



**Grado en Fisioterapia**

**Trabajo Fin de Grado**

**Título:**

***Efectividad de la aplicación de ondas de choque focales en el tratamiento de la tendinopatía rotuliana.***

Alumno: Laura Sopeña Cueto

Tutor: Carlos López Moreno

**Madrid, 3 de mayo de 2018**

# INDICE

RESUMEN .....	3
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA:.....	6
2. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA.....	19
3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO .....	23
4. HIPÓTESIS.....	24
5. METODOLOGÍA .....	25
5.1 Diseño .....	25
5.2 Sujetos de estudio .....	26
5.3 Variables.....	27
5.4 Hipótesis operativa .....	29
5.5 Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis .....	29
5.6 Limitaciones del estudio.....	31
5.7 Equipo investigador .....	32
6. PLAN DE TRABAJO .....	33
6.1 Diseño de intervención .....	33
6.2 Etapas del desarrollo .....	38
6.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador .....	39
6.4 Lugar de la realización del proyecto.....	40
6.5 Presupuesto.....	40
7. LISTADO DE REFERENCIAS.....	41
8. ANEXOS .....	46

## RESUMEN

### **Antecedentes:**

La tendinopatía rotuliana es una lesión que causa degeneración en el tendón y produce un dolor en la zona inferior de la rótula además de una pérdida de funcionalidad. Es una patología muy común en el deporte, afectando principalmente a los deportes de salto, en los que haya excesivos cambios de dirección o un movimiento repetitivo del mecanismo de extensión de la rodilla. Esta lesión puede tener unos plazos de recuperación muy largos si no se trata correctamente. Con el descanso o disminuir la carga de actividad deportiva se pueden reducir los síntomas, pero al regresar al entrenamiento y competición a menudo se produce un empeoramiento de los síntomas.

El tratamiento tradicional consiste principalmente en una tabla de ejercicios excéntricos, cinesiterapia y masoterapia, pero todavía no existe un consenso sobre cuál es el mejor tratamiento para la tendinopatía rotuliana. Por ello proponemos un estudio en el que se aplique ondas de choque focales además del tratamiento convencional.

### **Objetivo:**

Determinar la influencia de la aplicación de ondas de choque focales en el tratamiento de futbolistas entre 16 y 30 años con tendinopatía rotuliana.

### **Hipótesis:**

La aplicación de ondas de choque focales junto con el tratamiento convencional disminuye el dolor, aumenta el ROM de flexión de rodilla y la fuerza muscular de extensión de rodilla en futbolistas entre 16 y 30 años con tendinopatía rotuliana, más que con el tratamiento convencional por sí solo.

### **Metodología:**

Se realizará un estudio experimental, prospectivo, con simple ciego en el que incluiremos 686 futbolistas con tendinopatía rotuliana. Se realizarán dos grupos de intervención, uno control al que se le aplicará el tratamiento convencional y un placebo y un grupo experimental en el que se realizará el tratamiento tradicional y ondas de choque focales. En ambos grupos se medirán las variables dolor, ROM de flexión de rodilla y fuerza muscular de extensión de rodilla antes y después del tratamiento.

**Palabras clave:** tendinopatía rotuliana, ondas de choque focales, futbolistas, dolor, rango articular y fuerza muscular.

**Background:**

Patellar tendinopathy is a lesion that causes degeneration of the tendon and produces pain in the lower part of the patella as well as a loss of functionality. It is a very common pathology in sports, mainly affecting jumping sports, in which there are excessive changes of direction or a repetitive movement of the extension mechanism of the knee.

This injury can have very long recovery periods if not treated correctly. With rest or by decreasing the load of sports activity symptoms can be reduced, but when returning to training and competition a worsening of symptoms often happens.

The traditional treatment consists mainly of a table of eccentric exercises, kinesitherapy and massage therapy, but there is still no consensus on which is the best treatment for patellar tendinopathy. Therefore, we propose a study in which focal shock waves are applied in addition to conventional treatment.

**Objectives:**

To determine the influence of the application of focal shock waves in the treatment of football players between 16 and 30 years old with patellar tendinopathy.

**Hyphotesis:**

The application of focal shock waves along with conventional treatment decreases pain, increases the ROM of knee flexion and the muscle strength of knee extension in players between 16 and 30 with patellar tendinopathy, more than with conventional treatment by itself.

**Methodology:**

An experimental, prospective, single blind study will be carried out, in which 686 footballers with patellar tendinopathy will be included. There will be two intervention groups, one control to which conventional treatment will be applied, and a placebo and an experimental group in which the traditional treatment and focal shock waves will be performed. The variables pain, ROM of knee flexion and muscle strength of knee extension before and after treatment will be measured in both groups

**Keywords:** patellar tendinopathy, focal shock waves, football players, pain, ROM and muscle strength.

**Tabla de abreviaturas:**

<b>Abreviatura</b>	<b>Significado</b>
<b>ROM</b>	Rango articular
<b>EFD</b>	Densidad de flujo de energía
<b>OCHF</b>	Ondas de choque focales

*Tabla 1: Abreviaturas*

## 1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA:

La tendinopatía rotuliana es una lesión que causa degeneración del tendón y dolor en la mayoría de los casos en el origen del tendón rotuliano en el polo inferior del ápice de la rótula, además de una disfunción física. (1)

Esta lesión también se conoce como rodilla de saltador, debido a que predomina principalmente en deportes de salto como el voleibol, con una prevalencia actual de 45% en élite, o el baloncesto con un 32%. Sin embargo, en otros deportes también se produce esta lesión, como es el caso del fútbol, a causa un uso excesivo de cambios de dirección y principalmente por sobrecarga de un movimiento repetitivo del mecanismo extensor de la rodilla. (2,3)

Entre todos los factores de riesgo, las características del aterrizaje se consideran cada vez más importantes en la etiología de la tendinopatía rotuliana. Los deportistas con un patrón de aterrizaje "rígido" tienen mayor riesgo de desarrollar esta lesión. (4)

La evaluación de las características del aterrizaje en deportistas con riesgo de desarrollar una tendinopatía rotuliana podría ser importante en la prevención de la lesión debido a que la estrategia de aterrizaje es un factor que puede ser modificado. (4)

La tendinopatía rotuliana no es una lesión autolimitante; debido a que con el descanso de la actividad deportiva se pueden reducir los síntomas, pero al regresar al entrenamiento y a la competición, a menudo se produce un empeoramiento de los síntomas. Más del 50% de los atletas con esta lesión se ven obligados a retirarse de su deporte. (5)

La teoría más aceptada actualmente sobre la causa de la tendinopatía rotuliana es la del agotamiento que se produce por sobreuso, que conlleva un aumento de la rigidez muscular con disminución de la extensibilidad del complejo musculotendinoso y disminuyendo también la capacidad de contracción rápida, lo que hace que aumente la tracción sobre el tendón. (6)

Con la sobrecarga se aumenta la tensión de la parte profunda y posterior del tendón, se producen cargas muy elevadas que conducen a alteraciones a nivel celular, debilitando las propiedades mecánicas y conduciendo a la degeneración de las fibrillas de colágeno que provocan una tendinopatía crónica. (7)

Además, parece que existe una clara relación entre las tendinopatías de la inserción del tendón rotuliano y los desajustes biomecánicos de la rótula.(6)

En las muestras de biopsia del tendón rotuliano en pacientes con tendinopatía rotuliana se observa que existe un número significativamente mayor de células apoptóticas, que son aquellas que aparecen si el tenocito está implicado en cambios patológicos primarios. Por lo que la apoptosis, la respuesta específica a estímulos fisiológicos y estresantes y que se caracteriza por cambios bioquímicos y morfológicos, se asocia a la fase tardía de la tendinopatía de remodelación de tejido reparativo. (8)

Existen una serie de factores de riesgo tanto intrínsecos como extrínsecos que pueden contribuir al desarrollo de esta dolencia.

FACTORES INTRÍNSECOS	FACTORES EXTRÍNSECOS
Sexo	Métodos de entrenamiento
Edad	Duración o intensidad excesiva de entrenamiento
Estatura	Déficit de adaptación fisiológica
Mala alineación: pie hiper/hipopronado, genu valgo/varo, anteversión del cuello femoral	Inadaptación a la especificidad del entrenamiento
Dismetría en los miembros inferiores	Incrementos súbitos en el programa de entrenamientos
Reducción de la flexión dorsal del tobillo	Errores en la adaptación individual al entrenamiento
Debilidades musculares	Cambios en la superficie de entrenamiento o juego
Desequilibrios musculares	Calentamiento insuficiente
Laxitud articular	Entrenamiento general inadecuado
Disminución de la flexibilidad	Recuperación insuficiente
	Problemas derivados del material
	Nutrición
	Medicación

Tabla 2: Factores de riesgo de la tendinopatía rotuliana (2,6)

El diagnóstico de la tendinopatía rotuliana se basa en la presencia de hipersensibilidad específica en la palpación de la inserción del tendón, asociado además con el dolor que se produce en ese mismo lugar al realizar la actividad.(9)

El dolor suele localizarse en la parte distal del polo rotuliano, sin embargo, en el 10% de los pacientes, el dolor se sitúa en la inserción del cuádriceps en la rótula. En algunos pacientes

el dolor se desencadena después de un salto, una elevación o un aterrizaje, en otros casos aparece después de un entrenamiento o partido y en otros pacientes el dolor va apareciendo de forma gradual. (9)

Los pacientes con tendinopatía rotuliana en etapas iniciales presentan signos de inflamación, sin embargo, en las etapas más avanzadas la inflamación es ausente o mínima debido a que la patología subyacente es degenerativa. (7)

Para determinar la etapa de la patología en la que se encuentra el paciente, se utiliza la clasificación de Blazina, que diferencia cuatro estadios: (10)

- Estadio 1: aparición de dolor al concluir el ejercicio.
- Estadio 2: el dolor permanece durante el ejercicio, pero no impide la realización del mismo.
- Estadio 3: existe dolor con o sin actividad física, llegando a permanecer incluso durante el periodo de reposo.
- Estadio 4: se produce la rotura del tendón.

Para el diagnóstico de esta patología también se emplean pruebas complementarias por imagen, la más utilizada es la ecografía debido a su fácil acceso y aporta información sobre el estado de las fibras de colágeno, además de la posible existencia de neurovasculación alrededor del tendón. La ecografía también permite realizar una explicación dinámica que nos informa sobre la funcionalidad del tendón. (6,11)

La resonancia magnética también nos aporta datos sobre el estado de otras estructuras articulares, información vital para realizar un diagnóstico diferencial. Además, la resonancia magnética a diferencia de la ecografía nos proporciona una visión en varios planos del área de estudio. (6)

En los últimos años también se está utilizando ecografía Doppler para mostrar la neurovascularización alrededor del tendón. (4)

Según las diferentes etapas de la patología del tendón, aparecen unas características clínicas y de imagen:

	Manifestación clínica	Imágenes por ultrasonido
<b>Tendinopatía reactiva</b>	Sobrecarga aguda del tendón	El tendón aparece hinchado, con los fascículos de colágeno intactos con zonas hipoecogénicas en el centro.
<b>Mal estado del tendón</b>	Sobrecarga crónica del tendón	Aparece discontinuidad del fascículo de colágeno y pequeñas zonas focales de hipoecogenicidad y vascularización
<b>Tendinopatía degenerativa</b>	Sobrecarga crónica del tendón	Hipoecogenicidad extensa y vascularización

Tabla 3: Características clínicas y de imagen en las diferentes etapas de la tendinopatía (4)

Según lo observado en las características del tendón en las etapas iniciales de la lesión, es importante reducir la carga para poder así disminuir el dolor y la inflamación, y para dar tiempo para que se recupere el tendón. (4)

El programa de ejercicios excéntricos que se suele utilizar en este tipo de lesión es menos apropiado en esta primera fase de la tendinopatía debido a que puede agravar los síntomas.

