40	4	1 AND 5	9	2
7	36	2	7	14	0
5 AND 7	9	0	5 AND 7	4	0
1 AND 7	0	0	1 AND 7	0	0
1 AND 6	3	3	1 AND 6	0	0
8	47	22	8	23	15

2 AND 8	19	1	2 AND 8	6	1
5 AND 8	18	0	5 AND 8	6	0
1 AND 8	1	0	1 AND 8	0	0
1 AND 9	27	30	1 AND 9	3	4
6 AND 9	234	239	6 AND 9	99	102
6 AND 9 AND 12	37	35	6 AND 9 AND 12	17	16
7 AND 9	8	0	7 AND 9	4	0
8 AND 9	19	7	8 AND 9	6	3
1 AND 10	23	5	1 AND 10	3	2
6 AND 10	81	32	6 AND 10	33	15
7 AND 10	5	0	7 AND 10	3	0
8 AND 10	12	2	8 AND 10	5	2
6 AND 11	19	2	6 AND 11	6	0
1 AND 11	27	2	1 AND 11	3	0

Tabla 4. Combinación de términos para realizar la estrategia de búsqueda en las bases de datos. Elaboración propia.

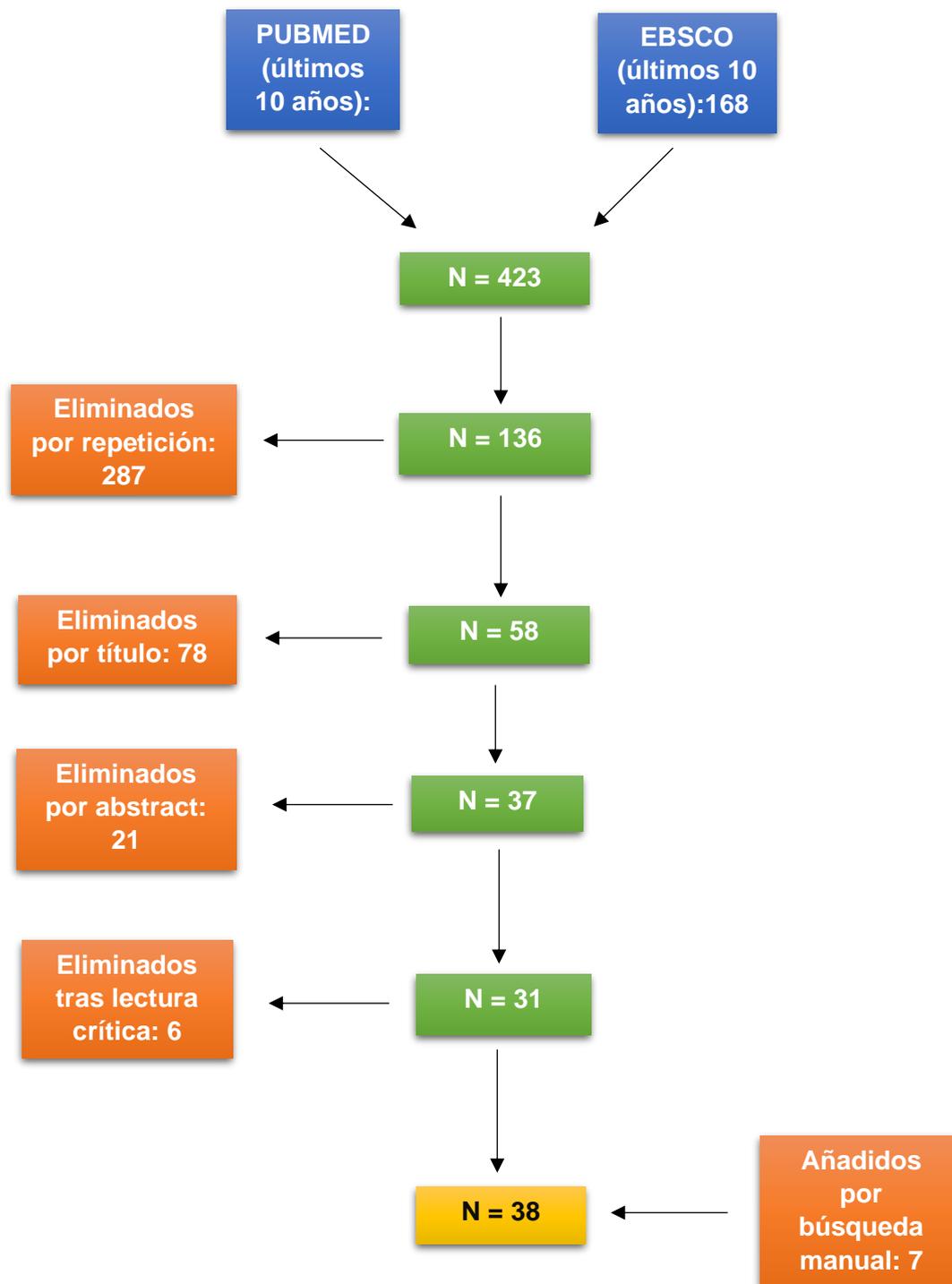


Gráfico 1. Diagrama de flujo. Elaboración propia.

3. Objetivos de estudio

Objetivo principal:

- Determinar la influencia del ejercicio isométrico frente al ejercicio isotónico combinados con el vendaje de recentraje de rótula de McConnell en el tratamiento de la condromalacia rotuliana grado I-II en futbolistas entre 18 y 30 años.

Objetivos secundarios:

- Determinar si el ejercicio isométrico combinado con el vendaje de recentraje de rótula de McConnell disminuye más el dolor que el ejercicio isotónico con igual combinación en futbolistas entre 18 y 30 años con condromalacia rotuliana grado I-II.
- Determinar si el ejercicio isométrico combinado con el vendaje de recentraje de rótula de McConnell aumenta más la fuerza isométrica máxima de cuádriceps que el ejercicio isotónico con igual combinación en futbolistas entre 18 y 30 años con condromalacia rotuliana grado I-II.
- Determinar si el ejercicio isométrico combinado con el vendaje de recentraje de rótula de McConnell mejora más la funcionalidad que el ejercicio isotónico con igual combinación en futbolistas entre 18 y 30 años con condromalacia rotuliana grado I-II.

4. Hipótesis conceptual

El ejercicio isométrico es mejor que el ejercicio isotónico combinados con el vendaje de recentraje de rótula de McConnell en futbolistas entre 18 y 30 años con condromalacia rotuliana grado I-II para la disminución del dolor, el aumento de la fuerza isométrica máxima de cuádriceps y la mejora de la funcionalidad.

5. Metodología

5.1. Diseño

El siguiente estudio consta de un grupo de población de futbolistas profesionales con edades entre 18 y 30 años con la patología de condromalacia rotuliana de grado I-II.

Es un estudio experimental aleatorizado en el cual se distribuyen de manera aleatoria los sujetos que participan dentro del mismo en los diferentes grupos de trabajo. Los sujetos saben en qué grupo están introducidos, el investigador sabe qué sujetos pertenecen a cada grupo y solamente es el analista el que no conoce a qué grupo pertenece cada sujeto a la hora de realizar el análisis de los datos obtenidos.

Se establecen dos grupos de manera aleatoria para el estudio, a los que se les realiza el vendaje de recentraje de rótula de McConnell. A ambos grupos se les hace una medición pre y post de efectuarles el tratamiento.

El primer grupo (grupo control) recibe un plan de ejercicios isotónicos para observar los cambios que se producen en el dolor, la fuerza isométrica máxima de cuádriceps y la funcionalidad (que son las tres variables que se miden en el siguiente estudio).

El segundo grupo (grupo experimental) recibe un plan de ejercicios isométricos para observar los cambios que se producen en el dolor, la fuerza isométrica máxima de cuádriceps y la funcionalidad.

En el siguiente estudio se respetan los aspectos éticos declarados en 1964 en la Declaración de Helsinki. Previamente, a la realización del estudio se solicita al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) la aprobación para la realización del mismo (Anexo VI).

Todos los sujetos que participan en el siguiente estudio son informados de cómo se va realizar el proyecto mediante la hoja informativa del paciente (Anexo II), debiendo firmar una hoja con sus datos personales (Anexo III), en la que se aseguran la confidencialidad de éstos; también deben firmar el consentimiento informado (Anexo IV), el cual confirma que saben en qué consiste el estudio y aceptan de forma libre la participación en éste y, por último, se les entrega la hoja de revocación (Anexo V), por la que pueden abandonar el estudio en cualquier momento si por alguna razón no les es posible o no quieren continuar en el estudio. Todas estas hojas informativas les son entregadas el día de la entrevista inicial.

5.2. Sujetos de estudio

La población diana de este estudio son los sujetos que han sido diagnosticados de condromalacia rotuliana. Sin embargo, la población de estudio son aquellos sujetos que han sido diagnosticados de condromalacia rotuliana de grado I-II y que, además, cumplen los siguientes criterios de inclusión y exclusión para poder participar en el estudio.

Criterios de inclusión,

- Estar diagnosticado de condromalacia de grado I-II (principal criterio).
- Rango de edad entre 18 y 30 años (los sujetos deben haber cumplido los 18 y no superar los 30 años antes de firmar el consentimiento informado para autorizar de forma voluntaria que participan en el estudio).
- Ser jugador profesional.
- Sexo masculino.

Criterios de exclusión,

- Estar diagnosticado de condromalacia de grado III o IV.
- Rango de edad menor de 18 años y mayor de 30 años.
- Ser jugador no profesional.
- Sexo femenino.
- Presentar otras patologías traumáticas, por ejemplo, fracturas que afecten al miembro inferior que tenga condromalacia rotuliana o al contralateral sano.
- No realizar entrenamientos con sus propios clubes mientras efectúan el tratamiento de la intervención de este estudio.
- Haber recibido tratamiento de fisioterapia previamente a participar en el estudio (por lo menos desde 1 mes antes a la firma del consentimiento informado para participar en el presente estudio).

