



**ESCUELA  
DE ENFERMERÍA  
Y FISIOTERAPIA**



**SAN JUAN DE DIOS**

**Grado en Fisioterapia**

**Trabajo Fin de Grado**

**Título:**

***Eficacia de la hidroterapia frente al tratamiento habitual  
de fisioterapia en osteoartritis de rodilla.***

Alumno: Miriam Trojaola Lamarain

Tutor: Dr. Néstor Pérez Mallada

**Madrid, 12 de abril del 2023**

## Tabla de contenido

<b>Índice de tablas.....</b>	<b>4</b>
<b>Índice de imágenes.....</b>	<b>4</b>
<b>Resumen.....</b>	<b>4</b>
<b>Abstract.....</b>	<b>6</b>
<b>Tabla de abreviaturas.....</b>	<b>7</b>
<b>1. Antecedentes y estado actual del tema.....</b>	<b>8</b>
<b>2. Evaluación de la evidencia.....</b>	<b>22</b>
2.1 Búsquedas.....	22
2.2 Flujograma.....	25
<b>3. Objetivos.....</b>	<b>26</b>
3.1 Objetivo principal.....	26
3.2 Objetivos secundarios.....	26
<b>4. Hipótesis.....</b>	<b>27</b>
<b>5. Metodología.....</b>	<b>28</b>
5.1 Diseño.....	28
5.2 Sujetos del estudio.....	30
5.3 Variables.....	33
5.4 Hipótesis operativas.....	34
5.5 Recogida de análisis de datos.....	36
5.6 Limitaciones del estudio.....	38
5.7 Equipo investigador.....	39
<b>6. Plan de trabajo.....</b>	<b>40</b>
6.1 Diseño de intervención.....	40
6.3 Distribución de tareas de todo el equipo investigador.....	46
6.4 Lugar de realización del proyecto.....	47

<b>7.</b>	<b><i>Listado de referencias.....</i></b>	<b>48</b>
<b>8.</b>	<b><i>Anexos.....</i></b>	<b>51</b>
<b>9.</b>	<b><i>Autorización para repositorio.....</i></b>	<b>58</b>

## Índice de tablas

Tabla 1: Abreviaturas - Elaboración propia.....	7
Tabla 2: Nivel de significación y poder estadístico. Elaboración propia. ....	31
Tabla 3: Variables dependientes- Elaboración propia .....	33
Tabla 4: Variables independientes- Elaboración propia.....	33
Tabla 5: Etapas y duración de ellas. Elaboración propia .....	45

## Índice de imágenes

Ilustración 1: OA de rodilla (9).....	9
Ilustración 2: Intervalo de la zancada (30) .....	19
Ilustración 3- Escala visual analógica (21).....	19
Ilustración 4: Contenido SF-36 (32).....	21
Ilustración 5: Protocolo isocinético rodilla (35).....	41
Ilustración 6: Ejercicio isométrico.....	42

## Resumen

**Antecedentes:** La osteoartritis de rodilla es una alteración que afecta a la población adulta, sobre todo a pacientes mayores de 60 años. Esta alteración se da debido a la disminución del cartílago articular y provoca un roce constante de los cóndilos femorales con la meseta tibial. Los síntomas más característicos de la osteoartritis son el dolor, la disminución de rango de movimiento, disminución de la capacidad funcional y el deterioro de la calidad de vida. En relación con el tratamiento se pueden realizar sesiones de fisioterapia para fortalecer el miembro afecto y para mejorar el ROM y la funcionalidad del paciente. Si la fisioterapia fracasa y el estado de la patología avanza, el paciente se somete a una artroplastia de rodilla, reemplazando la articulación afectada por una prótesis.

**Objetivo:** Determinar si la hidroterapia junto con el tratamiento habitual de fisioterapia provoca una mayor mejoría que realizar únicamente el tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con osteoartritis de rodilla.

**Hipótesis:** El tratamiento habitual de fisioterapia junto con la hidroterapia es más efectivo que realizar el tratamiento habitual de fisioterapia en relación con la disminución de dolor, aumento de fuerza y mejora de la calidad de vida en pacientes con osteoartritis de rodilla.

**Metodología:** El trabajo consiste en un estudio analítico experimental, que los sujetos se eligen de forma no probabilística, esto es por conveniencia y con un cegamiento al examinador. El total de los sujetos del estudio serán 486 y se dividirán en 2 grupos; 243 en el grupo control que recibirá únicamente el tratamiento habitual de fisioterapia y 243 en el grupo experimental que recibirán el tratamiento habitual de fisioterapia más las sesiones de hidroterapia. La duración del estudio será de 8 semanas y las mediciones de las variables a medir se realizarán previo al tratamiento y posteriormente. La escala EVA, el dinamómetro y el cuestionario SF-36 son la herramienta utilizada para medir las variables de dolor, fuerza y calidad de vida. Para evaluar los resultados de los pacientes y para poder realizar las conclusiones correctamente, se hará uso de la aplicación de estadística SPSS v.26.0.

**Palabras clave:** Osteoartritis de rodilla, fisioterapia, hidroterapia

## **Abstract**

**Background:** The knee osteoarthritis is a disorder that affects the adult population, especially patients over 60 years of age. This disorder is caused by a decrease in the cartilage between the joint and leads to constant friction between the femoral condyles and the tibial plateau. The most characteristic symptoms of the osteoarthritis are pain, decreased range of motion, decreased functional capacity and impaired quality of life. Taking into account the treatment, physiotherapy sessions can be performed to strengthen the affected limb and to improve the range of movement of the knee causing the recovery of the functional capacity. If physiotherapy fails and the pathology is getting worst, the patient undergoes into a knee arthroplasty, replacing the affected joint with a prosthesis.

**Objective:** To determine whether hydrotherapy in conjunction with standard physiotherapy treatment results in greater improvement than standard physiotherapy treatment alone, in patients with knee osteoarthritis.

**Hypothesis:** Regular physiotherapy treatment in combination with hydrotherapy is more effective than regular physiotherapy treatment in reducing pain, increasing strength, and improving quality of life in patients with knee osteoarthritis.

**Methods:** The work consists of an experimental, convenience, analytical study with blinding to the examiner. The total number of subjects in the study will be 486 and will be divided into 2 groups: 243 in the control group who will receive just the standard physiotherapy treatment and 243 in the experimental group who will receive the usual physiotherapy plus hydrotherapy sessions. The duration of the study will be 8 weeks and the measurements of the variables to be measured will be taken before and after the intervention. The VAS scale, the dynamometer and the SF-36 questionnaire are the tools used to measure the variables of pain, strength, and quality of life. In order to evaluate the results of the patients and to be able to draw conclusions correctly, we will use the statistics programme called SPSS v.26.0-

**Keywords:** Knee osteoarthritis, physiotherapy, hydrotherapy

## Tabla de abreviaturas

Tabla de abreviaturas	
Abreviatura	Término
<b>AE</b>	Aquatic exercise Ejercicio acuático
<b>AINES</b>	Antiinflamatorio no esteroideo
<b>BT</b>	Balneotherapy Balneoterapia
<b>CCC</b>	Cadena cinética cerrada
<b>EVA</b>	Escala visual analógica
<b>FC</b>	Functional capacity Capacidad funcional
<b>MWM</b>	Mobilization with movement Movilizaciones con movimiento
<b>OA</b>	Osteoarthritis Osteoartritis
<b>PJM</b>	Passive joint mobilization Movimientos pasivos de la articulación
<b>ROM</b>	Rango de movimiento
<b>SB</b>	Subcondral bone Hueso subcondral
<b>SF-36</b>	Short-form Health Survey
<b>WOMAC</b>	Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis

*Tabla 1: Abreviaturas - Elaboración propia*

## **1. Antecedentes y estado actual del tema**

La osteoartritis de rodilla (OA) es una enfermedad musculoesquelética que afecta a las articulaciones, sobre todo a las manos, columna vertebral, cadera y rodilla. Afecta a más del 37% de la población adulta, sobre todo en personas mayores de 60 años y se puede decir que es una de las afectaciones más comunes (1,2).

Es una enfermedad que se caracteriza porque, debido al paso del tiempo, los síntomas van empeorando. Es muy importante evitar la progresión para no ser tratados quirúrgicamente, esto es mediante la artroplastia de rodilla. El tratamiento se tiene que adaptar a los pacientes para la mejora de las estrategias, pero es difícil establecer un método diferente para cada paciente, debido a que en algunas ocasiones se desconoce la causa de la progresión. Dolor en la articulación, la disminución de la capacidad funcional (FC) y el deterioro en la calidad de vida son los síntomas más comunes de esta afección (3,4).

Estos síntomas, son a causa de la sucesiva disminución del cartílago articular, que se encuentran recubriendo las superficies articulares de los cóndilos femorales (5). En pacientes con OA, la reparación del cartílago está dañado, y esto puede afectar a la homeostasis de dicha zona estructuralmente. Por otra parte, el cartílago articular se puede ver afectado por la composición, esto es, los componentes cetabólicos (citocinas, quimiocinas y enzimas proteolíticas), que se producen mediante la tensión y la hipertrofia, pueden aumentar la debilidad y la degradación de dicha estructura. Mediante estos cambios el hueso subcondral (SB) se ve afectada por la formación de diferentes alteraciones óseas y, por otra parte, sustituye el cartílago hialino por el fibrocartílago disminuyendo la aptitud mecánica (4,6).

Las alteraciones óseas como pueden ser, la esclerosis del SB, quistes óseos y osteofitos marginales, causan el estrechamiento del espacio entre los huesos provocando una disminución de rango de movimiento (ROM) y dolor por la inflamación de la sinovial (4). Los factores inflamatorios son constantes en la articulación, y es por eso por lo que se mantiene la progresión de la enfermedad (6).

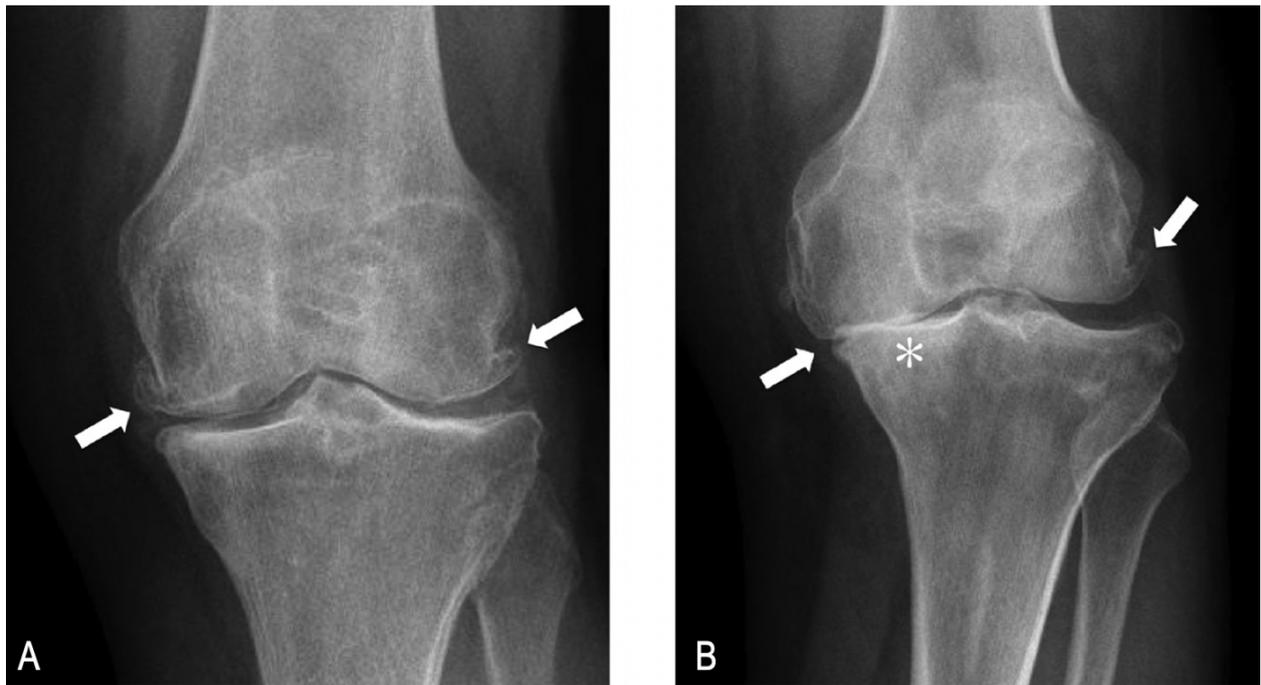


Ilustración 1: OA de rodilla (9)

En cuanto a los factores de riesgo, los que más prevalencia tienen son la edad y el sexo femenino. En cuanto a la diferencia del sexo, las mujeres tienen el peligro 3 veces mayor que los hombres de tener OA en la articulación tibio femoral lateral, debido a la anchura de la cadera y la mayor deformación de valgo en las rodillas (7). En el caso de la OA de rodilla el factor de la genética tiene muy baja asociación, al contrario de la OA de las manos y cadera (6).

