



## **Grado en Fisioterapia**

### **Trabajo Fin de Grado**

**“Diferencias en la ganancia de fuerza muscular y mejora de la funcionalidad realizando protocolos de ejercicios de contracción isométrica, excéntrica y ambas combinadas en pacientes con tendinopatía aquilea crónica del cuerpo”  
del tendón**

Alumno: Carlos Maestre Casas

Tutor: Elisa Benito Martínez

**Madrid, 3 de mayo de 2018**

## **Agradecimientos**

Han sido cuatro años donde he podido desarrollarme como persona y profesional. Dedicando a la fisioterapia horas y horas para conseguir el objetivo de iniciarme como profesional sanitario, ya que queda mucho recorrido y esto es solo el comienzo. Me lo he pasado en grande durante estos cuatro años y también he sufrido. Hemos tenido que disminuir el tiempo que les dedicábamos a nuestro deporte favorito, en mi caso a las motos o la montaña y a tus amigos y familia. Fines de semana que no te permitían la libertad de hacer otras cosas que no fueran ligadas a la universidad. Y por ello confío y espero que todos estos esfuerzos se verán recompensados poco a poco a lo largo del tiempo. He de decir que todas estas horas y esfuerzo dedicados a ello no se ven reflejado en un pequeño texto... no hace falta más, solo decir que sin la gente que está y ha estado en mi vida durante estos cuatro años no lo hubiera conseguido de la misma manera, como son mi familia, mi novia Cristina, mis amigos de clase como Álvaro que nos hemos ayudado mutuamente a hacer todo más ameno y menos serio, a Paula, María y Valen por ayudar en lo que fuera y a reírnos todo lo posible para disfrutar siempre que se pueda.

El que empezó siendo Carlos no tiene nada que ver al que acaba después de 4 años de carrera.

Y muchas gracias Elisa por implicarte y ayudarme en todo lo que has podido con el TFG, siempre dispuesta a ello y a que quedara lo mejor posible.

Gracias a todos y a seguir buscando objetivos!!!!!!!

## Índice

Glosario.....	7
Resumen.....	8
<b>1. Antecedentes y estado actual del tema .....</b>	<b>10</b>
1.2 Introducción.....	10
1.3 Diagnóstico médico .....	11
1.4 Etiología .....	12
1.5 Fisiopatología .....	12
1.6 Tratamiento .....	15
1.6.1 Tratamiento no farmacológico habitual .....	15
1.6.2 Tratamiento farmacológico.....	15
1.6.3 Intervención quirúrgica.....	16
1.7 Antecedentes de los tratamientos según la bibliografía encontrada .....	17
<b>2. Evaluación de la evidencia .....</b>	<b>19</b>
2.1 Estrategia de búsqueda .....	19
2.1.1 Búsqueda bibliográfica.....	19
2.1.2 Diagrama de flujo .....	23
3. Objetivos del estudio .....	24
<b>4. Hipótesis.....</b>	<b>25</b>
<b>5. Metodología .....</b>	<b>26</b>
5.1 Diseño.....	26
5.2 Sujetos de estudio.....	27
5.3 Variables .....	30
5.4 Hipótesis operativa .....	32
5.5 Recogida, análisis de datos y contraste de hipótesis .....	33
5.5.1 Recogida de datos .....	33
5.5.2 Análisis de datos .....	33
5.5.2.1 Análisis descriptivo .....	33
5.5.2.2 Análisis inferencial .....	34
5.6 Limitaciones del estudio.....	35
5.7 Equipo investigador .....	35
<b>6. Plan de trabajo .....</b>	<b>37</b>
6.1 Diseño de la intervención .....	37
6.2 Etapas de desarrollo .....	43
6.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador .....	43

<b>6.4 Lugar de realización del proyecto</b> .....	44
<b>7.Referencias</b> .....	45
<b>ANEXOS</b> .....	50

## Índice de tablas

Tabla 1: búsqueda bibliográfica de Pubmed, página 19-20

Tabla 2: búsqueda bibliográfica PEDro, página 21

Tabla 3: búsqueda bibliográfica EBSCO, página 22

Tabla 4: variables dependientes página, 30

Tabla 5: variables independientes página, 30

Tabla 6: protocolo ejercicios excéntricos, página 39

Tabla 7: protocolo de ejercicios excéntricos (Alfredson) y protocolo ejercicios isométricos, página 41

Tabla 8: protocolo ejercicios isométricos, página 41

Tabla 9: etapas de desarrollo, página 43

## Índice de figuras

Figura 1: posición 1, página 40 y 42

Figura 2: posición 2, página 40 y 42

Figura 3: posición 3, página 40 y 42

Figura 4: posición 4, página 40

Figura 5: posición 4 (posterior), página 40

Figura 6: posición 5, página 40

## Glosario

AINES: antiinflamatorios no esteroideos

HSRT: heavy slow resistance training

Pre: pre-tratamiento

Post: pos-tratamiento

RMN: resonancia magnética nuclear

ROM: rango de movimiento

VISA-A: Victorian Institute of Sport Assessment-Achilles

SD: desviación típica

d: precisión

## Resumen

### **Antecedentes**

En la actualidad la tendinopatía aquilea es una de las principales patologías musculoesqueléticas en la población comprendida entre los 18-60 años, cursa con dolor e impotencia funcional, este estudio aborda la tendinopatía aquilea del cuerpo del tendón.

### **Objetivos**

Determinar que protocolo de ejercicios es más eficaz a la hora de mejorar la funcionalidad y la fuerza muscular del paciente en la tendinopatía aquilea del cuerpo del tendón en un estadio crónico.

### **Metodología**

Se ha diseñado un estudio analítico, cuasi-experimental, longitudinal, prospectivo y aleatorio con simple ciego. La muestra del estudio está compuesta por 125 personas de ambos sexos y comprendidas entre los 18-60 años. Los sujetos fueron asignados aleatoriamente a cuatro grupos; uno control que no realizará nada, otro hará ejercicios excéntricos, un grupo de ejercicios isométricos más excéntricos y por último uno de ejercicios isométricos. Se llevarán a cabo dos mediciones, una previa a la intervención y otra posterior a la intervención (12 semanas). En ambas mediciones, se valorará la funcionalidad del tendón de Aquiles con el cuestionario Victorian Institute of Sport Assessment-Achilles (VISA-A) y la fuerza con un dinamómetro isocinético. Se realizará el análisis de los resultados con el programa SPSS Statistics (versión 22.0.0.0.).

### **Palabras clave**

Tendinopatía aquilea, ejercicio isométrico, ejercicio excéntrico y fuerza muscular.

## **Abstract**

At present, the Tendinopathy Aquilea is one of the main musculoskeletal pathologies in the population between 18-60 years, it studies with pain and functional impotence, this study tackles the tendinopathy Aquilea of the tendon body.

## **Objective**

To determine which exercise protocol is most effective in improving the patient's functionality and muscular strength in the tendinopathy Aquilea of the tendon body at a chronic stage.

## **Methodology**

It has been designed an analytical study, quasi-experimental, longitudinal, prospective and random with simple blind. The sample of the study is composed of 125 people of both sexes and between 18-60 years. The subjects were randomly assigned to four groups; One control which will carry out nothing, another do eccentric exercises, a group of isometric exercises more eccentric and finally one of isometric exercises. Two measurements will be carried out, one prior to the intervention and one after the intervention (12 weeks). In both measurements, the functionality of the Achilles tendon will be assessed with the Victorian Institute of Sport Assessment-Achilles (VISA-A) questionnaire and the force with an isokinetic dynamometer. The analysis of the results will be carried out with the SPSS Statistics program (22.0.0.0 version).

## **Palabras clave**

Achilles tendinopathy, isometric exercise, eccentric exercise, muscle strenght

# 1. Antecedentes y estado actual del tema

## 1.2 Introducción

En la actualidad la tendinopatía aquilea es una de las principales patologías musculoesqueléticas en la población comprendida entre los 18 y 60 años (1)

Es una patología que se asocia con normalidad a atletas pero se ha comprobado que sucede en pacientes de diferentes niveles de actividad física sin tener porque ser deportistas profesionales (1,2,3)

La clasificación de la tendinopatía aquilea consta de dos localizaciones (2)

- En el cuerpo del tendón.
- Inserción del calcáneo, asociada a una deformidad de Haglund. Teniendo una incidencia del 33% como tendinopatía aquilea. (6)

En el caso de este estudio, nos centraremos en la tendinopatía Aquilea a nivel del cuerpo del tendón ya que no se aborda de la misma manera que la insercional. La zona está delimitada en un rango de 2 y 6 centímetros, cuyo inicio es el borde superior del calcáneo (3).

Nos centraremos en un estadio crónico, que se establece cuando la tendinopatía lleva al menos tres meses de evolución, algún estudio establece como crónico a partir de las seis semanas pero gran parte de la bibliografía habla de tres meses. (18,19).

Se realizará una intervención utilizando como técnica de tratamiento el ejercicio terapéutico, aplicándolo en cuatro grupos de pacientes que realizarán un protocolo de ejercicios diferente, cuya variabilidad será el tipo de contracción utilizada en ellos.

Nuestro objetivo principal será demostrar que protocolo obtiene mejores resultados en cuanto a reducción de dolor y mejora de la funcionalidad utilizando el cuestionario Victorian Institute of Sport Assessment-Achilles (VISA-A) y valorando el aumento de fuerza gracias a un dinamómetro.

### **Anatomía**

The calf muscle (músculo de la pantorrilla) como lo denominan en la bibliografía encontrada, esta situado en la parte posterior de las piernas, constituido por los gastrocnemios (se dividen en medial y lateral), el sóleo y pasan a formar uno con el tendón de Aquiles que se inserta en el calcáneo, encargado de soportar fuerzas de acción-reacción durante la locomoción. El

tendón de Aquiles es tendón más largo y fuerte del cuerpo humano, mantiene y transmite la tensión adecuada para la locomoción. Puesto que las respuestas anormales, agudas y subagudas de la adaptación del tendón inmediatamente después de ejercicios contribuyen a la tendinopatía, se debe establecer una buena programación de los ejercicios en búsqueda de mejorar el ``Stiffness`` la rigidez del tendón. Sin estar claro si es mejor aumentar la rigidez del tendón o disminuirla. Teniendo en cuenta que la rigidez (Stiffness) percibida en los pacientes con tendinopatía es diferente a la propia característica biomecánica del tejido. (1,4,22)

El dolor aumenta con la actividad y la rigidez se presenta en los primeros movimientos del día. (1)

### 1.3 Diagnóstico médico

Normalmente el paciente refiere dolor por encima de la inserción del calcáneo en un rango respecto a la misma de 2-6 cm, con una inflamación de la zona y disminución funcional del tobillo (1,3)

Las molestias aparecen sobretodo antes de comenzar el ejercicio, durante el mismo disminuyen y en la finalización aumentan. (1,3)

Se valora el retropié del paciente para buscar asimetrías del tendón respecto al calcáneo, deformidad del calcáneo, diferencias de grosor comparando con el contralateral. Importante conocer si presenta deformidad de Haglund del calcáneo. (1,2,3)

Durante la palpación la sensibilidad de la zona puede estar alterada, el tejido puede crepitar y puede haber un aumento de la temperatura. (1,2,3)

Las *pruebas diagnósticas* utilizadas son:

- Radiografía: permite visualizar posibles calcificaciones. (1,3)
- Una resonancia magnética (RMN) o ultrasonidos con el fin de conocer la morfología interna del tendón para determinar el estado de degeneración en el que se encuentra y el estado previo a la intervención quirúrgica si fuera necesaria. Sirve para establecer si es una tenosinovitis o tendinosis. (1,3)

La RMN también se utiliza como herramienta para visualizar el porcentaje de tendón que se encuentra afectado, ya que será fundamental para su intervención o no.