El tamaño muestral se calcula a través de la siguiente fórmula:

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

n: representa el número final del tamaño de la muestra

K: es una constante que se calcula a través de la tabla del nivel de significación (α) y el poder estadístico ($1-\beta$)

SD: es la desviación estándar

D: es la precisión

Poder estadístico (1-β)	Nivel de significación (α)		
	5%	1%	0,10%
80%	7,8	11,7	17,1
90%	10,5	14,9	20,9
95%	13	17,8	24,3

Tabla 5. Valores de la constante K. Elaboración propia.

En base a “*The effect of an exercise program in conjunction with short-period patellar taping on pain, electromyogram activity, and muscle strength in patellofemoral pain syndrome*” (30) los valores de,

- K es de 7,8 ya que utiliza un nivel de significación (α) del 5% y un poder estadístico (1-β) del 80%
- SD: es de 45,27
- d: es de 22,42

Por lo tanto, la ecuación queda así,

$$n = \frac{2 * 7,8 * 45,27^2}{22,42^2}$$

La n es de 64 sujetos de estudio. A esto, le añadimos un 15% por si se producen pérdidas de sujetos para el estudio y sale un total de 74 sujetos de estudio, como tenemos dos grupos de tratamiento, el total de la muestra final es el doble de sujetos.

$$n = 148$$

El muestreo que se emplea en este estudio para la obtención de la muestra es el probabilístico aleatorizado simple.

Para repartir la muestra se utiliza un sistema de elaboración de números aleatorios, en el que cada sujeto tiene asociado un número y el sistema asocia cada número de manera aleatoria al grupo control o al grupo experimental, de modo que se consiga mantener la privacidad de los sujetos y se eviten sesgos en el estudio por saber a qué grupo pertenece cada sujeto a la hora de realizar el análisis de datos por parte del analista.

5.3. Variables de estudio

Las variables que se miden en el siguiente estudio están divididas en dependientes e independientes. Cada una de ellas tiene un sistema de medición diferente con su correspondiente unidad de medición.

Variable	Tipo	Sistema de medición	Unidad de medición
Dolor	Dependiente cuantitativa discreta	Escala KOOS	Sistema de puntuación
Fuerza isométrica máxima de cuádriceps	Dependiente cuantitativa continua	Dinamómetro Primus RS	Newton (N)
Funcionalidad	Dependiente cuantitativa discreta	Escala KOOS	Sistema de puntuación
Grupo de tratamiento	Independiente cualitativa nominal dicotómica	---	Grupo control y grupo experimental
Tiempo de medición	Independiente cualitativa nominal dicotómica	---	Pre y post tratamiento

Tabla 6. Variables de estudio. Tipo, sistema y unidad de medición. Elaboración propia.

- El dolor se mide a través de la escala KOOS (36). La unidad de medida de esta escala es un sistema de puntuación categórico (en cada pregunta del cuestionario tiene 5 opciones para responder). Se realizan dos mediciones a los sujetos del estudio, la primera de ellas se lleva a cabo antes de hacer el tratamiento y la segunda después de haberlo realizado. Se pasa el cuestionario a cada paciente para que lo rellene las dos veces de manera anónima, pudiendo observar si hay cambios entre la medición pre-tratamiento y la medición post-tratamiento.
- La fuerza isométrica máxima de cuádriceps se mide con el dinamómetro Primus RS, su unidad de medida es el N. Se realiza una medición de prueba el día anterior al día en que se lleve a cabo la medición pre-tratamiento para que los sujetos se familiaricen con el dinamómetro y su funcionamiento, efectuando, después, una segunda medición post-tratamiento.

- La funcionalidad se mide con la escala KOOS al igual que el dolor, su unidad de medición es la misma que la utilizada anteriormente para el dolor, observando los cambios producidos en el apartado de funcionalidad entre las medidas pre y post.
- Además, la escala KOOS nos da resultados sobre los síntomas, la rigidez y la calidad de vida (variables no incluidas en el estudio) pero que nos sirven de información complementaria a la hora de saber cómo se encuentra el jugador respecto a esas variables.
- Los grupos de tratamiento son los definidos en el apartado 5.1.
- El tiempo de medición engloba las mediciones de las tres variables antes de realizar el tratamiento (pre) y después de realizarlo (post).

5.4. Hipótesis operativa

Se establecen dos hipótesis operativas (nula y alternativa) por cada variable mencionada anteriormente:

Para la variable del dolor,

- Hipótesis nula: no se encuentran diferencias significativas en el dolor, medido con una escala KOOS, entre la realización de ejercicios isométricos frente a ejercicios isotónicos combinados con el vendaje de recentraje rotuliano de McConnell en futbolistas entre 18 y 30 años con condromalacia rotuliana de grado I-II.
- Hipótesis alternativa: se encuentran diferencias significativas en el dolor, medido con una escala KOOS, entre la realización de ejercicios isométricos frente a ejercicios isotónicos combinados con el vendaje de recentraje rotuliano de McConnell en futbolistas entre 18 y 30 años con condromalacia rotuliana de grado I-II.

Para la variable de la fuerza isométrica máxima de cuádriceps,

- Hipótesis nula: no se encuentran diferencias significativas en la fuerza isométrica máxima de cuádriceps, medida con un dinamómetro Primus RS, entre la realización de ejercicios isométricos frente a ejercicios isotónicos combinados con el vendaje de recentraje rotuliano de McConnell en futbolistas entre 18 y 30 años con condromalacia rotuliana de grado I-II.
- Hipótesis alternativa: se encuentran diferencias significativas en la fuerza isométrica máxima de cuádriceps, medida con un dinamómetro Primus RS, entre la realización de ejercicios isométricos frente a ejercicios isotónicos combinados con el vendaje de recentraje rotuliano de McConnell en futbolistas entre 18 y 30 años con condromalacia rotuliana de grado I-II.

Para la variable de la funcionalidad,

- Hipótesis nula: no se encuentran diferencias significativas en la funcionalidad, medida con una escala KOOS, entre la realización de ejercicios isométricos frente a ejercicios isotónicos combinados con el vendaje de recentraje rotuliano de McConnell en futbolistas entre 18 y 30 años con condromalacia rotuliana de grado I-II.
- Hipótesis alternativa: se encuentran diferencias significativas en la funcionalidad, medida con una escala KOOS, entre la realización de ejercicios isométricos frente a ejercicios isotónicos combinados con el vendaje de recentraje rotuliano de McConnell en futbolistas entre 18 y 30 años con condromalacia rotuliana de grado I-II.

5.5. Recogida, análisis de datos, contraste de hipótesis

La recogida de los datos se realiza el día de la entrevista inicial por el investigador principal a cada uno de los participantes del estudio. Como ya se ha dicho anteriormente, se conserva la privacidad del paciente sin desvelar sus datos personales, asociándole un número a su ficha de mediciones de las variables anteriormente mencionadas.

Los analistas presentes en este estudio se encargan de introducir los datos recopilados por el investigador principal en el programa IBM SPSS Statistics. El método de análisis estadístico utilizado está compuesto de dos partes:

- Análisis descriptivo: en este análisis se puede observar cómo se comporta la muestra según las variables de estudio que se han elegido. Se obtienen medidas de tendencia central, como la media, la mediana o la moda y medidas de dispersión como la desviación típica o el rango para las tres variables cuantitativas definidas en el estudio.
- Análisis inferencial: consiste en realizar un contraste de hipótesis para observar las diferencias en las medias de las variables dependientes entre las medidas realizadas antes y después del tratamiento. Se realizan diferentes test para obtener el análisis inferencial de cada muestra. Cada test consta de dos hipótesis: H_0 (hipótesis nula), y H_a (hipótesis alternativa).

Test de Kolmogorov-Smirnov: este test se efectúa para observar si la muestra se distribuye con normalidad o no.

- Si el resultado de la prueba sale $p > 0,05$, se acepta la hipótesis nula por lo que la variable se distribuye de manera normal. Se rechaza la hipótesis alternativa (H_a).
- Si el resultado de la prueba sale $p < 0,05$, se acepta la hipótesis alternativa por lo que la variable no se distribuye de manera normal. Se rechaza la hipótesis nula (H_0).

Test de Levene: este test se lleva a cabo para comprobar la homogeneidad de varianzas.

- Si el resultado de la prueba sale $p > 0,05$, se acepta la hipótesis nula por lo que existe homogeneidad de varianzas. Se rechaza la hipótesis alternativa (H_a).
- Si el resultado de la prueba sale $p < 0,05$, se acepta la hipótesis alternativa por lo que no existe homogeneidad de varianzas. Se rechaza la hipótesis nula (H_0).

Test de Rachas: este test se efectúa para comprobar la aleatorización de las muestras.

- Si el resultado de la prueba sale $p > 0,05$, se acepta la hipótesis nula por lo que existe aleatorización de las muestras. Se rechaza la hipótesis alternativa (H_a).
- Si el resultado de la prueba sale $p < 0,05$, se acepta la hipótesis alternativa por lo que no existe aleatorización de las muestras. Se rechaza la hipótesis nula (H_0).

Test T-Student: este test se realiza si la variable se ha distribuido de manera normal en el test de Kolmogorov-Smirnov, existe homogeneidad de varianzas y existe aleatorización de la muestra.

- Si el resultado de la prueba sale $p > 0,05$, se acepta la hipótesis nula por lo que no existen diferencias significativas entre las medias de las mediciones pre y post tratamiento de las diferentes variables dependientes. Se rechaza la hipótesis alternativa (H_a).
- Si el resultado de la prueba sale $p < 0,05$, se acepta la hipótesis alternativa por lo que existen diferencias significativas entre las medias de las mediciones pre y post tratamiento de las diferentes variables dependientes. Se rechaza la hipótesis nula (H_0).