La obesidad también afecta directamente a esta enfermedad por factores sistémicos y biomecánicos debido a que existe una modificación en el metabolismo y en la inflamación intraarticular, es por eso por lo que la población obesa tiene un 66% de probabilidades de padecer OA de rodilla (4). La velocidad de la ejecución de las actividades físicas como pueden ser caminar o levantarse de la silla se reduce en pacientes obesos (8).

La carga biomecánica también puede provocar la OA de rodilla, por los movimientos repetitivos y excedentes como por ejemplo la flexión de rodilla. Mediante este movimiento, la presión que se crea sobre el menisco da inicio a la degeneración de la articulación. *Jean-Philippe Berteau* (4) dice que los deportes de alto choque como pueden ser el hockey o el fútbol aumentan la exposición de padecer OA de rodilla. Por otro lado, hay que tener en cuenta la alineación de las articulaciones, porque debido a un alineamiento incorrecto del miembro, se reduce la capacidad de adaptación al marco biomecánico. Las rodillas en varo y la tendencia a la aducción son unos de los ejemplos que pueden causar la afección en la rodilla

(9).

Según *Kâgan Ózuk y Bilal Uysal* (10) el tratamiento para la OA está constituido por terapias no farmacológicas como puede ser la balneoterapia para tratar las alteraciones musculoesqueléticas, métodos farmacológicos y procesos quirúrgicos. En cuanto a la farmacología, el tratamiento analgésico es uno de los más usados, que incluye fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) y paracetamol. Estos medicamentos pueden provocar lesiones gastrointestinales, renales o incluso cardiovasculares.

Refiriendo al proceso quirúrgico, los pacientes con OA en estado avanzado se someten a la artroplastia de la rodilla, que consiste en reemplazar las partes afectadas de la rodilla, colocando una prótesis. La cirugía suele ser una buena opción para disminuir el dolor y para la mejora de la funcionalidad del paciente. Normalmente, la duración de la recuperación suele ser de 6 meses aproximadamente (1).

En cuanto a las intervenciones no farmacológicas, se puede considerar que la terapia manual sirve para tratar las afecciones musculoesqueléticas. Los ejercicios se encuentran dentro de la terapia no farmacológica y son muy recomendados para el tratamiento de la OA, dado que, ayudan en la progresión de la capacidad funcional y en la mejora de salud del paciente, puesto que no son gastro lesivos como los medicamentos (11).

El tratamiento aplicado mediante métodos eléctricos, como pueden ser el TENS, ultrasonido y el infrarrojo se emplean junto con el ejercicio de fortalecimiento y los medicamentos para mejorar en la sintomatología. Mediante la electroterapia se pueden ver los resultados obtenidos en cuanto a la capacidad funcional medido por el "Time up and go test" y la escala WOMAC, la fuerza medida por el "Stair claim test" y el dolor medido por la escala EVA (12).

*Mukesh Yadav et al.* (13) realizaron un estudio comparando las intensidades de la aplicación del tratamiento mediante TENS. Dividieron a los participantes en 3 grupos. El primer grupo era de frecuencia alta (100Hz) durante 40 minutos, el ancho de impulso era de 50 microsegundos y la onda era de forma rectangular. El segundo grupo era de baja frecuencia (4Hz) con la misma duración que la anterior con el ancho de impulso a 200 microsegundos y con la forma de onda rectangular. El último grupo era el tratamiento placebo con la intensidad a 0 Hz más ejercicios de fortalecimiento. En relación con los resultados, no existen diferencias en cuanto a los grupos de diferentes intensidades en relación con el dolor (medido con el algómetro de presión) y en la funcionalidad, medido con la escala WOMAC. Los 3 grupos obtuvieron mejoras a los 14 días del tratamiento.

La hidroterapia es un método terapéutico que mediante el agua tiene como objetivo curar a los pacientes de sus lesiones y mejorar la función locomotora. Gracias a esta terapia se pueden obtener diferentes efectos fisiológicos (aumento de presión y circulación sanguínea, mejora la respiración y la oxigenación del individuo y activa el metabolismo) como terapéuticos (mejora de la activación y fuerza muscular, analgesia, mejora de la flexibilidad articular y progreso en cuanto al equilibrio y coordinación). La mejora de la OA de rodilla es porque el tratamiento mediante el ejercicio acuático (AE) es efectiva y segura, debido a que la inmersión y las temperaturas del agua que suelen ser entre 36, 5° y 40, 5° (se activan los mecanismos termorreguladores) fomentan la circulación sanguínea, reduce el espasmo muscular y disminuye el impacto de la articulación mejorando el dolor mientras se realizan los ejercicios. En cuanto a los efectos terapéuticos en relación con la hidroterapia, lo más fundamental es aumentar la resistencia, activar y tonificar la musculatura, progresar en la movilidad articular y coordinar diferentes movimientos (11,14).

Estos aspectos se llevan a cabo gracias al medio acuático, que excluye el efecto de gravedad y es por eso por lo que también se puede trabajar sobre la estabilidad de los pacientes para disminuir el peligro de caídas (11).

*Santhanee Khruakhorn y Sanon Chiwarakranon* (3) realizaron un estudio en 2021 comparando la efectividad de la hidroterapia frente a los ejercicios para medir las variables de la capacidad funcional medido con el "time up and go test" y con el "five times sit to stand" (5STS) y la calidad de vida medido con el cuestionario de WHOQOL-BREF-THAI. 34 pacientes de entre 45-75 años fueron expuestos en el estudio y el 91,8% de los pacientes eran mujeres. Los resultados obtenidos fueron positivos después de 6 semanas en relación con los datos de calidad de vida. Los resultados de la prueba del "sit to stand" fueron mejores en el grupo de ejercicios en el suelo, en cambio los resultados del test de 5STS tuvieron mayores mejorías en el grupo de hidroterapia.

*Antonio Vargas et al.* (15) realizaron una revisión sistemática en el 2020 para comparar y valorar algunas pruebas funcionales en relación con el agua o en el suelo. Las pruebas funcionales consistían en; caminar, correr, "sit to stand", "time up and go test" y saltos. Los autores concluyeron, que es muy importante aplicar estas pruebas funcionales en el medio acuático, debido a que los resultados pueden ser diferentes en comparación con el medio seco.

Las propiedades físicas más importantes del agua son la temperatura, la viscosidad y la profundidad que funcionan como una fuerza de resistencia, la capacidad de flotar y la presión hidrostática que aumenta la información sensorial y la propiocepción (1,3,8,16).

*Kim et al.* (1) realizaron un estudio para valorar los resultados de los pacientes que se someten a una artroplastia de rodilla realizando un tratamiento preoperatorio con hidroterapia. Para el estudio 43 participantes fueron elegidos para poder realizar ejercicios acuáticos durante 4 y 8 semanas. En cuanto a los resultados, la tensión disminuyó significativamente y los síntomas de la osteoartritis, que fueron medidos con la escala WOMAC, disminuyeron también.

En 2017 *Alcalde et al.* (17) realizaron un estudio valorando la sintomatología de la OA en personas mayores (mayores de 60 años) cuando se sometían a un tratamiento de hidroterapia. Los participantes se dividieron en 2 grupos (15 participantes en cada grupo). El grupo experimental recibió ejercicios acuáticos para trabajar la coordinación motora, la flexibilidad, el equilibrio y la musculatura (Tríceps, pectoral mayor, cuádriceps y abdominales), mientras que el grupo control no recibió ningún tratamiento. Mediante la escala WHOQOL-BREF midieron la calidad de vida, con la prueba de "sit and reach" se midió la capacidad de flexibilidad y con la prueba del "Timed up and go test" se midió la capacidad física de los pacientes. La intervención se basaba en 3 días a la semana durante 12 semanas y cada sesión de 40 minutos de duración. En relación con los resultados del grupo experimental; la flexibilidad aumentó significativamente y la capacidad funcional y la calidad de vida de los pacientes mejoró notablemente. Por lo contrario, respecto a las variables medidas en el estudio, el grupo control no obtuvo ninguna mejoría.

En la hidroterapia también existen contraindicaciones, como pueden ser los trastornos descompensados hepáticos, cardíacos o renales. Hay que tener en cuenta también los procesos infecciosos agudos, las lesiones cutáneas susceptibles y pacientes que padecen de hipertensión arterial mal controlada (11).

En cuanto a los ejercicios que se pueden realizar en el agua, uno de los aspectos fundamentales para la OA es trabajar la flexibilidad mediante estiramientos isométricos de diferentes músculos para poder aumentar el rango articular y disminuir la tensión que provoca el estrés, como por ejemplo los isquiotibiales, cuádriceps, psoas, gemelos o incluso el glúteo (11,18).

Según el estudio de *J.M Díaz et al.* (16) realizando un tratamiento progresivo para la osteoartritis de rodilla con ejercicios de estiramientos de la musculatura anterior y posterior del miembro, existen cambios significativos en cuanto al dolor y a la FC del paciente. Cabe destacar, que la fuerza y la resistencia de la musculatura flexora y extensora de la rodilla también tiene mejorías significativas. El estudio consiste en 2 sesiones en cada semana, durante 6 semanas. De 87 pacientes 73 aceptaron participar en el estudio, 36 personas pertenecían al grupo educacional y 37 pacientes pertenecían al grupo de piscina, y en los resultados se observaron mejoras significativas en dicho grupo en cuanto a la reducción de dolor medido con la escala EVA, mejora de la funcionalidad medido con la escala WOMAC y fuerza muscular de los movimientos de flexo-extensión de la rodilla medido por un dinamómetro isocinético.

La hidrocinesiterapia es un tratamiento terapéutico que se realiza en el agua y se añaden los movimientos activos y pasivos de la articulación en lesión para poder aumentar el ROM, mejorar la velocidad del movimiento y poder valorar la calidad. Según el artículo de *J.M Pazos y A. González* (19) existen diferentes tipos de métodos como pueden ser el Bad Ragaz, Ai Chi, FNP, Felden Kraiss, método Halliwick y el Watsu. En relación con los efectos de esta terapia, se encuentran el aumento de resistencia de la musculatura afectada para evitar la fatiga. Por otra parte, se puede mejorar la respuesta motora del paciente y el favorecimiento del equilibrio debido a la presión hidrostática dado que disminuye el peso del cuerpo y hace que los movimientos sean más fáciles.

En 2020 *Dragičević-Cvjetković et al.* (20) realizaron un estudio para comparar la efectividad de la hidrocinesiterapia en pacientes con prótesis de cadera. Debido a una coxartrosis, la mayoría de los pacientes son intervenidos mediante el reemplazo de cadera. El tratamiento postoperatorio de esta intervención consiste en; magnetoterapia, cinesiterapia y hidrocinesiterapia. 100 sujetos fueron elegidos para poder realizar el estudio, y se dividieron en 2 grupos de 50 pacientes. El primer grupo tenía como tratamiento la hidrocinesiterapia, con ejercicios de aumento de ROM y fuerza en relación con la musculatura pélvica y miembro inferior cada día durante 30 minutos en 21 días. El segundo grupo no tuvo el tratamiento mediante la hidrocinesiterapia. En relación con las variables del estudio; midieron el ROM mediante el goniómetro, mediante un metro midieron el volumen de la musculatura femoral (3 mediciones con el mismo fisioterapeuta) y, por último, midieron la calidad de vida mediante el cuestionario de WOMAC index. En cuanto a los resultados, en relación con el ROM, el primer grupo obtuvo mejores datos que el segundo grupo en la flexión y rotación externa de cadera. En los otros movimientos como son la extensión, abducción, etc, los resultados del primer grupo fueron más positivos que los del segundo grupo. El aumento de volumen de la

musculatura fue mayor en el primer grupo con una mejora del 1,21%. Por último, en cuanto a la calidad de vida, los dos grupos obtuvieron mejoras, pero la diferencia significativa del primer grupo era mayor con un 55,54%.