Obteniendo qué si el tejido se encuentra lesionado, hay una desorganización del mismo y un aumento de intensidad de la señal en la zona. (1,3)

#### **1.4 Etiología**

Existen varios factores que predisponen el tejido a lesionarse como son la edad, índice de masa corporal, biomecánica del pie-tobillo, inestabilidad del tobillo y alteraciones musculares a nivel de gastrocnemios y sóleo. Sin dejar a un lado la importancia que tienen los hábitos de vida como puede ser el uso de determinado calzado o entrenamientos incorrectos. (1,3,16,22)

En el pasado la mayoría de los médicos recomendaban descansar y cesar la actividad física que haya podido producirlo, pero se está demostrando la mejora de la patología realizando una adecuación de la carga de trabajo según la respuesta de cada paciente. Y desde el ámbito de la fisioterapia, se están viendo resultados significativos al realizar un tratamiento adecuado para cada caso e incluso trabajar la prevención en pacientes cuya actividad o anatomía pueden predisponer a su lesión. En el estudio abordaremos la tendinopatía en un estadio crónico, se denomina de esta manera cuando la tendinopatía tiene una duración mayor de 6 semanas (1,3,15)

Como dato adicional, algunos estudios afirman que 1/3 pacientes con tendinopatía aquilea tienen altos los niveles de colesterol. (3)

#### **1.5 Fisiopatología**

Los estímulos mecánicos que se producen en el tendón de Aquiles son los principales mecanismos lesionales ya que el tejido soporta constantes cargas que provocan alteraciones fisiológicas del tejido pero también hay que tener en cuenta, otros factores como los genes, la edad, factores circulatorios, la producción de citocinas, el sexo, factores biomecánicos y composición corporal, que pueden modular la respuesta del tendón. En el proceso fisiopatológico que se produce cuando hay un daño en el tejido tendinoso por tracción mecánica, se liberan los mediadores encargados de detectar los cambios en la matriz extracelular del tejido tendinoso compuesta por colágeno y elastina. Al producirse el fracaso para la restauración de la matriz extracelular, se liberarán citocinas por lo que estas modularán aún más a las células tendinosas denominadas tenocitos, produciéndose una espiral degenerativa e inhibiendo los procesos de reparación. (1,3,8,15,19)

Una de las teorías sobre la tendinopatía aquilea es que se puede dividir en tres fases:

1. Tendinopatía reactiva:

En esta fase inicial aparece como respuesta a sobrecargas tensiles o compresivas. Se caracteriza por dar una respuesta no inflamatoria y proliferativa de las células y la matriz celular, y resulta en un engrosamiento de una porción del tendón, el cual, reducirá el estrés soportado por el aumento de la sección trasversal, permitiendo la adaptación a las fuerzas de compresión. Se diferencia de la adaptación normal a las fuerzas tensiles en que en este caso el engrosamiento es pequeño. Esta situación se produce normalmente por una actividad física brusca no habitual, demostrándose la relación de la tendinopatía reactiva como respuesta a la sobrecarga. En este estadio, se producirá una respuesta que conduce a cambios en la morfología y proliferación celular. La integridad del colágeno se mantiene, pero si se puede apreciar ligera separación longitudinal, y no se aprecian cambios en las estructuras neurovasculares. En esta fase se observa que los proteoglicanos más grandes como Aggrecan y Versican y algunas glicoproteínas como Hyaluronan pueden regular su producción en un periodo de tiempo menor que los pequeños proteoglicanos que aparecen en un tendón normal. Así, esta rápida respuesta reduce el estrés y aumenta la rigidez del tendón. En esta fase el tendón es capaz de recuperarse si se reduce la sobrecarga o si hay suficiente tiempo entre sesiones de entrenamiento. Puede aparecer dolor nociceptivo por la activación de las células que se adaptan rápidamente. (15,19)

2. Deterioro del tendón:

Fase en la cual el tendón intenta su recuperación, tiene tintes a la tendinopatía reactiva pero con mayor descomposición de la matriz celular. Hay un incremento general de células, principalmente condrocitos y algunos miofibroblastos que incrementan la producción de proteínas. El aumento de proteoglicanos provoca una separación del colágeno y una desorganización de la matriz. En esta fase se puede observar un incremento de la neovascularización. Las pruebas de imagen reflejan un incremento de la desorganización de la matriz, y los tendones están engrosados y con desorganización del colágeno. En ultrasonografía se aprecia discontinuidad de los fascículos de colágeno, así como pequeñas áreas hipoecoicas. El aumento de la vascularización se puede observar en ecografía Doppler. En resonancia magnética, se aprecia un aumento de la señal que muestra la retención de agua entre los proteoglicanos. (15,19)

3. Tendinopatía degenerativa

Se observan cambios como la apoptosis celular, observándose áreas de células muertas y el agotamiento de tenocitos. Se aprecia un área sin células y amplias áreas de matriz desordenada y llena de vasos, productos del deterioro de la matriz y poco colágeno. Hay una pequeña capacidad de reversibilidad de los cambios patológicos en esta fase. Se aprecia mucha heterogeneidad de la matriz en estos tendones, con zonas degeneradas intercaladas entre zonas en diferentes fases de la patología, o zonas normales. Las zonas de matriz comprometidas y los cambios vasculares pueden ser extensos. En una ultrasonografía aparecen regiones hipoeoicas con pocos reflejos de los fascículos de colágeno. En ecografía Doppler se puede observar un gran número de vasos y la resonancia magnética demuestra un aumento de tamaño del tendón y de la señal intratendinosa. (15,19)

Se desecha el término "tendinitis" porque en el tendón no hay células inflamatorias. Cuando se produce una tenosinovitis, hay una inflamación de la vaina sinovial pero ello no significa que sea un proceso patológico. Otra posible causa es a nivel vascular, aunque se hayan hecho cantidad de estudios sobre el tema, no se ha llegado a un consenso sobre como es el sistema que irriga la zona del tendón de Aquiles. (1,3,8,15,19)

Algunos estudios concluyen que la zona está dividida en 3 áreas de irrigación vascular, distal-proximal por la arteria tibial posterior y la zona media por la arteria peronea, observando que esta última es el área con menor irrigación. Concluyendo que puede ser una causa de mayor fragilidad del tejido. (8)

Se llevo a cabo un estudio midiendo la neurovascularización del tejido con eco-doppler mientras se realizaba un ciclo de contracción-estiramiento del tríceps sural, concluyendo menor irrigación en la zona distal del tendón de Aquiles. Se obtuvo que los pacientes con tendinopatía aquilea del cuerpo del tendón, tenían mayor actividad vascular en la región ventral del tendón (interna y externa) que los casos control que eran asintomáticos. Y se obtuvo información de que en las regiones donde había aumentado la actividad vascular se creaban pequeños vasos encargados de la microcirculación que a su vez estaban inervados por pequeños nervios simpáticos y sus correspondientes terminaciones nerviosas. Proponiendo que eran estas últimas, las estructuras relacionadas con el dolor producido en la tendinopatía crónica del cuerpo del tendón (8).

Son también relevantes los factores metabólicos como la obesidad, hipertensión o la hiperlipidemia ya que predisponen el tejido a lesionarse e incluso romperse, al reducir la vascularización tisular. En el caso de la obesidad y la hipertensión, el factor desencadenante

es la reducción del nivel de óxido nítrico, encargado de aumentar la dilatación de los vasos y el flujo sanguíneo. (1,3,19)

La diabetes mellitus se ha demostrado que disminuye la irrigación microvascular por lo que se ve reducida la reparación del tendón de Aquiles y a su vez las sustancias producidas por déficit de glucosa, provocan un cambio en las propiedades del tejido, aumentando la rigidez del mismo "stiffness". (3)

## **1.6 Tratamiento**

### **1.6.1 Tratamiento no farmacológico habitual**

En los primeros momentos de la tendinopatía aquilea el primer objetivo es utilizar medidas conservadoras para controlar la inflamación.

Modificando los hábitos de vida, medicación que toma habitualmente, trabajos de fuerza y estiramiento. Otra medida llevada a cabo es la utilización de la crioterapia junto con la disminución de la actividad física, en algunos casos agudos todas estas medidas son suficientes para disminuir la inflamación y el dolor. (1,3,8)

Y el ejercicio excéntrico viene demostrando que es la mejor herramienta que tiene el tratamiento conservador, ya que en ciertos estudios se baraja la posibilidad que reduzcan la neurovascularización del tejido producida por el daño del tejido ya explicada en el proceso fisiopatológico. En estudios cuya intervención era un programa de ejercicio excéntrico de 12 semanas. (1-44)

### **1.6.2 Tratamiento farmacológico**

- ✓ Habitualmente se recetan a los pacientes antiinflamatorios no esteroideos (AINES) por vía oral para conseguir un efecto analgésico pero ciertos estudios informan de que su utilización impide la proliferación y migración de las sustancias encargadas de la regeneración del tendón. (1,3)
- ✓ Se prescriben fármacos por vía tópica. (1,3)
- ✓ También se utilizan inyecciones de corticoesteroides a nivel tendinoso, obteniendo resultados contradictorios porque en algunos estudios y casos individuales de los mismos, se produjeron de forma espontánea rupturas completas del tendón. (1,3)

- ✓ La inyección de plasma rico en plaquetas cuyo fin es aumentar los factores de crecimiento y regeneración del tendón. (1,3)

Para el componente de neurovascularización se utiliza:

- En un estudio la aplicación de polidocanol mediante una inyección guiada por ecografía obtuvo una disminución del dolor. (1,3)
- Otras inyecciones de alto volumen guiadas por ecógrafo, cuyo fin es reducir la neurovascularización mediante interrupciones mecánicas en la producción de nuevos vasos. (1,3)

Hay que señalar que estas últimas técnicas invasivas consiguen resultados similares respecto a los protocolos de ejercicios excéntricos y por ello son menos populares, al ser más agresivas y complejas (1-30)

### 1.6.3 Intervención quirúrgica

En nuestro estudio no se llevará a cabo en ningún paciente que se la haya realizado ningún tipo de intervención quirúrgica pero se aporta una información breve y concisa para tener unos pequeños conocimientos sobre ello. Antes de que la patología llegue a ser susceptible de intervención, anteriormente se ha llevado a cabo durante 6 meses la vía de tratamiento más conservadora como primera herramienta de abordaje cuyo fin es mejorar la patología para evitar la cirugía invasiva. Se produce un fracaso del tratamiento conservador aproximadamente del 24-45% de tendinopatías del cuerpo del tendón. Llegados a este punto la intervención del cuerpo del tendón tiene como objetivo provocar un leve trauma al tendón para iniciar el proceso de curación o en ciertos casos más avanzados extirpar la zona del tendón que se encuentra dañada. (3,8)