A pesar de que el uso de AINEs y corticosteroides tienen un efecto negativo en la reparación del tendón a largo plazo, pueden ser útiles en la tendinopatía reactiva, ya que reducen el dolor e inhiben la producción en exceso de tenocitos, que son una sustancia fundamental responsable de la hinchazón del tendón. (4)

Los tratamientos que estimulan la síntesis de colágeno y la reestructuración de la matriz son utilizados en etapas posteriores, en fases degenerativas del tendón. Los ejercicios excéntricos son un estímulo positivo y además provocan una disminución del dolor, y un retorno a la actividad y la función. (4)

El tendón es la estructura del sistema musculoesquelético que actúa como una polea entre el hueso y el músculo, permitiendo de este modo el movimiento de las articulaciones. (10)

La estructura del tendón se encuentra principalmente compuesta por fibrillas de colágeno tipo I. Los fibroblastos son el tipo celular predominante y se distribuyen en filas paralelas largas en los espacios entre los haces de colágeno. Las fibrillas de colágeno forman fascículos, estos se mantienen unidos por tejido conectivo laxo formando el endotendón, que permite el movimiento de forma longitudinal de los fascículos y da soporte a los vasos sanguíneos, vasos linfáticos y nervios.(10)

Los tendones son capaces de transferir fuerzas de los músculos a los huesos para facilitar así el movimiento. Las propiedades del tendón van cambiando debido a las cargas a las que es sometido. Generalmente después de entrenamiento con incremento controlado de la carga, la sección transversal del tendón aumenta.(12)

Las lesiones del tendón se pueden diferenciar en tres grupos diferentes dependiendo de su etiología: (10)

- Inflamaciones de origen traumático: son aquellas que se ocasionan principalmente por microtraumatismos repetitivos o esfuerzos infrecuentes excesivos.
- Infecciones específicas o inespecíficas
- Inflamaciones reumáticas: relacionadas con patología reumática.

El plano tendinoso de la articulación de la rodilla está constituido por el ligamento rotuliano, por las prolongaciones tendinosas del cuádriceps femoral llamadas retináculos rotulianos y que nacen de los vastos lateral y medial y terminan en la rótula y los cóndilos de la tibia, y por la expansión del tensor de la fascia lata.

El tendón rotuliano es una lámina tendinosa plana anteroposteriormente, ancha y muy gruesa, que corresponde con la porción distal del tendón del músculo cuádriceps femoral, que soporta la articulación de la rodilla en dirección anterior. Se inserta la parte superior en el vértice y en la región contigua de la cara anterior de la rótula, aunque, las fibras superficiales carecen de fijación rotuliana y presentan continuidad con las fibras del cuádriceps. El tendón se dirige oblicuamente en sentido inferior y un poco lateral e insertándose en la parte inferior y saliente de la tuberosidad de la tibia. (13,14)

La rodilla es la articulación intermedia del miembro inferior. Es una articulación de tipo troclear que incluye las articulaciones medial y lateral con los cóndilos del fémur y de la tibia, y la articulación entre la rótula y el fémur. (14)

Esta articulación posee un grado de movilidad principal, de flexoextensión y de manera accesoria, la rodilla tiene un segundo grado de libertad, la rotación sobre el eje longitudinal que aparece cuando la rodilla permanece flexionada. (15)

La rótula se articula con la carilla rotuliana del fémur, protegiendo la parte anterior de la articulación de la rodilla. Se encuentra insertada dentro del tendón, lo que aumenta el movimiento de palanca del cuádriceps debido a que aleja el tendón de la articulación. (14)

Desde el punto de vista mecánico la rodilla debe de poseer una gran estabilidad en extensión máxima, una posición en la que hace un esfuerzo importante debido al peso del cuerpo y a la longitud de los brazos de palanca, y también la rodilla debe de adquirir una gran movilidad a partir de ciertos ángulos de flexión. (15)

La estabilidad de esta articulación depende principalmente de los ligamentos que unen el fémur y la tibia y de los músculos que se encuentran rodeando la articulación, especialmente el cuádriceps femoral. (14)

En el movimiento de flexión, una posición de inestabilidad, la rodilla está expuesta a lesiones ligamentosas y meniscales. Mientras que el movimiento de extensión es más vulnerable a las fracturas articulares y a las rupturas ligamentosas. (15)

El fútbol es uno de los deportes más populares y que más se practica, con aproximadamente 260 millones de jugadores en todo el mundo. Esto también conlleva una gran cantidad de lesiones tanto agudas como crónicas en futbolistas de todas las edades. (2)

Se calcula que aproximadamente hasta un 30% de las lesiones en futbolistas son musculares, seguidas por esguinces y contusiones. (10)

Las lesiones musculares afectan principalmente a los miembros inferiores, siendo los isquiotibiales la musculatura con mayor prevalencia, seguido de aductores, cuádriceps y gemelos. (16)

Las lesiones musculares son un gran problema para los equipos debido a que aproximadamente en un equipo de 25 jugadores se esperan unas 15 lesiones musculares por temporada y 2 semanas de media perdidas por cada lesión. (16)

Las lesiones tendinosas no son tan frecuentes, sin embargo, estas patologías pueden suponer un impacto importante en la carrera de los futbolistas y en algunos casos supone que tengan que finalizar prematuramente su carrera deportiva. (2,17) Las lesiones tendinosas más frecuentes en futbolistas son las tendinopatías rotulianas y en el tendón de Aquiles. (10)

Uno de los problemas de la tendinopatía rotuliana es que muchos futbolistas pueden seguir participando en los entrenamientos y en los partidos a pesar de tener un poco de dolor, por lo que la tendinopatía se cronifica debido a una carga excesiva. (2)

El mayor período de incidencia de la tendinopatía rotuliana se produce durante la pretemporada, donde se produce un gran volumen de entrenamientos, por lo que el tendón tiene una alta carga y se desarrolla una tendinopatía sintomática. (2)

En la mayoría de los casos, los futbolistas con las primeras etapas de tendinopatía rotuliana, el tiempo de ausencia de juego es de aproximadamente una semana. Sin embargo, la tasa de recurrencia es alta. (2)

En algunos casos debido a la recurrencia de esta patología se produce la ruptura del tendón, que se considera la etapa final de la tendinopatía rotuliana. Esto se puede evitar mediante un diagnóstico y tratamiento precoz de la tendinopatía y reduciendo la carga a la que se somete el tendón. (2)

El retorno a la competición deportiva, al igual que en todo tipo de lesión, es una decisión sumamente compleja. En el caso de la tendinopatía rotuliana es fundamental la sensación subjetiva de dolor por parte del futbolista a la hora de realizar ejercicios excéntricos. (17)

Desde el punto de vista médico, es básico que el deportista haya podido realizar al menos 5 sesiones de entrenamiento completas sin ninguna molestia en los ejercicios con impacto y de salto. La recuperación tanto de volumen muscular y fuerza debe de ser simétrico en las dos piernas, además, en la imagen ecográfica debe de haber desaparecido la neovascularización alrededor del tendón. (6)

Cuando se produce la ruptura del tendón se requiere un tratamiento quirúrgico inmediato para restaurar la continuidad y la función del mecanismo extensor de la rodilla. Cuando ocurre esta lesión el futbolista debe de estar aproximadamente 8 meses sin realizar su práctica habitual de actividad física. (18)

Después de la rotura del tendón rotuliano con la posterior reparación quirúrgica, casi el 80% de los futbolistas son capaces de recuperar su máximo nivel de actividad. (19)

Actualmente no existe un consenso sobre el mejor plan de tratamiento para esta tendinopatía y existen diversas opciones para tratar esta patología: (7)

- Ejercicios excéntricos: actualmente el protocolo de ejercicios excéntricos es el punto clave en el tratamiento de las tendinopatías rotulianas, debido a que provoca una mayor hipertrofia que el trabajo convencional de fuerza isométrica o concéntrica. (6,20) Los ejercicios en fase aguda se prescriben para su realización durante 12 semanas seguidas, en las que se deben realizar 2 veces al día durante los 7 días de la semana, con 6 series de 10 repeticiones. (4)

El ejercicio excéntrico con el tablero de descenso de 25° produce clínicamente mejores resultados para el tratamiento de la tendinopatía rotuliana, en comparación con las sentadillas tradicionales, 94% frente a un 41%. (5)

Los ejercicios se realizan sin calentamiento, la fase excéntrica (hacia abajo) se realiza con la pierna afectada, mientras que el componente concéntrico (hacia arriba) se realiza con la pierna asintomática. En los casos en los que el paciente tiene afectadas las dos rodillas, son instruidos para usar los brazos en la fase concéntrica. Se deben de esperar dos segundos en cada componente excéntrico del ejercicio. (21)

La posición de cuclillas se debe de realizar con la espalda en posición vertical y así minimizar la actividad muscular de los glúteos y la rodilla flexionada a 90°.

Flexionar desde esta posición lentamente declinando todo el peso del cuerpo hasta los 70°. Así se asegura que la rodilla no se flexiona más allá de 60°, que es el ángulo de la articulación de carga máxima sobre el tendón rotuliano. (21,22)

El trabajo excéntrico manual consiste en 4 series de 12 repeticiones. Se realiza con el paciente sentado en el borde de la camilla manteniendo una contracción isométrica y es el fisioterapeuta el que hace manualmente la resistencia para producir la contracción excéntrica. (6)

Al realizar los ejercicios se aconseja que el dolor no sobrepase de 4 en una escala de clasificación numérica donde 0 corresponde a no dolor y 10 a un dolor máximo.