Para aumentar el funcionamiento de la energía y el suministro de oxígeno del paciente, los AE estarán relacionados con la resistencia. Pedaleo sujetándose a una barandilla 10 repeticiones durante 3 series, dar pasos en el agua elevando el miembro intercambiando la pierna, patadas hacia adelante, atrás y a los laterales con extensión de rodilla durante 10 veces en cada lado, sentadillas a media profundidad y ascender y descender escaleras subacuáticas con ayuda de la barandilla son unos de los ejemplos. Según la progresión del paciente se pueden complicar estos ejercicios colocando lastres de diferentes pesos en los tobillos. Otro de los objetivos para mejorar la OA de rodilla es aumentar la fuerza del miembro inferior afecto, es por eso por lo que el paciente tendrá que realizar ejercicios de fuerza para mantener alineado el sistema musculoesquelético y tener una correcta postura, para evitar futuras lesiones y mejorar la calidad de vida. Algunos ejercicios para la progresión de la fuerza pueden ser los saltos, elevaciones laterales del miembro y “skipping” (11,18).

En el estudio que realizaron en 2020 *Pedro Cantista y Francisco Maraver* (21) se compararon 2 grupos de 60 sujetos en el que el tratamiento del primer grupo consistía en ejercicios diarios de hidrocinesiterapia con actividades moderadas, como puede ser el fortalecimiento del cuádriceps mediante ejercicios isométricos. El tratamiento del segundo grupo se definía mediante el uso de los (AINES) y evitando la fisioterapia y la hidroterapia. El 75% de los pacientes, tuvieron mejorías disminuyendo la rigidez de los movimientos (medido por la escala WOMAC). Los resultados más característicos fueron el progreso del dolor, medido mediante la escala EVA y el aumento de la capacidad funcional medido por la escala WOMAC. La mejoría de dolor y el aumento de la capacidad funcional que se obtuvieron una vez finalizado el tratamiento perduraron durante 3 meses aproximadamente.

El progreso de la coordinación y el equilibrio también son otra de las finalidades significantes en la OA de rodilla. Mediante las características especiales del medio acuático como son la temperatura, la viscosidad, la profundidad, la capacidad de flotar y la presión hidrostática, el paciente tiene una estimulación para evitar el desequilibrio y la descoordinación, es por eso por lo que, por medio de la mejora de dicho aspecto, se puede trabajar en la reeducación de la marcha (11,18).

Según *T. Kars Fertelli et al.* (22) para que un tratamiento hidrocinesiterápico sea efectivo la duración tiene que ser mínimo de 6 semanas, con 3 a 5 sesiones en cada semana y el tiempo

de las sesiones tiene que durar entre 30 y 60 minutos. Por otra parte, es muy importante establecer los datos de la profundidad de la piscina, que normalmente rondará entre 1m y 1.38m, pero se dice que la profundidad perfecta es de 1,20m.

Para crear un programa de ejercicios se debe tener en cuenta que el tratamiento se divide en 3 fases diferentes. La primera de ellas es de ejercicios de calentamiento que su duración será de 5 minutos aproximadamente (16).

La segunda fase es de ejercicios de fuerza y resistencia que dura entre 20 y 30 minutos. En este periodo es donde se puede trabajar en CCC y con tareas dobles. En cuanto al material para realizar las actividades, se puede hacer uso de tablas, mancuernas, steps y pelotas para ayudar en la movilidad de la articulación (16,22).

La tercera y última fase consiste en ejercicios de enfriamiento, como por ejemplo caminar sobre la piscina a una velocidad relajante mientras se acompaña con ejercicios de respiración durante 10 minutos. Es recomendable hacer una pequeña sesión de ejercicios de relajación con flotadores circulares antes de salir de la piscina (22).

*S. Rewald et al.* (14) realizaron un estudio que consistía en introducir el ciclismo acuático en el tratamiento de un circuito. El tratamiento se basa en ejercicios de la marcha, trabajo de tonificación, flexibilizar el miembro afecto y el ciclismo acuático. Los sujetos del estudio eran 10 pacientes que padecen de OA de rodilla entre el rango de edad de 46 y 77 años, y los resultados obtenidos fueron positivos, esto es, a corto plazo el dolor de la rodilla se disminuyó y los movimientos realizados no eran tan bruscos. Por otra parte, también se estudió que el mínimo tiempo del ciclismo tiene que ser de 10 minutos para lograr mejorías. Estos efectos, en relación con la evidencia se deben a las altas temperaturas del entorno, a la presión hidrostática y a la sensación de descompresión de la zona.

La OA de rodilla también se puede tratar mediante el tratamiento habitual de fisioterapia. Según el estudio de *Y. Escalante et al* (23) el ejercicio físico lo divide en 2 intervenciones, como pueden ser el ejercicio de fortalecimiento y los ejercicios aeróbicos. El objetivo de los ejercicios de fortalecimiento o de potenciación es aumentar la fuerza muscular disminuyendo la atrofia, para que los músculos estabilizadores de la rodilla actúen correctamente. Para llegar a obtener esta finalidad, los autores del estudio realizan ejercicios isocinéticos (concéntrico o excéntrico), isotónicos e isométricos. En referencia a los resultados, mediante las actividades isocinéticas, los pacientes notan una mejoría en cuanto al dolor, pero, por lo contrario, con los ejercicios isométricos aumenta la presión sanguínea y el ritmo cardiaco provocando mucha

fatiga en el sujeto.

Mediante los ejercicios de fortalecimiento y los aeróbicos se obtienen resultados como la disminución de dolor, aumento de fuerza en la musculatura estabilizadora de la rodilla y la mejora de la capacidad funcional. Pero, existe evidencia de que estos resultados son positivos a corto plazo (24).

El tratamiento mediante movilizaciones con movimiento (MWM), movilizaciones pasivas (PJM) y con electroterapia es efectiva para los pacientes que padecen de OA de rodilla según el estudio de *E. K. Mutlu et al.* (25). En el año 2018, realizaron un estudio que consistía en comparar los tratamientos de terapia manual (MWM y PJM) y la electroterapia (TENS y ultrasonido), con la inclusión del ejercicio físico en las 3 intervenciones. Se dice que la terapia manual fue significativamente efectiva en cuanto a la disminución de dolor y tensión muscular y en la capacidad funcional. 72 participantes mayores de 40 años y con el diagnóstico de OA de rodilla bilateral fueron elegidos para realizar el estudio y en cada grupo de intervención se dividieron 24 sujetos. Cada grupo tenía sus sesiones durante la semana, (3 días a la semana) que duraban 50 minutos. Las movilizaciones de MWM consistían en deslizamientos de la tibia mientras que el paciente activamente realizaba la flexión o la extensión de la rodilla. En relación con la PJM, tracciones de la pierna, deslizamientos posteriores de la tibia y las movilizaciones de la rótula fueron las técnicas aplicadas. Por último, en el grupo de electroterapia recibieron la aplicación de ultrasonidos con la frecuencia de 1- MHz y la potencia de 0,8 W/cm con un cabezal de 5 cm cuadrados de área durante 5 minutos. La aplicación del ultrasonido fue sobre todo en la parte medial y lateral de la rodilla afecta, realizando movimientos circulares mientras que la posición del paciente era en decúbito supino. En relación con los TENS, la intervención se realizó mediante una aplicación de 4 electrodos en la rodilla; 2 en la parte medial y las otras 2 en la parte lateral de la rodilla durante 20 minutos en tratamiento continuo a 110 Hz y el pulso era asimétrico bifásico. En todas las intervenciones realizaron ejercicios aeróbicos, de fortalecimiento y estiramientos para complementar el tratamiento. En cuanto a los resultados, los pacientes que recibieron el tratamiento de terapia manual tuvieron mejor éxito en el aumento de flexión y extensión de la rodilla y en la fuerza del cuádriceps. Por otra parte, el dolor en reposo disminuyó significativamente en comparación con los del grupo de electroterapia.

Otro tipo de ejercicio de potenciación o de fortalecimiento puede ser la sentadilla. En China realizaron un estudio de fortalecimiento del cuádriceps y del vasto medial mediante una sentadilla de ángulo bajo (flexión de rodilla de 90°), que provocaba una disminución de la densidad de las citoquinas inflamatorias y un aumento de las citoquinas anti-inflamatorias.

Estos cambios químicos provocaron una disminución de inflamación, debido a que el espacio intraarticular de la rodilla aumentó, se dio una reducción de dolor y un aumento de ROM en los sujetos que realizaron el tratamiento a lo largo de 24 meses, realizando los ejercicios 2 veces al día durante 30 minutos (26).

Hay varios artículos que han estudiado que mediante ejercicios de potenciación con el movimiento de extensión de la rodilla mejoran los aspectos del dolor, el rango articular y la estabilidad del paciente, mejorando la calidad de vida (27,28).

Según el estudio de *Alaattin Sengul. et al* (27) querían investigar si realizando ejercicios isométricos de cuádriceps los objetivos como mejorar el dolor, la rigidez y la FC eran más efectivas realizando el movimiento de extensión o con la flexión. Midieron el dolor mediante la escala visual analógica, (EVA) que mide la intensidad de dicha variable, y la rigidez y la capacidad funcional fueron medidos por el western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis (WOMAC). Los sujetos se dividieron en dos grupos, 15 pacientes en cada sector. El ejercicio del primer grupo era realizar actividades isométricas del cuádriceps mediante la extensión de rodilla (acortamiento del músculo) y el ejercicio del segundo grupo eran actividades isométricas, pero, en flexión de 90°. En cuanto a los resultados, en los 2 grupos notaron mejorías significativas en cuanto al dolor y la capacidad funcional, pero en relación con la rigidez, en el grupo de extensión obtuvieron efectos más positivos.

En relación con el artículo anterior, *M. Hall et al.* (28) realizaron una investigación comparando un grupo de sujetos con ejercicios de fuerza mediante el movimiento de extensión de rodilla para evitar la inestabilidad del miembro y el segundo grupo no tuvo ningún tipo de tratamiento durante 12 semanas. Los ejercicios isométricos de extensión de rodilla fueron medidos por un dinamómetro isocinético y mediante los subapartados de la escala WOMAC. En el primer grupo aumentó la fuerza de extensión en un 26% en comparación al otro grupo y disminuyó el dolor entre un 38% y 60%. Por otra parte, también tuvieron mejoras en cuanto a la inflamación y en la propiocepción del paciente.

En 2018 *Xie et al.* (29) y en 2020 *Yuenyongviwat et al.* (30) realizaron diferentes estudios, pero con el mismo objetivo, que era realizar ejercicios de fuerza en abducción de cadera coordinando con el fortalecimiento de cuádriceps para mejorar la OA de rodilla. En los 2 estudios, se dividieron en 2 grupos, el primero de ellos consistía en el grupo experimental con ejercicios de abducción de cadera + cuádriceps, por lo contrario, el segundo era el grupo control que únicamente tenían ejercicios de cuádriceps, por ejemplo, las sentadillas mediante diferentes ángulos de flexión de rodilla (contracción isométrica del cuádriceps) y la elevación

de la pierna en extensión completa (25-30 centímetros del suelo), manteniendo la posición durante 5-10 segundos. Las variables que se midieron fueron el dolor medido por la escala EVA, la capacidad funcional de la articulación de la rodilla medido por la escala WOMAC y por último la calidad de vida medido por el cuestionario Short-form Health Survey (SF-36). En el primer estudio 80 participantes mayores de 50 años con OA de rodilla fueron elegidos para la investigación. Las conclusiones fueron que, mediante el fortalecimiento de los músculos separadores de cadera, prevenimos las compensaciones de posturas de aducción del miembro inferior, que son los que producen el incremento de la progresión de la alteración de OA de rodilla. Se dice que, tonificando la musculatura separadora del miembro, se disminuye la OA en un 24%, mejorando la capacidad funcional, la calidad de vida del paciente y limitando la intensidad de dolor. En el segundo estudio, entre los 2 grupos no se observaron diferencias significativas en cuanto al dolor y la funcionalidad, pero los sujetos elegidos al azar que realizaron ejercicios de fuerza en abductores y en el cuádriceps notaron mejorías en cuanto al dolor, funcionalidad y en la calidad de vida antes que el grupo control.