Test de U de Mann-Whitney: este test se lleva a cabo si la variable no se ha distribuido de manera normal en el test de Kolmogorov-Smirnov, no existe homogeneidad de varianzas y no existe aleatorización de la muestra.

- Si el resultado de la prueba sale $p > 0,05$, se acepta la hipótesis nula por lo que no existen diferencias significativas entre las medias de las mediciones pre y post tratamiento de las diferentes variables dependientes. Se rechaza la hipótesis alternativa (H_a).
- Si el resultado de la prueba sale $p < 0,05$, se acepta la hipótesis alternativa por lo que existen diferencias significativas entre las medias de las mediciones pre y post tratamiento de las diferentes variables dependientes. Se rechaza la hipótesis nula (H_0).

Cada uno de estos test estadísticos se realizan con cada una de las variables dependientes: dolor, fuerza isométrica máxima de cuádriceps y funcionalidad. Los datos que se obtienen de las variables cuantitativas dependientes se representan mediante diagrama de barras o

histograma y los datos de las variables cualitativas independientes se representan mediante diagrama de barras o diagrama de sectores.

5.6. Limitaciones del estudio

En el presente estudio se han encontrado una serie de limitaciones para la realización del mismo, que son:

- El tiempo de realización es escaso, ya que el estudio comienza a finales de diciembre de 2019 y acaba a finales de octubre de 2020, lo que supone un sesgo para la correcta realización del mismo.
- Debido al tiempo limitado que hay para realizar este estudio sólo se incluyen a sujetos varones para no aumentar el sesgo del estudio mezclando sujetos de ambos sexos en los diferentes grupos de tratamiento.
- Los criterios de inclusión y exclusión del estudio son bastante estrictos y suponen una complicación para la recogida de datos de los sujetos que participan en el estudio. El tamaño muestral se ve afectado debido a ello.
- Dificultad para realizar las mediciones de los sujetos en un corto período de tiempo. Por diversos motivos, algunos de ellos no pueden acudir en los días señalados para las mediciones pre y post tratamiento, aun así, los tiempos deben cumplirse para que el estudio se desarrolle con normalidad.

5.7. Equipo investigador

El equipo investigador de este estudio está compuesto por los siguientes profesionales sanitarios:

- Investigador principal: Daniel Díaz Garrido graduado en el año 2020 en Fisioterapia por la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios.
- Médico de la Real Federación Española de Fútbol con más de diez años de experiencia clínica (graduado en Medicina antes del 2010).
- Tres fisioterapeutas con más diez años de experiencia (graduados en Fisioterapia antes del 2010) en la fisioterapia deportiva y expertos en vendaje de recentraje rotuliano de McConnell, uno de ellos con un máster en Biomecánica y Fisioterapia Deportiva con amplios conocimientos en el uso del dinamómetro Primus RS.
- Analista con más de cinco años de experiencia como investigador (graduado en Análisis y Sistemas de Datos antes del 2015) y con máster en Estadística Aplicada.

6. Plan de trabajo

6.1. Diseño de la intervención

Lo primero que hay que hacer antes de empezar el estudio es solicitar al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) la aprobación del mismo. Se debe comprobar en la Declaración de Helsinki de 1964 que se cumplen todos los principios éticos declarados en aquel año para la correspondiente realización del estudio.

Después de obtener la solicitud comienza el estudio, el investigador principal se pone en contacto con la Real Federación Española de Fútbol (RFEF) para que nos derive jugadores profesionales con condromalacia rotuliana grado I-II a la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios, a fin de realizar la entrevista inicial en la cual se comprueba que cumplen los criterios de inclusión y exclusión anteriormente citados.

Una vez hecho el recuento de los sujetos hábiles que participan en el estudio, se procede a entregarles la hoja de Consentimiento Informado (se debe firmar obligatoriamente si se quiere participar en el estudio), la hoja de datos personales (se garantiza la confidencialidad de estos datos), la hoja explicativa del proyecto (se explica al sujeto en que va a consistir el proyecto) y la hoja de revocación (para el caso de que desee abandonar el estudio).

Después de obtener el número final de sujetos varones que van a participar en el proyecto, se procede a realizar la medición pre-tratamiento de las tres variables dependientes descritas anteriormente.

- Dolor: esta variable es medida mediante la escala KOOS (Anexo 1), los sujetos deben rellenar este cuestionario desde la primera a la última pregunta sin dejarse ninguna por responder y haciéndolo sólo por la opción que más se identifica con su estado desde que se recogen sus datos y hasta el día de la medición, es decir, en los últimos siete días.
- Fuerza isométrica máxima: esta variable es medida con el dinamómetro Primus RS que tenemos en el Laboratorio de Biomecánica de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia de San Juan de Dios. Los sujetos deben colocarse en el asiento con la espalda recta, la cabeza apoyada en el respaldo y las manos cruzadas sobre la pelvis para evitar compensaciones a la hora de la medición. El eje del dinamómetro ha de coincidir con el cóndilo externo del fémur de la pierna afectada para que la medición sea válida. Después de esto, se procede a la realización de la prueba en la que el brazo de palanca del dinamómetro está situado a 60°, ya que en esta posición está demostrado que el cuádriceps alcanza la máxima fuerza isométrica (33). El jugador debe hacer fuerza contra la almohadilla que se sitúa en el tercio distal

de la tibia dejando el pie por debajo de ésta. El jugador debe realizar la máxima fuerza posible que pueda hacer durante 6 segundos. Este test isométrico lo realiza 3 veces con 12 segundos de descanso entre cada repetición (doble de descanso que de contracción). Se toman los puntos máximos de fuerza de cada repetición y se hace una media aritmética para calcular la fuerza isométrica máxima. Las tres mediciones sólo son consideradas como válidas si cumplen los criterios más arriba citados para evitar sesgar el estudio.

- Funcionalidad: esta variable es medida mediante la escala KOOS (Anexo 1), los sujetos deben rellenar este cuestionario desde la primera a la última pregunta sin dejarse ninguna por responder y haciéndolo sólo por la opción que más se identifica con su estado desde que se recogen sus datos y hasta el día de la medición, es decir, en los últimos siete días.

La escala KOOS tiene varios apartados: síntomas, rigidez, dolor, funcionamiento físico en diferentes actividades (pesadas y livianas) y calidad de vida. Para el estudio de la variable del dolor sólo se tiene en cuenta la puntuación obtenida en el apartado de preguntas del dolor y para el estudio de la variable funcionalidad sólo se tiene en consideración las preguntas que corresponden al apartado de funcionamiento físico en las diferentes actividades propuestas. Aun así, se debe responder a todas las preguntas del cuestionario.

Tras las mediciones pre-tratamiento se procede a realizar el plan de tratamiento para el grupo control y el grupo experimental del estudio.

- El grupo control realiza los ejercicios isotónicos descritos por Jenny McConnell en 1984 con el vendaje de recentraje rotuliano de MC durante 8 semanas acudiendo a tratamiento los lunes, miércoles y viernes, descansando martes, jueves y fines de semana. El total de sesiones es de 24. La sesión dura unos 45 minutos aproximadamente.
- El grupo experimental realiza los ejercicios isométricos basados en *“The effect of an exercise program in conjunction with short-period patellar taping on pain, electromyogram activity, and muscle strength in patellofemoral pain syndrome”* (30) con el vendaje de recentraje rotuliano de MC durante 8 semanas acudiendo a tratamiento los lunes, miércoles y viernes, descansando martes, jueves y fines de semana. El total de sesiones es de 24. La sesión dura unos 45 minutos aproximadamente.

La sesión de tratamiento del grupo control se divide en distintas partes:

- Los 15 primeros minutos de la sesión, se emplean para realizar el vendaje de recentraje de rótula de MC a los sujetos.

- Los 30 siguientes se realizan los ejercicios isotónicos descritos por Jenny McConnell.

La sesión de tratamiento del grupo experimental se divide en distintas partes:

- Los 15 primeros minutos de la sesión, se emplean para realizar el vendaje de recentraje de rótula de MC a los sujetos.
- Los 30 siguientes se realizan los ejercicios isométricos basados en *“The effect of an exercise program in conjunction with short-period patellar taping on pain, electromyogram activity, and muscle strength in patellofemoral pain syndrome”* (30).

Los ejercicios isotónicos descritos por Jenny McConnell son:

- Ejercicio 1: el sujeto se sitúa en posición de caminata con la pierna afectada delante y con una flexión de 30°, previamente se enseña al paciente a contraer la musculatura de la zona interna del cuádriceps (VM) a la vez que relaja la zona externa (VL). Se mantiene esta posición durante unos 20 segundos mientras que se realiza un movimiento de pronosupinación del pie. Se realizan 3 series de 10 repeticiones con descanso de 1 minuto entre series. El ejercicio dura 10 minutos aproximadamente.
- Ejercicio 2: el sujeto se sitúa en posición de caminata con la pierna afectada delante y con una flexión de 75°, previamente se enseña al paciente a contraer la musculatura de la zona interna del cuádriceps (VM) a la vez que relaja la zona externa (VL). Se mantiene esta posición durante unos 20 segundos mientras que se realiza un movimiento de pronosupinación del pie. Se realizan 3 series de 10 repeticiones con descanso de 1 minuto entre series. El ejercicio dura 10 minutos aproximadamente.
- Ejercicio 3: el sujeto se sitúa en bipedestación en un escalón. La pierna sana baja hasta el escalón inferior (fase excéntrica del cuádriceps afecto), aguanta 10 segundos sin llegar a tocar el escalón y vuelve a subir (fase concéntrica del cuádriceps). La pierna sana no ejerce ninguna fuerza para bajar y subir el escalón sólo sirve para ayudar a fortalecer la afectada. Se realizan 3 series de 10 repeticiones con descanso de 1 minuto entre series. El ejercicio dura 5 minutos aproximadamente.