En el caso de que durante el entrenamiento excéntrico no exista dolor, se puede aumentar la carga añadiendo una mochila con pesos. (1)

- Terapia manual: consiste en realizar antes de comenzar la actividad deportiva un masaje de descarga del cuádriceps, con movilización de la rótula y el calentamiento del tendón rotuliano. (6)
- Crioterapia: se utiliza principalmente como analgésico. La aplicación de hielo antes de realizar la actividad deportiva puede perjudicar la función motora enmascarar el dolor, produciendo así una nueva lesión. Además, que el frío contrarresta el proceso de neovascularización. (7)
- Electroterapia: consiste en la aplicación de corrientes de alta frecuencia y otras formas de energía como magnetoterapia, ultrasonidos o láser. Aunque no existe mucha evidencia científica para la utilización de estos tratamientos. Actualmente la electrolisis percutánea intratendinosa está cobrando interés y consiste en la aplicación de corrientes galvánicas en el tendón. Esta técnica todavía se considera como experimental.
- PRP (plasma rico en plaquetas): el plasma rico en plaquetas puede estimular el proceso de reparación tendinosa, por lo que se administran inyecciones a los

pacientes con tendinopatía rotuliana para promover esa reparación. Sin embargo, la mayoría de los estudios indican resultados contradictorios. (6)

- Inyección de grandes volúmenes de suero fisiológico: inyectar aproximadamente 40 ml de suero fisiológico para romper de forma mecánica los neovasos que penetran por la grasa de Hoffa y la cara profunda del tendón. Después de 72 horas se debe comenzar con el trabajo de ejercicios excéntricos. (6)
- Corticosteroides: debido a que pueden afectar a la síntesis de matriz extracelular, producción de colágeno y proliferación de tenocitos. Los corticosteroides muestran un alivio del dolor a corto plazo y una disminución de la hinchazón debido a que inducen un efecto vasoconstrictor. Sin embargo, tiene una tasa muy alta de recurrencia, con riesgo de ruptura del tendón debido a los esteroides y ser un tratamiento agresivo. (7)
- Tratamiento quirúrgico: se realiza en los casos refractarios. La forma más común es el desbridamiento del tejido afectado mediante artroscopia. (7,23) Se recomienda esperar un mínimo de 6 meses desde que se comienza el tratamiento conservador antes de considerar la cirugía. (24)

Las ondas de choque es un tratamiento de los más prometedores y seguro para el tratamiento de la tendinopatía rotuliana según los últimos estudios. (25) Consiste en producir analgesia mediante la desintegración mecánica de los depósitos de calcio y estimulando la reparación de los tejidos. (7)

Las ondas de choque consisten en impulsos acústicos que se caracterizan por tener altas amplitudes de presión positiva (500 bar) y un aumento de presión muy pronunciada en comparación con la presión ambiente con tiempos de subida en menos de 10 nanosegundos y un espectro de frecuencias en el rango de 16 Hz a 20 Hz. (26,27)

Durante la fase positiva, las ondas de choque de alta presión pueden golpear a una interface, provocando reflexiones, o pueden pasar y poco a poco ser absorbidas. En la fase negativa de la onda se produce la cavitación en las interfaces de los tejidos. Las burbujas de aire de cavitación se forman como consecuencia del resultado de la presión negativa, y éstas implosionan posteriormente a alta velocidad, la generación de una segunda oleada de ondas de choque que provocan los efectos directos (físicos) e indirectos (biológicos) en los tejidos con el tratamiento con ondas de choque. (27)

Este tipo de tratamiento tiene bastante relación con el ultrasonido, sin embargo, las ondas de choque tienen amplitudes de presión especialmente grandes que son aproximadamente 1000 veces mayores que las del ultrasonido. Además, el ultrasonido consiste en oscilaciones

periódicas con un ancho de banda limitado, mientras que las ondas de choque están representadas por un único impulso positivo, al que le siguen componentes de onda de tracción comparativamente pequeños. Este impulso contiene frecuencias que unos pocos kilohercios a más de 10 megahercios. (26,28,29)

Existen dos tipos de ondas:

- Ondas de choque focales: este tipo de ondas se pueden generar con técnicas electrohidráulicas, piezoeléctricas y electromagnéticas. Con estos tres métodos de generación, se genera una ola en agua del interior del aplicador, esta onda se concentra posteriormente por una lente y es transmitida al tejido. (30)

Es importante que los sistemas tengan diferentes áreas de enfoque, ya que las ondas de choque piezoeléctrico tienen un área de enfoque más pequeño, mientras que las electrohidráulicas tiene un área de enfoque mayor. Por lo que la dosis que se requiere para el tratamiento depende del tipo de dispositivo que se use. (25)

Las ondas de choque focales están particularmente indicadas para el tratamiento de tendinopatías de inserción, calcificaciones, puntos gatillo miofasciales y puntos de dolor en capas musculares profundas. (25,31)

Usando diferentes separaciones, se puede variar la profundidad de penetración. Dependiendo del adaptador el efecto terapéutico de las ondas de choque focales puede alcanzar una profundidad de hasta 12´5 cm. (25)

Para el tratamiento se comienza con una dosis de energía de 0´1 mJ/mm para localizar el punto de dolor. Cuando disminuye el dolor después de aproximadamente 200 pulsos, la energía aumenta lentamente según la percepción individual del dolor.

En los pacientes con patologías agudas se debe de tratar con energías más bajas.

La frecuencia utilizada para el tratamiento de puntos de dolor con ondas de choque focales, se puede usar la frecuencia más elevada posible, dependiendo del nivel de energía (2-5 Hz). (25)

- Ondas de choque radiales: se generan mediante la colisión de cuerpos sólidos. Se acelera un proyectil, por medio de aire comprimido, a través de un tubo, al final del cual se sitúa un aplicador, de diferentes materiales, contra el que choca, que hace contacto con la piel.(30)

Este tipo de ondas tienen un efecto más superficial en el tejido, en comparación con las ondas de choque focales que alcanzan una energía máxima en la parte profunda del tejido. (25)

Las ondas de choque radiales se utilizan cada día más en el tratamiento de los síndromes de dolor miofascial.

La terapia con este tipo de ondas se inicia con una presión de aproximada de 1´8 – 2 bar. Cuando el paciente tolera bien esta energía y siente una disminución en su dolor, la energía se puede aumentar lentamente. En general se suelen utilizar presiones entre 2- 3´5 bar. (24,32)

Los efectos biológicos de las ondas de choque son:

- Analgesia: el alivio del dolor con las ondas de choque se produce mediante hiperestimulación. La estimulación intensa controla el dolor a través de los mecanismos del tronco cerebral produciendo un control descendiente inhibitorio de la transmisión a través de las astas dorsales de la médula y en niveles más altos en el sistema de proyección somática. Por lo que no se produce ninguna información adicional a la del nociceptor. (32)
- Regeneración de tejidos: con el crecimiento celular y con el aumento de la síntesis de colágeno, sobre todo de tipo I.  
También se aumenta la vascularización en la zona de unión hueso-tendón y aumento de la regeneración de los tejidos en cicatrización y en isquemia. (33)
- Destrucción de cationes calcificados: eliminando de forma completa los depósitos de calcio. (28)

Las ondas de choque son una forma de tratamiento para la tendinopatía rotuliana con una tasa de éxito del 73´5% a 87´5%. (34) La eficacia de las ondas de choque puede depender la etapa de la tendinopatía en la que se apliquen. Lo más apropiado es en la última etapa, en la fase degenerativa y cuando el tratamiento conservador no tiene ningún efecto. (33)

El tratamiento con ondas de choque para la tendinopatía rotuliana suele ser aproximadamente de 3-5 sesiones, con 2000 impulsos y a la máxima densidad de flujo de energía posible (EFD), de 0´17 a 0´30 mJ/mm<sup>2</sup>, y una frecuencia entre 4 y 8 Hz. El paciente no recibe sedación ni anestesia.(25,27,35,36)

Las ondas de choque parece que es un tratamiento muy prometedor para la tendinopatía rotuliana. Sin embargo, se debe de seguir investigando debido a que existen pocos estudios sobre los efectos de las ondas de choque en esta patología y los estudios que existen hasta el momento muestran unos resultados muy diversos. (34,37,38)

Aún se debe determinar el tipo de energía que se debe de utilizar, alta o baja, el tipo de enfoque si es radial o focal, la utilización o no de anestesia, el número de sesiones que se realicen y el intervalo de tiempo entre ellas (36. Aunque en una revisión sistemática de la base

de datos PEDro se llega a la conclusión que el tratamiento con ondas de choque en tendinopatía rotuliana se debe realizar en 3 sesiones de tratamiento con intervalos de una semana, con 2000 impulsos por sesión y el EFD (densidad de flujo de energía) más alto que se pueda aplicar. (35,36)

También se puede decir que existe una falta de investigación sobre el efecto de las ondas de choque en el caso de la tendinopatía rotuliana, y muchos de ellos no incluyen un grupo control, no están cegados y los tiempos de tratamiento difieren mucho de unos a otros. (32,38)

Existe una falta de criterios objetivos para el diagnóstico de la tendinopatía rotuliana y además las ondas de choque son eficaces durante la fase crónica de la lesión por lo que esto juega un papel fundamental en la efectividad de las ondas de choque. (33,38)

En los estudios que se han realizado hasta ahora, en la mayoría la forma de evaluación del tratamiento el cuestionario VISA-P o pruebas funcionales de rendimiento del salto y la fuerza: (21)

- Saltos de pie
- Saltos contra-movimiento
- Fuerza de la pierna en extensión

El cuestionario VISA-P es una herramienta que se utiliza para medir la gravedad de la tendinopatía rotuliana y tiene la capacidad de detectar cambios en los síntomas necesarios para la comparación de resultados de tratamiento. (32,37)

La puntuación VISA-P se calcula en función de la respuesta del paciente a ocho preguntas sobre los síntomas, pruebas simples de la función y de la capacidad para poder realizar actividad física. Por lo que este cuestionario no es una herramienta de diagnóstico sino de evaluación de los síntomas. (4,21)

El cuestionario va de 0 a 100 puntos, con máxima puntuación 100 que indica la participación deportiva completa sin síntomas de dolor. (21,30)

Por lo tanto, tiene sentido realizar un estudio como este en el que se evalúe la efectividad de la aplicación de ondas de choque focales en la tendinopatía rotuliana, realizando dos grupos de intervención, un grupo control al que se le aplica el tratamiento convencional con ejercicios excéntricos y otro grupo al que además de aplicarle el tratamiento convencional de excéntricos se incluye el tratamiento con ondas de choque focales.

El estudio se realiza en futbolistas federados de la Comunidad de Madrid con tendinopatía rotuliana incluyendo individuos con esta patología con fecha de iniciación entre 2 a 4 meses.

Las variables elegidas para este estudio son el dolor, el ROM y la fuerza muscular. Para medir el dolor se utilizará el algómetro, para el ROM el goniómetro digital y para la fuerza muscular el dinamómetro isocinético.

El algómetro es un instrumento muy utilizado en la práctica clínica que se emplea para evaluar el síndrome de dolor miofascial y diversas enfermedades musculoesqueléticas. Las fiabilidades de esta herramienta para medir los umbrales de dolor a la presión son muy altas. (39). Por lo tanto, para evaluar el umbral de dolor en este estudio, se elige el algómetro debido a su alta precisión en vez del cuestionario VISA-P, cuestionario que se utiliza para medir la funcionalidad más que el dolor y además se utiliza para las patologías de rodilla en general.