Uno de los aspectos más relevantes en pacientes de OA de rodilla, es que, debido a la fricción constante de los cóndilos, se ve alterada la fuerza vertical que viene desde el suelo modificando los movimientos de flexo-extensión de la rodilla en referencia al plano sagital. *Davis et al.* (31) realizaron una investigación para comprobar si mediante el fortalecimiento del cuádriceps se podría mejorar la movilidad y ver un progreso en las diferentes fases de la marcha. 53 individuos estaban sometidos a realizar 10 sesiones progresivas de potenciación del miembro inferior con ejercicios de calentamiento como puede ser el cicloergómetro, estiramientos, fuerza en extensión, flexión y abducción (medido con un dinamómetro isocinético) y equilibrio durante 4 semanas. Mediante un dinamómetro isocinético midieron la fuerza realizada con el cuádriceps y el proceso de la marcha se valoró en un laboratorio de biomecánica. En relación con los resultados obtenidos, los movimientos de flexión y extensión, que fueron medidos por un dinamómetro isocinético, mejoraron significativamente debido a la estabilidad del cuádriceps provocando un aumento de movilidad y coordinación en las diferentes fases e intervalos (monopodal y bipodal) de la valoración de la marcha (32).

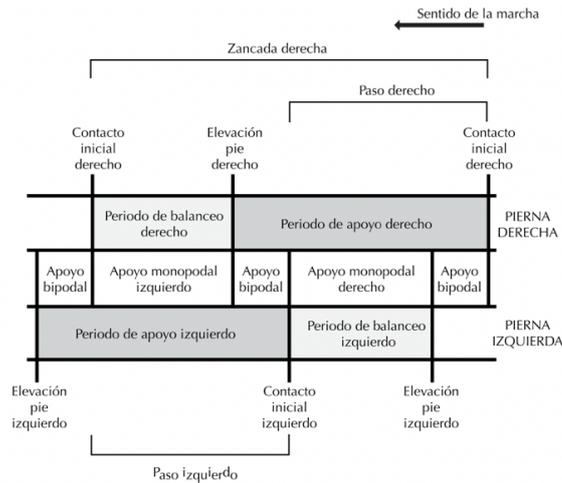


Ilustración 2: Intervalo de la zancada (30)

Para calcular las variables para el beneficio de las intervenciones se usan diferentes sistemas de medición. La evidencia de hoy en día dice, que para el dolor se puede hacer uso de la escala analógica visual (Escala EVA), debido a que es efectivo y fiable para medir la intensidad del dolor del paciente. Consiste en una escala (una línea horizontal de 10 cm) de números del 0 al 10, que el 0 quiere decir que hay ausencia de dolor, y por lo contrario el número 10 es el dolor insoportable o el más extremo. El paciente suele tener que marcar o decir el número correspondiente a su intensidad de nocicepción (21,27,33).

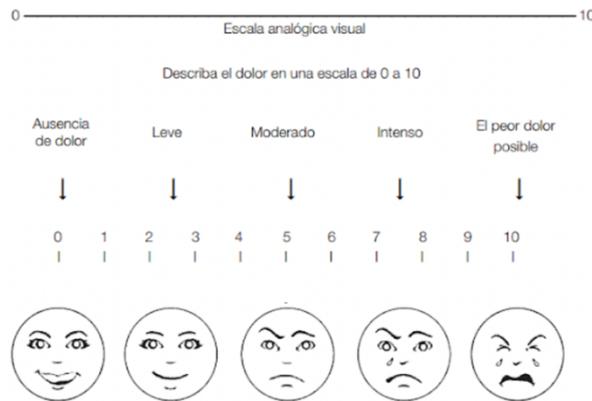


Ilustración 3- Escala visual analógica (21)

En otros estudios como puede ser el caso de *E. K. Mutlu et al.* (25) midieron la intensidad de dolor de los individuos mediante un algómetro de presión de mano. El fisioterapeuta debe de realizar una presión contra la zona anatómica del paciente aplicando la fuerza que soporta el paciente que suele ser entre 0 y 10kg. En el momento que al paciente le duela la presión, tiene que decir al fisioterapeuta que pare aplicando la tensión.

Para los pacientes que padecen de OA en el miembro inferior, uno de los cuestionarios más conocidos es el Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), que sobre todo se hace uso para valorar la capacidad funcional. Mediante este cuestionario se valoran 3 aspectos diferentes y en total son 24 preguntas que contestar; 5 preguntas son sobre la intensidad de dolor, 2 son sobre la rigidez de la lesión y las últimas 17 están relacionadas con la capacidad funcional del paciente. Mediante este último apartado, también se tiene en cuenta como camina el paciente, los cuidados personales, como duerme, como se sienta y se levanta y la vida social del individuo (29). Todas las preguntas tienen como respuesta un número, esto es, que están recodificadas, y pueden ser del 0 al 4;

- 0 → Ninguno
- 1 → Poco
- 2 → Bastante
- 3 → Mucho
- 4 → Muchísimo

Al final del cuestionario se suman todos los puntos, y los resultados más altos significan que la alteración será mayor y la capacidad funcional del paciente estará disminuido (27).

Por otra parte, en el artículo de *Santhanee y Sanon* (3) para evaluar la capacidad funcional del paciente se realizaron diferentes pruebas como pueden ser la de “Time up and go test”, que consiste en levantarse de la silla, caminar 3 metros y volver a la silla, para valorar el estado de coordinación y equilibrio del paciente. La prueba se repite 2 veces, mientras que de una prueba a la otra se descansa durante 1 minuto. Otra de las pruebas es la de “Five times sit-to-stand” que el objetivo es levantarse de una silla sin apoyo 5 veces, para valorar el estado de fuerza del miembro inferior.

Para la medición de la variable de calidad de vida se hace uso de un cuestionario llamado Short-form Health Survey (SF-36), que también se puede valorar el estado de salud mental del paciente. El formulario está dividido en diferentes apartados, que incluye la actividad física, la movilidad, el dolor, las actividades de la vida diaria, estado social, problemas emocionales, estado de depresión, el autocuidado y la salud mental (29). Cada paciente tiene que responder a las preguntas del cuestionario marcando la casilla que pertenece a su estado. Al acabar las preguntas se obtiene un resultado que anteriormente se había precodificado, a mayor puntuación, mejor será el estado de salud del paciente. No es obligatorio responder a todos los aspectos del cuestionario, sino que es posible responder a las dimensiones específicas que queremos valorar (34).

Significado de las puntuaciones de 0 a 100			
Dimensión	N.º de ítems	«Peor» puntuación (0)	«Mejor» puntuación (100)
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas, incluido bañarse o ducharse, debido a la salud	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud
Rol físico	4	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante	Ningún dolor ni limitaciones debidas a él
Salud general	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore	Evalúa la propia salud como excelente
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo
Función social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales, debido a problemas físicos o emocionales	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión durante todo el tiempo	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo
Ítem de Transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace 1 año	Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace 1 año

Ilustración 4: Contenido SF-36 (32)

## 2. Evaluación de la evidencia

### 2.1 Búsquedas

Para la estrategia de búsqueda, me he basado en las palabras clave de la pregunta PICO, esto es, osteoartritis de rodilla, fisioterapia e hidroterapia. Después, realizamos las búsquedas de las palabras en término libre, término MeSH y término Decs.

Nombre	Palabra en inglés	Término MeSH	Término DeCS
<b>Rodilla</b>	Knee	-Knee joint	-Knee -Knee joint
<b>Osteoartritis</b>	Osteoarthritis	-Osteoarthritis -Osteoarthritis knee	- Osteoarthritis -Osteoarthritis knee
<b>Fisioterapia</b>	Physiotherapy	-Physical therapy modalities -Physical therapy specialty	-Physical Therapy Modalities -Physical therapy Specialty
<b>Rehabilitación</b>	Rehabilitation	-Rehabilitation -Physical and Rehabilitation medicine	-Rehabilitation -Physical and Rehabilitation medicine -Rehabilitation services
<b>Ejercicio terapéutico</b>	Therapeutic exercise	-Exercise Therapy	-Exercise therapy
<b>Hidroterapia</b>	Hydrotherapy	- Hydrotherapy	- Hydrotherapy
<b>Fuerza</b>	Strength	-Muscle strength -Resistance training -Muscle contraction	-Muscle strength
<b>Movimiento</b>	Movement	-Exercise movement technique -Movement -Motion therapy, continuous passive	-Movement -Motion therapy, continuous passive -Range of motion, articular -Exercise movement techniques
<b>Incidencia</b>	Incidence	-Incidence -Epidemiology	-Incidence -Epidemiology
<b>Prevalencia</b>	Prevalence	-Prevalence	-Prevalence

En cuanto a la estrategia de búsqueda en Pubmed, he utilizado los filtros de; publicado hace 5 años y clinical trial. Por otra parte, he tenido que hacer uso de los booleanos AND y OR para los sinónimos para poder combinar los términos en el tesauro MeSH y los términos libres.

	<u>Estrategia de búsqueda</u>	<u>Artículos encontrados</u>
1-	(((("Osteoarthritis"[Mesh] OR "Osteoarthritis, Knee"[Mesh]) AND "Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND "Hydrotherapy"[Mesh]	7
2-	((((("Osteoarthritis"[Mesh] OR "Osteoarthritis, Knee"[Mesh]) AND "Rehabilitation"[Mesh]) OR "Orthopedic Procedures"[Mesh]) AND "Exercise Therapy"[Mesh]) AND "Hydrotherapy"[Mesh]	7
3-	((((((((("Osteoarthritis"[Mesh] OR "Osteoarthritis, Knee"[Mesh]) AND "Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND "Exercise Therapy"[Mesh]) AND "Muscle Strength"[Mesh]) OR "Muscle Contraction"[Mesh]) AND "Knee Joint"[Mesh]	47
4-	((((((((("Osteoarthritis"[Mesh] OR "Osteoarthritis, Knee"[Mesh]) AND "Physical Therapy Modalities"[Mesh]) OR "Physical Therapy Specialty"[Mesh]) AND "Movement"[Mesh]) OR "Exercise Movement Techniques"[Mesh]) OR "Motion Therapy, Continuous Passive"[Mesh]) AND "Knee Joint"[Mesh]) AND "Hydrotherapy"[Mesh]	6
5-	((((("Osteoarthritis"[Mesh] OR "Osteoarthritis, Knee"[Mesh]) AND "Incidence"[Mesh]) OR "Epidemiology"[Mesh]) AND "Prevalence"[Mesh]) AND "Knee Joint"[Mesh]	5
	<b>ARTÍCULOS EN TOTAL =</b>	<b>72</b>

Para realizar la estrategia de búsqueda en EBSCO, he utilizado las bases de datos de Academic Search Complete, E-Journals, CINAHL Complete y MEDLINE Complete. He tenido que hacer uso de los booleanos AND y OR para combinar los términos del tesauro Decs. Por otra parte, he añadido el filtro de clinical trial y publicado hace 5 años.