Una de las técnicas más utilizadas es la tenotomía longitudinal percutánea, se utiliza un ecógrafo en busca de la zona dañada y se realizan pequeñas incisiones en ella. Con una efectividad del 67-97% de los casos. Su mayor efectividad se produce en un estadio leve-moderado de la tendinosis. (3,8)

Otra técnica es el raspado de la zona dañada, considerada una técnica levemente invasiva y con buenos resultados, utilizada por Alfredson. Esta última se combina en algunos casos con una re inserción del tendón de Aquiles para reducir el dolor y mejorar su funcionalidad. (3,8)

Cuando el estado de la tendinopatía es moderada-grave, se realiza una intervención intratendinosa para eliminar adherencias fibróticas o nódulos degenerados, se mejora la vascularización del tendón para estimular la curación del tejido y mejorar la fuerza y correspondiente función del mismo. (3,8)

Pero como toda cirugía puede tener una serie de complicaciones: necrosis, infección superficial y lesión del nervio sural. (3,8)

### **1.7 Antecedentes de los tratamientos según la bibliografía encontrada**

En la actualidad, el tratamiento más utilizado de ejercicio para las tendinopatías del cuerpo del tendón es el trabajo de fuerza realizando ejercicios excéntricos. (1-15). Los resultados obtenidos en la actualidad demuestran que en algunos artículos hay una mejora en función y dolor del 60-90% de los pacientes, otros hablan de una mejora del 80 %. (4)

Realizando ejercicios excéntricos conseguimos aumentar el rango de movimiento (R.O.M) de la flexión dorsal para la articulación tibio-peronea-astragalina. Gracias al proceso fisiológico conocido como sarcomerogénesis, es decir, aumento de unidades de sarcómeros. (4)

También se obtienen datos de que después de 12 semanas de un protocolo de ejercicios excéntricos se produce una reducción de la creación de nuevos vasos sanguíneos en el tejido proponiendo una reducción del dolor (4)

Gran cantidad de estudios han utilizado el programa de ejercicio excéntrico diseñado por Alfredson, obteniendo buenos resultados y también se han llevado a cabo estudios con heavy slow resistance training (HSRT) que utiliza equipamiento de fortalecimiento con peso (5),(22)

Otro protocolo de ejercicios utilizados que cumplen con los objetivos, es el de Silbernagel que combina ejercicios de contracción excéntrica y concéntrica. Algunas referencias afirman la mejora de los pacientes al combinar dos tipos de contracciones con el objetivo de trabajar el tejido lesionado de diferentes maneras. (5).

Algunos estudios han comparado el protocolo de Alfredson contra Silbernagel concluyendo que no hay uno más efectivo que otro en el manejo de la tendinopatía del cuerpo del tendón.

Se aplicaron ejercicios excéntricos combinados con electroterapia, la modalidad más utilizada ha sido las ondas de choque. (3,7,23)

### **1.7.1 Antecedentes del tratamiento que se propone en este estudio**

El tratamiento a utilizar es el ejercicio terapéutico pero combinando las diferentes contracciones como son la isométrica, excéntrica y concéntrica con el fin de crear diferentes protocolos de ejercicios y obtener resultados en cuanto al dolor con la escala VISA-A y a la medición del aumento de fuerza muscular. Comparando los diferentes grupos establecidos.

En la bibliografía obtenida se evidencian combinaciones de contracciones excéntricas y concéntricas, así como ejercicios aislados de contracciones concéntricas, isométricos y excéntricas obteniéndose resultados que no demuestran el tipo de contracción más efectiva, ya que a pesar de haber resultados muy a favor del ejercicio excéntrico otros dejan ciertas incógnitas sobre ello.(1-44)

Cabe destacar que la terapia base del tratamiento utilizada en la mayoría de los estudios, es el ejercicio, con el fin de solicitar carga al tendón pero también se utilizan en combinación con ello diferentes terapias como: terapia manual, ondas de choque, tratamientos farmacológicos o crioterapia. (1-44)

La conclusión después de leer la bibliografía obtenida sitúa como piedra angular al ejercicio terapéutico combinándolo con otras terapias para aumentar la efectividad en la reparación del tejido. Llegando a la conclusión de que el ejercicio excéntrico obtiene grandes resultados pero que combinando con otro tipo de contracciones también se obtienen buenos resultados y si se utilizan otras terapias a la vez se conseguirán mayores resultados en menor tiempo. (1-44)

Por lo tanto se plantea un estudio, teniendo en cuenta la información obtenida previamente en el que se distribuirá a la población de forma aleatorizada en cuatro grupos:

- Grupo a: protocolo ejercicios excéntricos.
- Grupo b: protocolo de ejercicios excéntricos e isométricos.
- Grupo c: protocolo de ejercicios isométricos.
- Grupo d: control.

## 2. Evaluación de la evidencia

### 2.1 Estrategia de búsqueda

Se estableció una búsqueda en las principales bases de datos acerca del tratamiento de fisioterapia enfocado desde el ejercicio para las tendinopatías aquileas. Las bases de datos utilizadas han sido: Pubmed, EBSCO (Medline with full text) y PEDro.

Los términos utilizados para la búsqueda fueron: ``Achilles tendinopathy``, ``eccentric exercise``, ``isometric exercise``, ``muscle strength``. Son todos términos libres excepto muscle strength que es Mesh.

Los filtros establecidos para las búsquedas:

- Estudios de los cinco últimos años.
- Abstract disponible.
- Humanos.
- Idiomas: inglés y español.

#### 2.1.1 Búsqueda bibliográfica

Medline a través de **Pubmed**

Fecha de última búsqueda: 29/12/2017

Número de búsqueda	Búsqueda	Nº artículos
1	Achilles tendinopathy	613
2	Eccentric exercise	1211
3	Isometric exercise	93952
4	Muscle strength (Mesh)	9899
5 (1 AND 2)	Achilles tendinopathy AND eccentric exercise	67
6 (1 AND 3)	Achilles tendinopathy AND isometric exercise	167

7 (1 AND 4)	Achilles tendinopathy AND muscle strength	11
8 (2 AND 3)	Eccentric exercise AND isometric exercise	1215
9 (2 AND 4)	Eccentric exercise AND muscle strength	245
10 (3 AND 4)	Isometric exercise AND muscle strength	4594
11 (1 AND 2 AND 3)	Achilles tendinopathy AND eccentric exercise AND isometric exercise	66
12 (1 AND 2 AND 4)	Achilles tendinopathy AND eccentric exercise AND muscle strength	3
13 (1 AND 3 AND 4)	Achilles tendinopathy AND isometric exercise AND muscle strength	6
14 (1 AND 2 AND 3 AND 4)	Achilles tendinopathy AND eccentric exercise AND isometric exercise AND muscle strength	3
15 (2 AND 3 AND 4)	Eccentric exercise AND isometric exercise AND muscle strength	245

*Tabla 1: búsqueda bibliográfica de Pubmed*

**PEDro**

Número de búsqueda	Búsqueda	Nº artículos
1	Achilles tendinopathy AND eccentric exercise	40
2	Achilles tendinopathy AND isometric exercise	0
3	Achilles tendinopathy AND muscle strength	11
4	Eccentric exercise AND isometric exercise	79
5	Eccentric exercise AND muscle strength	168
6	Isometric exercise AND muscle strength	362

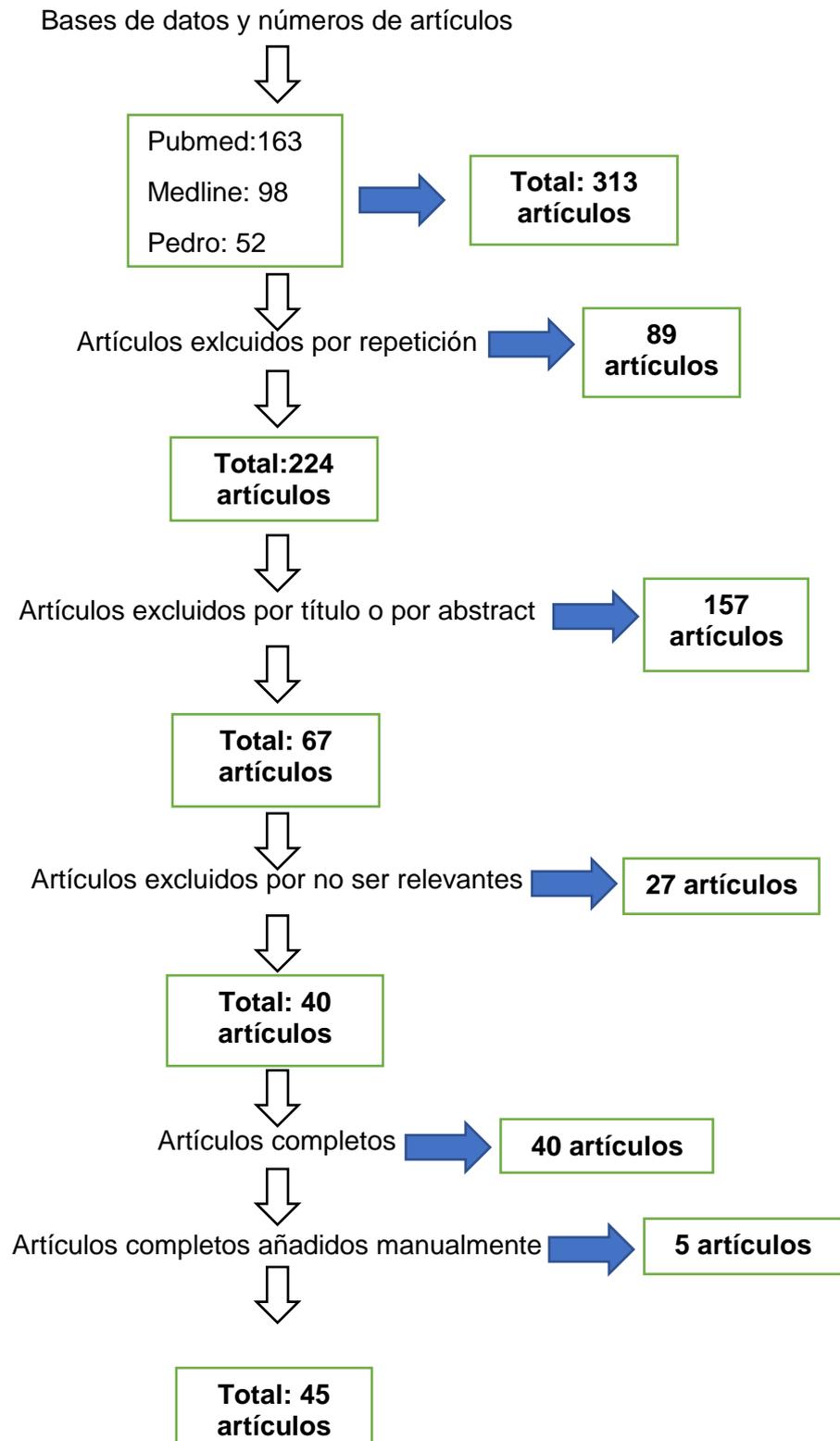
*Tabla 2: búsqueda bibliográfica (PEDro)*

**EBSCO** (medline with full text)

Número de búsqueda	Búsqueda	Nº Artículos
1	Achilles tendinopathy AND eccentric exercise	21
2	Achilles tendinopathy AND isometric exercise	0
3	Achilles tendinopathy AND muscle strength	3
4	Eccentric exercise AND isometric exercise	12
5	Eccentric exercise AND muscle strength	29
6	Isometric exercise AND muscle strength	22
7	Eccentric exercise AND isometric exercise AND muscle strength	5

*Tabla 3: búsqueda bibliográfica (EBSCO)*

## 2.1.2 Diagrama de flujo



### 3. Objetivos del estudio

- **Objetivo principal**

Determinar que protocolo de ejercicios es más eficaz para mejorar la funcionalidad medida mediante cuestionario VISA-A y el pico máximo de fuerza en flexión plantar concéntrica establecida mediante dinamometría, en la tendinopatía aquilea del cuerpo del tendón en un estadio crónico.