Para realizar la medición del umbral de dolor, se debe localizar previamente el punto de dolor sobre el que se desea medir. Después se coloca el algómetro en ese punto y se ejerce una presión en dirección perpendicular, la presión debe de aumentar de forma progresiva, a una velocidad constante de  $1 \text{ kg/cm}_2$ , se debe seguir aumentando la presión hasta que el paciente refiera un cambio en la sensación de dolor. (39,40)

El dinamómetro isocinético se ha establecido como el estándar aceptado para la cuantificación de la fuerza muscular mediante la medición de momentos conjuntos, tanto en condiciones estáticas (isométricos), como dinámicas. (41,42)

El goniómetro digital se utiliza para medir las limitaciones de ROM, es una herramienta es una alternativa muy viable al goniómetro estándar debido a que presenta una mayor fiabilidad. (43)

Una ventaja del goniómetro digital es que los cero grados pueden ser fijados en el plano de interés, por el contrario, con el goniómetro estándar el brazo de referencia debe de mantenerse de forma manual en esa posición. Otra ventaja es que con el goniómetro digital el examinador puede tener una mano libre para realizar la medición. (44,45)

## 2. EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica en las bases de datos Pubmed, Ebsco y PEDro, con los siguientes términos Mesh “Shock wave”, “Patellar ligament”, “Knee joint”, “Physical Therapy Modalities”, “Patellofemoral pain syndrome”, “Football”, “Range of Motion, Articular”, “Muscle strength”, “Muscle strength Dynamometer” y con los siguientes términos libres “Algometer”, “Digital goniometer”, “Knee”, “Jump knee”. Se utilizaron los operadores booleanos AND y OR y se aplicaron en la búsqueda los filtros humanos y últimos 5 años, aunque debido a la escasez de artículos encontrados se amplió a últimos 10 años. Se eliminaron artículos por estar repetidos, por lectura crítica y abstract y también fueron eliminados los artículos por idioma que no estuvieran redactados en castellano o inglés.

PUBMED		
#1	“Shock wave” [Mesh] “High – Energy Shock Waves”	1603
#2	“Patellar ligament” [Mesh]	2075
#3	“Knee joint” [Mesh]	52110
#4	“Physical Therapy Modalities” [Mesh]	131451
#5	“Patellofemoral pain syndrome” [Mesh]	670
#6	“Football” [Mesh]	4988
#7	“Range of Motion, Articular” [Mesh]	42566
#8	“Muscle strength” [Mesh]	25631
#9	“Muscle strenght Dynamometer” [Mesh]	1331
#10	“Shock wave” [Mesh] “High – Energy Shock Waves” AND “Patellar ligament” [Mesh]	21
#11	“Shock wave” [Mesh] “High – Energy Shock Waves” AND “Patellar ligament” [Mesh] AND “Physical Therapy Modalities” [Mesh]	9
#12	“Shock wave” [Mesh] “High – Energy Shock Waves” AND “Patellar ligament” [Mesh] AND “Knee joint” [Mesh]	2
#13	“Shock wave” [Mesh] “High – Energy Shock Waves” AND “Patellar ligament” [Mesh] AND “Physical Therapy Modalities” [Mesh]	9
#14	“Football” [Mesh] AND “Patellar ligament” [Mesh]	14

#15	“Muscle strength” [Mesh] OR “Muscle strenght Dynamometer” [Mesh] AND “Range of Motion, Articular” [Mesh] AND “Patellofemoral pain síndrome” [Mesh]	15
#16	“Muscle strength” [Mesh] OR “Muscle strenght Dynamometer” [Mesh] AND “Range of Motion, Articular” AND “Shock wave” [Mesh] “High – Energy Shock Waves”	1
#17	“Muscle strength” [Mesh] OR “Muscle strenght Dynamometer” [Mesh] AND “Range of Motion, Articular” [Mesh] AND “Patellofemoral pain síndrome” [Mesh] AND “Physical Therapy Modalities” [Mesh]	7
#18	“Physical Therapy Modalities” [Mesh] AND “Patellofemoral pain síndrome” [Mesh] AND “Patellar ligament” [Mesh]	2
#19	“Shock wave” [Mesh] “High – Energy Shock Waves” AND “Muscle strength” [Mesh]	10
#20	“Shock wave” [Mesh] “High – Energy Shock Waves” AND “Range of Motion, Articular” [Mesh]	24
#21	“Football” [Mesh] AND “Physical Therapy Modalities” [Mesh] AND “Patellar ligament” [Mesh]	1
#22	Shock Wave AND Patellar ligament	15
#23	Shock Wave AND Physical therapy AND Patellar ligament	10
#24	Shock Wave AND Physical therapy AND Range of motion articular	11
#25	Shock Wave AND Physical therapy AND Muscle strength	11
#26	Shock Wave AND Patellar ligament OR Patellar tendinopathy AND Physical therapy AND Range of motion articular	1
#27	Football players AND Physical therapy	3
#28	Football players AND Patellar ligament	11

Tabla 4: Búsqueda en Pubmed

EBSCO		
S1	Shock wave	27994
S2	Patellar ligament	4805
S3	Knee joint	76
S4	Physical therapy	149
S5	Patellofemoral pain síndrome	2532

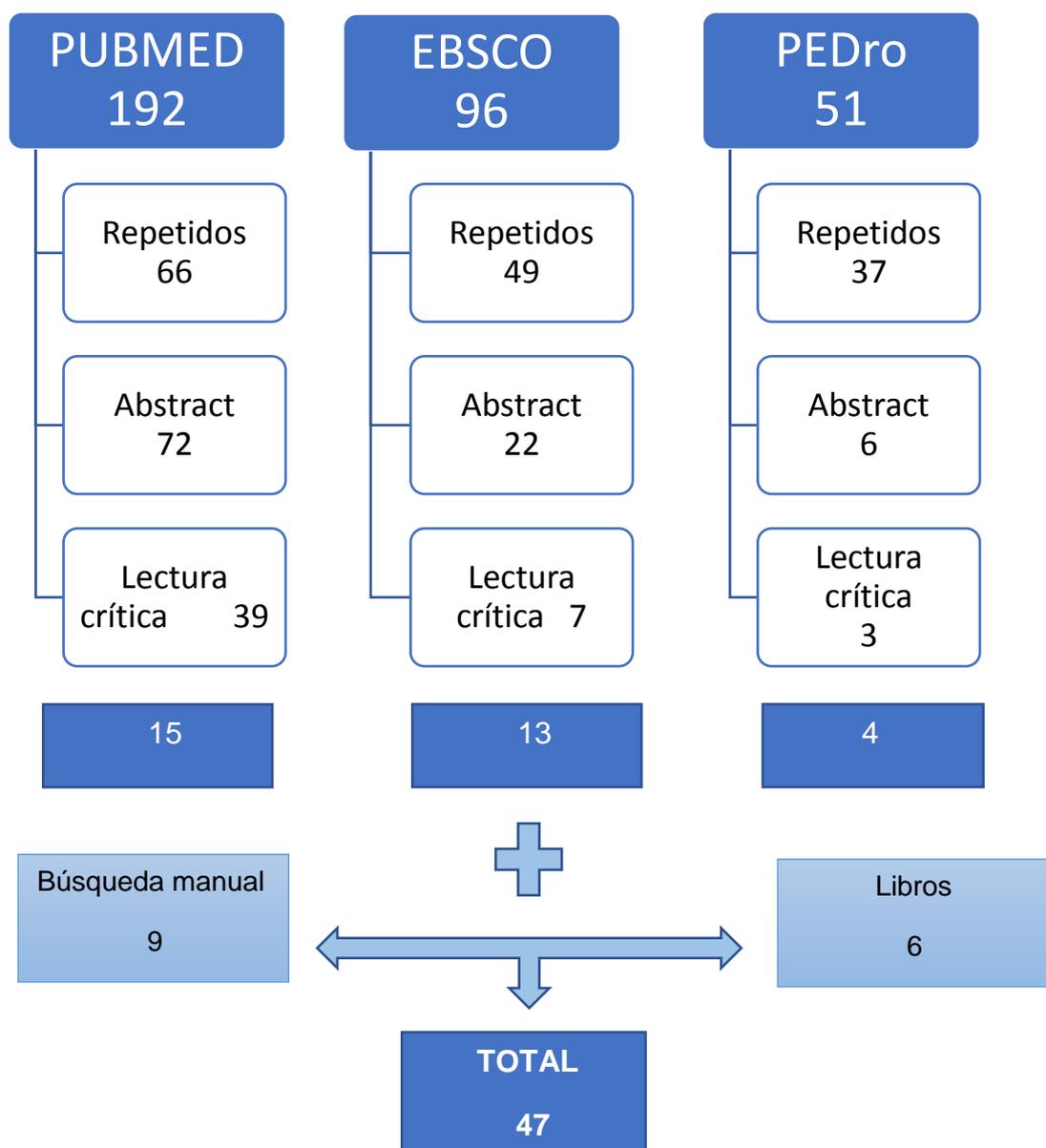
S6	Football player	46926
S7	Football	165076
S8	Range of motion	95982
S9	Muscle strenght	62064
S10	Muscle strenght dynamometer	1888
S11	S1 AND S2	16
S12	S1 AND S2 AND S4	4
S13	S1 AND S2 AND S3	3
S14	S5 AND S7	7
S15	S2 AND S7 AND S8	4
S16	S5 AND S4 AND S8 AND S9 OR S10	20
S17	S4 AND S5 AND S2	6
S18	S1 AND S9	19
S19	S5 AND S6	1
S20	S1 AND S5 AND S6 AND S4 OR S3 OR S2	7

Tabla 5: Búsqueda en EBSCO

PEDro		
#1	Shock wave AND Patellofemoral pain syndrome	1
#2	Physical therapy AND Shock wave AND Patellofemoral pain syndrome	1
#3	Physical therapy AND Shock wave AND knee joint	2
#4	Shock wave AND Knee	19
#5	Shock wave AND Patellar tendinopathy	4
#6	Jump knee	6
#7	Shock wave AND Range of motion AND Knee	3
#8	Shock wave AND Range of motion AND Knee AND Muscle strenght	1
#9	Football AND Shock wave	1

#10	Digital goniometer	7
#11	Digital goniometer AND Knee	1
#12	Digital goniometer AND Range of motion	6
#13	Algometer	87
#14	Algometer AND Physical therapy	15
#15	Algometer AND Physical therapy AND Knee	5
#16	Algometer AND Knee	10

Tabla 6: Búsqueda en PEDro



### 3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Objetivo general:

Determinar la influencia de la aplicación de ondas de choque focales en el tratamiento de futbolistas entre 16 y 30 años con tendinopatía rotuliana.

Objetivos específicos:

- ✓ Determinar la influencia de la aplicación de las ondas de choque focales sobre el dolor en el tratamiento de futbolistas entre 16 y 30 años con tendinopatía rotuliana.
- ✓ Determinar la influencia de la aplicación de las ondas de choque focales sobre el ROM de flexión de rodilla en el tratamiento de futbolistas entre 16 y 30 años con tendinopatía rotuliana.
- ✓ Determinar la influencia de la aplicación de las ondas de choque focales sobre la fuerza de extensión de rodilla en el tratamiento de futbolistas entre 16 y 30 años con tendinopatía rotuliana.

## 4. HIPÓTESIS

La aplicación de ondas de choque focales junto con el tratamiento convencional disminuye el dolor, aumenta el ROM de flexión de rodilla y la fuerza muscular de extensión de rodilla en futbolistas entre 16 y 30 años con tendinopatía rotuliana, más que el tratamiento convencional por sí solo.