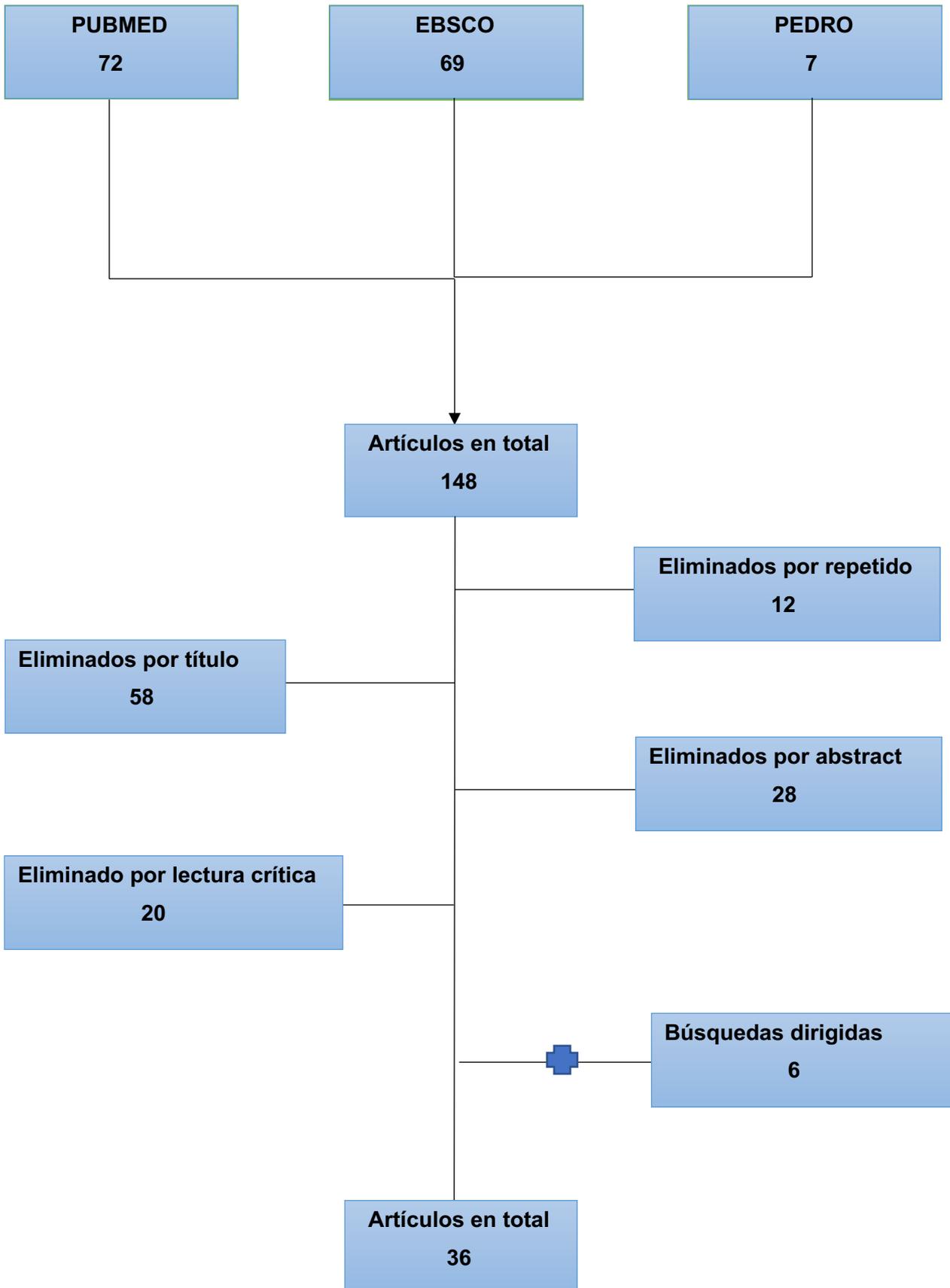
EBSCO- Términos clave	
<b>S1</b>	Osteoarthritis
<b>S2</b>	Physiotherapy
<b>S3</b>	Hydrotherapy
<b>S4</b>	Therapeutic exercise
<b>S5</b>	Rehabilitation
<b>S6</b>	Movement
<b>S7</b>	Muscle Strength
<b>S8</b>	Knee joint

Combinaciones – Estrategia de búsqueda	Artículos encontrados
<b>S1 + S2 + S3</b>	1
<b>S1 + S2 + S4</b>	45
<b>S1 + S2 + S3 + S6</b>	1
<b>S1 + S2 + S3 + S7</b>	0
<b>S1 + S4 + S6 + S7</b>	12
<b>S1 + S3 + S5 + S8</b>	4
<b>S3 + S4 + S6 + S7 + S8</b>	0
<b>S3 + S6 + S7</b>	6
<b>ARTÍCULOS EN TOTAL =</b>	<b>69</b>

En cuanto a las estrategias de búsqueda realizadas en PEDro, he obtenido 2 artículos. He aplicado los términos hydrotherapy y balneotherapy en el apartado de therapy, por otra parte, en el apartado de problema he aplicado muscle shortening, reducen joint compliance. Por último en body part, he elegido lower leg or knee. También he aplicado los filtros de publicado desde hace 5 años y clinical trial. En total aparecen 7 artículos que, de estos, 4 son eliminados por título y 1 por abstract.

He realizado búsquedas manuales en Google académico obteniendo 6 artículos.

## 2.2 Flujoograma



### **3. Objetivos**

#### **3.1 Objetivo principal**

Determinar si la hidroterapia junto con el tratamiento habitual de fisioterapia provoca una mayor mejoría que realizar únicamente el tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con osteoartritis de rodilla.

#### **3.2 Objetivos secundarios**

##### **DOLOR**

- Variación del dolor en la inclusión de la hidroterapia en el tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con osteoartritis de rodilla.

##### **FUERZA**

- Variación de la fuerza en la inclusión de la hidroterapia en el tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con osteoartritis de rodilla.

##### **CALIDAD DE VIDA**

- Variación de la calidad de vida en la inclusión de la hidroterapia en el tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con osteoartritis de rodilla.

##### **SEXO**

- Valorar la influencia del sexo al realizar la hidroterapia junto con el tratamiento habitual de fisioterapia es más efectiva que realizar únicamente el tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con osteoartritis de rodilla en relación con el dolor.
- Valorar la influencia del sexo al realizar la hidroterapia junto con el tratamiento habitual de fisioterapia es más efectiva que realizar únicamente el tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con osteoartritis de rodilla en relación con la fuerza.
- Valorar la influencia del sexo al realizar la hidroterapia junto con el tratamiento habitual de fisioterapia es más efectiva que realizar únicamente el tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con osteoartritis de rodilla en relación con la calidad de vida.

## **4. Hipótesis**

### Hipótesis conceptual

El tratamiento habitual de fisioterapia junto con la hidroterapia es más efectivo que realizar el tratamiento habitual de fisioterapia en relación con la disminución de dolor, aumento de fuerza y mejora de la calidad de vida en pacientes con osteoartritis de rodilla.

## **5. Metodología**

### **5.1 Diseño**

El estudio diseñado será analítico experimental, para poder evaluar la relación causa-efecto en los diferentes grupos, como pueden ser, el grupo control y el grupo experimental. Estos grupos serán seleccionados aleatoriamente, y la intervención recibida será prospectiva, esto es, según vayan sucediendo los hechos, se irán analizando los datos. En cuanto a las técnicas de enmascaramiento, para mantener el conocimiento de la intervención asignada, cegaremos al examinador, dado que no se puede cegar a los pacientes.

El diseño del estudio está formado por 2 grupos:

- Grupo control: Tratamiento habitual de fisioterapia
- Grupo experimental: Tratamiento habitual de fisioterapia más hidroterapia

En relación con los aspectos éticos, en todo momento se tendrá en cuenta la última actualización realizada en 2013 en Brasil de la declaración de Helsinki, que fue aprobada en 1964 por la Asamblea Médica Mundial. El objetivo de esta declaración es aplicar correctamente los conceptos éticos en la investigación clínica en base a los aspectos de integridad moral y las responsabilidades médicas.

Por otra parte, el proyecto de investigación tiene que ser aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital 12 de octubre (ANEXO 1) y se realizará una solicitud para poder realizar el proyecto en las instalaciones que pertenece al hospital.

Por otro lado, al paciente se le entregará “La hoja de información al paciente” (ANEXO 2) que mediante este documento serán informados de los objetivos, la metodología, los beneficios y los riesgos que puede causar el estudio. También se proporcionará al paciente la hoja del consentimiento informado (ANEXO 3) donde se explica al paciente que los datos estarán protegidos y que serán anónimos en todo momento. Por otra parte, en este último documento también se informa que el paciente puede abandonar el estudio y la intervención.

En relación con las normas de la investigación, existen leyes de protección al sujeto como puede ser la Ley de investigación Biomédica 14/2007 y la norma de Buena Práctica Clínica que deben de cumplir todos los integrantes del equipo investigador.

Por último, hay que tener en cuenta en todo momento las leyes de protección de datos y la anonimización de los datos. La ley que pertenece a este ámbito es la “Ley de protección de datos y derechos” (ley 15/2999 del 25 de mayo de 2018).

## 5.2 Sujetos del estudio

La población diana de este estudio son los pacientes que padecen de osteoartritis de rodilla mayores de 60 años.

En cuanto a la población de estudio, son los pacientes con osteoartritis de rodilla mayores de 60 años que son derivados de los Hospitales de la comunidad de Madrid. Los sujetos deberán cumplir los criterios de inclusión y exclusión para poder ser participantes del estudio.

En relación con los criterios de inclusión:

- Pacientes con un diagnóstico de osteoartritis de rodilla.
- Pacientes mayores de 60 años, dado que son los que más expuestos están en esta enfermedad.

En relación con los criterios de exclusión:

- Pacientes con artroplastia de rodilla.
- Pacientes que padecen alguna enfermedad cardiorrespiratoria.
- Pacientes con infecciones cutáneas.
- Pacientes que no saben nadar o que tienen miedo al tratamiento en el agua.
- Pacientes que están recibiendo tratamiento de fisioterapia o que anteriormente hayan recibido algún otro tipo de tratamiento.

La muestra se elige a través de un muestreo no probabilístico por conveniencia, esto es una forma no aleatoria que los sujetos serán elegidos a medida que aparecen en un periodo de tiempo y deberán cumplir con los criterios de inclusión y de exclusión. Después de realizar la selección de los pacientes, se les entregará la hoja de información al paciente y la hoja del consentimiento informado para que estas sean firmadas por el sujeto y ya poder participar en la intervención. Para adjudicar el tratamiento a la que se van a someter cada participante se utilizará la forma de aleatorio simple, que mediante un listado de números se seleccionarán si participan en el grupo de hidroterapia o en el otro grupo.

Para poder calcular el tamaño muestral se utiliza la siguiente ecuación para los estudios que comparan 2 grupos o para poder contrastar las hipótesis.

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

En cuanto a la ecuación anterior;

- La **n**→ Es el número de sujetos.
- La **k**→ Es una constante que está en relación con el nivel de significación y el poder estadístico.
- La **SD**→ Es la desviación estándar que se obtiene mediante estudios similares.
- La **d**→ Es la precisión, esto es, la mínima diferencia a detectar en cuanto a estudios similares en relación con la medición del pre y el post.

El nivel de confianza para el estudio es del 95%, esto significa que el nivel de significación ( $\alpha$ ) será del 5%. Por otra parte, el poder estadístico ( $1 - \beta$ ) es del 80%, por eso se puede decir que 7,8 será el valor de la K.

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
99%	18,4	24,1	31,6

Tabla 2: Nivel de significación y poder estadístico. Elaboración propia.

Se escogen los artículos de referencia, que en este caso son el (16) y el (3) para poder calcular el tamaño muestral de las variables del estudio mediante los datos de desviación estándar y la precisión.

La desviación estándar de la variable dolor es el 20,4 y la precisión es de 13,4, que es la diferencia entre el pre y el post. En relación con la variable fuerza, la desviación estándar es de 27,6 y la precisión es de 7,5. Por último, para la variable calidad de vida, la desviación estándar es de 11,91 y la precisión es de 5,12. Estos datos se obtienen por las tablas estadísticas de los artículos nombrados anteriormente. Para tener los datos de la precisión se debe de realizar la resta del dato de la post-intervención y la pre-intervención.

Después de realizar todos los cálculos de las variables dependientes se escogerá el tamaño muestral máximo de los resultados.

$$\text{Dolor (16)} \frac{(2 \times 7,8) * 20,4^2}{13,4^2} = 36,14$$

$$\text{Fuerza (16)}: \frac{(2 \times 7,8) * 27,6^2}{(-7,5)^2} = 211,26$$

$$\text{Calidad de vida (3)}: \frac{(2 \times 7,8) * 11,91^2}{(-5,12)^2} = 84,42$$

Al realizar los cálculos de las variables con los artículos escogidos anteriormente, se elige la variable fuerza y se le suma un 15% del mismo para las futuras pérdidas en el estudio y el resultado que obtenemos será de 242,9. Se puede decir que cada grupo tendrá 243 sujetos y en total serán 486 pacientes.