Los ejercicios isométricos basados en *“The effect of an exercise program in conjunction with short-period patellar taping on pain, electromyogram activity, and muscle strength in patellofemoral pain syndrome”* (30) son:

- Ejercicio 1. Sentadilla. El sujeto apoya su espalda en la pared y flexiona las rodillas hasta los 60° aguanta 20 segundos en esa posición y vuelve a subir. Se realizan 3 series de 10 repeticiones descansando 1 minuto entre series. Este ejercicio dura unos 10 minutos aproximadamente.
- Ejercicio 2. Elevación de pierna con lastres en tobillo. El sujeto se encuentra sentado y eleva la pierna hasta los 45° de flexión de cadera con extensión completa de rodilla.

Se le coloca un lastre de 2 kg de peso en el tobillo mientras está realizando el ejercicio. Tiene que aguantar 20 segundos la posición. Se realizan 3 series de 10 repeticiones descansando 1 minuto entre series. Este ejercicio dura unos 10 minutos aproximadamente.

- Ejercicio 3. Extensión terminal de rodilla. El sujeto se encuentra tumbado con la pierna completamente estirada en el suelo con rulo de foam o un objeto con forma cilíndrica que pueda apretar (toalla enrollada). El objeto se sitúa debajo del hueso poplíteo. Se debe apretar el objeto intentando realizar la extensión completa de rodilla, teniendo que mantener esa posición durante 10 segundos. Se realizan 3 series de 10 repeticiones descansando 1 minuto entre series. Este ejercicio dura unos 5 minutos aproximadamente.

Entre ejercicio y ejercicio hay un descanso de unos 2 minutos aproximadamente, tanto en los isotónicos como en los isométricos.

	Isotónicos	Isométricos
1	Posición de caminata a 30 ° de flexión de rodilla	Sentadillas
2	Posición de caminata a 75° de flexión de rodilla	Levantamiento de pierna extendida
3	Bajada del escalón con una pierna	Extensión terminal de rodilla

Tabla 7. Nombre de los ejercicios isotónicos e isométricos de la intervención de tratamiento. Elaboración propia.

Tras acabar el proceso de tratamiento, un mes después se realiza la segunda medición (post) de las tres variables dependientes del estudio de la misma forma que se hizo en la primera medición.

Pasadas las dos semanas de medición post-tratamiento se realizan los análisis de los datos y la elaboración de resultados por parte del analista que utiliza el programa IBM SPSS Statistics para la realización de estas etapas del proyecto.

Por último, a partir de octubre se confecciona la redacción y publicación de los datos por parte del investigador principal.

6.2. Etapas del desarrollo

Etapas	Fecha de realización
Redacción de antecedentes y estrategia de búsqueda bibliográfica	Diciembre de 2019 hasta enero de 2020
Diseño del proyecto	Febrero de 2020 hasta marzo de 2020
Solicitud de aprobación al CEIC	Primera semana de abril de 2020 hasta tercera semana de abril de 2020
Contacto con la Real Federación Española de Fútbol	Cuarta semana de abril de 2020 hasta primera semana de mayo de 2020
Entrevista previa (consentimiento informado, explicación del proyecto, hoja de revocación...)	Segunda semana de mayo de 2020
Medición pre-tratamiento	Tercera semana de mayo de 2020 hasta cuarta semana de mayo del 2020
Intervención de tratamiento	Grupo control: primera semana de junio de 2020 hasta cuarta semana de julio del 2020 (8 semanas) Grupo experimental: primera semana de junio de 2020 hasta cuarta semana de julio del 2020 (8 semanas)
Medición post-tratamiento	Primera semana de septiembre de 2020 hasta segunda semana de septiembre de 2020
Análisis de los datos y elaboración de resultados	Tercera semana de septiembre de 2020 hasta cuarta semana de septiembre de 2020
Redacción y publicación de resultados	Octubre de 2020

Tabla 8. Etapas de tratamiento y fechas de realización. Elaboración propia.

Es importante que se respeten los tiempos de cada etapa para que el estudio se pueda llevar a cabo correctamente.

Deben pasar un mínimo de 7 días naturales desde que se realiza la entrevista inicial hasta que se efectúa la medición pre-tratamiento. Por lo tanto, un sujeto que haga la entrevista inicial

un lunes deberá medirse el lunes siguiente. También tienen que pasar 7 días naturales desde la medida pre-tratamiento hasta el inicio del tratamiento.

Desde la finalización del tratamiento hasta la medición del post-tratamiento tiene que pasar un mes, ya que el mes de agosto el Laboratorio de Biomecánica de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios permanece cerrado.

6.3. Distribución de tareas de todo el equipo investigador

Investigador principal

Daniel Díaz Garrido se encarga de realizar las siguientes etapas del estudio:

- Redacción de antecedentes y estrategia de búsqueda bibliográfica
- Diseño del proyecto
- Solicitud de aprobación del proyecto al CEIC
- Contacto con la RFEF para la selección de sujetos para el estudio
- Realización de la entrevista previa a cada uno de los sujetos derivados de la RFEF. Información sobre el estudio, consentimiento informado y hoja de revocación.
- Redacción y publicación de resultados.

Médico

El médico de la RFEF deriva a los pacientes al investigador principal, sin saber los criterios de inclusión y exclusión del estudio a excepción de la patología necesaria para participar en el estudio: condromalacia rotuliana grado I-II.

Fisioterapeutas

Los tres fisioterapeutas presentes en este estudio se encargan de realizar las siguientes etapas del estudio:

- Medición pre-tratamiento y post-tratamiento de la fuerza isométrica máxima de cuádriceps con el dinamómetro Primus RS.
- Realización del vendaje rotuliano de MC en cada una de las sesiones de tratamiento a cada uno de los sujetos del estudio.
- Instrucción de cómo realizar los ejercicios isotónicos e isométricos y corrección de la postura del sujeto durante la realización de éstos.

Analista

El analista es el único participante del equipo investigador que no sabe qué sujetos pertenecen a un grupo o a otro. Se encarga de realizar las siguientes etapas del estudio:

- Análisis de datos de ambos grupos
- Elaboración de resultados

6.4. Lugar de realización del proyecto

El lugar de realización es la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia de San Juan de Dios de la Universidad Pontificia de Comillas. En este centro se realizan las entrevistas iniciales, las mediciones pre-tratamiento y post-tratamiento y el tratamiento de ambos grupos, en concreto en la sala del laboratorio de Biomecánica y en las salas coadyuvantes a ésta.

La ubicación del centro es:

- Avenida San Juan de Dios, 1 CP: 28350-CIEMPOZUELOS (Madrid).

Además, la Real Federación Española de Fútbol ha colaborado con el equipo investigador proporcionando los sujetos que han participado en el estudio.

La ubicación del centro es:

- Calle Ramón y Cajal, s/n CP: 28232-LAS ROZAS (Madrid).

7. Listado de referencias

- (1) Tahmasebi MN, Aghaghazvini L, Mirkarimi SS, Zehtab MJ, Sheidaie Z, Sharafatvaziri A. The Influence of Tibial Tuberosity-trochlear Groove Distance on Development of Patellofemoral Pain Syndrome. *Arch Bone Jt Surg* 2019 Jan;7(1):46-51.
- (2) Bączkiewicz D, Kręcisz K, Borysiuk Z. Analysis of patellofemoral arthrokinematic motion quality in open and closed kinetic chains using vibroarthrography. *BMC Musculoskelet Disord* 2019 Jan 31;20(1):20-48.
- (3) Adelmo Ferreira B, Sadigursky D, De Cerqueira Daltro G. Patellar position in patients with patellofemoral syndrome as characterized by anatomo-radiographic study. *Rev Bras Ortop* 2018;53(4):410-414.
- (4) Khoo P, Ghoshal A, Byrne D, Subramaniam R, Moran R. A novel clinical test for assessing patellar cartilage changes and its correlation with magnetic resonance imaging and arthroscopy. *Taylor & Francis Online* 2018 Mar 30;34(10):781-786.
- (5) Petersen W, Ellermann A, Volker Rembitzki I, Scheffler S, Herbolt M, Brügemann GP, et al. Evaluating the potential synergistic benefit of a realignment brace on patients receiving exercise therapy for patellofemoral pain syndrome: a randomized clinical trial. *Arch Orthop Trauma Surg* 2016 May 5;975-982.
- (6) Kaya Tuna B, Semiz-Oysu A, Pekar B, Bukte Y, Hayirlioglu A. The association of patellofemoral joint morphology with chondromalacia patella: a quantitative MRI analysis. *Clinical Imaging* 2014;38:495-498.
- (7) Kuan Kok H, Donnellan J, Ryan D, Torregiani WC. Correlation between subcutaneous knee fat thickness and chondromalacia patellae on magnetic resonance imaging of the knee. *Canadian Association of Radiologists Journal* 2013;64:182-186.
- (8) Rathleff MS, Rasmussen S, Olesen JL. [Unsatisfactory long-term prognosis of conservative treatment of patellofemoral pain syndrome]. *Ugeskrift for Læger* 2012 Apr 9;174(15):1008-13.
- (9) Salehi I, Khazaeli S, Hatami P, Malekpour M. Bone density in patients with chondromalacia patella. *Rheumatol Int* 2010;30:1137-1138.
- (10) Aksahin E, Aktekin CN, Kocadal O, Duran S, Gunay C, Kaya D, et al. Sagittal plane tilting deformity of the patellofemoral joint: a new concept in patients with chondromalacia patella. *Knee Surg Sports Traumatol Arthroscopy* 2016 Mar 31;25:3038-3045.
- (11) Krecisz K, Bączkiewicz D. Analysis and multiclass classification of pathological knee joints using vibroarthrographic signals. *Computer Methods and Programs in Biomedicine* 2018;154:37-44.
- (12) Bączkiewicz D, Majorczyk E. Joint motion quality in vibroacoustic signal analysis for patients with patellofemoral joint disorders. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2014 Dec 12;15(426).
- (13) Hulshof CTJ, Colosio C, Daams JG, Ivanov ID, Prakash KC, Kuijer, Paul P. F. M., et al. WHO/ILO work-related burden of disease and injury: Protocol for systematic reviews of exposure to occupational ergonomic risk factors and of the effect of exposure to occupational

ergonomic risk factors on osteoarthritis of hip or knee and selected other musculoskeletal diseases. *Environ Int* 2019 04;125:554-566.