## 5. METODOLOGÍA

### 5.1 Diseño

Se trata de un estudio experimental, prospectivo en que para realizarlo se realiza un muestreo no probabilístico consecutivo para obtener los sujetos de estudio. Disponemos de dos grupos de intervención y ambos formados por pacientes con tendinopatía rotuliana. La distribución de los sujetos de estudio se realizará de forma aleatoria:

- Grupo 1: se le aplica el tratamiento convencional y placebo.
- Grupo 2: se le aplica ondas de choque focales (OCHF) además del tratamiento convencional.

El tratamiento convencional consta de masoterapia de la musculatura extensora de la rodilla, cinesiterapia y un programa de ejercicios excéntricos.

Las variables que se utilizan para este estudio son el dolor, el ROM de flexión de rodilla y la fuerza muscular de extensión de rodilla. Las herramientas empleadas para realizar las mediciones son el algómetro para el dolor, el goniómetro digital para el ROM y el dinamómetro isocinético para medir la fuerza muscular de extensión de la rodilla.

Se realizarán dos mediciones, la primera pre-intervención y la segunda medición se realizará una vez finalizado el tratamiento, post-intervención.

La técnica de enmascaramiento empleada para será la de ciego simple, por lo tanto, el paciente estará cegado y desconoce el grupo de intervención al que se le ha asignado, ya que al grupo de pacientes que se encuentran en el grupo control se les aplica un placebo. Esta información sí la conocerán tanto el investigador principal como el resto del equipo de trabajo.

El estudio se realizará cumpliendo con todos los aspectos éticos, guiándonos por la declaración de Helsinki de 1964 y deberá ser aprobado por un Comité de Ética. Se garantizará el anonimato y la protección de los datos de los sujetos de estudio conforme a las obligaciones de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal. Además, los participantes deben de firmar de forma libre y voluntaria una hoja informativa (ANEXO 1) y la hoja de consentimiento informado (ANEXO 2 y 3). Informando al paciente del estudio que se va a realizar, el procedimiento, las posibles complicaciones y la posibilidad del paciente de poder renunciar y abandonar el proyecto de investigación libremente.

## 5.2 Sujetos de estudio

La población diana de este estudio se realiza con futbolistas federados en la Comunidad de Madrid. Para ello se realizan acuerdos con los servicios médicos del Club Atlético de Madrid, Real Madrid Club de Fútbol, Getafe Club de Fútbol y Rayo Vallecano de Madrid para que nos deriven futbolistas que sean diagnosticados con tendinopatía rotuliana.

Además, los sujetos de estudio para poder participar deben cumplir con una serie de criterios de inclusión y exclusión: (1,25,46)

### Criterios de inclusión:

- Futbolistas en actividad federados en la Comunidad de Madrid.
- Diagnóstico del servicio médico del club de tendinopatía rotuliana.
- Historia de dolor en la rodilla situado en el polo inferior de la rótula en el tendón rotuliano en relación con el entrenamiento y la competición.
- Disminución del rango articular de flexión de rodilla.
- Palpación dolorosa en el área correspondiente al punto de dolor.
- Síntomas presentes durante al menos 2 meses.
- Edad comprendida entre 16 y 30 años.
- Ambos sexos.

### Criterios de exclusión:

- Lesiones de rodilla o del tendón rotuliano agudas.
- Enfermedades articulares crónicas.
- Cirugía previa en la rodilla o uso de inyecciones de corticoesteroides o inmunosupresores en los últimos 6 meses.
- Uso de anticoagulantes.
- Contraindicaciones para el tratamiento con ondas de choque como por ejemplo durante el embarazo, cáncer, coagulopatía.
- Haber sido tratado previamente con ondas de choque.

Dentro del estudio se incluirán aquellos sujetos que cumplan los criterios de inclusión y exclusión, y además firmen la hoja informativa y el consentimiento informado.

Para calcular el tamaño muestral se utilizará la fórmula de contraste de hipótesis de comparación de dos medias independientes.

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

En nuestro estudio se utiliza un nivel de confianza del 5%, y un poder estadístico  $\alpha$  del 80%, por lo tanto, se obtiene el valor K de 7'8.

La desviación típica la conseguimos mediante la revisión de artículos. De las tres variables que tenemos en este estudio, utilizaremos la variable del dolor medido con un algómetro, debido a que es con la que se obtiene una muestra mayor, siendo  $SD= 9'7$ . (47)

Al no encontrar el dato de precisión, después de revisar la bibliografía, utilizaremos la diferencia de medias entre los datos previos y posteriores al tratamiento como diferencia mínima detectable, dado que es el mejor dato del que disponemos, siendo  $d= 2'2$ .

Una vez que tenemos todos los datos necesarios para realizar el cálculo muestral mediante el software libre GRANMO Versión 7.12 abril 2012, obteniendo una muestra de 343 sujetos en cada grupo de intervención incluyendo una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%.

Nivel de significación ( $\alpha$ )			
Poder estadístico (1 - $\beta$ )	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 7: Análisis estadístico

### 5.3 Variables

Variabes dependientes:

- Dolor: es una variable cuantitativa discreta, que será medida mediante algometría por presión en Newtons. La variable será medida sobre los puntos de dolor del tendón rotuliano.
- ROM: se trata de una variable cuantitativa continua, que mediremos en nuestro estudio con los grados de flexión de rodilla utilizando el goniómetro digital.
- Fuerza muscular: variable cuantitativa continua, para nuestro estudio mediremos los Newtons de fuerza muscular de extensión de rodilla con una prueba isocinética de

flexo-extensión en un movimiento concéntrico-concéntrico de rodilla con el dinamómetro isocinético PRIMUS RS. Se realizarán tres repeticiones a una velocidad constante de 60°/segundo, en los que el paciente debe de realizar la fuerza máxima posible durante todo el recorrido.

VARIABLES INDEPENDIENTES:

- Edad: variable cuantitativa discreta. En nuestro estudio la muestra de la población abarcará sujetos entre los 16 y 30 años.
- Tipo de intervención: variable cualitativa dicotómica. Habrá dos grupos de intervención, el grupo 1 que corresponde al grupo control al que se le aplicará el tratamiento convencional y un placebo, y el grupo 2, experimental, al que se le aplicará cinco sesiones de ondas de choque focales además del tratamiento convencional.
- Momento de la medición: variable cualitativa dicotómica. Se realizarán dos mediciones de las variables dependientes, una pre-intervención (antes del tratamiento), y otra post-intervención (después de aplicar el tratamiento).

	Variable	Tipo	Unidad	Herramienta de medida
<b>Variables dependientes</b>	Dolor	Cuantitativa discreta	Newton	Algómetro
	ROM flexión de rodilla	Cuantitativa continua	Grados	Goniómetro digital
	Fuerza muscular extensión de rodilla	Cuantitativa continua	Newton	Dinamómetro isocinético
<b>Variables independientes</b>	Edad	Cuantitativa discreta	Años	
	Tipo de intervención	Cualitativa dicotómica	Grupo 1 Grupo 2	
	Momento de la medición	Cualitativa dicotómica	Pre-intervención Post-intervención	

Tabla 8: Variables dependientes e independientes

## 5.4 Hipótesis operativa

Hipótesis Nula ( $H_0$ ): no existen diferencias significativas en la variable dolor entre el grupo tratado con ondas de choque focales y el grupo tratado con el tratamiento habitual en futbolistas federados con tendinopatía rotuliana.

Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): sí existen diferencias significativas en la variable dolor entre el grupo tratado con ondas de choque focales y el grupo tratado con el tratamiento habitual en futbolistas federados con tendinopatía rotuliana.

Hipótesis Nula ( $H_0$ ): no existen diferencias significativas en la variable ROM de flexión de rodilla entre el grupo tratado con ondas de choque focales y el grupo tratado con el tratamiento habitual en futbolistas federados con tendinopatía rotuliana.

Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): sí existen diferencias significativas en la variable ROM de flexión de rodilla entre el grupo tratado con ondas de choque focales y el grupo tratado con el tratamiento habitual en futbolistas federados con tendinopatía rotuliana.

Hipótesis Nula ( $H_0$ ): no existen diferencias significativas en la variable fuerza muscular de la extensión de rodilla entre el grupo tratado con ondas de choque focales y el grupo tratado con el tratamiento habitual en futbolistas federados con tendinopatía rotuliana.

Hipótesis Alternativa ( $H_1$ ): sí existen diferencias significativas en la variable fuerza muscular de la extensión de rodilla entre el grupo tratado con ondas de choque focales y el grupo tratado con el tratamiento habitual en futbolistas federados con tendinopatía rotuliana.

## 5.5 Recogida, análisis de datos, contraste de la hipótesis

. Recogida de datos:

Para medir las variables del estudio dolor, ROM de flexión de rodilla y fuerza muscular de extensión utilizaremos un algómetro, un goniómetro digital y un dinamómetro isocinético.

Se realizarán dos mediciones, una pre-tratamiento y otra post-tratamiento, a los sujetos de ambos grupos de intervención de cada una de las variables. Posteriormente se generarán las “variables diferencia” restando la medición post a la medición pre de cada una de las variables, en ambos grupos. El contraste de hipótesis se hará comparando las medias de las variables

diferencia de cada variable entre ambos grupos, para comprobar si existen diferencias significativas. Análisis de datos:

Una vez obtenidos los datos de las dos mediciones de las variables, se realizará un análisis mediante el programa IBM SPSS Statistics 24.0 para evaluar y analizar si existe una diferencia significativa entre los dos grupos de intervención.

Antes de hacer el análisis estadístico inferencial, realizaremos un análisis descriptivo de los datos que hemos obtenido a través de la medición de las variables antes y después del tratamiento. En este estudio de las tres variables dependientes (dolor, ROM y fuerza muscular) se describirán:

- Frecuencia absoluta y relativa
- Medidas de tendencia central: media, moda y mediana
- Medidas de posición: percentil y cuartil
- Medidas de dispersión: rango y desviación típica
- Medidas de forma: asimetría y curtosis

. Contraste de la hipótesis:

En primer lugar, verificaremos la homogeneidad de las varianzas utilizando el Test de Levene y comprobaremos la normalidad de la muestra empleando la prueba Kolmogorov-Smirnov. Una vez que se realiza la prueba existen dos opciones:

- Valores mayores de 0'05
- Valores menores de 0'05

En el Test de Levene para la homogeneidad de varianzas:

- $p \geq 0'05$ : sí existe homogeneidad de las varianzas.
- $p < 0'05$ : no existe homogeneidad de varianzas.

En el caso de que el resultado de los valores fuera mayor de 0'05 aceptaríamos el supuesto de normalidad y realizaríamos una prueba paramétrica para variables independientes T-Student.

- Si  $p \geq 0'05$ , no existen diferencias estadísticamente significativas.
- Si  $p < 0'05$ , podemos decir que existen diferencias estadísticamente significativas.

Si por el contrario el resultado de los valores fuera menor de 0´05, nos indica que la muestra no es normal. Entonces realizaríamos una prueba no paramétrica para muestras independientes U de Mann-Whitney.