### 5.3 Variables

#### Variables dependientes

Nombre variable	Tipo	Unidad de medida	Forma de medirla
DOLOR	Cuantitativa Continua	Puntuación del 0 al 10	Escala EVA
FUERZA ISOCINÉTICA	Cuantitativa Continua	Newtons (N)	Dinamómetro
CALIDAD DE VIDA	Cuantitativa Continua	Porcentaje del 0 al 100	Cuestionario SF-36

Tabla 3: Variables dependientes- Elaboración propia

#### Variables independientes

Nombre variable	Tipo	Unidad de medida	Forma de medirla
TIPO DE TRATAMIENTO	Cualitativa Nominal Dicotómica	-	0= Grupo control 1=Grupo experimental
MOMENTO DE MEDICIÓN	Cualitativa Nominal Dicotómica	-	0= Pre 1= Post
SEXO	Cualitativa Nominal Dicotómica	-	0= Mujer 1= Hombre

Tabla 4: Variables independientes- Elaboración propia

## 5.4 Hipótesis operativas

### Variable dependiente: Dolor

- Hipótesis nula (Ho): No existen diferencias significativas en cuanto al dolor medido con la escala EVA entre el grupo de hidroterapia más el tratamiento habitual de fisioterapia y el grupo de tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con osteoartritis de rodilla.
- Hipótesis alternativa (Ha): Existen diferencias significativas en cuanto al dolor medido con la escala EVA entre el grupo de hidroterapia más el tratamiento habitual de fisioterapia y el grupo de tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con osteoartritis de rodilla.

### Variable dependiente: Fuerza

- Hipótesis nula (Ho): No existen diferencias significativas en cuanto a la fuerza medido con el dinamómetro entre el grupo de hidroterapia más el tratamiento habitual de fisioterapia y el grupo de tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con osteoartritis de rodilla.
- Hipótesis alternativa (Ha): Existen diferencias significativas en cuanto a la fuerza medido con el dinamómetro entre el grupo de hidroterapia más el tratamiento habitual de fisioterapia y el grupo de tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con osteoartritis de rodilla.

### Variable dependiente: Calidad de vida

- Hipótesis nula (Ho): No existen diferencias significativas en cuanto a la calidad de vida medido con el cuestionario SF-36 entre el grupo de hidroterapia más el tratamiento habitual de fisioterapia y el grupo de tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con osteoartritis de rodilla.
- Hipótesis alternativa (Ha): Existen diferencias significativas en cuanto a la calidad de vida medido con el cuestionario SF-36 entre el grupo de hidroterapia más el tratamiento habitual de fisioterapia y el grupo de tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con osteoartritis de rodilla.

Variable independiente: **Sexo**

### **DOLOR**

- Hipótesis nula (Ho): No existen diferencias significativas en cuanto al sexo en el dolor medido con la escala EVA entre el grupo con hidroterapia más el tratamiento habitual de fisioterapia y el grupo de tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con osteoartritis de rodilla
- Hipótesis alternativa (Ha): Existen diferencias significativas en cuanto al sexo en el dolor medido con la escala EVA entre el grupo con hidroterapia más el tratamiento habitual de fisioterapia y el grupo de tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con osteoartritis de rodilla.

### **FUERZA**

- Hipótesis nula (Ho): No existen diferencias significativas en cuanto al sexo en la fuerza medido con el dinamómetro entre el grupo con hidroterapia más el tratamiento habitual de fisioterapia y el grupo de tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con osteoartritis de rodilla.
- Hipótesis alternativa (Ha): Existen diferencias significativas en cuanto al sexo en la fuerza medido con el dinamómetro entre el grupo con hidroterapia más el tratamiento habitual de fisioterapia y el grupo de tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con osteoartritis de rodilla.

### **CALIDAD DE VIDA**

- Hipótesis nula (Ho): No existen diferencias significativas en cuanto al sexo en la calidad de vida medido con el cuestionario SF-36 entre el grupo con hidroterapia más el tratamiento habitual de fisioterapia y el grupo de tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con osteoartritis de rodilla.
- Hipótesis alternativa (Ha): Existen diferencias significativas en cuanto al sexo en la calidad de vida medido con el cuestionario SF-36 entre el grupo con hidroterapia más el tratamiento habitual de fisioterapia y el grupo de tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con osteoartritis de rodilla.

## **5.5 Recogida de análisis de datos**

### Recogida de datos

Para la recogida de los datos de las variables del estudio para medir el dolor, utilizaremos la escala EVA. Para medir la fuerza isocinética de la rodilla, haremos uso del dinamómetro computarizado y por último para valorar la calidad de vida de los pacientes, pasaremos el cuestionario SF-36.

En ambos grupos (control y experimental) se realizará una medición previa al tratamiento y otra al finalizar la intervención para poder comparar las medias de los resultados obtenidos. Para calcular la diferencia significativa entre las mediciones, se restarán los resultados de los 2 momentos y añadiremos estos datos a un Excel®, que ahí encontraremos el código de identificación del paciente, su grupo de intervención, etc.

### Análisis de datos

Los resultados obtenidos en la recogida de datos se analizarán en el programa IBM® SPSS Statistics 26.0.

Para realizar el análisis estadístico en primer lugar hay que llevar a cabo el análisis descriptivo y dado que las variables del estudio son cuantitativas se valoran las frecuencias, la tendencia centralizada como pueden ser la moda, mediana y la media, si tiene asimetría o curtosis (la forma), la desviación estándar (raíz cuadrada de la varianza) y el rango (medidas de dispersión) y por último los percentiles (25%, 50% y 75%) y los cuartiles de las variables dependientes que son; el dolor, la fuerza isocinética y la calidad de vida. En relación con las gráficas del análisis descriptivo, para las variables cuantitativas continuas obtendremos histogramas y la gráfica de cajas y bigotes.

### Contraste de hipótesis

A continuación, se realiza el análisis inferencial de las variables, para poder generar un contraste de hipótesis. Para ello hay que crear una nueva variable en el programa de SPSS que marque la diferencia entre la medición pre y post, dado que compararemos 2 medias de variables independientes.

En primer lugar, se realiza la prueba de Kolmogórov-Smirnov para valorar la normalidad de la muestra. Por otra parte, si en la prueba anterior el resultado sale que la distribución es normal, para evaluar la homogeneidad se realiza el Test de Levene.

En las 2 pruebas anteriores los resultados están relacionados con el número de significación, esto es con el 0,05. En cuanto a las variables dependientes se puede decir, que si los resultados son mayores que 0,05 la muestra cumple con la normalidad y la homogeneidad y debemos de continuar el análisis mediante la prueba de T Student de muestras independientes. Si los resultados de las anteriores pruebas fueran menores que 0,05 no se cumpliría ni con la normalidad ni con la homogeneidad, es por eso por lo que deberíamos de realizar la prueba de U de Mann-Whitney para las muestras independientes.

En las pruebas del T student y en la de U de Mann-Whitney si el resultado es mayor que 0,05 ( $p > 0,05$ ), aceptaremos la hipótesis nula que describe que no existen diferencias significativas entre las 2 medias. Al contrario, si el resultado obtenido es menor que 0,05 ( $p < 0,05$ ) se puede decir que se acepta la hipótesis alternativa que dice que existen diferencias significativas entre las medias y es por eso por lo que se rechaza la nula.

Se compararán las variables de dolor, fuerza y calidad de vida en relación con el sexo. Para ello en primer lugar como en el apartado anterior, se realizará la prueba de Kolmogórov-Smirnov para evaluar la normalidad y la de Levene para comprobar la homogeneidad. Si los resultados obtenidos son mayores que 0,05 ( $p > 0,05$ ) consideraremos que la distribución es normal y homogénea. Para las variables independientes, que en este caso es el sexo, se realiza la prueba de Chi-cuadrado. En esta última prueba si los resultados son mayores que 0,05 aceptaremos la hipótesis nula (no existen diferencias significativas), pero si el resultado es menor que 0,05 aceptaremos la hipótesis alternativa que describe que sí existen diferencias significativas.

## **5.6 Limitaciones del estudio**

Una de las limitaciones que se encuentra en este estudio, es que el tamaño de la muestra es muy grande y el tiempo para poder conseguir todos los pacientes se prolongará.

Debido al gran tamaño de la muestra, se realizará la solicitud de la ayuda para poder financiar el proyecto de investigación que se va a llevar a cabo.

## 5.7 Equipo investigador

El equipo investigador está compuesto por diferentes profesionales sanitarios. Es importante que cada uno de ellos tengan un título requerido y como mínimo 4 años de experiencia profesional. En el equipo habrá 3 fisioterapeutas; El investigador principal, el fisioterapeuta experto y el evaluador analista.

- Investigador principal: Miriam Trojaola Lamarain. Graduado en Fisioterapia.
- Fisioterapeuta experto: Graduado en fisioterapia con máster en fisioterapia acuática y experto en ejercicio terapéutico.
- Evaluador-analista: Graduado en fisioterapia con un máster y doctorado y que sea experto en estadística y análisis de datos para la investigación.
- Médico rehabilitador: Graduado en medicina. Médico que deriva a los pacientes al fisioterapeuta.

## **6. Plan de trabajo**

### **6.1 Diseño de intervención**

En primer lugar, se redactará el proyecto de investigación que se va a llevar a cabo con los objetivos e hipótesis incluidos. Una vez desarrollado el proyecto, se hace la solicitud al comité ético de investigación (CEIC) (ANEXO 1) y al hospital 12 de octubre para poder hacer uso de sus instalaciones de fisioterapia y la piscina para la hidroterapia.

Después de que se haya aprobado por el comité ético, el investigador principal se reunirá con el equipo colaborador para poder informarles sobre de qué trata el estudio, donde se realizará y cuáles serán las responsabilidades de cada uno de ellos. Desde el primer momento el médico rehabilitador y el fisioterapeuta experto estarán al tanto de las intervenciones y al evaluador analista se le informará cómo realizaremos las mediciones a los sujetos del proyecto.

Los médicos rehabilitadores de la Comunidad Autónoma de Madrid serán informados para que los pacientes mayores de 60 años con osteoartritis de rodilla sean derivados al hospital 12 de octubre. Para comprobar que los pacientes cumplen con los criterios de inclusión y exclusión, se pondrán en contacto con el investigador principal para poder realizarles una valoración. En la entrevista, si los pacientes son aptos para poder participar en el proyecto de investigación se les entregará la hoja de información al paciente (ANEXO 2) y el consentimiento informado (ANEXO 3) y si estos documentos son aceptados por el paciente, se les pasará una hoja de recogida de datos (ANEXO 4) para completar la anamnesis con los datos personales, con el número de identificación que se les entregará anteriormente para poder mantener el anonimato. Por otra parte, el investigador principal en la valoración podrá realizar anotaciones relevantes sobre el paciente. A continuación, mediante el sistema aleatorio simple se derivarán los pacientes a su correspondiente grupo:

- Grupo control: Tratamiento habitual de fisioterapia
- Grupo experimental: Tratamiento habitual de fisioterapia más hidroterapia

Después de dividir los dos grupos, se establece un día para poder realizar la primera medición. Para medir el dolor que padecen en el miembro afecto se les pasará la escala EVA, que tendrán que puntuar del 0 al 10 la intensidad el dolor, siendo el 0 nada de dolor y el 10 un dolor insoportable. Por otra parte, se les pasará el cuestionario SF-36 para medir la calidad de vida previa al tratamiento, en relación con la función física, el rol físico, el dolor, salud, vitalidad, función social, rol emocional y la salud mental. Por último, para medir la fuerza

isocinética de la rodilla, haremos uso del instrumento de biomecánica, el dinamómetro computarizado, para ello necesitaremos la ayuda de la “Escuela universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios” para poder realizar la medición en el laboratorio.

Para medir la fuerza isocinética y en relación con el protocolo, el paciente se colocará en sedestación con la espalda apoyada en la parte posterior del asiento y el eje del dinamómetro estará alineado con el cóndilo lateral de la rodilla (35). Realizaremos una prueba concéntrica/concéntrica. En primer lugar, mediremos los grados de ROM de la rodilla mediante un movimiento pasivo. La prueba consiste en realizar 3 repeticiones de flexo extensión de rodilla con una velocidad constante, que en este caso será de 30 grados/s. Después realizaremos la media de las 3 fuerzas máximas de cada repetición para tener la media de los tres valores máximos. Al realizar la prueba nos quedaremos con los datos del movimiento en flexión del paciente, para poder valorar la fuerza que ejerce el paciente en dicho movimiento.