- **Objetivos secundarios**

Determinar que protocolo de ejercicios consigue mayores mejoras de la flexión plantar activa de los pacientes.

Determinar que protocolo de ejercicios consigue mayores mejoras en la funcionalidad de los pacientes.

Incorporación como herramienta de medición del estado de la patología, dinamómetro isocinético.

## 4.Hipótesis

### **Hipótesis general o conceptual**

El tratamiento con un protocolo de ejercicios excéntricos e isométricos de forma combinada es más efectivo para la mejora de los valores de pico máximo de fuerza en la flexión plantar concéntrica (medida mediante dinamómetro) y la funcionalidad (medido con el cuestionario VISA-A) en tendinopatía aquilea crónica del cuerpo del tendón que los protocolos de ejercicios isométricos y excéntricos aislados.

## 5. Metodología

### 5.1 Diseño

El estudio corresponde a un diseño analítico cuasiexperimental, llevado a cabo en adultos de 18 a 60 años que tienen tendinopatía aquilea del cuerpo del tendón y realizan diferentes protocolos de ejercicios.

Se ha diseñado un estudio analítico, cuasi-experimental (se divide de manera aleatoria la muestra en cuatro grupos, en los tres grupos experimentales se realiza una intervención mientras que en el grupo control no se aplica nada), longitudinal, prospectivo y aleatorio con simple ciego (el profesional que evalúa y examina los resultados de los datos, ignora a que grupo corresponde cada individuo).

Se selecciona este modelo de estudio (longitudinal prospectivo) para analizar una probable relación causa-efecto, es por esto, por lo que se llevarán a cabo evaluaciones previas y posteriores a la intervención, para estudiar sus efectos. Se realizará un simple ciego, por el que se establece que el profesional que analiza los datos ignora a que grupo corresponde cada sujeto con el fin de evitar los posibles sesgos por influencia subjetiva sobre los resultados del estudio.

Midiendo los grupos de tratamiento que son:

- Grupo a: protocolo ejercicios excéntricos
- Grupo b: protocolo de ejercicios excéntricos e isométricos.
- Grupo c: protocolo de ejercicios isométricos.
- Grupo d: control.

En una medición previa y en una posterior tras doce semanas de entrenamiento, siguiendo parámetros de tiempo recogidos en la bibliografía obtenida que hablan de protocolos cuya duración varía de 6 a 12 semanas. (17), (18)

Para el desarrollo de este proyecto de investigación, se cumplirá con los principios éticos enunciados en la declaración de Helsinki de 1964, la cual fue acreditada por la asociación médica mundial, en la versión revisada en la Asamblea General de octubre de 2013 en Brasil.

La función de esta proclamación, consiste en legalizar o reglamentar la ética en la investigación clínica, fundamentándose en la integridad moral y las responsabilidades del profesional sanitario.

Se solicitará la cesión del consentimiento por parte del Comité Ético de Investigación Clínica(CEIC) del Hospital 12 de Octubre (Anexo 2), mediante una solicitud de evaluación de ensayo clínico para la elaboración del estudio, el cual, también se efectuará en el Hospital 12 de Octubre. Se le solicitará también por tanto a dicho centro, su cooperación en el proyecto.

Previamente al inicio del estudio, la totalidad de los individuos que participan en él, recibirán una hoja informativa y un consentimiento informado que deberán leer y firmar antes de empezar, donde se explican todos los detalles del estudio (objetivos, metodología, finalidad y los posibles efectos secundarios o riesgos que pueda conllevar) y podrán decidir de forma independiente si quieren o no participar en él.

De acuerdo a la aplicación de la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se anonimizarán y protegerán los datos personales de los participantes del estudio. Se hará mediante un código de identificación único para cada sujeto, el cual se almacenará en un base de datos asociado a los resultados de las mediciones realizadas para cada variable. El investigador principal, será el único profesional del estudio con acceso a dicha base de datos. El resto de fisioterapeutas del estudio, efectuarán la valoración y el análisis de los datos con los códigos de identificación, sin tener acceso a los datos personales de cada uno de los sujetos integrantes del estudio.

Quedará reservado el derecho personal de cada uno de los individuos, a cesar su participación en el estudio con total libertad en cualquier momento.

## **5.2 Sujetos de estudio**

### **Población de estudio**

Pacientes con tendinopatía aquilea del cuerpo del tendón crónica de la comunidad de Madrid derivados al Hospital 12 de Octubre.

### **Muestreo**

El muestreo que se utilizará para el estudio será no probabilístico consecutivo porque según llegan los pacientes, deben de superar los criterios de exclusión del estudio, si superan los

criterios se les realizarán la primera medición y se le asignará aleatoriamente su grupo de intervención. Así hasta que se consiga el total de nuestra muestra calculada a continuación.

### Determinación del tamaño muestral

Se realiza un cálculo del tamaño muestral del proyecto para conseguir buena estimación de parámetros, posibles diferencias significativas y evitar pérdida de tiempo, recursos y calidad.

Como el estudio busca contrastar hipótesis se realiza un cálculo muestral de comparación de medias utilizando la fórmula de:

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

- ✓ n, representa el número de sujetos de cada uno de los grupos del estudio. Se le sumará un 15 % de su valor, para prevenir los posibles abandonos que se puedan producir a lo largo del estudio para eludir sesgos
- ✓ K: es un parámetro que depende del nivel de significación y de la potencia estadística. Viene dado por la siguiente tabla:

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
99%	18,4	24,1	31,6

En el caso de este estudio utilizaremos un nivel de significación del 5% y un poder estadístico del 90%.

- ✓ SD: es el valor de la varianza.

- ✓ d: es el valor mínimo de diferencia a detectar, es decir, la precisión que se le quiere dar al estudio.

Los datos obtenidos de la variable de funcionalidad (VISA-A) son del artículo, (10) Stevens M, Tan C. Effectiveness of the Alfredson protocol compared with a lower repetition-volume protocol for midportion Achilles tendinopathy: a randomized controlled trial. J Orthop Sports Phys Ther 2014 Feb;44(2):59-67.

- K: 10,5
- SD: 10,2
- d: 9,1

Después de introducir los datos en la fórmula, obtenemos una  $n= 27$  sujetos por grupo.

Los datos obtenidos de la variable fuerza plantar concéntrica son del artículo (43) Jeon K, Kim T, Lee S. The effects of a strategic strength resistance exercise program on the isokinetic muscular function of the ankle. Journal of Physical Therapy Science. 2015;27(10):3295-3297.

- K: 10,5
- SD: 25,6
- d: 31,2

Después de introducir los datos en la fórmula, obtenemos una  $n= 15$  sujetos por grupo.

Por lo tanto nos debemos quedar con la  $n$  de mayor tamaño eligiendo la de la variable VISA-A, cuyo resultado será multiplicar 27 sujetos por cuatro grupos.

Recordar que al siguiente valor se le añade el 15% para prevenir posibles abandonos:

- $n= 125$

### **Criterios de inclusión**

- Pacientes de sexo masculino y femenino de 18 a 60 años.
- Tres meses de evolución de la patología. (17)
- Que realicen alguna actividad física a lo largo de la semana.

### Criterios de exclusión

- Tendinopatía aquilea insercional.
- Intervenciones quirúrgicas previas.
- Que no puedan realizar los ejercicios.
- Pacientes que no comprendan las preguntas del cuestionario VISA-A.

### 5.3 Variables

Variables dependientes	Tipo	Unidad de medición	Forma de medición
Pico máximo de fuerza en la flexión plantar concéntrica	Cuantitativa y continua	Nm	Dinamómetro isocinético
Funcionalidad	Cuantitativa y continua	0(puntuación más baja) 100(puntuación más alta)	Cuestionario VISA-A

Tabla 4: variables dependientes

Variables independientes	Tipo	Unidad de medición	Forma de medición
Grupo tratamiento	Cualitativa y dicotómica	-	Grupo a: excéntrico Grupo b: excéntrico-isométrico Grupo c: isométrico Grupo d: control

Tabla 5: variables independientes

### 5.3.1 Cuestionario VISA-A

*Tipo de variable:* cuantitativa y continua.

Es un cuestionario que se utiliza para valorar los síntomas de la tendinopatía aquilea durante la actividad física o entrenamiento y algunas actividades de la vida diaria, utilizando como elemento principal el dolor.

Se compone de ocho ítems que valoran el dolor y la capacidad funcional, cuyo resultado final es una puntuación. Realizada antes de comenzar el tratamiento y después del mismo. Es considerado un test sensible. (5,24)

**Nota:** anexo 1

### 5.3.2 Flexión plantar concéntrica

*Tipo de variable:* cuantitativa y continua.

Se medirá la flexión plantar concéntrica con R.O.M libre para obtener el pico máximo de fuerza una velocidad de 30° / segundo, ya que nuestros pacientes tienen la capacidad de andar o realizar una actividad física moderada sin problemas. (43)

Utilizaremos un dinamómetro isocinético como herramienta de medición y cuya colocación del paciente es:

El paciente se encuentra sentado con las caderas flexionadas a 90°, rodilla del lado a medir extendida completamente, rodilla contralateral flexionada a 90°. El tobillo a medir se encuentra a 90° en la posición de partida. Las cabezas de los metas estarán apoyadas sobre la herramienta del dinamómetro que nos permite medir la flexión plantar. (43,44)

### 5.3.3 Grupo de tratamiento

*Tipo de variable:* cualitativa y dicotómica

- Grupo a: protocolo de ejercicios excéntricos.
- Grupo b: protocolo de ejercicios excéntricos e isométricos.
- Grupo c: protocolo de ejercicios isométricos.
- Grupo d: caso control.