- Si el  $p \geq 0´05$ , no existen diferencias estadísticamente significativas.
- Si  $p < 0´05$ , sí existen diferencias estadísticamente significativas y por lo tanto se puede aceptar la hipótesis operativa y rechazar la hipótesis nula.

## **5.6 Limitaciones del estudio**

En este estudio la principal limitación que nos encontramos es la dificultad para encontrar artículos en los que se midiesen las variables dolor, ROM y fuerza muscular en tendinopatía rotuliana con las herramientas que empleamos en nuestro estudio (algómetro, goniómetro digital y dinamómetro isocinético).

Otra limitación importante del estudio es el elevado número de sujetos que deben componer ambos grupos de intervención, por lo que conseguir una muestra tan grande resulta muy complicado.

Debido a que este estudio se realiza en futbolistas entre 16 y 30 años, existe la limitación de que los resultados no se pueden extrapolar al resto de la población.

## **5.7 Equipo investigador**

Para la realización de este estudio es necesario un equipo investigador formado por 4 profesionales, con título acreditativo para desempeñar su función dentro del estudio y con al menos 5 años de experiencia profesional:

- Investigador principal: es la persona encargada de diseñar y redactar el estudio de investigación, además de elaborar la hoja informativa, el consentimiento informado y recoger los datos del paciente.
- Un médico: su función es la de confirmar el diagnóstico de la tendinopatía rotuliana a los pacientes para la muestra de estudio. Incluyendo también la realización de una prueba ecográfica a cada paciente para un mejor diagnóstico.
- Un fisioterapeuta experto en el tratamiento con ondas de choque. Será la persona encargada de realizar el tratamiento a los dos grupos de intervención, al grupo A que recibirá el tratamiento convencional para la tendinopatía rotuliana, y para el grupo B, que recibirá el tratamiento convencional y además ondas de choque focales.
- Un fisioterapeuta con conocimientos de estadística que se encargue de realizar el análisis de los resultados.

## 6. PLAN DE TRABAJO

### 6.1 Diseño de intervención

Una vez que se ha planteado el proyecto, se ha realizado una búsqueda bibliográfica sobre los términos de interés para el estudio y se plantea una serie de objetivos e hipótesis, comienza el proceso de intervención.

En primer lugar, el proyecto es enviado al Comité ético para que lo aprueben y ya se pueda comenzar a desarrollar (ANEXO 5). También se establece un acuerdo de colaboración con la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios” de la Universidad Pontificia de Comillas para que permitan la realización del estudio en su laboratorio de biomecánica y el uso de un ecógrafo y el dinamómetro isocinético.

Para la obtención de los sujetos de la muestra de estudio se acude a los servicios médicos del Club Atlético de Madrid (Ciudad Deportiva Wanda Cerro del Espino, Majadahonda), Real Madrid Club de Fútbol (Valdebebas), Getafe Club de Fútbol (Getafe) y Rayo Vallecano de Madrid (Ciudad Deportiva de la Fundación Rayo Vallecano, Ensanche de Vallecas), para realizar un acuerdo de colaboración con el proyecto de investigación y así nos deriven futbolistas que sean diagnosticados con tendinopatía rotuliana que cumplan los criterios de inclusión y exclusión del estudio y que voluntariamente acepten participar en el estudio.

Después de realizar los acuerdos de colaboración, los futbolistas que sean derivados a nuestro proyecto de investigación serán citados en el laboratorio de biomecánica de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia “San Juan de Dios”. Allí el médico participante en el estudio confirmará el diagnóstico de cada futbolista y le realizará a cada paciente una prueba por imagen ecográfica, además, revisará si cada sujeto de la muestra cumple con todos los criterios de inclusión y exclusión.

Antes de comenzar las mediciones, el paciente debe de firmar la hoja de información (ANEXO 1) y la hoja de consentimiento informado (ANEXO 2 y 3). También se preguntará una serie de datos al paciente, que se recogerán en una hoja de recogida de datos (ANEXO 4).

Para asignar a los pacientes aleatoriamente en cada grupo de intervención, se les mostrará dos papeles, uno rojo y uno azul, siendo el papel rojo el grupo control y por lo tanto se le aplicará el tratamiento convencional, y el papel azul el grupo experimental al que se le aplicará ondas de choque focales además del tratamiento convencional. El paciente estará cegado y no sabrá a qué grupo de intervención pertenece.

A continuación, comenzamos a realizar las mediciones de las variables previas al tratamiento.

En primer lugar, se mide el umbral de dolor con un algómetro en el tendón rotuliano. El sujeto se debe de sentar una camilla en una posición cómoda con las piernas extendidas y con aproximadamente 20° de flexión de rodilla, para lo cual se colocará una almohada bajo la misma.

Se buscará mediante palpación manual el punto de máximo dolor de la inserción distal del tendón rotuliano. Una vez encontrado el punto más doloroso, se marca sobre la piel del paciente y se coloca el algómetro en ese lugar. El algómetro se debe de situar de forma perpendicular al tendón y se va aumentando la presión sobre el punto doloroso de manera progresiva, aumentando la intensidad a un ritmo de aproximadamente 1 kg/cm<sup>2</sup> por segundo hasta que el paciente refiere una sensación de dolor y se anota el valor indicado en el algómetro. La medición se realiza tres veces consecutivas, con un intervalo de 20 segundos entre cada medición y nos quedamos con la media aritmética de las tres mediciones. El sujeto no recibe ninguna información de los valores obtenidos en la medición.



*Imagen 1: Algómetro*

Para realizar la medición del ROM, se utilizará un goniómetro digital. El paciente se colocará decúbito prono en la camilla con las piernas extendidas y se le colocará la cincha con el dispositivo del goniómetro digital en el tercio distal de la tibia. Desde esa posición se le pedirá que flexione la pierna todo lo que pueda. Se realizarán tres mediciones y nos quedaremos con la media aritmética de las tres, el sujeto tampoco recibe información sobre los valores obtenidos.



*Imagen 2: Goniómetro digital*

La medición de la fuerza muscular se evaluará con un dinamómetro isocinético Primus RS. Se realizará una prueba isocinética concéntrica-concéntrica de flexo-extensión de rodilla, donde el paciente tendrá que ejercer la máxima fuerza posible durante 10 repeticiones a una velocidad de 60°/seg.



*Imagen 3: Dinamómetro isocinético*

El paciente se colocará en sedestación en el asiento del dinamómetro con los brazos cruzados sobre sus hombros y se le colocarán dos cinchas, una en el tercio proximal de la pierna y otra en el abdomen.

El sujeto de medición debe de estar sentado con 85° de flexión de cadera y el brazo del dinamómetro se debe de alinear con el cóndilo lateral de la rodilla.

Antes de comenzar la prueba se medirá el rango de movilidad del paciente, realizando el sujeto una extensión completa desde los 0° a los 90° de flexión.

Una vez realizadas las mediciones iniciales del dolor, ROM y fuerza muscular, se comienza a aplicar el tratamiento a los sujetos del estudio. Dependiendo del grupo de intervención en el que se encuentren (según el color del papel que han elegido previamente), se les aplica el tratamiento experimental o el convencional.

El grupo control que recibe el tratamiento convencional consiste en:

- Cinesiterapia pasiva de la articulación de la rodilla en los movimientos de flexión, extensión y rotaciones, además cinesiterapia en la rótula en dirección cráneo-caudal y latero-medial.
- Masoterapia: en la musculatura extensora de la rodilla, realizando técnicas manuales para tratar las contracturas y puntos gatillo que puedan aumentar la sintomatología del paciente.
- Programa de ejercicios excéntricos: se realizará sobre el tablero de descenso de 25° y se realizarán 6 series de 10 repeticiones en cada una.

Se realiza sin calentamiento, la fase excéntrica (hacia abajo) con la pierna afectada, mientras que el componente concéntrico (hacia arriba) se realiza con la pierna asintomática. En cada parte excéntrica del ejercicio se deberá esperar dos segundos antes de pasar a realizar la parte concéntrica del ejercicio.

La posición del paciente debe de ser de cuclillas y el ejercicio lo debe de realizar con la espalda en posición vertical y la rodilla flexionada a 90°.

Desde esa posición el sujeto debe de flexionar e ir declinando todo el peso de su cuerpo hasta los 70°

Flexionar desde esta posición lentamente declinando todo el peso del cuerpo hasta los 70° de flexión de rodilla.

El dolor del paciente no debe de sobrepasar de 4 en una escala de clasificación numérica en la que 0 corresponde a no dolor y 10 a un dolor máximo.

En el caso de que el paciente no tenga dolor durante los ejercicios excéntricos, se le aumentará la carga añadiendo una mochila con pesos.

- Placebo de ondas de choque: se aplicará en 5 sesiones, una a la semana como al grupo experimental al cual sí que se realizará un tratamiento con OCHF. Se buscará el punto o puntos de dolor en el tendón rotuliano del paciente y ahí colocaremos el mango apagado y simularemos la aplicación de ondas de choque encendiendo el cabezal V-Actor.



*Imagen 4: Cabezal V-Actor*

El tratamiento del grupo experimental además de recibir el tratamiento convencional al igual que los sujetos del grupo control, se les aplica un tratamiento con ondas de choque focales.

Se realizarán 5 sesiones con el tratamiento de ondas de choque focales sobre el punto o puntos de dolor del paciente en el tendón rotuliano, aplicando una sesión de OCHF cada semana. Para la aplicación de las ondas de choque focales emplearemos la máquina DUOLITH SD1 ultra de Storz Medical. La frecuencia será de 8 Hz, con 2000 impulsos y a la máxima densidad de flujo de energía posible tolerada por el paciente.

La aplicación de ondas de choque se realizará sin ninguna sedación ni anestesia.

El tratamiento tendrá una duración de 6 semanas, en las que se aplicará el tratamiento convencional en ambos grupos 5 días a la semana (de lunes a viernes), y una vez a la semana durante 5 semanas se llevará a cabo la aplicación del tratamiento con ondas de choque a los sujetos del grupo experimental.



*Imagen 5: Ondas de choque focales*

Cada sesión tendrá una duración de aproximadamente 40-45 min los días que se aplica solamente el tratamiento convencional y los días en los que se realiza también el tratamiento

con ondas de choque o el placebo la duración de la sesión se extenderá a una hora aproximadamente.

Al concluir las 6 semanas de tratamiento se volverán a realizar las mediciones de las variables dolor, ROM y fuerza muscular. Siguiendo el mismo protocolo utilizado para las mediciones realizadas previas al tratamiento.



Una vez realizado el tratamiento y las mediciones de las variables previas al tratamiento y después del tratamiento, se llevará a cabo un análisis de los datos obtenidos mediante el programa IBM SPSS Statistics 24.0 para evaluar y analizar si existe una diferencia significativa entre los dos grupos de intervención.

Finalmente, el equipo investigador del estudio con los datos finales obtenidos sacará las conclusiones del proyecto de investigación.

*Imagen 6: Aplicación de OCHF sobre tendón rotuliano*

## **6.2 Etapas del desarrollo**

Planteamiento y diseño del proyecto: 8 meses

Recogida de la muestra de interés para el estudio: 4 semanas

Diagnóstico de los pacientes para saber si entra dentro de los criterios de inclusión del proyecto: 4 semanas.