*Ilustración 5: Protocolo isocinético rodilla (35)*

En cuanto al tratamiento que recibirán los pacientes, la duración será de 8 semanas con 3 sesiones en cada semana. El grupo control realizará ejercicios isocinéticos, estiramientos, etc. en el suelo durante las 8 semanas de intervención y el grupo experimental, realizará los ejercicios isocinéticos en el agua. En los dos grupos, cada 2 semanas la carga y la complicación de los ejercicios irá aumentando si el paciente lo tolera.

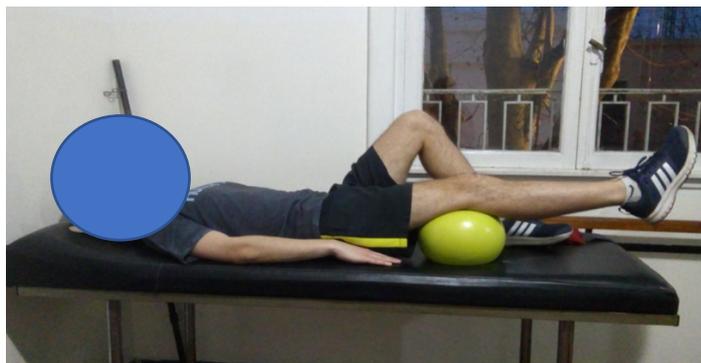
El plan de trabajo del **grupo control** (tratamiento habitual de fisioterapia) consistirá en:

### Fase de calentamiento

- Movilización del miembro inferior (cinesiterapia) (25)
  - o Flexión de rodilla
  - o Extensión de rodilla
  - o Flexo-extensión de cadera
- Caminar (18)
  - o En las paralelas aplicando obstáculos
  - o En bases inestables (colchonetas)
  - o Rampas y escaleras
- Bicicleta estática (10 minutos) (18)

### Tratamiento

- Sentadillas (26)
- Fortalecimiento de cuádriceps
  - o Ejercicio isométrico de cuádriceps con la pierna en extensión (27): El paciente se colocará en una esterilla en el suelo decúbito supino, y colocaremos una toalla/pelota debajo de la rodilla afectada. El paciente tendrá que presionar la toalla/pelota hacia abajo con la rodilla en extensión. Realizará 10 repeticiones aguantando 7 segundos la contracción, y realizará 3 series en total.



*Ilustración 6: Ejercicio isométrico*

- Ejercicios de equilibrio mediante un bosu o plataforma inestable (Trabajo de propiocepción) (36). El paciente hará uso de un step, y tendrá que realizar subidas y bajadas con el step.
  - o Por otra parte, mediante el step o bosu también se puede trabajar el apoyo monopodal, subiendo al step y aguantando el equilibrio con el apoyo de una sola pierna.

- Ejercicios de resistencia con thera-band (8)
  - o Flexo-extensión de rodilla y cadera (2 series de 10 repeticiones, con el thera band amarillo)
- Fortalecimiento de isquiotibiales

#### Fase de relajación

- Estiramientos
  - o **Cuádriceps:** El paciente se colocará en bipedestación al lado de la espaldera y flexionará la rodilla intentando llevar el tobillo a la altura del glúteo. Mantendrá la posición durante 30 segundos.
  - o **Isquiotibiales:** Con la ayuda de la espaldera, el paciente colocará la pierna encima de la barra con la pierna en extensión. Flexionará el tronco hacia el pie manteniendo la posición durante 30 segundos.
  - o **Gemelos:** El paciente colocará uno de los pies, en flexión dorsal del tobillo en contra de una pared y la otra pierna se quedará en extensión hacia posterior. Se mantendrá el estiramiento durante 30 segundos.

El plan de trabajo del **grupo experimental** (tratamiento habitual de fisioterapia más hidroterapia) consistirá en:

#### Fase de calentamiento

- Caminar sobre la piscina en diferentes niveles (hacia delante, atrás, lateralmente y realizando triple flexión del miembro inferior) (10 minutos) (2).
- Movilizar el miembro inferior (8)
  - o **Flexión:** El paciente en bipedestación llevará el miembro afecto hacia delante. Si necesita ayuda para mantener la postura se agarrará a la barra lateral de la piscina. Realizará 3 series de 15 repeticiones.
  - o **Extensión:** El paciente en bipedestación llevará el miembro afecto hacia posterior. Si precisa de ayuda para no perder el equilibrio puede hacer uso de la barra lateral de la piscina. Realizará 3 series de 15 repeticiones.
  - o **Lateral:** El paciente en bipedestación llevará el miembro afecto hacia los dos laterales. Si nota que está perdiendo el equilibrio puede hacer uso de la barra lateral de la piscina. Realizará 3 series de 15 repeticiones.
- Ciclismo acuático (10 minutos) (14).

### Intervención

- Subir y bajar escaleras (5 minutos) (18)
- Subir y bajar rampas (5 minutos) (18)
- Sentadillas: Con la espalda recta, el paciente realizará una sentadilla con las dos piernas, 4 series de 15 repeticiones (16).
- Sentadilla con una pierna: El paciente colocará una pierna por delante de la otra y realizará una sentadilla durante 4 series de 15 repeticiones (16).
- Jogging: El paciente empezará a “correr” por la piscina durante 5 minutos aproximadamente (3).

### Fase de relajación

- Estiramientos (3)
  - o **Cuádriceps:** El paciente se colocará en bipedestación en la piscina y flexionará la rodilla intentando llevar el tobillo a la altura del glúteo. Mantendrá la posición durante 30 segundos.
  - o **Isquiotibiales:** Con la ayuda de la barra de la piscina, el paciente colocará la pierna encima de la barra con la pierna en extensión. Flexionará el tronco hacia el pie manteniendo la posición durante 30 segundos.
  - o **Gemelos:** El paciente colocará uno de los pies, en flexión dorsal del tobillo en contra de una pared y la otra pierna se quedará en extensión hacia posterior. Se mantendrá el estiramiento durante 30 segundos.
- Ejercicios de respiración con flotadores (22)

Al finalizar la intervención, esto es, después de las 8 semanas, se llevará a cabo la segunda medición del proyecto (post), y se repetirá el mismo método que en la primera medición (pre). Los datos estadísticos logrados, serán derivados al evaluador analista para que mediante el programa estadístico pueda analizar si se encuentran diferencias significativas en cuanto al grupo control y el grupo experimental en cuanto al dolor, fuerza y calidad de vida relacionado con el sexo. Cuando el evaluador analista finalice con su procedimiento, la investigadora principal obtendrá los resultados del proyecto de investigación y se podrán sacar las conclusiones adecuadas del estudio.

## 6.2 Etapas de desarrollo

ETAPAS	PERIODO DE REALIZACIÓN
Redacción del proyecto	Septiembre del 2022 hasta mayo de 2023
Solicitud y aprobación del CEIC	Desde junio a julio del 2023
Reunión con el equipo colaborador	Desde agosto de 2022 a septiembre de 2022
Reclutamiento de sujetos	Desde octubre de 2022 hasta finalizar con la muestra
Informar a los sujetos: Entregar HIP, CI y asignación de grupo	Desde octubre de 2022 hasta finalizar con la muestra
1º medición	En la misma semana de la entrevista
Intervención	Desde octubre hasta la finalización de la muestra durante 8 semanas
2º medición	Siguiente semana al finalizar el tratamiento
Análisis estadístico	Durante 2 meses desde la finalización de la muestra
Resultados, redacción final y publicación	Durante 2 meses tras obtener el análisis de los datos

Tabla 5: Etapas y duración de ellas. Elaboración propia

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

#### Investigadora principal

- Desarrollo del estudio.
- Redacción del proyecto y solicitar el proyecto al comité Ético de investigación (CEIC).
- Reunir el equipo colaborador y comunicar cuáles serán sus responsabilidades.
- Reclutar los sujetos y tener una primera reunión donde se les entregará la hoja de información al paciente y el consentimiento informado.
- Realizar una valoración al paciente y recoger los datos de la hoja de recogida de datos
- Elaborar los resultados, redactar el trabajo final y publicar el estudio.

#### Fisioterapeuta experto

- Cumplimentar la intervención de fisioterapia del grupo experimental, en este caso en el grupo de hidroterapia.

#### Evaluador analista

- Valorar los datos obtenidos en las pruebas pre-intervención y post-intervención.
- Realizar un análisis estadístico de los datos.
- Enviar los resultados finales obtenidos a la investigadora principal

#### Médico rehabilitador

- Realiza la primera valoración del paciente y se informará sobre la historia clínica.
- Derivará los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión a la investigadora principal.
- Realizará un seguimiento de los participantes del proyecto

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

El proyecto de investigación tendrá lugar en el Hospital Universitario 12 de Octubre, que se ubica en la Avenida de Córdoba s/n, 28041 Madrid, España. La intervención del grupo control se realizará en la unidad de fisioterapia y el tratamiento del grupo experimental se realizará en la piscina.

Las mediciones de la fuerza isocinética mediante el dinamómetro se realizarán en el laboratorio de la “Escuela universitaria de Enfermería y Fisioterapia de San Juan de Dios”, que está ubicado en la avenida San Juan de Dios, 1, 28350 Ciempozuelos, Madrid, España.

## 7. Listado de referencias

- 1) Kim S, Hsu F, Groban L, Williamson J, Messier S. A pilot study of aquatic prehabilitation in adults with knee osteoarthritis undergoing total knee arthroplasty – short term outcome. *BMC musculoskeletal disorders* 2021 Apr 26;22(1):388.
- (2) Garbi FP, Rocha Júnior PR, Pontes NdS, Oliveira Ad, Barduzzi GdO, Boas PJFV. Aquatic physiotherapy in the functional capacity of elderly with knee osteoarthritis. *Fisioterapia em movimento* 2021;34.
- (3) Santhanee Khruakhorn, Sanon Chiwarakranon. Effects of hydrotherapy and land-based exercise on mobility and quality of life in patients with knee osteoarthritis: a randomized control trial. *Journal of physical therapy science* 2021;33(4):375-383.
- (4) Berteau J. Knee Pain from Osteoarthritis: Pathogenesis, Risk Factors, and Recent Evidence on Physical Therapy Interventions. *Journal of Clinical Medicine* 2022 June 15;11(12):3252.
- (5) María del Rosario Martín Grandes, Juan Antonio Montero Simón, Ana García Bolado, Universidad de Cantabria. Estudio anatómico, radiológico y funcional de la articulación de rodilla; 2016.
- (6) Martínez Figueroa R, Martínez Figueroa C, Calvo Rodriguez R, Figueroa Poblete D. Osteoarthritis (artrosis) de rodilla. *Revista chilena de ortopedia y traumatología* 2015 Sep;56(3):45-51.
- (7) Long H, Liu Q, Yin H, Wang K, Diao N, Zhang Y, et al. Prevalence Trends of Site-Specific Osteoarthritis From 1990 to 2019: Findings From the Global Burden of Disease Study 2019. *Arthritis & rheumatology (Hoboken, N.J.)* 2022 Jul;74(7):1172-1183.
- (8) Krishnan K, Abadi F, Zainudin F, Barati A, Elumalai G. Comparison of the effect of aquatic and Thera-band exercise on pain and quality of life in obese people with knee osteoarthritis. *Journal of pain management* 2021 Jul 1;14(3):221-229.
- (9) Lespasio MJ, Piuizzi NS, Husni ME, Muschler GF, Guarino A, Mont MA. Knee Osteoarthritis: A Primer. *Permanente journal* 2017;21(4):16-183.
- (10) Özkuk K, Uysal B. Is the Duration of Spa Cure Treatment Important in Knee Osteoarthritis? A Randomized Controlled Study. *Complementary medicine research* 2019 Aug;26(4):258-264.
- (11) Shamsi S, Al-Shehri A, Al Amoudi K, Khan S. Effectiveness of physiotherapy management in knee osteoarthritis: A systematic review. *Indian Journal of Medical Specialities* 2020 October;11(4):185-191.
- (12) Yadav M, Attrey P, Kamal S. High or low frequency tens in patients with knee osteoarthritis- What works better? *International journal of physiotherapy research* 2017 Jul 20;5(4):2203-2208.
- (13) Rewald S, Mesters I, Emans PJ, Arts JJC, Lenssen AF, de Bie RA. Aquatic circuit training including aqua-cycling in patients with knee osteoarthritis: A feasibility study. *Journal of rehabilitation medicine* 2015 Apr;47(4):376-381.