(14) Pihlajamäki HK, Kuikka P, Leppänen V, Kiuru MJ, Mattila VM. Reliability of clinical findings and magnetic resonance imaging for the diagnosis of chondromalacia patellae. *J Bone Joint Surg* 2010 May 20;92:927-934.

(15) Kim H, Lee SH, Kang CH, Ryu JA, Shin MJ, Cho K, et al. Evaluation of the chondromalacia patella using a microscopy coil: comparison of the two-dimensional fast spin echo techniques and the three-dimensional fast field echo techniques. *Korean J Radiol* 2011 Jan 3;12(1):78-88.

(16) Kurut Aysin I, Askin A, Dirim MB, Guvendi E, Aysin M, Kogciyt H. Investigation of the Relationship between Anterior Knee Pain and Chondromalacia Patellae and Patellofemoral Malalignment. *EurAsian J Med* 2018;50(1):28-33.

(17) Post WR, Dye SF. Patellofemoral Pain: An Enigma Explained by Homeostasis and Common Sense. *Am J Orthop* 2011 Mar/Apr;46(2):92-100.

(18) Zha G, Feng S, Chen X, Guo K. Does the grading of chondromalacia patellae influence anterior knee pain following total knee arthroplasty without patellar resurfacing? *International Orthopaedics (SICOT)* 2017 Oct 7;42:513-518.

(19) Jack CM, Rajaratnam SS, Khan HO, Keast-Butler O, Butler-Manuel PA, Heatley FW. The modified tibial tubercle osteotomy for anterior knee pain due to chondromalacia patellae in adults: A five-year prospective study. *Bone Joint Res* 2012 Aug;1(8):167-173.

(20) Crossley KM, Stefanik JJ, Selfe J, Collins NJ, Davis IS, Powers CM, et al. 2016 Patellofemoral pain consensus statement from the 4th International Patellofemoral Pain Research Retreat, Manchester. Part 1: Terminology, definitions, clinical examination, natural history, patellofemoral osteoarthritis and patient-reported outcome measures. *Br J Sports Med* 2016 Jul;50(14):839-843.

(21) Derasari A, Brindle TJ, Alter KE, Sheehan FT. McConnell taping shifts the patella inferiorly in patients with patellofemoral pain: a dynamic magnetic resonance imaging study. *Phys Ther* 2010 Mar;90(3):411-419.

(22) Araújo CGA, de Souza Guerino Macedo, Christiane, Ferreira D, Shigaki L, da Silva RA. McConnell's patellar taping does not alter knee and hip muscle activation differences during proprioceptive exercises: A randomized placebo-controlled trial in women with patellofemoral pain syndrome. *J Electromyogr Kinesiol* 2016 Dec;31:72-80.

(23) Leibbrandt DC, Louw QA. The use of McConnell taping to correct abnormal biomechanics and muscle activation patterns in subjects with anterior knee pain: a systematic review. *J Phys Ther Sci* 2015 Jul;27(7):2395-2404.

(24) Edmonds DW, McConnell J, Ebert JR, Ackland TR, Donnelly CJ. Biomechanical, neuromuscular and knee pain effects following therapeutic knee taping among patients with knee osteoarthritis during walking gait. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2016 11;39:38-43.

(25) Osorio JA, Vairo GL, Rozea GD, Boshia PJ, Millard RL, Aukerman DF, et al. The effects of two therapeutic patellofemoral taping techniques on strength, endurance, and pain responses. *Phys Ther Sport* 2013 Nov;14(4):199-206.

- (26) Ho K, Epstein R, Garcia R, Riley N, Lee S. Effects of Patellofemoral Taping on Patellofemoral Joint Alignment and Contact Area During Weight Bearing. *J Orthop Sports Phys Ther* 2017 Feb;47(2):115-123.
- (27) Logan CA, Bhashyam AR, Tisosky AJ, Haber DB, Jorgensen A, Roy A, et al. Systematic Review of the Effect of Taping Techniques on Patellofemoral Pain Syndrome. *Sports Health* 2017 Sep/Oct;9(5):456-461.
- (28) Chang W, Chen F, Lee C, Lin H, Lai P. Effects of Kinesio Taping versus McConnell Taping for Patellofemoral Pain Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Evid Based Complement Alternat Med* 2015;2015:471208.
- (29) Fransen M, McConnell S, Harmer AR, Van der Esch M, Simic M, Bennell KL. Exercise for osteoarthritis of the knee: a Cochrane systematic review. *Br J Sports Med* 2015 Dec;49(24):1554-1557.
- (30) Kaya D, Callaghan MJ, Ozkan H, Ozdag F, Atay OA, Yuksel I, et al. The effect of an exercise program in conjunction with short-period patellar taping on pain, electromyogram activity, and muscle strength in patellofemoral pain syndrome. *Sports Health* 2010 Sep;2(5):410-416.
- (31) Fransen M, McConnell S, Hernandez-Molina G, Reichenbach S. Does land-based exercise reduce pain and disability associated with hip osteoarthritis? A meta-analysis of randomized controlled trials. *Osteoarthr Cartil* 2010 May;18(5):613-620.
- (32) McCONNELL J. The management of chondromalacia patellae: a long term solution. *Aust J Physiother* 1986;32(4):215-223.
- (33) Rio E, Kidgell D, Purdam C, Gaida J, Moseley GL, Pearce AJ, et al. Isometric exercise induces analgesia and reduces inhibition in patellar tendinopathy. *Br J Sports Med* 2015 Oct;49(19):1277-1283.
- (34) Duchateau J, Enoka RM. Neural control of shortening and lengthening contractions: influence of task constraints. *J Physiol (Lond)* 2008 Dec 15;586(24):5853-5864.
- (35) Babault N, Pousson M, Ballay Y, Van Hoecke J. Activation of human quadriceps femoris during isometric, concentric, and eccentric contractions. *J Appl Physiol* 2001 Dec;91(6):2628-2634.
- (36) Roos EM, Roos HP, Lohmander LS, Ekdahl C, Beynnon BD. Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)--development of a self-administered outcome measure. *J Orthop Sports Phys Ther* 1998 Aug;28(2):88-96.
- (37) Campolo M, Babu J, Dmochowska K, Scariah S, Varughese J. A comparison of two taping techniques (kinesio and mcconnell) and their effect on anterior knee pain during functional activities. *Int J Sports Phys Ther* 2013 Apr;8(2):105-110.
- (38) Lee S, Cho S. The effect of McConnell taping on vastus medialis and lateralis activity during squatting in adults with patellofemoral pain syndrome. *J Exerc Rehabil* 2013 Apr;9(2):326-330.

8. Anexos

8.1. Anexo 1A. Escala KOOS (Knee injury Osteoarthritis Outcome Score) versión en español. Elaboración propia.

Fecha actual: ___/___/___.

Fecha de nacimiento: ___/___/___.

Nombre de paciente: _____.

INSTRUCCIONES:

En esta encuesta se le formulan una serie de preguntas sobre su rodilla. El resultado obtenido de la encuesta nos da información acerca de cómo es el dolor que Vd. presenta en su rodilla y sobre la capacidad que tiene para realizar las actividades de la vida diaria. Debe responder a cada una de las preguntas marcando la opción que más se asemeje a lo que está sintiendo en ese momento y sólo puede marcar una opción por pregunta. Marque con una X la casilla que considere oportuna en cada pregunta.

Síntomas:

Intente responder a las siguientes preguntas sobre los síntomas que Vd. ha padecido en los últimos siete días.

1. ¿Se le ha hinchado su rodilla?

Nunca	Rara vez	Algunas veces	Frecuentemente	Siempre

2. ¿Ha notado algún ruido similar a un crujido cuando doblaba o estiraba la rodilla?

Nunca	Rara vez	Algunas veces	Frecuentemente	Siempre

3. ¿Ha notado que se le quedaba bloqueada o atascada la rodilla cuando la doblaba o la estiraba?

Nunca	Rara vez	Algunas veces	Frecuentemente	Siempre

4. ¿Ha podido estirar completamente su rodilla?

Siempre	Frecuentemente	Algunas veces	Rara vez	Nunca

--	--	--	--	--

5. ¿Ha podido doblar completamente su rodilla?

Siempre	Frecuentemente	Algunas veces	Rara vez	Nunca

Rigidez:

Intente responder a las siguientes preguntas sobre la rigidez que Vd. ha padecido en los últimos siete días. Rigidez: es la sensación de ausencia de movimiento fluido tanto de flexión como de extensión de rodilla o de ambos combinados.

6. ¿Cómo de severa ha sido la rigidez que Vd. ha notado en su rodilla al despertarse por las mañanas?