Medición de las variables previa al tratamiento: 4 semanas

Aplicación del tratamiento: 10 semanas

Medición de las variables después del tratamiento: 4 semana

Análisis estadístico: 3 semanas

Redacción del estudio completo de investigación 14 semanas

Duración total de todo el estudio es de 15 meses. En el ANEXO 6 se muestra un cronograma donde se especifica la duración de todo el proyecto.

### **6.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador**

El proyecto es iniciado por el investigador principal que es la persona que se encarga de plantear y diseñar todo el estudio, además de realizar las hojas de información, consentimiento informado y la hoja de recogida de datos.

El investigador principal también es la persona que realiza los convenios con los servicios médicos de los clubs de fútbol para que deriven futbolistas con tendinopatía rotuliana al proyecto y con la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios para poder hacer las mediciones y los tratamientos en su laboratorio de biomecánica.

Una vez que el proyecto de investigación está diseñado y la se tienen los convenios y los sujetos para la muestra, se comienza a realizar el estudio.

El médico tiene como función certificar el diagnóstico de la tendinopatía rotuliana y realizar una prueba ecográfica a los sujetos participantes en el estudio para confirmar que cumplen los sujetos de inclusión y exclusión del estudio.

Cuando los futbolistas son diagnosticados y cumplen los requisitos del estudio, se realizan las mediciones de las variables y se realiza el tratamiento de ambos grupos de intervención. De esta parte del estudio se encarga un fisioterapeuta con experiencia en la utilización de ondas de choque.

Una vez que se obtienen los datos de las dos mediciones, de antes y después del tratamiento el fisioterapeuta con conocimientos de estadística realiza un análisis de los datos con el programa informático SPSS.

Finalmente, el investigador principal con los datos obtenidos redactará el estudio completo de investigación incluyendo los resultados y la discusión de los mismos.

## 6.4 Lugar de la realización del proyecto

El estudio se realizará en el laboratorio de biomecánica de la Escuela de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios de la Universidad Pontificia de Comillas, ubicado en la Avenida San Juan de Dios 1, en Ciempozuelos (Madrid).



Imagen 7: Mapa localización del proyecto

## 6.5 Presupuesto

Para la realización del estudio se tienen previstos los siguientes gastos:

- Salario de los participantes en el equipo investigador
- Desplazamiento hasta el lugar de la realización del estudio
- Alquiler de máquina de ondas de choque y de ecógrafo

## 7. LISTADO DE REFERENCIAS

- (1) Thijs KM, Zwerver J, Backx FJG, Steeneken V, Rayer S, Groenenboom P. Effectiveness of Shockwave treatment combined with eccentric training for patellar tendinopathy: A double-blinded randomized study. *Clinical Journal of Sport Medicine*. 2017 Mar;27(2):89-96.
- (2) Hägglund M, Zwerver J, Ekstrand J. Epidemiology of patellar tendinopathy in elite male soccer players. *The American Journal of Sports Medicine*. 2011 Sep;39(9):1906-1911.
- (3) Durcan L, Coole A, McCarthy E, Johnston C, Webb MJ, O'Shea FD. The prevalence of patellar tendinopathy in elite academy rugby: a clinical and imaging study. *Journal of Science and Medicine in Sport*. 2014 Mar;17(2):173-176.
- (4) Zwerver J. Patellar tendinopathy ('jumper's knee'). University of Groningen. 2010;152(33):1831-1837.
- (5) Gaida JE, Cook J. Treatment options for patellar tendinopathy: critical review. *Current Sports Medicine Reports*. 2011 Sep-Oct;10(5):255-270.
- (6) Pruna R, Medina D, Rodas G, Artells R. Patellar tendinopathy. Therapeutic model in the sport medicine. *Medicina Clínica*. 2013 Aug;141(3):119-124.
- (7) Schwartz A, Watson JN, Hutchinson MR. Patellar Tendinopathy. *Sports Health*. 2015 Sep-Oct;7(5):415-420.
- (8) Lian O, Scott A, Engebretsen L, Bahr R, Duronio V, Khan K. Excessive apoptosis in patellar tendinopathy in athletes. *The American Journal of Sports Medicine*. 2007;35(4):605-611.
- (9) Bahr R, Maehlum S, Bolic T. Lesiones deportivas: diagnóstico, tratamiento y rehabilitación. Madrid: Panamericana; 2007.
- (10) López JJ. Traumatología deportiva en el fútbol. 1 edición. Badalona (España): Editorial Paidotribo; 2015.
- (11) Larsson MEH, Käll I, Nilsson-Helander K. Treatment of patellar tendinopathy, a systematic review of randomized controlled trials. *Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy*. 2012 Aug;20(8):1632-1646.
- (12) Esmaeili A, Stewart AM, Hopkins WG, Elias GP, Aughey RJ. Effects of Training Load and Leg Dominance on Achilles and Patellar Tendon Structure. *International Journal of Sports Physiology and Performance*. 2017 Apr;12(2):2126.

- (13) Rouviere H, Delmas A. Anatomía humana descriptiva, topográfica y funcional. 10 edición. Barcelona: Masson; 2002.
- (14) M. Gilroy A. Prometheus Anatomía: Manual para el estudiante. 1 edición. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2015.
- (15) Kapandji AI. Fisiología articular. 6 edición. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2012.
- (16) Ekstrand J, Hägglund M, Waldén M. Epidemiology of muscle injuries in professional football (soccer). *The American Journal Sports Medicine*. 2011 Jun;39(6):1226-1232.
- (17) Adnan Saithna, Rajiv Gogna, Njalalle Baraza, Chetan Modi, Simon Spencer. Eccentric exercise protocols for patella tendinopathy: ¿Should we really be withdrawing athletes from sport? A Systematic Review. *The Open Orthopaedics Journal*. 2012;6: 553–557.
- (18) Moretti L, Vicenti G, Abate A, Pesce V, Moretti B. Patellar tendon rerupture in a footballer: our personal surgical technique and review of the literature. *ScienceDirect*. 2014 Feb;45(2):452-456.
- (19) Boublik M, Schlegel T, Koonce R, Genuario J, Lind C, Hamming D. Patellar tendon ruptures in National Football League players. *The American Journal Sports Medicine*. 2011 Nov;39(11):2436-2440.
- (20) Rompe JD, Furia J, Maffulli N. Eccentric loading compared with shock wave treatment for chronic insertional achilles tendinopathy. A randomized, controlled trial. *The Journal of bone and joint surgery*. 2008 Jan;90(1):52-61.
- (21) Bahr R, Fossan B, Løken S, Engebretsen L. Surgical treatment compared with eccentric training for patellar tendinopathy (Jumper's Knee) A randomized, controlled trial. *The Journal of Bone and Joint Surgery*. 2006 Aug;88(8):1689-1698.
- (22) Jonsson P, Alfredson H. Superior results with eccentric compared to concentric quadriceps training in patients with jumper's knee: a prospective randomised study. *British journal of sports medicine*. 2016 May;39(11):847-850.
- (23) Rodriguez-Merchan E. The treatment of patellar tendinopathy. *Journal Orthopaedics Traumatology*. 2013 Jun;14(2):77-81.
- (24) Everhart JS, Cole D, Sojka JH, Higgins JD, Magnussen RA, Schmitt LC. Treatment options for patellar tendinopathy: A systematic review. *The Journal of Arthroscopy and Related Surgery*. 2017 Apr;33(4):861-872.

- (25) Van der Worp H, Zwerver J, Van den Akker-Scheek I, Diercks RL. The topshock study: effectiveness of radial shockwave therapy compared to focused shockwave therapy for treating patellar tendinopathy. *BMC Musculoskelet Disord*. 2011 Oct;12:229.
- (26) Dreisilker U. Enthesiopathies: shock wave therapy in practice. Alemania: Level 10; 2010.
- (27) Ioppolo F, Rompe JD, Furia JP, Cacchio A. Clinical application of shock wave therapy in musculoskeletal disorders. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*. 2014 April;50(2):217-230.
- (28) Wang C. An overview of shock wave therapy in musculoskeletal disorders. *Chang Gung Medical Journal*. 2003;26(4):220-232.
- (29) Moya D, Ramón S, Guiloff L, Gerdesmeyer L. Current knowledge on evidence-based shockwave treatments for shoulder pathology. *International Journal of Surgery*. 2015;24(Pt B):171-178.
- (30) Van der Worp H, Zwerver J, Hamstra M, Van den Akker-Scheek I, Diercks RL. No difference in effectiveness between focused and radial shockwave therapy for treating patellar tendinopathy: a randomized controlled trial. *Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy*. 2014 Sep;22(9):2026-2032.
- (31) Mani-Babu S, Morrissey D, Waugh C, Screen H, Barton C. The Effectiveness of Extracorporeal Shock Wave Therapy in Lower Limb Tendinopathy. *The American Journal of Sports Medicine*. 2015 Mar;43(3):752-761.
- (32) Taunton KM, Taunton JE, Khan KM. Treatment of patellar tendinopathy with extracorporeal shock wave therapy. *British Columbia Medical Journal*. 2003;45(10):500-507.
- (33) Van der Worp H, Van den Akker-Scheek I, Van Schie H, Zwerver J. ESWT for tendinopathy: technology and clinical implications. *Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy*. 2013;21(6):1451-1458.
- (34) Saggini R, Di Stefano A, Saggini A, Bellomo RG. Clinical application of shock wave therapy in musculoskeletal disorders: part II related to myofascial and nerve apparatus. *Journal of Biological Regulators Homeostatic Agents*. 2015 Oct-Dec;29(4):771-785.

- (35) Schmitz C, Császár NB, Milz S, Schieker M, Maffulli N, Rompe J. Efficacy and safety of extracorporeal shock wave therapy for orthopedic conditions: a systematic review on studies listed in the PEDro database. *British Medical Bulletin*. 2015;116(1):115.
- (36) Piotr Król, Andrzej Franek, Jacek Durmała, Edward Błaszczak, Krzysztof Ficek, Barbara Król, et al. Focused and radial shock wave therapy in the treatment of tennis elbow: A pilot randomised controlled study. *Journal of Human Kinetics*. 2015 Sep 1,;47(1):127-135.
- (37) Korakakis V, Whiteley R, Tzavara A, Malliaropoulos N. The effectiveness of extracorporeal shockwave therapy in common lower limb conditions: a systematic review including quantification of patient-rated pain reduction. *British Journal of Sports Medicine* 2017. Sep 1,;52(6):387.
- (38) Zwerver J, Dekker F, Pepping G. Patient guided piezo-electric extracorporeal shockwave therapy as treatment for chronic severe patellar tendinopathy: A pilot study. *Journal of Back Musculoskeletal Rehabilitation*. 2010;23(3):111-115.
- (39) Park G, Kim CW, Park SB, Kim MJ, Jang SH. Reliability and usefulness of the pressure pain threshold measurement in patients with myofascial pain. *Annals of rehabilitation medicine*. 2011;35(3):412-417.
- (40) Escobar JZ, del Pozo MG, Propin MG. Modificaciones del umbral de dolor en un punto gatillo miofascial tras técnica de energía muscular. *Revista de la sociedad española del dolor*. 2010;17(7):313-319.
- (41) Tsaopoulos DE, Baltzopoulos V, Richards PJ, Maganaris CN. Mechanical correction of dynamometer moment for the effects of segment motion during isometric knee-extension tests. *Journal of Applied Physiology*. 2011;111(1):68-74.
- (42) Anumula SK, Beku C, Murthy YSN. Measurement of reliability in grip strength. *Indian Journal of Physiotherapy and Occupational Therapy - An International Journal*. 2014 Apr;8(2):115-119.
- (43) Mullaney MJ, McHugh MP, Johnson CP, Tyler TF. Reliability of shoulder range of motion comparing a goniometer to a digital level. *Physiotherapy Theory and Practice*. 2010;26(5):327-333.
- (44) Yaikwawongs N, Limpaphayom N, Wilairatana V. Reliability of digital compass goniometer in knee joint range of motion measurement. *Journal of the Medical Association of Thailand*. 2009 Apr;92(4):517.
- (45) Carey MA, Laird DE, Murray KA, Stevenson JR. Reliability, validity, and clinical usability of a digital goniometer. *Work*. 2010;36(1):55.
- (46) Zwerver J, Verhagen E, Hartgens F, van den Akker-Scheek I, Diercks RL. The topgame-study: effectiveness of extracorporeal shockwave

therapy in jumping athletes with patellar tendinopathy. Design of a randomised controlled trial. *Bmc Musculoskeletal Disorders*. 2010 Feb 8;;11(1):28.