- (14) Reyes Pérez Fernández M. Principios de hidroterapia Y balneoterapia. Madrid: McGraw-Hill España; 2014.
- (15) Cuesta-Vargas A, Martin-Martin J, Gonzalez-Sanchez M, Merchan-Baeza JA, Perez-Cruzado D. Identification of Tools for the Functional and Subjective Assessment of Patients in an Aquatic Environment: A Systematic Review. *International journal of environmental research and public health* 2020 Aug 6,;17(16):5690.
- (16) Dias JM, Cisneros L, Dias R, Fritsch C, Gomes W, Pereira L, et al. Hydrotherapy improves pain and function in older women with knee osteoarthritis: a randomized controlled trial. *Brazilian Journal of Physical Therapy* 2017 Nov;21(6):449-456.
- (17) Alcalde G, Fonseca A, Gonçalves M, Bernardo G, Pianna B, Carnavale B, et al. Effect of aquatic physical therapy on pain perception, functional capacity and quality of life in older people with knee osteoarthritis: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2017 Jan 1,;18:1-6.
- (18) Alonso-Rodríguez AM, Sánchez-Herrero H, Nunes-Hernández S, Criado-Fernández B, González-López S, Solís-Muñoz M. Efficacy of hydrotherapy versus gym treatment in primary total knee prosthesis due to osteoarthritis: a randomized controlled trial. *Anales del sistema sanitario de Navarra* 2021 Aug 20,;44(2):225-241.
- (19) Pazos Rosales JM, González A. Técnicas de hidroterapia. *Hidrocinesterapia. Fisioterapia : órgano de la Asociación Española de Fisioterapia* 2002;24:34-42.
- (20) Dragičević-Cvjetković D, Manojlović S, Gligić M. Effect of hydrokinesitherapy on the rehabilitation outcome in patients after total hip replacement. *Scripta Medica* 2020;51(4):232-239.
- (21) Cantista P, Maraver F. Balneotherapy for knee osteoarthritis in S. Jorge: a randomized controlled trial. *Int J Biometeorol* 2020;64(6):1027-1038.
- (22) Kars Fertelli T, Mollaoglu M, Sahin O. Aquatic Exercise Program for Individuals With Osteoarthritis: Pain, Stiffness, Physical Function, Self-Efficacy. *Rehabilitation nursing* 2019 Sep;44(5):290-299.
- (23) Escalante Y, Saavedra JM, García-Hermoso A, Silva AJ, Barbosa TM. Physical exercise and reduction of pain in adults with lower limb osteoarthritis: A systematic review. *Journal of back and musculoskeletal rehabilitation* 2010;23(4):175-186.
- (24) Pisters MF, Veenhof C, van Meeteren NLU, Ostelo RW, de Bakker DH, Schellevis FG, et al. Long-term effectiveness of exercise therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee: a systematic review. *Arthritis Rheum* 2007 -10-15;57(7):1245-1253.
- (25) Kaya Mutlu E, Ercin E, Razak Ozdincler A, Ones N. A comparison of two manual physical therapy approaches and electrotherapy modalities for patients with knee osteoarthritis: A randomized three arm clinical trial. *Physiotherapy theory and practice* 2018 Aug;34(8):600-612.
- (26) Zhao Z, Wang R, Guo Y, Chen L, Wang K, Zhou H, et al. Static Low-Angle Squatting Reduces the Intra-Articular Inflammatory Cytokines and Improves the Performance of Patients with Knee Osteoarthritis. *BioMed Research International* 2019 Oct 30,;2019:9617923-4.

- (27) Sengul A, Yavuzer MG, Keles O, Tunali AN, Tuncer D. Isometric Quadriceps Exercises for Patients with Knee Osteoarthritis: A Randomized Controlled Trial Comparing Knee Joint Position Flexion versus Extension. *Rehabilitation research and practice* 2022 Aug 23;2022:2690871.
- (28) Hall M, Hinman RS, Wrigley TV, Kasza J, Lim B-, Bennell KL. Knee extensor strength gains mediate symptom improvement in knee osteoarthritis: secondary analysis of a randomised controlled trial. *Osteoarthritis and cartilage* 2018 Apr;26(4):495-500.
- (29) Xie Y, Zhang C, Jiang W, Huang J, Xu L, Pang G, et al. Quadriceps combined with hip abductor strengthening versus quadriceps strengthening in treating knee osteoarthritis: a study protocol for a randomized controlled trial. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2018 May 15;19(1):147.
- (30) Yuenyongviwat V, Duangmanee S, Iamthanaporn K, Tuntarattanapong P, Hongnaparak T. Effect of hip abductor strengthening exercises in knee osteoarthritis: a randomized controlled trial. *BMC musculoskeletal disorders* 2020 May 7;21(1):284.
- (31) Davis HC, Luc-Harkey BA, Seeley MK, Troy Blackburn J, Pietrosimone B. Sagittal plane walking biomechanics in individuals with knee osteoarthritis after quadriceps strengthening. *Osteoarthritis and cartilage* 2019 May;27(5):771-780.
- (32) Cámara J. Análisis de la marcha: sus fases y variables espacio-temporales. *Entramado* 2011 Jan 1;7(1):160-173.
- (33) Delgado Bueno S, Ramírez Iñiguez de la Torre, María Victoria, Bandrés Moya F, Vicente Herrero MT, Capdevila García LM. Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios. *Revista de la Sociedad Española del Dolor* 2018 Aug 1;25(4):228-236.
- (34) Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gaceta sanitaria* 2005;19(2):135-150.
- (35) Huang H, Guo J, Yang J, Jiang Y, Yu Y, Müller S, et al. Isokinetic angle-specific moments and ratios characterizing hamstring and quadriceps strength in anterior cruciate ligament deficient knees. *Scientific Reports* 2017 Aug 4;7(1):7269-11.
- (36) Dong R, Wu Y, Xu S, Zhang L, Ying J, Jin H, et al. Is aquatic exercise more effective than land-based exercise for knee osteoarthritis? *Medicine* 2018 Dec;97(52):e13823.

## 8. Anexos

### Anexo 1: La solicitud al Comité de Ética de Investigación Clínica

Dña. Miriam Trojaola Lamarain en calidad de relación con la entidad promotora con domicilio social en \_\_\_\_\_.

EXPONE:

Que desea llevar a cabo el estudio “Eficacia de la hidroterapia frente al tratamiento habitual de fisioterapia en osteoartritis de rodilla”. Que será realizado en el servicio de fisioterapia del Hospital Universitario 12 de Octubre por Miriam Trojaola Lamarain.

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 indican en la hoja de resumen del ensayo y en el protocolo y que a tenor de los medicamentos que se investigan son:

- Primer Ensayo clínico con un PEI
- Ensayo clínico posterior al primero autorizado con un PEI (indicar N.º de PEI)
- Primer ensayo clínico referente a una modificación de PEI en trámite (indicar N.º de PEI)
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en una nueva indicación (respecto a las autoridades en la Ficha Técnica).
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en nuevas condiciones de uso (nuevas poblaciones, nuevas pautas posológicas, nuevas vías de administración, etc.).
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en las condiciones de uso autorizadas.
- Ensayo de bioequivalencia con genéricos.
- Otros

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 identidad del investigador principal y sus colaboradores.
- Propuesta de compensación económica para los sujetos, el centro y los investigadores

Firmado:

El promotor,

Dña. Miriam Trojaola Lamarain

En Madrid a 11 de febrero del 2023.

## **Anexo 2: Hoja de información al paciente (HIP)**

“Eficacia de la hidroterapia frente al tratamiento habitual de fisioterapia en osteoartritis de rodilla”

Usted tiene derecho a conocer al proyecto de investigación al que va a ser sometido y tener la información sobre los beneficios incluso las posibles complicaciones más frecuentes que puedan suceder.

Mediante la firma de este documento, confirmas que ha sido informado de todos los aspectos que conlleva este estudio. Por otra parte, todas las dudas que han ido surgiendo han sido respondidas. A parte de este documento, se recomienda que usted o su representante legal firme también la hoja del consentimiento informado por cuestiones legales.

### Objetivo

Determinar si la hidroterapia junto con el tratamiento habitual de fisioterapia es más efectiva que realizar únicamente el tratamiento habitual de fisioterapia en pacientes con osteoartritis de rodilla.

### Procedimiento del proyecto

Las variables para medir en este proyecto son; el dolor, la fuerza y la calidad de vida de los pacientes con osteoartritis de rodilla.

Para la variable dolor, el examinador pasará al paciente una hoja que en ella aparecerá la escala EVA, que consiste en una escala con números del 0 al 10 que miden la intensidad del dolor. El 0 significa que no hay dolor, y, por lo contrario, el 10 significa que es el peor dolor que puede soportar alguien. Esta escala se pasará al principio de la intervención (medición pre) y al final el tratamiento después de 8 semanas (medición post).

En relación con la fuerza isocinética y en relación con el protocolo, el paciente se colocará en sedestación con la espalda apoyada en la parte posterior del asiento y el eje del dinamómetro estará alineado con el cóndilo lateral de la rodilla. Realizaremos una prueba concéntrica/concéntrica. En primer lugar, mediremos los grados de ROM de la rodilla mediante un movimiento pasivo. La prueba consiste en realizar 3 repeticiones de flexo extensión de rodilla con una velocidad constante, que en este caso será de 30 grados/s. Después realizaremos la media de las 3 fuerzas máximas de cada repetición para tener la media de los tres valores máximos.

Por último, para medir la calidad de vida de los pacientes, se les proporcionará un documento en el cual se miden diferentes aspectos como pueden ser el rol emocional, la salud mental, funciones físicas, etc. Este cuestionario es el SF-36 donde se trabajan 36 diferentes ítems.

## Tratamiento

### Intervención mediante **tratamiento habitual de fisioterapia**

- Cinesiterapia
- Caminar
- Bicicleta estática
- Ejercicios de fortalecimiento de cuádriceps
- Ejercicios de equilibrio con plataforma inestable
- Ejercicios de resistencia con thera band
- Ejercicios de fortalecimiento para isquiotibiales
- Estiramientos

### Intervención mediante la **hidroterapia**

- Caminar sobre diferentes niveles
- Bicicleta acuática
- Ejercicios de movilización del miembro
- Subir y bajar escaleras
- Subir y bajar rampas
- Sentadillas
- Sentadilla con una pierna
- Jogging
- Estiramientos
- Ejercicios de respiración
- Ejercicios de relajación

## Riesgos derivados a la participación

No existen muchos riesgos en relación con la hidroterapia, pero se debe tener en cuenta que existe la posibilidad de la hidrocución, que es un síntoma del sistema digestivo donde el flujo sanguíneo se concentra en dicho sistema. Por otra parte, está la lipotimia, que se considera como la disminución de conocimiento.

En cuanto a la fisioterapia habitual, si las técnicas aplicadas se realizan correctamente no deberían de tener ningún tipo de riesgo.

#### Contraindicaciones de la hidroterapia

- Trastornos descompensados hepáticos
- Hipotensión o hipertensión grave
- Alteraciones cardiovasculares
- Enfermedad circulatoria
- Deficiencias renales
- Procesos infecciosos agudos
- Lesiones cutáneas susceptibles
- Hemorragias
- Diabetes
- Enfermedad de transmisión sexual

### **Anexo 3: Hoja del consentimiento informado (CI)**

“Eficacia de la hidroterapia frente al tratamiento habitual de fisioterapia en osteoartritis de rodilla”

#### 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 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.

#### Anexo 4: Recogida de datos de los pacientes

<b>Datos de los pacientes</b>		
<b>Nombre</b>		
<b>Apellidos</b>		
<b>Número de identificación</b>		
<b>Edad</b>		
<b>DNI</b>		
<b>Número de teléfono</b>		
<b>Grupo</b>	<b>Grupo control</b> <input type="checkbox"/>	<b>Grupo experimental</b> <input type="checkbox"/>
<b>Información importante del paciente</b>		
<b>Anotaciones</b>		