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema

7. A lo largo del día, ¿cómo de severa ha sido la rigidez en su rodilla al estar sentado, recostado o haber descansado?

Ninguna	Un poco	Moderada	Severa	Extrema

Dolor:

Intente responder a las siguientes preguntas sobre el dolor que Vd. ha padecido en los últimos siete días en las siguientes acciones. De la segunda a la novena pregunta hacen referencia a la primera pregunta de este apartado.

1. ¿Cuándo ha sentido dolor en la rodilla?

Nunca	Una vez al mes	Una vez a la semana	A diario	Siempre

2. Si rota o tuerce su rodilla:

Ninguno	Un poco	Moderado	Severo	Extremo

3. Si estira completamente su rodilla

Ninguno	Un poco	Moderado	Severo	Extremo

4. Si dobla completamente su rodilla

Ninguno	Un poco	Moderado	Severo	Extremo

5. Si camina por una superficie plana

Ninguno	Un poco	Moderado	Severo	Extremo

6. Si sube o baja las escaleras

Ninguno	Un poco	Moderado	Severo	Extremo

7. Si está acostado en la cama

Ninguno	Un poco	Moderado	Severo	Extremo

8. Si está sentado o recostado

Ninguno	Un poco	Moderado	Severo	Extremo

9. Si está de pie

Ninguno	Un poco	Moderado	Severo	Extremo

Funcionamiento en actividades cotidianas

Intente responder a las siguientes preguntas sobre si el funcionamiento físico, es decir, la habilidad para desplazarse y realizar las distintas actividades de la vida diaria se ha visto afectado en los últimos siete días en las siguientes acciones. Indique el grado de dificultad que ha supuesto la realización de estas actividades.

1. Bajar las escaleras

Ninguna	Un poco	Moderado	Severa	Extrema

2. Subir las escaleras

Ninguna	Un poco	Moderado	Severa	Extrema

3. Levantarse después de estar un rato sentado

Ninguna	Un poco	Moderado	Severa	Extrema

4. Estar de pie

Ninguna	Un poco	Moderado	Severa	Extrema

5. Agacharse a recoger un objeto del suelo

Ninguna	Un poco	Moderado	Severa	Extrema

6. Caminar por una superficie plana

Ninguna	Un poco	Moderado	Severa	Extrema

7. Subirse o bajarse de un coche

Ninguna	Un poco	Moderado	Severa	Extrema

8. Ir a comprar

Ninguna	Un poco	Moderado	Severa	Extrema

9. Ponerse los calcetines o medias

Ninguna	Un poco	Moderado	Severa	Extrema

10. Levantarse de la cama

Ninguna	Un poco	Moderado	Severa	Extrema

11. Quitarse los calcetines o medias

Ninguna	Un poco	Moderado	Severa	Extrema

12. Girarse en la cama

Ninguna	Un poco	Moderado	Severa	Extrema

13. Entrar o salir de la bañera

Ninguna	Un poco	Moderado	Severa	Extrema

14. Estar sentado

Ninguna	Un poco	Moderado	Severa	Extrema

15. Sentarse o levantarse del inodoro

Ninguna	Un poco	Moderado	Severa	Extrema

16. Realizar trabajos pesados (mover cajas pesadas, fregando el suelo, etc.)

Ninguna	Un poco	Moderado	Severa	Extrema

17. Realizar trabajos livianos (cocinar, quitar el polvo, etc.)

Ninguna	Un poco	Moderado	Severa	Extrema

Funcionamiento en actividades deportivas y recreativas

Intente responder a las siguientes preguntas sobre si el funcionamiento físico, es decir, la habilidad para desplazarse y realizar las distintas actividades deportivas se ha visto afectado en los últimos siete días en las siguientes acciones. Indique el grado de dificultad que ha supuesto la realización de estas actividades.

1. Sentarse en cuclillas

Ninguna	Un poco	Moderado	Severa	Extrema

2. Correr

Ninguna	Un poco	Moderado	Severa	Extrema

3. Saltar

Ninguna	Un poco	Moderado	Severa	Extrema

4. Rotando o torciendo la rodilla

Ninguna	Un poco	Moderado	Severa	Extrema

5. Arrodillándose

Ninguna	Un poco	Moderado	Severa	Extrema

Calidad de vida

Intente responder a las siguientes preguntas sobre si la calidad de su vida se ha visto afectada en los últimos siete días en las siguientes situaciones.

1. ¿Cuándo es Vd. consciente de su patología?

Nunca	Una vez al mes	Una vez a la semana	A diario	Constantemente

2. ¿Ha supuesto una variación de su estilo de vida su patología?

Nunca	Una vez al mes	Una vez a la semana	A diario	Constantemente

3. ¿Cuánto le preocupa no tener el 100% de confianza en su rodilla?

Nunca	Una vez al mes	Una vez a la semana	A diario	Constantemente

4. En general, ¿qué nivel de dificultad tiene con su rodilla?

Nunca	Una vez al mes	Una vez a la semana	A diario	Constantemente

¡¡¡Muchas gracias por responder a todas las preguntas de este cuestionario!!!

8.2. Anexo 1B. Cálculo de la puntuación de la escala KOOS. Elaboración propia.

La escala KOOS tiene cinco apartados: síntomas y rigidez (siete preguntas), dolor (nueve preguntas), funcionamiento en actividades cotidianas (diecisiete preguntas), funcionamiento en actividades deportivas y recreativas (cinco preguntas) y calidad de vida (cuatro preguntas).

Cada pregunta de cada apartado tiene cinco opciones las cuales serán puntuadas de 0 a 4 según la opción que marque el sujeto. Ejemplo:

1. ¿Cuándo ha sentido dolor en la rodilla?

Nunca	Una vez al mes	Una vez a la semana	A diario	Siempre
0	1	2	3	4

El porcentaje de cada apartado se calculará con la siguiente fórmula (36),

$$\% = \frac{\text{puntuación obtenida} * 100}{\text{puntuación máxima posible}}$$

Es decir, se sumarán cada una de las puntuaciones obtenidas en cada una de las preguntas de cada apartado, se multiplicará por 100 (para que nos dé un valor en porcentaje) y posteriormente se dividirá entre la puntuación máxima posible en ese apartado, es decir, que cada pregunta sea puntuada con un 4. Ejemplo,

Puntuación obtenida: 19 (suma de las puntuaciones de las preguntas del apartado dolor).

Puntuación máxima: 9 apartados * 4 (máxima puntuación por pregunta) = 36

$$\% \text{ dolor} = \frac{19 * 100}{36} = 52,8 \%$$

En este caso el sujeto obtendría un 52,8 % en el apartado del dolor.

8.3. Anexo 2. Hoja de información al paciente. Elaboración propia.

Usted tiene derecho a conocer el procedimiento al que va a ser sometido en el estudio: *“Comparación entre el ejercicio isométrico y el ejercicio isotónico combinados con el vendaje de recentraje de rótula de McConnell en futbolistas entre 18 y 30 años con condromalacia rotuliana grado I-II”*, y de los riesgos posibles que éste conlleve. Firmando este documento ratifica que ha sido informado de los riesgos que implique la realización de la intervención de este estudio. Del mismo modo, ha consultado todas las dudas que le puedan haber surgido a raíz del tratamiento que se le va a realizar y le han sido resueltas por el investigador principal y el resto del equipo investigador.

El lugar de realización del estudio será la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia de San Juan de Dios de la Universidad Pontificia de Comillas ubicada en la avda. San Juan de Dios 1, CIEMPOZUELOS (Madrid).

Para ser partícipe de este estudio debe cumplir los siguientes criterios de inclusión y exclusión especificados a continuación:

Criterios de inclusión:

- Estar diagnosticado de condromalacia de grado I-II (principal criterio).
- Rango de edad entre 18 y 30 años (los sujetos deben haber cumplido los 18 y no superar los 30 años antes de firmar el consentimiento informado para autorizar de forma voluntaria que participan en el estudio).
- Ser jugador profesional.
- Sexo masculino.

Criterios de exclusión:

- Estar diagnosticado de condromalacia de grado III o IV.
- Rango de edad menor de 18 años y mayor de 30 años.
- Ser jugador no profesional.
- Sexo femenino.
- Presentar otras patologías traumáticas, por ejemplo, fracturas que afecten al miembro inferior que tenga condromalacia rotuliana o al contralateral sano.
- No realizar entrenamientos con sus propios clubes mientras efectúan el tratamiento de la intervención de este estudio.
- Haber recibido tratamiento de fisioterapia previamente a participar en el estudio (por lo menos desde 1 mes antes a la firma del consentimiento informado para participar en el presente estudio).

En este documento usted será informado de cómo se van a realizar las mediciones de las diferentes variables que se tienen en cuenta en el estudio, también se le comunicará a qué grupo de tratamiento pertenece y qué tipo de tratamiento va a recibir.

Mediciones

Se van a realizar dos mediciones, una antes de iniciar el tratamiento (7 días naturales antes del primer día del tratamiento) y otra al finalizar el mismo (1 mes después del último día del tratamiento, aproximadamente).