(47) Kregel J, van Wilgen CP, Zwerver J. Pain assessment in patellar tendinopathy using pain pressure threshold algometry: An observational study. *Pain medicine*. 2013 Nov;14(11):1769-1775.

## 8. ANEXOS

### **ANEXO 1: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

“Efectividad de la aplicación de ondas de choque focales en el tratamiento de la tendinopatía rotuliana.”

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

Con la firma del presente documento ratifica que se le ha informado de todos los riesgos que tiene la terapia a utilizar. Así mismo ha consultado todas las dudas que se le planteen. Del mismo modo, ha podido resolver las cuestiones planteadas sobre la sistemática de evaluación y riesgos que esta posee.

Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar, usted o su representante legal, el consentimiento informado para que podemos realizarle dicho procedimiento.

#### Procedimiento:

En este estudio se medirán las variables dolor, ROM de flexión de rodilla y fuerza muscular de extensión de rodilla.

#### Medición de la variable dolor:

Para la medición del dolor se utilizará un algómetro. El sujeto se debe de sentar una camilla en una posición cómoda con las piernas extendidas y con aproximadamente 20° de flexión de rodilla, para lo cual se colocará una almohada bajo la misma.

Se buscará mediante palpación manual el punto de máximo dolor de la inserción distal del tendón rotuliano. Una vez encontrado el punto más doloroso, se marca sobre la piel del paciente y se coloca el algómetro en ese lugar. El algómetro debe de situarse de forma perpendicular al tendón y se va aumentando la presión sobre el punto doloroso de manera progresiva, aumentando la intensidad a un ritmo de aproximadamente 1 kg/cm<sup>2</sup> por segundo hasta que el paciente refiere una sensación de dolor y se anota el valor indicado en el algómetro. La medición se realiza tres veces consecutivas, con un intervalo de 20 segundos entre cada medición y nos quedamos con la media aritmética de las tres mediciones.

#### Medición de la variable ROM de flexión de rodilla:

Para realizar la medición del ROM, se utilizará el goniómetro digital. El paciente se colocará decúbito prono en la camilla con las piernas extendidas y se le colocará la cincha con el dispositivo del goniómetro digital en el tercio distal de la tibia. Desde esa posición se le pedirá

que flexione la pierna todo lo que pueda. Se realizarán tres mediciones y nos quedaremos con la media aritmética de las tres.

#### Medición de la variable fuerza muscular de extensión de rodilla:

Para la medición de la fuerza muscular de extensión de rodilla se evaluará con un dinamómetro isocinético Primus RS. Se realizará una prueba isocinética concéntrica-concéntrica de flexo-extensión de rodilla, donde el paciente tendrá que ejercer la máxima fuerza posible durante 10 repeticiones a una velocidad de 60°/seg.

El paciente se colocará en sedestación en el asiento del dinamómetro con los brazos cruzados sobre sus hombros y se le colocarán dos cinchas, una en el tercio proximal de la pierna y otra en el abdomen.

El sujeto de medición debe de estar sentado con 85° de flexión de cadera y el brazo del dinamómetro se debe de alinear con el cóndilo lateral de la rodilla.

Antes de comenzar la prueba se medirá el rango de movilidad del paciente, realizando el sujeto una extensión completa desde los 0° a los 90° de flexión.

#### Tratamiento:

Grupo control con tratamiento convencional y placebo:

- Cinesiterapia pasiva de la articulación de la rodilla en los movimientos de flexión, extensión y rotaciones, además cinesiterapia en la rótula en dirección cráneo-caudal y latero-medial.
- Masoterapia: en la musculatura extensora de la rodilla, realizando técnicas manuales para tratar las contracturas y puntos gatillo que puedan aumentar la sintomatología del paciente.
- Programa de ejercicios excéntricos: se realizará sobre el tablero de descenso de 25° y se realizarán 6 series de 10 repeticiones en cada una.

Se realiza sin calentamiento, la fase excéntrica (hacia abajo) con la pierna afectada, mientras que el componente concéntrico (hacia arriba) se realiza con la pierna asintomática. En cada parte excéntrica del ejercicio se deberá esperar dos segundos antes de pasar a realizar la parte concéntrica del ejercicio.

La posición del paciente debe de ser de cuclillas y el ejercicio lo debe de realizar con la espalda en posición vertical y la rodilla flexionada a 90°.

Desde esa posición el sujeto debe de flexionar e ir declinando todo el peso de su cuerpo hasta los 70°.

Flexionar desde esta posición lentamente declinando todo el peso del cuerpo hasta los 70° de flexión de rodilla.

El dolor del paciente no debe de sobrepasar de 4 en una escala de clasificación numérica en la que 0 corresponde a no dolor y 10 a un dolor máximo.

En el caso de que el paciente no tenga dolor durante los ejercicios excéntricos, se le aumentará la carga añadiendo una mochila con pesos.

- Placebo de ondas de choque: se aplicará en 5 sesiones, una a la semana como al grupo experimental al cual sí que se realizará un tratamiento con OCHF.

Tratamiento del grupo experimental con ondas de choque focales:

A este grupo además de aplicarle el tratamiento convencional al igual que al grupo control, se realizarán 5 sesiones con el tratamiento de ondas de choque focales sobre el punto o puntos de dolor del paciente en el tendón rotuliano, aplicando una sesión de OCHF cada semana con la máquina DUOLITH SD1 ultra de Storz Medical. La frecuencia será de 8 Hz, con 2000 impulsos y a la máxima densidad de flujo de energía posible tolerada por el paciente.

La aplicación de ondas de choque se realizará sin ninguna sedación ni anestesia.

El tratamiento tendrá una duración de 6 semanas, en las que se aplicará el tratamiento convencional en ambos grupos 5 días a la semana (de lunes a viernes), y una vez a la semana durante 5 semanas se llevará a cabo la aplicación del tratamiento con ondas de choque a los sujetos del grupo experimental.

Contraindicaciones de las ondas de choque:

- Embarazo
- Coagulopatías
- Tumores
- Marcapasos
- Infecciones
- Coagulopatías
- Epilepsia no controlada
- Estados febriles

## **ANEXO 2: CONSENTIMIENTO INFORMADO**

“Efectividad de la aplicación de ondas de choque focales en el tratamiento de la tendinopatía rotuliana.”

### SUJETO

D/Dña \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_

Se me ha informado sobre la terapia que me van a realizar, y ha sido explicada en cuanto al consentimiento informado la importancia de la firma que este documento posee. 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 ninguno de los casos de las contraindicaciones especificadas en este documento.

Declaro haber facilitado de manera leal y verdadera los datos sobre el 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.

### ANEXO 3: AUTORIZACIÓN DEL FAMILIAR O TUTOR

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

D/Dña \_\_\_\_\_ con 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 documento.

Firma:

\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

#### INVESTIGADOR

D/Dña \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_

Fisioterapeuta e investigador declaro haber facilitado al sujeto y/o persona autorizada, toda la información necesaria para la realización de los procedimientos explicitados en el presente documento 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 \_\_\_\_\_

#### REVOCACIÓN

##### SUJETO

D/Dña \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_

El día \_\_\_\_ del mes \_\_\_\_\_ y año \_\_\_\_\_. Revoco el consentimiento informado firmado el \_\_\_\_\_ en virtud de mi propio derecho. Para que conste y haga efecto, firmo el presente documento:

Firma:

\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

## ANEXO 4: HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

Nombre:

Fecha de nacimiento:

Días a la semana que realiza actividad deportiva:

Equipo de procedencia:

Número de teléfono:

Grupo de intervención: Experimental  Control

Fecha primera medición:

Fecha segunda medición:

VARIABLE	1ª MEDICIÓN	2ª MEDICIÓN
<b>Dolor</b>		
<b>ROM</b>		
<b>Fuerza muscular</b>		

## ANEXO 5: SOLICITUD AL COMITÉ ÉTICO

D/Dña \_\_\_\_\_ (nombre y apellidos del Promotor) en calidad de \_\_\_\_\_ (relación con la entidad promotora) con domicilio social en \_\_\_\_\_

EXPONE

Que desea llevar a cabo el estudio \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ (título código y fecha de versión).

Que será realizado en el Servicio de \_\_\_\_\_ por \_\_\_\_\_ (nombre y apellidos) que trabaja en el Área (Servicio) \_\_\_\_\_ como investigador principal \_\_\_\_\_.

Que el estudio se realizará tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable para los ensayos clínicos que se realicen en España y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas. (Helsinki última versión)

Por lo expuesto,

SOLICITA:

Le sea autorizada la realización de este ensayo cuyas características son las que se indican en la hoja de resumen del ensayo y en el protocolo.

Para lo cual se adjunta la siguiente documentación:

- 4 copias del protocolo de ensayo clínico.
- 3 copias del Manual del Investigador.
- 3 copias de los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto de ensayo.
- 3 copias de la Póliza de Responsabilidad Civil.
- 3 copias de los documentos sobre la idoneidad del investigador principal y sus colaboradores.
- Propuesta de compensación económica para los sujetos, el centro y los investigadores.

Firmado:

El Promotor:

D/Dña \_\_\_\_\_

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

**ANEXO 6: CRONOGRAMA**

<b>FASES DEL ESTUDIO</b>	1º - 8º MES	9º MES	10º MES	11º MES	12º MES	13º MES	14º MES	15º MES
Planteamiento y diseño del proyecto								
Recogida de la muestra de interés para el estudio								
Diagnóstico de los pacientes para saber si entra dentro de los criterios de inclusión y exclusión								
Medición de las variables previas al tratamiento								
Aplicación del tratamiento								
Medición de las variables después del tratamiento								
Análisis estadístico								
Redacción del estudio completo de investigación								