## 5.4 Hipótesis operativa

### Categorización de hipótesis

- ❖ Para la variable funcionalidad (VISA-A):
  - **(H<sub>0</sub>):** no existen diferencias estadísticamente significativas en el tratamiento con un protocolo de ejercicios excéntricos e isométricos de forma combinada en la variación de la funcionalidad medida con cuestionario VISA-A en pacientes con tendinopatía aquilea crónica del cuerpo del tendón respecto a protocolos de ejercicios isométricos y excéntricos aislados.
  - **(H<sub>1</sub>):** si existen diferencias estadísticamente significativas en el tratamiento con un protocolo de ejercicios excéntricos e isométricos de forma combinada en la variación en de la funcionalidad medida con cuestionario VISA-A en pacientes con tendinopatía aquilea crónica del cuerpo del tendón respecto a protocolos de ejercicios isométricos y excéntricos aislados.
  
- ❖ Para la variable de pico máximo de fuerza en la flexión plantar concéntrica:
  - **(H<sub>0</sub>):** no existen diferencias estadísticamente significativas en el tratamiento con un protocolo de ejercicios excéntricos e isométricos de forma combinada en la variación del pico máximo de fuerza en la flexión plantar concéntrica medida con un dinamómetro isocinético en pacientes con tendinopatía aquilea crónica del cuerpo del tendón respecto a protocolos de ejercicios isométricos y excéntricos aislados.
  - **(H<sub>1</sub>):** si existen diferencias estadísticamente significativas en el tratamiento con un protocolo de ejercicios excéntricos e isométricos de forma combinada en la variación del pico máximo de fuerza en la flexión plantar concéntrica medida con un dinamómetro isocinético en pacientes con tendinopatía aquilea crónica del cuerpo del tendón respecto a los protocolos de ejercicios isométricos y excéntricos aislados.

## **5.5 Recogida, análisis de datos y contraste de hipótesis**

### **5.5.1 Recogida de datos**

Debido al tipo de estudio, prospectivo y longitudinal en el tiempo, se realizarán dos mediciones, una previa a la intervención y otra posterior a la misma. Los datos se recogerán mediante distintas formas de medición.

- Para valorar la funcionalidad de los pacientes se utiliza el cuestionario VISA-A.
- La medición de la fuerza máxima que realizan de flexión plantar, será medida con un dinamómetro isocinético.

Las mediciones del estudio se realizarán en el momento previo a comenzar el tratamiento y se repetirán las mediciones 12 semanas después para ver si ha habido variaciones en los datos.

### **5.5.2 Análisis de datos**

Los datos recogidos en el estudio, serán analizados mediante el programa estadístico SSPSS Statistics.

#### **5.5.2.1 Análisis descriptivo**

Análisis de los datos de tendencia central.

- Media aritmética: la media aritmética es la suma de todos los datos, divididos por el número total de los mismo.
- Moda: la moda representa el dato que aparece repetido más veces.
- Mediana: la mediana representa el dato central, una vez se han ordenado los datos de menor a mayor.

Análisis de los datos estadísticos de variabilidad y dispersión.

- Desviación típica: representa la desviación respecto a la media que tiene cada dato de cada variable. Es el resultado de la raíz cuadrada de la varianza.
- Coeficiente de la variación: representa la dispersión relativa de un conjunto de datos, es decir, la relación de la desviación típica de cada variable respecto a su media aritmética.

### 5.5.2.2 Análisis inferencial

El estudio analiza dos variables dependientes como son la funcionalidad con el cuestionario VISA-A y el pico máximo de fuerza de la flexión plantar, y dos independientes como son el momento de la medición y el grupo de tratamiento.

Al ser un estudio cuasi-experimental, hay un grupo control cuya intervención es no realizar nada y los otros tres grupos efectuarán tres protocolos de ejercicio terapéutico diferentes.

Como ya se dijo en el apartado de diseño del estudio se realizará una medición pre y otra post intervención.

Una vez recogidos los datos mencionados anteriormente, se procederá a la comparación entre grupo control y los tres grupos experimentales de las medidas resultado (medida post menos medida pre) de cada variable resultado de los mismos.

A continuación, se evaluará la distribución, normal o no, de la muestra. Para ello, se utilizará el test de Kolmogorv-Smirnov, con el cual podemos observar dos supuestos casos:

- $p > 0,05$ , en cuyo caso la muestra se distribuirá de manera normal.
- $p < 0,05$ , en cuyo caso la muestra no se distribuirá de manera normal.

En segunda lugar se valorará la homogeneidad de la muestra con el test de Levene:

- $p > 0,05$ , en cuyo caso la muestra se distribuirá de manera homogénea.
- $p < 0,05$ , en cuyo caso la muestra no se distribuirá de manera homogénea.

En el caso de que los test realizados nos dieran una distribución normal y homogénea de la muestra, realizaríamos pruebas paramétricas, en nuestro caso como tenemos más de un grupo (4 grupos), las muestras son independientes y únicamente tenemos como variable independiente el grupo, realizaríamos ANOVA de 1 factor.

En el caso de que la muestra no fuera homogénea y/o normal haríamos pruebas no paramétricas, siendo en este caso de muestra independientes y más de tres grupos, kruskall wallis el test indicado.

Una vez analizada la distribución de la muestra, normal o no, se procederá a la aplicación del test conveniente.

- $P < 0,05$ , en cuyo caso aceptaremos la hipótesis alternativa, en la cual los resultados son significativos y obtenemos que nuestra hipótesis de que el protocolo de ejercicios del grupo b obtiene resultados diferentes al resto de grupos.
- $P > 0,05$ , en cuyo caso aceptaremos la hipótesis nula, en la cual los resultados no son significativos y el grupo b no obtendría resultados diferentes.

## 5.6 Limitaciones del estudio

Una de las limitaciones de este estudio es que tendinopatía aquilea tiene un origen multifactorial. Uso de calzado inadecuado, entrenamientos incorrectos, malos hábitos, influencia de la biomecánica del pie del paciente, es decir, no solo depende de un factor y por ello hay que tener en cuenta que hay que mejorar varios aspectos de la vida del paciente para que el tratamiento propuesto por nosotros sea lo más eficaz posible.

También, existe la probabilidad de abandono del estudio por parte de algunos sujetos debido a su duración o por alivio de su sintomatología. Existe la posibilidad, de que los pacientes ignoren o no continúen actuando conforme a las pautas y recomendaciones proporcionadas por los profesionales que forman parte del estudio o que realicen una serie de actividades que aún no estén listos para efectuar, incrementándose como consecuencia su estado de lesión.

Otra limitación es la falta de otra medición a las 6 semanas del tratamiento ya que nuestro estudio tiene una medición al inicio y otra tras 12 semanas.

## 5.7 Equipo investigador

Estará compuesto por:

- Tres fisioterapeutas que se encargan de recoger las mediciones del estudio.
- Cuatro fisioterapeutas encargados de la intervención.
- Un estadístico.
- Tres médicos rehabilitadores.

Será un ciego simple.

Funciones del equipo investigador:

- Los tres médicos rehabilitadores derivarán a los pacientes según los criterios de inclusión y exclusión.
- Medición: tres fisioterapeutas encargados de medir y analizar los datos obtenidos de cada grupo de tratamiento que se le ha asignado sin saber a qué intervención pertenecen.
- Intervención: siete fisioterapeutas sabrán el tratamiento a realizar y el progreso que se deberá llevar a cabo. No sabrán que datos se medirán y analizarán en el estudio, así evitamos que centren su trabajo de recuperación en ambas variables (cuestionario VISA-A y fuerza)

## **6. Plan de trabajo**

### **6.1 Diseño de la intervención**

Una vez se realiza al completo la redacción del estudio, se tramitará la aprobación de los aspectos éticos del proyecto mediante una solicitud al Comité Ético del Hospital 12 de Octubre (Anexo 2).

Tras obtener la aprobación del Comité, se especificará la población a estudiar mediante la enunciación de los criterios de inclusión y exclusión. También se hallará el número de individuos necesarios para la muestra del proyecto, dicho número se extraerá mediante el cálculo de tamaño muestral.

El investigador principal procederá a reunir a todos los profesionales que conformarán el equipo investigador. Se organizarán reuniones formativas, en las que se explicará a los 4 fisioterapeutas del estudio, cómo realizar concretamente la intervención y la valoración que serán llevadas a cabo en el proyecto. Los traumatólogos colaboradores encargados de reclutar y derivar al Hospital Doce de Octubre a los sujetos, serán informados a través del investigador principal sobre todos los requerimientos necesarios que se deben cumplir para llevar a cabo dicha derivación (diagnóstico médico, criterios de inclusión y exclusión).

La etapa de reclutamiento muestral, concluirá cuando se alcance la cifra de sujetos necesaria obtenida en el cálculo de tamaño muestral.

Los pacientes serán derivados al Hospital 12 de Octubre desde los hospitales: Severo Ochoa, Universitario Rey Juan Carlos, Universitario Fundación Alcorcón, Universitario de Móstoles y también, podrán ser reclutados en el propio Hospital 12 de Octubre.

La muestra del estudio, se dividirá en un grupo control (grupo d) y otros tres grupos experimentales (grupo a,b,c), mediante un muestreo no probabilístico consecutivo.

Una vez los individuos sean derivados al Hospital 12 de Octubre para comenzar el estudio, el investigador principal se reunirá con cada uno de los participantes con el propósito de exponerles el proceso de desarrollo, los objetivos de la investigación, aportarles toda la información que sea requerida y aclarar las dudas que pudieran tener. A continuación, tras dicha primera toma de contacto con los pacientes, se les facilitará toda la información por escrito mediante la entrega de la hoja de información al paciente y el consentimiento informado

(Anexos). Para los cuales, se requerirá la firma del sujeto para poder formar parte del proyecto de investigación.

Después de que los pacientes lean, acepten participar y firmen el consentimiento, se les dará la hoja de recogida de datos personales, en la cual se les proporcionará un código único de identificación a cada uno de ellos para garantizar su anonimato y el cegamiento sobre el profesional estadístico del estudio. Posteriormente, el investigador principal, indicará en dicha hoja en que grupo ha sido integrado cada uno de los individuos. El otro apartado de la hoja de recogida de datos personales que se corresponde con los resultados de las valoraciones y los valores de las mediciones de las variables (pre y post-intervención), será responsabilidad del fisioterapeuta evaluador

Se les pasará el correspondiente cuestionario VISA-A y tras el mismo esperaran su turno para la medición en el dinamómetro isocinético.

2-3 días después de haber realizado la medida pre-intervención se citará a los pacientes para explicar en qué consiste el tratamiento del estudio que aquí se explica:

#### ❖ **Objetivos del trabajo excéntrico:**

Los beneficios que se han demostrado sobre el ejercicio excéntrico son:

- La mejora de la estructura tendinosa, aumento de la fuerza muscular, modula la unión de proteínas miotendinosas, incremento de la síntesis de colágeno tipo I, aumento de sarcómeros y una reducción de la neovascularización que se encuentra relacionada con el dolor, como vimos en el apartado de la fisiopatología. (11,15,19)

Cabe destacar que todavía quedan incógnitas para saber con seguridad todos los beneficios del ejercicio excéntrico.

Los inconvenientes del trabajo excéntrico son:

- Complejo de realizar al inicio del tratamiento para los pacientes.