Las variables medidas serán las siguientes:

- Dolor: esta variable se mide mediante la escala KOOS, usted debe rellenar este cuestionario desde la primera a la última pregunta sin dejarse ninguna por responder y haciéndolo sólo por la opción que más se identifica con su estado desde que se recogen sus datos y hasta el día de la medición, es decir, en los últimos siete días (en el caso de la medición previa al tratamiento). Para la medición post-tratamiento tiene que responder en función de cómo se haya sentido durante la semana previa a la medición.
- Fuerza isométrica máxima: esta variable se mide con el dinamómetro Primus RS que tenemos en el Laboratorio de Biomecánica de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia de San Juan de Dios, usted debe colocarse en el asiento con la espalda recta, la cabeza apoyada en el respaldo y las manos cruzadas sobre la pelvis para evitar compensaciones a la hora de la medición. El eje del dinamómetro ha de coincidir con el cóndilo externo del fémur de la pierna afectada para que la medición sea válida. Después de esto, se procede a la realización de la prueba en la que el brazo de palanca del dinamómetro está situado a 60°, ya que en esta posición está demostrado que el cuádriceps alcanza la máxima fuerza isométrica. Usted debe hacer fuerza contra la almohadilla que se sitúa en el tercio distal de la tibia dejando el pie por debajo de ésta. Usted debe realizar la máxima fuerza posible que pueda hacer durante 6 segundos. Este test isométrico lo realiza 3 veces con 12 segundos de descanso entre cada repetición (doble de descanso que de contracción). Se toman los puntos máximos de fuerza de cada repetición y se hace una media aritmética para calcular la fuerza isométrica máxima. Las tres mediciones sólo son consideradas como válidas si cumplen los criterios más arriba citados para evitar sesgar el estudio.
- Funcionalidad: esta variable se mide mediante la escala KOOS, usted debe rellenar este cuestionario desde la primera a la última pregunta sin dejarse ninguna por responder y haciéndolo sólo por la opción que más se identifica con su estado desde

que se recogen sus datos y hasta el día de la medición, es decir, en los últimos siete días (en el caso de la medición previa al tratamiento). Para la medición post-tratamiento tiene que responder en función de cómo se haya sentido durante la semana previa a la medición.

La escala KOOS tiene varios apartados: síntomas, rigidez, dolor, funcionamiento físico en diferentes actividades (pesadas y livianas) y calidad de vida. Para el estudio de la variable del dolor sólo se tiene en cuenta la puntuación obtenida en el apartado de preguntas del dolor, y para el estudio de la variable funcionalidad sólo se tienen en consideración las preguntas que corresponden al apartado de funcionamiento físico en las diferentes actividades propuestas. Aun así, usted debe responder a todas las preguntas del cuestionario.

No se conocen riesgos específicos de los dispositivos isocinéticos (dinamómetro Primus RS), simplemente existen ciertos riesgos tras la realización de actividad física como son: la aparición de dolores articulares y musculares o la fatiga tras la realización de ejercicio físico.

Grupos de trabajo

Se establecen dos grupos de trabajo (control y experimental) de manera aleatoria para el estudio, para ello, se utiliza un sistema de elaboración de números aleatorios. Cada sujeto tiene asociado un número y el sistema asocia cada número de manera aleatoria al grupo control o al grupo experimental, de modo que se consiga mantener la privacidad de los sujetos de acuerdo con la normativa legal vigente.

Plan de tratamiento

Tras las mediciones pre-tratamiento se procede a realizar el plan de tratamiento para el grupo control y el grupo experimental del estudio.

- El grupo control realiza los ejercicios isotónicos descritos por Jenny McConnell en 1984 con el vendaje de recentraje rotuliano de McConnell durante 8 semanas acudiendo a tratamiento los lunes, miércoles y viernes, descansando martes, jueves y fines de semana. El total de sesiones es de 24. La sesión dura unos 45 minutos aproximadamente.
- El grupo experimental lleva a cabo los ejercicios isométricos basados en *“The effect of an exercise program in conjunction with short-period patellar taping on pain, electromyogram activity, and muscle strength in patellofemoral pain syndrome”* con el vendaje de recentraje rotuliano de McConnell durante 8 semanas acudiendo a tratamiento los lunes, miércoles y viernes, descansando martes, jueves y fines de

semana. El total de sesiones es de 24. La sesión dura unos 45 minutos aproximadamente.

La sesión de tratamiento del grupo control se divide en distintas partes:

- Los 15 primeros minutos de la sesión, se emplean para realizar el vendaje de recentraje de rótula de McConnell a los sujetos.
- En los 30 siguientes se realizan los ejercicios isotónicos descritos por Jenny McConnell.

La sesión de tratamiento del grupo experimental se divide en distintas partes:

- Los 15 primeros minutos de la sesión, se emplean para realizar el vendaje de recentraje de rótula de McConnell a los sujetos.
- En los 30 siguientes se llevan a cabo los ejercicios isométricos basados en el artículo mencionado anteriormente.

Los ejercicios isotónicos descritos por Jenny McConnell son:

- Ejercicio 1: el sujeto se sitúa en posición de caminata con la pierna afectada delante y con una flexión de 30°, previamente se enseña al paciente a contraer la musculatura de la zona interna del cuádriceps (VM) a la vez que relaja la zona externa (VL). Se mantiene esta posición durante unos 20 segundos mientras que se realiza un movimiento de pronosupinación del pie. Se llevan a cabo 3 series de 10 repeticiones con descanso de 1 minuto entre series. El ejercicio dura 10 minutos aproximadamente.
- Ejercicio 2: el sujeto se sitúa en posición de caminata con la pierna afectada delante y con una flexión de 75°, previamente se enseña al paciente a contraer la musculatura de la zona interna del cuádriceps (VM) a la vez que relaja la zona externa (VL). Se mantiene esta posición durante unos 20 segundos mientras que se efectúa un movimiento de pronosupinación del pie. Se realizan 3 series de 10 repeticiones con descanso de 1 minuto entre series. El ejercicio dura 10 minutos aproximadamente.
- Ejercicio 3: el sujeto se sitúa en bipedestación en un escalón. La pierna sana baja hasta el escalón inferior (fase excéntrica del cuádriceps afectado), aguanta 10 segundos sin llegar a tocar el escalón y vuelve a subir (fase concéntrica del cuádriceps). La pierna sana no ejerce ninguna fuerza para bajar y subir el escalón sólo sirve para ayudar a fortalecer la afectada. Se realizan 3 series de 10 repeticiones con descanso de 1 minuto entre series. El ejercicio dura 5 minutos aproximadamente.

Los ejercicios isométricos basados en el artículo mencionado anteriormente son:

- Ejercicio 1. Sentadilla. El sujeto apoya su espalda en la pared y flexiona las rodillas hasta los 60° aguanta 20 segundos en esa posición y vuelve a subir. Se efectúan 3 series de 10 repeticiones descansando 1 minuto entre series. Este ejercicio dura unos 10 minutos aproximadamente.
- Ejercicio 2. Elevación de pierna con lastres en tobillo. El sujeto se encuentra sentado y eleva la pierna hasta los 45° de flexión de cadera con extensión completa de rodilla. Se le coloca un lastre de 2 kg de peso en el tobillo mientras está realizando el ejercicio. Tiene que aguantar 20 segundos la posición. Se llevan a cabo 3 series de 10 repeticiones descansando 1 minuto entre series. Este ejercicio dura unos 10 minutos aproximadamente.
- Ejercicio 3. Extensión terminal de rodilla. El sujeto se encuentra tumbado con la pierna completamente estirada en el suelo con rulo de foam o un objeto con forma cilíndrica que pueda apretar (toalla enrollada). El objeto se sitúa debajo del hueso poplíteo. Se debe apretar el objeto intentando realizar la extensión completa de rodilla, teniendo que mantener esa posición durante 10 segundos. Se hacen 3 series de 10 repeticiones descansando 1 minuto entre series. Este ejercicio dura unos 5 minutos aproximadamente.

Entre ejercicio y ejercicio hay un descanso de unos 2 minutos aproximadamente, tanto en los isotónicos como en los isométricos.

Le recordamos que por imperativo legal para que pueda participar en este estudio debe firmar la Hoja de consentimiento informado y rellenar la Hoja de recogida de datos para que podamos realizarle todos los procedimientos que se han descrito en esta documentación.

Usted tiene derecho a abandonar el estudio en cualquier momento mediante la Hoja de revocación.

8.4. Anexo 3. Hoja de recogida de datos del paciente y de las mediciones pre y post-tratamiento. Elaboración propia.

<u>DATOS DEL SUJETO</u>		
NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN		
NOMBRE		
APELLIDOS		
DNI		
FECHA DE NACIMIENTO		
NACIONALIDAD		
DIRECCIÓN		
CÓDIGO POSTAL		
LOCALIDAD		
PROVINCIA		
TELÉFONO		
CORREO ELECTRÓNICO		
GRUPO DE TRATAMIENTO	CONTROL	EXPERIMENTAL

Tabla 9. Recogida de datos del paciente. Elaboración propia.

	Medición pre-tratamiento	Medición post-tratamiento
Dolor		
Fuerza isométrica máxima de cuádriceps		
Funcionalidad		

Tabla 10. Recogida de las mediciones pre y post-tratamiento de las tres variables de estudio de cada sujeto en concreto. Elaboración propia.

8.5. Anexo 4. Hoja de consentimiento informado del paciente. Elaboración propia.

SUJETO

D. _____, con DNI _____, he sido informado acerca de la intervención de fisioterapia que me van a realizar, así como de la importancia que posee la firma del presente documento. He podido preguntar sobre los procedimientos que se van a emplear en el estudio. Firmando abajo consiento que se me apliquen los procedimientos que me han sido previamente explicados de manera comprensible y suficiente y que se contemplan en la Hoja de información al paciente.

Comprendo que tengo el derecho de revocar en cualquier momento. Además, entiendo mi plan de trabajo y consiento ser tratado por un fisioterapeuta colegiado.

Declaro no encontrarme dentro de los criterios de exclusión especificados en la entrevista inicial que se me hizo.

Consiento que sean publicados los datos obtenidos sobre mi persona en el presente estudio, siendo consciente de que se respetará la privacidad de mis datos personales, todo ello de acuerdo con la normativa legal vigente.

Fdo.: _____ Ciempozuelos, ___ de _____ de ____

INVESTIGADOR

D. _____, con DNI _____, fisioterapeuta e investigador principal de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios de la Universidad Pontificia de Comillas, declara haber facilitado al sujeto toda la información necesaria para la realización de los procedimientos detallados en la Hoja de información al paciente, así como declara, también, que el sujeto no incurre en ninguno de los criterios de exclusión especificados en la Hoja de información al paciente. Igualmente, declara haber tomado todas las precauciones necesarias para que la aplicación de los procedimientos sea correcta.