#### ❖ **Objetivos del trabajo isométrico:**

Los beneficios sobre el trabajo isométrico son:

- Cambios metabólicos producidos por una contracción mantenida de 6 segundos, producen analgesia, reducción del dolor a partir de alrededor de las primeras 4 semanas, mejora de la calidad del tejido tendinoso, aumento de la fuerza muscular y una mejora del control motor cuyo fin es reducir los estímulos nociceptivos. (40)

Los inconvenientes del ejercicio isométrico son:

- Aumento de la tensión arterial, no mejoran la capacidad para ejercer una fuerza rápida y su sencillez provoca falta de interés en el paciente.

### Protocolo de ejercicios grupo a:

- Tipo de contracción: excéntrica.
- El protocolo de ejercicios que se utilizará será el mismo que fue creado por Alfredson, ya que es la referencia sobre el trabajo excéntrico en esta patología. (10,22)

Características	Alfredson
Duración del protocolo	12 semanas
Número de veces realizado al día	2 por día
Número de ejercicios	2
Series y repeticiones	3 series por 15 repeticiones
Tipo de ejercicio	Excéntrico aislado
Dolor tolerado	No debe ser incapacitante
Progreso	No aparición de dolor
Progresión	Añadir carga (5kg)
Días por semana	3

Tabla 6: protocolo ejercicios excéntricos, Alfredson

- **Ejercicio:** a realizar será utilizando un step, el paciente se colocará sobre él y apoyará la punta de los pies al borde del mismo. Primero realizará un concéntrico del tríceps sural sano para llevar al punto de partida a la pierna lesionada (fotografía posición 2). Segundo, desde la posición de flexión plantar activa, el paciente retira su lado sano del step dejando en apoyo monopodal a la pierna lesionada (fotografía posición 3) y deja caer el peso de su cuerpo sobre ella realizando un excéntrico del tríceps sural y del tendón de Aquiles (fotografía posición 4) de forma lenta y controlada hasta llegar a contactar el calcáneo con el suelo (fotografía posición 5), (10,22). A continuación se adjuntan las fotografías explicativas. En todas las imágenes que aparecen a continuación el tendón lesionado es el derecho.

**Posición inicial 1**



**Posición 2**



**Posición 3**



**Posición 4**



**Posición 4 (posterior)**



**Posición 5**



*Fuente de las imágenes: propia*

### Protocolo de ejercicios grupo b:

- Tipo de contracción: excéntrica e isométrica

Características	Grupo b
Duración del protocolo	12 semanas
Número de veces realizado al día	Una primera vez el ejercicio excéntrico y una segunda el isométrico
Número de ejercicios	2
Series y repeticiones	3 series por 15 repeticiones para el ejercicio excéntrico 3 series de 10 repeticiones para el ejercicio isométrico
Tipo de ejercicio	Excéntrico aislado e isométrico
Dolor tolerado	No debe ser incapacitante
Progreso	No aparición de dolor
Progresión	Añadir carga (5kg)
Días a la semana	3

Tabla 7: protocolo de ejercicios excéntricos (Alfredson) y protocolo ejercicios isométricos

En el caso de este protocolo, el paciente realizará una vez al día el protocolo de ejercicios isométricos y el ejercicios excéntricos. Los ejercicios isométricos se explican a continuación.

### Protocolo de ejercicios grupo c:

- Tipo de contracción: isométrica

Características	Grupo b
Duración del protocolo	12 semanas
Número de veces realizado al día	2 veces al día
Número de ejercicios	2
Series y repeticiones	3 series de 10 repeticiones
Tipo de ejercicio	Isométrico
Dolor tolerado	No debe ser incapacitante
Progreso	No aparición de dolor
Progresión	Añadir carga (5kg)
Días a la semana	3

Tabla 8: protocolo ejercicios isométricos

- **Ejercicio:** se utilizará un step, el paciente se colocará sobre él y apoyará la punta de los pies al borde del mismo (fotografía posición 1) . Primero realizará un concéntrico del tríceps sural sano para llevar al punto de partida a la pierna lesionada (fotografía posición 2). Segundo, desde la posición de flexión plantar activa, el paciente retira su lado sano del step dejando en apoyo monopodal a la pierna lesionada y realizando una contracción isométrica durante 6 segundos (fotografía posición 3). Volverá a repetir la secuencia hasta completar tres series por diez repeticiones cada una con un descanso de un minuto entre serie y serie. (40)

Posición 1



Posición 2



Posición 3



*Fuente de las imágenes: propia*

Tras las 12 semanas de tratamiento se irá citando a los pacientes para realizar la medida post intervención y recoger los datos necesarios.

## 6.2 Etapas de desarrollo

Etapas de desarrollo	Duración
1ª Fase: Planteamiento y descripción del objeto de estudio	Agosto 2018 – Octubre 2018 (2 meses)
2ª Fase: Solicitud de aprobación de los aspectos éticos del proyecto.	Noviembre 2018 – Enero 2019 (2 meses)
3ª Fase: Reunión equipo investigador	20 de enero de 2019 (1 día)
4ª Fase: Instrucción de los fisioterapeutas para el correcto abordaje del estudio	22,23,24 enero 2019 (3 días)
5ª Fase: Reclutamiento muestral	Febrero 2019-mayo 2019 (3 meses)
6ª Fase: 1ª Citación individual con los pacientes, recogida de datos y medición pre-intervención.	1 día después de haber sido derivados al Hospital 12 de Octubre.
7ª Fase: Tratamiento	En torno a los 2 – 3 días siguientes tras la medición pre-intervención
8ª Fase: Periodo de descanso	1 semana al finalizar el tratamiento
9ª Fase: 2ª Citación individual con los pacientes y medición post-intervención	Al concluir el periodo de descanso (1 semana después de finalizar el tratamiento).
10ª Fase: Análisis de los datos.	Agosto 2019-octubre 2019 (2 meses)
11ª Fase: Redacción de los resultados y conclusiones del proyecto.	octubre 2019-noviembre 2019 (1 mes)

Tabla 9: etapas de desarrollo

## 6.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador

A continuación, serán expuestas todas las funciones que desempeñan los miembros del equipo investigador:

- ✓ Investigador principal: Carlos Maestre Casas, Grado en Fisioterapia. Promotor y autor del estudio. Sus tareas serán agrupar, formar y coordinar al equipo del proyecto, distribuir y supervisar las distintas labores de cada profesional, pedir la aprobación del estudio al Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital de la Paz, realizar la

aleatorización de la muestra, elaborar el consentimiento informado que se entregará a los sujetos, participar en el tratamiento de los sujetos del estudio y redactar las conclusiones del estudio.

- ✓ Fisioterapeutas: recibirán una formación concreta sobre el protocolo de tratamiento que se ha de realizar durante el estudio, ejecutarán dicho tratamiento e instruirán y guiarán a los pacientes. Tres de los fisioterapeutas, serán los evaluadores del estudio y deberán realizar las mediciones pre y postintervención con el cuestionario VISA-A y el dinamómetro isocinético.
- ✓ Traumatólogos: realizarán el diagnóstico médico y derivarán los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión al Hospital 12 de Octubre.
- ✓ Estadístico: efectuará el análisis de los datos del estudio mediante el programa SPSS Statistics en su versión 22.0.0.0.

#### **6.4 Lugar de realización del proyecto**

El estudio se desarrollará en el Hospital 12 de Octubre de la Comunidad de Madrid (incluyéndose el reclutamiento de los sujetos para la muestra), dicho centro sanitario se encuentra en la Avenida de Córdoba, s/n, 28041 de Madrid.

Se dispondrá de dos salas:

Una de ellas estará preparada para realizar la valoración, el tratamiento y la formación de los pacientes, dicha sala contará con lo requerido y necesario para realizar las mediciones de las variables y para llevar a cabo el tratamiento.

La segunda sala, dispondrá de un equipo informático donde poder almacenar todos los datos de los sujetos del estudio de forma legal, según establece la vigente Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (datos personales y resultados de cada una de las mediciones de cada sujeto). Dicho equipo informático, contará con la aplicación de hojas de cálculo Microsoft Excel y el programa estadístico SPSS Statistics en su versión 22.0.0.0. para poder llevar a cabo el análisis estadístico de los datos obtenidos durante el estudio.

## 7.Referencias

- (1) McClinton S, Luedke L, Clewley D. Nonsurgical Management of Midsubstance Achilles Tendinopathy. *Clin Podiatr Med Surg.*2017 Apr;*34*(2):137-160.
- (2) Caudell GM. Insertional Achilles Tendinopathy. *Clin Podiatr Med Surg.* 2017 Apr;*34*(2):195-205.
- (3) Singh A, Calafi A, Diefenbach C, Kreulen C, Giza E. Noninsertional Tendinopathy of the Achilles. *Foot Ankle Clin.* 2017 Dec;*22*(4):745-760.
- (4) O'Neill S, Watson PJ, Barry S. WHY ARE ECCENTRIC EXERCISES EFFECTIVE FOR ACHILLES TENDINOPATHY?. *Int J Sports Phys Ther.* 2015 Aug;*10*(4):552-562.
- (5) Habets B, van Cingel, Robert E H, Backx FJG, Huisstede BMA. Alfredson versus Silbernagel exercise therapy in chronic midportion Achilles tendinopathy: study protocol for a randomized controlled trial. *BMC Musculoskeletal Disorders.* 2017 Jul;*18*(1):296.
- (6) Benito E. Physiotherapy´s protocol to approach the insertional achilles tendinopathy. *JHSE.* 2016 11;*(3)*:358-366.
- (7) Sussmilch-Leitch SP, Collins NJ, Bialocerkowski AE, Warden SJ, Crossley KM. Physical therapies for Achilles tendinopathy: systematic review and meta-analysis. *JFAR.* 2012 Jul *2*;5(15).
- (8) Alfredson H. Clinical commentary of the evolution of the treatment for chronic painful mid-portion Achilles tendinopathy. *Braz J Phys Ther.* 2015 Sep-Oct;*19*(5):429-432.
- (9) Habets B, van Cingel, R E H. Eccentric exercise training in chronic mid-portion Achilles tendinopathy: a systematic review on different protocols. *Scand J Med Sci Sports.* 2015 Feb;*25*(1):3-15.
- (10) Stevens M, Tan C. Effectiveness of the Alfredson protocol compared with a lower repetition-volume protocol for midportion Achilles tendinopathy: a randomized controlled trial. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2014 Feb;*44*(2):59-67.
- (11) Couppé C, Svensson RB, Silbernagel KG, Langberg H, Magnusson SP. Eccentric or Concentric Exercises for the Treatment of Tendinopathies?. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2015 Nov;*45*(11):853-863.

- (12) Hemmings RV. Conservative management of midportion Achilles tendinopathy: a mixed methods study, integrating systematic review and clinical reasoning. *J Can Chiropr Assoc.* 2012 Nov;42(11):941-967.
- (13) Debenham JR, Gibson WI, Travers MJ, Campbell AC, Allison GT. Eccentric Loading of Triceps Surae Modulates Stretch Shortening Cycle Behaviour- A Possible Therapeutic Mechanism. *Journal of Sport Rehabilitation.* 2016 Aug 24;1-22.
- (14) Debenham JR, Gibson WI, Travers MJ, Campbell AC, Allison GT. Modulation of Stretch-Shortening-Cycle Behavior With Eccentric Loading of Triceps Surae: A Possible Therapeutic Mechanism. *J Sport Rehabil.* 2017 Apr;26(2):151-158.
- (15) Ezzatvar de Llago, Y. Gómez Contreras, P. La aportación de Jill Cook al estudio de la patología tendinosa. *Fisio Divulg.* 2014;1(1):3-18
- (16) G T Allison, C Purdam. Eccentric loading for Achilles tendinopathy strengthening or stretching. *Br J Sports Med.* 2009;(43):276-279
- (17) Alvarez BR. A 3-arm randomized trial for Achilles tendinopathy: eccentric training, eccentric training plus a dietary supplement containing mucopolysaccharides, or passive stretching plus a dietary supplement containing mucopolysaccharides. *Elsevier.* 2016 Nov 18;(78):1-7.
- (18) Masood T, Kalliokoski K, Magnusson SP, Bojsen-Møller J, Finni T. Effects of 12-wk eccentric calf muscle training on muscle-tendon glucose uptake and SEMG in patients with chronic Achilles tendon pain. *J Appl Physiol.* 2014 Jul 15;117(2):105-111.
- (19) Frizziero A, Vittadini F, Fusco A, Giombini A, Masiero S. Efficacy of eccentric exercise in lower limb tendinopathies in athletes. *J Sports Med Phys Fitness.* 2016 Nov;56(11):1352-1358.
- (20) Ram R, Meeuwisse W, Patel C, Wiseman DA, Wiley JP. The limited effectiveness of a home-based eccentric training for treatment of Achilles tendinopathy. *Clin Invest Med.* 2013 Aug 01;36(4):197.
- (21) Lai C, Chu KL, Leung et al. Sonographic evaluation of the immediate effects of eccentric heel drop exercise on Achilles tendon and gastrocnemius muscle stiffness using shear wave elastography. *PeerJ.* 2017 Jul 19;5:e3592
- (22) Beyer R, Kongsgaard M, Hougs Kjær B, Øhlenschläger T, Kjær M, Magnusson SP. Heavy Slow Resistance Versus Eccentric Training as Treatment for Achilles Tendinopathy: A Randomized Controlled Trial. *Am J Sports Med.* 2015 Jul;43(7):1704-1711.

- (23) Barker-Davies RM, Nicol A, McCurdie I, Watson J, Baker P, Wheeler P, et al. Study protocol: a double blind randomised control trial of high volume image guided injections in Achilles and patellar tendinopathy in a young active population. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2017 May 22;18(1):204.
- (24) Silbernagel KG, Thomeé R, Eriksson BI, Karlsson J. Full symptomatic recovery does not ensure full recovery of muscle-tendon function in patients with Achilles tendinopathy. *Br J Sports Med*. 2007 April;41(4):276-280.
- (25) Yu J. Comparison of Lower Limb Muscle Activity during Eccentric and Concentric Exercises in Runners with Achilles Tendinopathy. *J Phys Ther Sci*. 2014 Sep;26(9):1351-1353.
- (26) Jayaseelan DJ, Kecman M, Alcorn D, Sault JD. Manual therapy and eccentric exercise in the management of Achilles tendinopathy. *JMMT*. 2016 May 30;1-9.
- (27) Grigg NL, Wearing SC, O'Toole JM, Smeathers JE. Achilles tendinopathy modulates force frequency characteristics of eccentric exercise. *MSSE*. 2013 March;45(3):520-526.
- (28) Frizziero A, Trainito S, Oliva F, Nicoli-Aldini N, Masiero S, Maffulli N. The role of eccentric exercise in sport injuries rehabilitation. *British Medical Bulletin*. 2014 June;110(1):47-75.
- (29) Yasuda T, Loenneke JP, Thiebaud RS, Abe T. Effects of blood flow restricted low-intensity concentric or eccentric training on muscle size and strength. *PloS One*. 2012;7(12):e52843
- (30) Yu J, Park D, Lee G. Effect of eccentric strengthening on pain, muscle strength, endurance, and functional fitness factors in male patients with achilles tendinopathy. *Am J Phys Med Rehabil*. 2013 Jan;92(1):68-76.
- (31) McCormack JR, Underwood FB, Slaven EJ, Cappaert TA. Eccentric Exercise Versus Eccentric Exercise and Soft Tissue Treatment (Astym) in the Management of Insertional Achilles Tendinopathy. *Sports Health*. 2016 May;8(3):230-237.
- (32) Young JL, Rhon DI, de Zoete-Rutger M J, Cleland JA, Snodgrass SJ. The influence of dosing on effect size of exercise therapy for musculoskeletal foot and ankle disorders: a systematic review. *Braz J Of Phys Ther*. 2017;(22):20-32.
- (33) Arya S, Kulig K. Tendinopathy alters mechanical and material properties of the Achilles tendon. *J Appl Physiol*. 2010 March;108(3):670-675.

- (34) Sanz-López F, Berzosa-Sánchez C, Hita-Contreras F, Cruz-Díaz D, Martínez-Amat A. Ultrasound Changes in Achilles Tendon and Gastrocnemius Medialis Muscle on Squat Eccentric Overload and Running Performance. *Journal of Strength and Conditioning Research*. 2016 Jul;30(7):2010-2018.
- (35) Rezaei M, Ebrahimi-Takamjani I, Jamshidi AA, Vassaghi-Gharamaleki B, Hedayatpour N, Havaei N. Effect of eccentric exercise-induced muscle damage on electromyographic activity of quadriceps in untrained healthy females. *MJIRI*. 2014;(28):154.
- (36) Kearney RS, Parsons N, Costa ML. Achilles tendinopathy management: a pilot randomised controlled trial comparing platelet-rich plasma injection with an eccentric loading programme. *Bone & Joint Res*. 2013 Oct;2(10):227-232.
- (37) de Jonge S, de Vos RJ, van Schie H, Verhaar J, Weir A, Tol JL. One-year follow-up of a randomised controlled trial on added splinting to eccentric exercises in chronic midportion Achilles tendinopathy. *Br J Sports Med*. 2010 Jul;44(9):673-677.
- (38) Peters JA, Zwerver J, Diercks RL, Elferink-Gemser MT, van den Akker-Scheek I. Preventive interventions for tendinopathy: a systematic review. *J Sci Med Sport*. 2016 Mar;19(3):205-211.
- (39) Gois MO, Campoy FAS, Alves T, Avila RP, Vanderlei LCM, Pastre CM. The influence of resistance exercise with emphasis on specific contractions (concentric vs. eccentric) on muscle strength and post-exercise autonomic modulation: a randomized clinical trial. *Braz J Phys Ther*. 2014 Jan-Feb;18(1):30-37.
- (40) Rio E, Kidgell D, Moseley GL, Gaida J, Docking S, Purdam C, Cook J. Tendon neuroplastic training: changing the way we think about tendon rehabilitation: a narrative review. *Br J Sports Med*. 2016 Feb;50(4):209-215.
- (41) Papa JA. Conservative management of Achilles Tendinopathy: a case report. *J Can Chiropr Assoc*. 2012 Sep;56(3):216-224.
- (42) Childress MA, Beutler A. Management of chronic tendon injuries. *AAFP*. 2013 Apr;87(7):486-490.
- (43) Jeon K, Kim T, Lee S. The effects of a strategic strength resistance exercise program on the isokinetic muscular function of the ankle. *J Phys Ther Sci*. 2015;27(10):3295-3297.
- (44) Mentiplay BF, Perraton LG, Bower KJ, Adair B, Pua Y, Williams GP, McGaw R, Clark R. Assessment of Lower Limb Muscle Strength and Power Using Hand-Held and Fixed Dynamometry: A Reliability and Validity Study. *PloS one*. 2015;10(10):e140822

(45) Crill MT, Berlet G, Hyer C. Plantar flexor muscle architecture changes as a result of eccentric exercise in patients with Achilles tendinosis. Foot Ankle Spec. 2014 Dec;7(6):460-465.

## ANEXOS

### 1. Cuestionario VISA-A para tendinopatía aquilea

Este es un cuestionario para la valoración de la gravedad de los síntomas en individuos con *tendinopatía aquilea*.

El término “dolor”, en el cuestionario, hace referencia a la zona específica del tendón de Aquiles.

Para indicar su intensidad de dolor, por favor, marquen de 0 a 10 en la escala (color negro), teniendo en cuenta que:

0 = ausencia de dolor

10 = máximo dolor que imagina

La equivalencia figura en el apartado “puntuación” (color azul).

La escala VISA se cumplimentará dos veces, una al inicio del tratamiento y otra a la finalización del mismo, comparándose los resultados.

#### ANTES DEL TRATAMIENTO

##### 1.- ¿Durante cuantos minutos puede estar sentado sin dolor?

0-15 min	15-30 min	30-60 min	60-90 min	90-120 min	>120 min
----------	-----------	-----------	-----------	------------	----------

Puntuación    0                    2                    4                    6                    8                    10                    PUNTOS

##### 2.- ¿Le duele al bajar las escaleras a paso normal?

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

Puntuación 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0

PUNTOS

**3.- ¿Después de andar 30 minutos, en terreno plano, tiene dolor en las dos horas siguientes?**

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

Puntuación 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0

PUNTOS

**4.- ¿Tiene dolor al hacer gesto de zancada, con toda la carga del peso corporal sobre el pie adelantado?**

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

Puntuación 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0

PUNTOS

**5.- ¿Tiene problemas para ponerse en cuclillas?**

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

Puntuación 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0

PUNTOS

**6.- ¿Le duele al hacer 10 saltos seguidos, sobre la misma pierna afectada o inmediatamente después de hacerlos?**

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

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

**7.- ¿Practica algún deporte o actividad física en la actualidad?**

**0:** No en absoluto

**4:** Mantenimiento

**7:** Entrenamiento/competición menor

**10:** Entrenamiento/competición mayor

PUNTOS

**8.- Conteste A, B o C en esta pregunta, según el estado de la lesión.**

- Si no tiene dolor mientras realiza deporte, conteste solo a la pregunta 8 A.
- Si tiene dolor mientras realiza deporte, pero este no le impide completar su actividad, conteste solo a la pregunta 8 B.
- Si tiene dolor y este le impide realizar deporte, conteste solo la pregunta 8 C.

**8 A:** Si no tiene dolor mientras realiza deporte, ¿cuánto tiempo puede estar realizando actividad física o entrenando?

0-20 min	20-40 min	40-60 min	60-90 min	>90 min
----------	-----------	-----------	-----------	---------

Puntuación      6                      12                      18                      24                      30                      PUNTOS

**8 B:** Si tiene cierto dolor mientras realiza deporte, pero este no le impide completar su entrenamiento o actividad física ¿cuánto tiempo puede estar entrenando o realizando la actividad física?

0-15 min	15-30 min	30-45 min	45-60 min	>60 min
----------	-----------	-----------	-----------	---------

Puntuación      0                      5                      10                      15                      20                      PUNTOS

**8 C:** Si tiene dolor que le obliga a detener el entrenamiento o la actividad física, ¿cuánto tiempo puede estar realizando deporte o actividad física?