Fdo.: _____ Ciempozuelos, ___ de _____ de ____

8.6. Anexo 5. Hoja de revocación del paciente. Elaboración propia.

D. _____, con DNI _____

El día ____ de _____ de ____ revoco el consentimiento informado firmado el día ____ de _____ de ____ en virtud del derecho que me asiste y para que conste a los efectos oportunos, firmo el presente documento.

Fdo.:

Ciempozuelos, ____ de _____ de ____

8.7. Anexo 6. Solicitud de autorización del ensayo clínico al CEIC. Elaboración propia.

Don Daniel Díaz Garrido con DNI 02783237F, en calidad de investigador principal, graduado por la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios de la Universidad Pontificia de Comillas y con domicilio social en C/ Huesca 7, 28941, FUENLABRADA (Madrid) y teléfono de contacto 639501408.

E X P O N E:

Que deseando realizar el estudio: “*Comparación entre el ejercicio isométrico y el ejercicio isotónico combinados con el vendaje de recentraje de rótula de McConnell en futbolistas entre 18 y 30 años con condromalacia rotuliana grado I-II*”, el cual sería llevado a cabo en la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios de la Universidad Pontificia de Comillas, ubicada en la avda. San Juan de Dios nº 1, de la localidad de CIEMPOZUELOS (Madrid).

Este estudio se realizaría de acuerdo con la normativa legal vigente relativa a la realización de ensayos clínicos y en concordancia, también, con la normativa ética aprobada en la Declaración de Helsinki de 1964.

S O L I C I T A:

Le sea concedida la acreditación correspondiente para la realización del presente estudio, para lo que adjunta la siguiente documentación:

- Hoja de información de la intervención del presente estudio.
- Cuestionario KOOS para la medición de las variables de estudio.
- Hoja del Manual del investigador.
- Hoja de información sobre la idoneidad de las instalaciones donde se va a realizar el proyecto y Hoja de información sobre la idoneidad del equipo investigador partícipe del estudio.
- Póliza de Responsabilidad Civil.
- Currículum Vitae del investigador principal.
- Hoja de información al paciente, Hoja de consentimiento informado del paciente y Hoja de revocación del paciente.
- Propuesta de compensación económica para los sujetos, centro y equipo investigador.

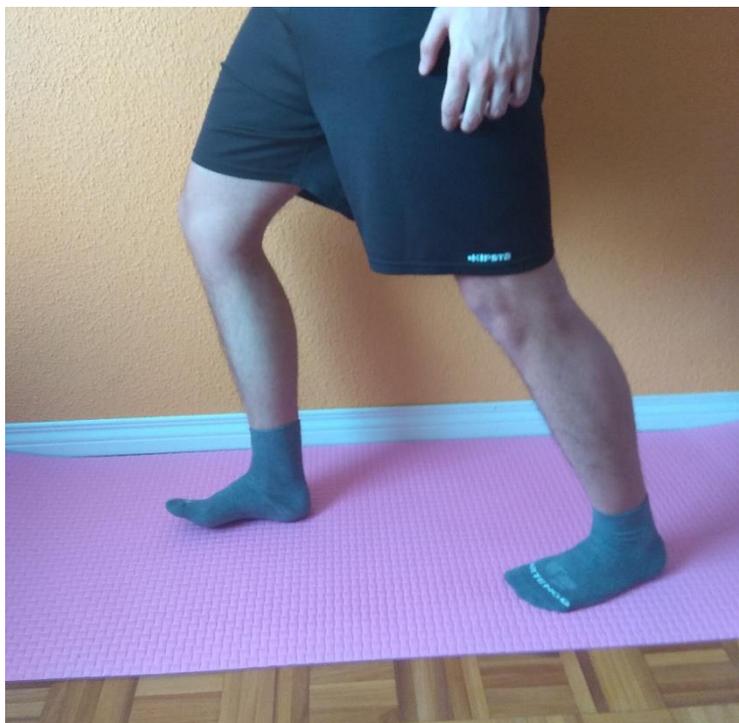
En Madrid, a ___ de _____ de ____

Fdo.: Daniel Díaz Garrido

8.8. Anexo 7. Fotografías de ejercicios, vendaje de McConnell y dinamómetro Primus RS.



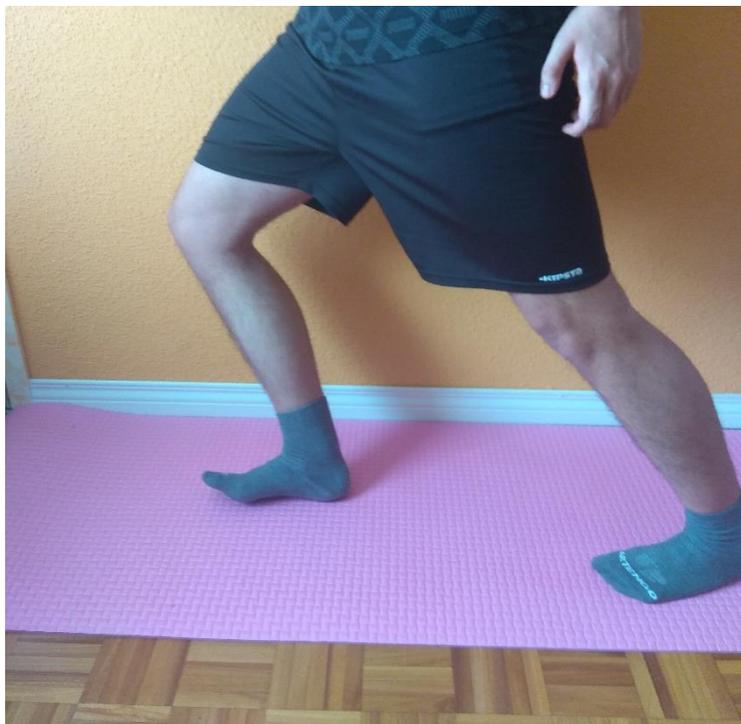
Ejercicio 1. Posición de caminata a 30° de flexión de rodilla. Grupo isotónicos (posición inicial). Elaboración propia.



Ejercicio 1. Posición de caminata a 30° de flexión de rodilla. Grupo isotónicos (posición final). Elaboración propia.



Ejercicio 2. Posición de caminata a 75° de flexión de rodilla. Grupo isotónicos (posición inicial). Elaboración propia.



Ejercicio 2. Posición de caminata a 75° de flexión de rodilla. Grupo isotónicos (posición final). Elaboración propia.



**Ejercicio 3. Bajada del escalón con una pierna. Grupo isotónicos (posición inicial).
Elaboración propia.**



**Ejercicio 3. Bajada del escalón con una pierna. Grupo isotónicos (posición media).
Elaboración propia.**



**Ejercicio 3. Bajada del escalón con una pierna. Grupo isotónicos (posición final).
Elaboración propia.**



**Ejercicio 1. Sentadilla a 60 ° de flexión de rodilla. Grupo isométricos. Elaboración
propia.**



**Ejercicio 2. Levantamiento de pierna extendida. Grupo isométricos (posición inicial).
Elaboración propia.**



**Ejercicio 2. Levantamiento de pierna extendida. Grupo isométricos (posición final).
Elaboración propia.**



**Ejercicio 3. Extensión terminal de rodilla. Grupo isométricos (posición inicial).
Elaboración propia.**



**Ejercicio 3. Extensión terminal de rodilla. Grupo isométricos (posición final).
Elaboración propia.**



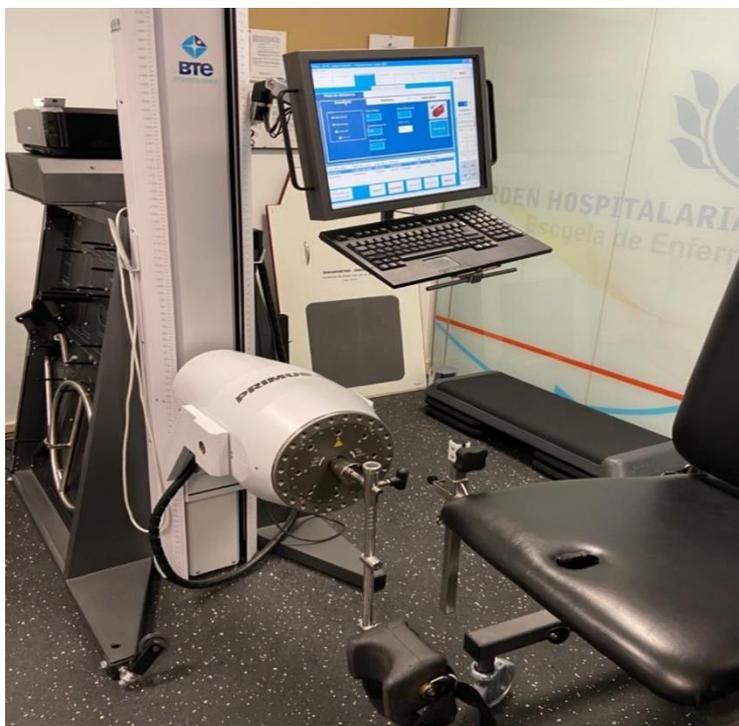
Colocación del vendaje rotuliano de McConnell. Fuente bibliográfica: (27).



Vendaje de recentraje de rótula de McConnell. Fuente bibliográfica: (37).



Paciente con vendaje rotuliano de McConnell realizando un isométrico de cuádriceps mediante una sentadilla. Fuente bibliográfica: (38).



Dinamómetro Primus RS. Elaboración propia.