Nada	0-10 min	10-20 min	20-30 min	>30 min
------	----------	-----------	-----------	---------

Puntuación      0                      2                      5                      7                      10                      PUNTOS

**TOTAL PUNTUACIÓN      / 100**

**(SUMAR TODOS LOS PUNTOS)**

## DESPUES DEL TRATAMIENTO

1.- ¿Durante cuantos minutos puede estar sentado sin dolor?

0-15 min	15-30 min	30-60 min	60-90 min	90-120 min	>120 min
----------	-----------	-----------	-----------	------------	----------

Puntuación    0                    2                    4                    6                    8                    10                    PUNTOS

2.- ¿Le duele al bajar las escaleras a paso normal?

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

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

3.- ¿Después de andar 30 minutos, en terreno plano, tiene dolor en las dos horas siguientes?

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

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

4.- ¿Tiene dolor al hacer gesto de zancada, con toda la carga del peso corporal sobre el pie adelantado?

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

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

**5.- ¿Tiene problemas para ponerse en cuclillas?**

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

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

**6.- ¿Le duele al hacer 10 saltos seguidos, sobre la misma pierna afectada o inmediatamente después de hacerlos?**

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

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

**7.- ¿Practica algún deporte o actividad física en la actualidad?**

**0: No en absoluto**

**4: Mantenimiento**

**7: Entrenamiento/competición menor**

**10: Entrenamiento/competición mayor**

**PUNTOS**

**8.- Conteste A, B o C en esta pregunta, según el estado de la lesión.**

- Si no tiene dolor mientras realiza deporte, conteste solo a la pregunta 8 A.
- Si tiene dolor mientras realiza deporte, pero este no le impide completar su actividad, conteste solo a la pregunta 8 B.
- Si tiene dolor y este le impide realizar deporte, conteste solo la pregunta 8 C.

**8 A:** Si no tiene dolor mientras realiza deporte, ¿cuánto tiempo puede estar realizando actividad física o entrenando?

0-20 min	20-40 min	40-60 min	60-90 min	>90 min
----------	-----------	-----------	-----------	---------

Puntuación      **6**                      **12**                      **18**                      **24**                      **30**                      **PUNTOS**

**8 B:** Si tiene cierto dolor mientras realiza deporte, pero este no le impide completar su entrenamiento o actividad física ¿Cuánto tiempo puede estar entrenando o realizando la actividad física?

0-15 min	15-30 min	30-45 min	45-60 min	>60 min
----------	-----------	-----------	-----------	---------

Puntuación      **0**                      **5**                      **10**                      **15**                      **20**                      **PUNTOS**

**8 C:** Si tiene dolor que le obliga a detener el entrenamiento o la actividad física, cuánto tiempo puede estar realizando deporte o actividad física?

Nada	0-10 min	10-20 min	20-30 min	>30 min		
<b>Puntuación</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>5</b>	<b>7</b>	<b>10</b>	<b>PUNTOS</b>

**TOTAL PUNTUACIÓN / 100**

**(SUMAR TODOS LOS PUNTOS)**

### **RESULTADOS FINALES**

**INICIO TRATAMIENTO / 100**

**FINAL TRATAMIENTO / 100**

**DIFERENCIA / 100**



- (1) Cuando la solicitud no esté firmada por el promotor sino por un representante del mismo, se debe aportar el documento que acredite que el nombramiento de representante firmado por el promotor.

### **3. Documento de consentimiento informado**

Usted tiene derecho a conocer el procedimiento al que va a ser sometido como participante en este estudio clínico y las complicaciones más frecuentes que puedan ocurrir.

Este documento intenta explicarle todas estas cuestiones; léalo atentamente y consulte todas las dudas que se le planteen. Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar, usted o su representante legal, el consentimiento informado para que podamos realizarle dicho procedimiento.

- **PROCEDIMIENTO:**

Distribución de los sujetos mediante asignación aleatoria en cuatro grupos:

- **Grupo A:**

Realización del cuestionario VISA-A y seguidamente se efectuará el test isocinético del pico máximo de fuerza de flexión plantar concéntrica a 30º por segundo, sin intervención por parte del investigador. De ambas pruebas utilizaremos los datos para compararlos tras 12 semanas de la realización de los ejercicios que se le explicarán al paciente.
- **Grupo B:**

Realización del cuestionario VISA-A y seguidamente se efectuará el test isocinético del pico máximo de fuerza de flexión plantar concéntrica a 30º por segundo, sin intervención por parte del investigador. De ambas pruebas utilizaremos los datos para compararlos tras 12 semanas de la realización de los ejercicios que se le explicarán al paciente
- **Grupo c:**

Realización del cuestionario VISA-A y seguidamente se efectuará el test isocinético del pico máximo de fuerza de flexión plantar concéntrica a 30º por segundo, sin intervención por parte del investigador. De ambas pruebas utilizaremos los datos para compararlos tras 12 semanas de la realización de los ejercicios que se le explicarán al paciente
- **Grupo d:**

No realizará nada más que las mediciones del cuestionario VISA-A y el test isocinético.

## Descripción del procedimiento

Tras ser asignados a cada grupo de tratamiento, como bien hemos explicado en el apartado anterior realizaremos la medida pre intervención para recoger los datos de funcionalidad y fuerza muscular.

2-3 días después de haber realizado estas mediciones se le citará a cada paciente para explicarle como vamos a realizar el tratamiento, es decir, como debe realizar los ejercicios o el ejercicio que se le haya asignado a cada grupo. Los harán en su casa y cada dos semanas se llamará a los pacientes para asegurarse de que los ejercicios se realizan correctamente.

Grupo a: El ejercicio a realizar será utilizando un step, el paciente se colocará sobre él y apoyará la punta de los pies al borde del mismo. Primero realizará un concéntrico del tríceps sural sano para llevar al punto de partida a la pierna lesionada. Segundo, desde la posición de flexión plantar activa, el paciente retira su lado sano del step dejando en apoyo monopodal a la pierna lesionada y deja caer el peso de su cuerpo sobre ella realizando un excéntrico del tríceps sural y del tendón de Aquiles de forma lenta y controlada hasta llegar a contactar el calcáneo con el suelo.

- Grupo b: se realizarán dos ejercicios, primero se utilizará un step, el paciente se colocará sobre él y apoyará la punta de los pies al borde del mismo. Primero realizará un concéntrico del tríceps sural sano para llevar al punto de partida a la pierna lesionada. Segundo, desde la posición de flexión plantar activa, el paciente retira su lado sano del step dejando en apoyo monopodal a la pierna lesionada y realizando una contracción isométrica durante 6 segundos. Volverá a repetir la secuencia hasta completar tres series por diez repeticiones cada una con un descanso de un minuto entre serie y serie.

El segundo ejercicio será utilizando un step, el paciente se colocará sobre él y apoyará la punta de los pies al borde del mismo. Primero realizará un concéntrico del tríceps sural sano para llevar al punto de partida a la pierna lesionada. Segundo, desde la posición de flexión plantar activa, el paciente retira su lado sano del step dejando en apoyo monopodal a la pierna lesionada y deja caer el peso de su cuerpo sobre ella realizando un excéntrico del tríceps sural y del tendón de Aquiles de forma lenta y controlada hasta llegar a contactar el calcáneo con el suelo.

Grupo c: solo realizará un ejercicio y será utilizando un step, el paciente se colocará sobre él y apoyará la punta de los pies al borde del mismo. Primero realizará un concéntrico del tríceps sural sano para llevar al punto de partida a la pierna lesionada.

Segundo, desde la posición de flexión plantar activa, el paciente retira su lado sano del step dejando en apoyo monopodal a la pierna lesionada y deja caer el peso de su cuerpo sobre ella realizando un excéntrico del tríceps sural y del tendón de Aquiles de forma lenta y controlada hasta llegar a contactar el calcáneo con el suelo.

- Grupo d: mediciones únicamente.

Se le adjuntará unas imágenes para que los ejercicios queden claros.

#### **Riesgos específicos del uso de equipos isocinéticos:**

No se conocen riesgos específicos derivados del uso de dispositivos isocinéticos, salvo los derivados de cualquier actividad física como pueden ser la fatiga, dolores articulares y la aparición de dolor muscular posterior al ejercicio (DOMS).

#### **4. Consentimiento informado**

ESTUDIO CLINICO:

**“ Diferencias en la ganancia de fuerza muscular y mejora de la funcionalidad realizando protocolos de ejercicios de contracción isométrica, excéntrica y ambas combinadas en pacientes con tendinopatía aquilea crónica del cuerpo del tendón ”**

SUJETO

D/Dña \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_

He leído la información que ha sido explicada en cuanto al consentimiento. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre los procedimientos e intervenciones del estudio. Firmando abajo consiento que se me apliquen los procedimientos que se me ha explicado de forma suficiente y comprensible.

Entiendo que tengo el derecho de rehusar en cualquier momento. Entiendo mi plan de trabajo y consiento en ser tratado por un fisioterapeuta colegiado.

Declaro no encontrarme en ninguna de los casos de las contraindicaciones especificadas en este documento

Declaro haber facilitado de manera leal y verdadera los datos sobre estado físico y salud de mi persona que pudiera afectar a los procedimientos que se me van a realizar. Asimismo

decido, dar mi conformidad, libre, voluntaria y consciente a los procedimientos que se me han informado.

Firma: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Tiene derecho a prestar consentimiento para ser sometido a los procedimientos necesarios para la realización del presente estudio, previa información, así como a retirar su consentimiento en cualquier momento previo a la realización de los procedimientos o durante ellos.

### Consentimiento informado

ESTUDIO CLINICO:

**“Diferencias en la ganancia de fuerza muscular y mejora de la funcionalidad realizando protocolos de ejercicios de contracción isométrica, excéntrica y ambas combinadas en pacientes con tendinopatía aquilea crónica del cuerpo del tendón”**

AUTORIZACIÓN DEL FAMILIAR O TUTOR

Ante la imposibilidad de D/Dña \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_ de prestar autorización para los tratamientos explicitados en el presente documento de forma libre, voluntaria, y consciente.

D/Dña \_\_\_\_\_ don DNI \_\_\_\_\_

En calidad de (padre, madre, tutor legal, familiar, allegado, cuidador), decido dar mi conformidad libre, voluntaria y consciente a la técnica descrita para los procedimientos explicitados en el presente documentos

Firma: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

INVESTIGADOR

D/Dña. \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_

Fisioterapeuta e investigador de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios” (Universidad Pontificia Comillas Madrid) declaro haber facilitado al sujeto y/o persona autorizada, toda la información necesaria para la realización de los procedimientos explicitados en el presente documentos y declaro haber confirmado, inmediatamente antes de la aplicación de los mismos, que el sujeto no incurre en ninguno de los casos contraindicados relacionados anteriormente, así como haber tomado todas las precauciones necesarias para que la aplicación de los procedimientos sea correcta.

Firma: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

### **5. Hoja de datos**

1. Número de identificación en el estudio:
2. Nombre y apellidos del participante del estudio:
3. Grupo de tratamiento asignado:
4. Resultados de las variables:
  - Medición pre-intervención:
    - VISA-A:
    - Dinamómetro isocinético:
  - Medida post-intervención:
    - VISA-A:
    - Dinamómetro isocinético:

Observaciones: