



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

TRABAJO DE FIN DE GRADO

GRADO EN FISIOTERAPIA

Eficacia de la radiofrecuencia monopolar capacitiva-resistiva de 448 KHz vs. Fisioterapia invasiva en deportistas con tendinopatía rotuliana crónica: un proyecto de investigación.

Efficacy of 448 KHz Capacitive-Resistive Monopolar Radiofrequency vs. Invasive Physiotherapy in Athletes with Chronic Patellar Tendinopathy: a Research Project.

Eficacia da radiofrecuencia monopolar capacitiva-resistiva de 448 KHz vs. Fisioterapia invasiva en deportistas con tendinopatía rotuliana crónica: un proxecto de investigación.



Facultade de
Fisioterapia

Estudiante: D. José María Caamaño Fernández

DNI: 78.804.186 E

Director: Prof. Francisco J. Senín Camargo

Convocatoria: Junio 2023

ÍNDICE

1. RESUMEN	5
1. ABSTRACT	6
1. RESUMO.....	7
2. INTRODUCCIÓN	8
2.1. Tipo de trabajo.....	8
2.2. Motivación personal	9
3. CONTEXTUALIZACIÓN	10
3.1. Antecedentes.....	10
3.2. Justificación del trabajo	22
4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	24
4.1. Hipótesis:.....	24
4.1.1. Hipótesis nula (H_0).....	24
4.1.2. Hipótesis alternativa (H_1).....	24
4.2. Pregunta de investigación	24
4.3 Objetivos.....	25
4.3.1 General	25
4.3.2 Específicos.....	25
5. METODOLOGÍA	26
5.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	26
5.2 Ámbito de estudio.....	27
5.3 Período de estudio	27
5.4 Tipo de estudio	27
5.5 Criterios de selección	28
5.5.1 Criterios de inclusión	28
5.5.2 Criterios de exclusión	28
5.6 Justificación del tamaño muestral.....	28
5.7 Selección de la muestra	29

5.8 Descripción de las variables a estudiar	30
5.9 Mediciones e intervención.....	33
5.10 Análisis estadístico de los datos	42
5.11 Limitaciones del estudio	43
6. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO.....	45
7. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES.....	47
8. APLICABILIDAD DEL ESTUDIO	49
9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	50
9.1. Congresos	50
9.2. Revistas	50
10. MEMORIA ECONÓMICA.....	52
10.1. Infraestructura	52
10.2. Recursos materiales.....	52
10.3. Recursos humanos	53
10.4. Distribución del presupuesto.....	53
10.5. Financiación del estudio.....	55
11. BIBLIOGRAFÍA	57
12. ANEXOS	65
Anexo I. Cartel informativo.....	65
Anexo II. Tríptico informativo.....	66
Anexo III. Hoja informativa al participante.....	67
Anexo IV. Documento de consentimiento informado.....	71
Anexo V. Ficha de Evaluación.....	72
Anexo VI. Modelo de carta de presentación al Comité Autonomo de Ética de la Investigación de Galicia.....	78
Anexo VII. Protocolo de sanidad.....	79

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Medición de la fuerza del cuádriceps.....	34
Ilustración 2. Exploración ecográfica.	35
Ilustración 3. Ejercicio excéntrico.....	37
Ilustración 4. Intervención con electrolisis percutánea.....	39
Ilustración 5. Preparación de los tejidos con Indiba®.	40
Ilustración 6. Intervención con Indiba®.....	41

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla I. Variables independientes.....	30
Tabla II. Variables dependientes.....	31
Tabla III. Cronograma.....	45
Tabla IV. Revistas científicas.	51
Tabla V. Recursos materiales (material fungible).....	52
Tabla VI. Recursos materiales (material inventariable).....	53
Tabla VII. Distribución del presupuesto.	54

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS/ABREVIATURAS

CEIC	Comité Ético de Investigación Clínica
CIOMS	Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas
COFIGA	Colegio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia
DC	Doppler-Color
EPI®	Electrólisis Percutánea Intratisular
FI	Factor de Impacto
IAS	Indiba® Analogic Scale
IGN	Instituto Geográfico Nacional
IMC	Índice de masa corporal
JCR	Journal Citation Reports

N	Newton
OMS	Organización Mundial de la Salud
PD	Power-Doppler
PT	Tendinopatía Rotuliana
SF-36	Cuestionario Short-Form 36
UDC	Universidade da Coruña
UNESCO	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, Ciencias y la Cultura
VISA-P	Cuestionario Instituto Victoriano de Evaluación Deportiva

1. RESUMEN

Introducción: La tendinopatía rotuliana o “rodilla de saltador” es una lesión de tipo degenerativa asociada a la sobrecarga excesiva, ocasionando una alteración del tejido, así como una clínica caracterizada habitualmente por dolor a nivel del origen del tendón en polo inferior de la patela. Esta afecta predominantemente a deportistas masculinos jóvenes, y mayoritariamente a jugadores de deportes que involucran saltos explosivos y de alto impacto, como el baloncesto o voleibol, presentando una prevalencia del 40% aproximadamente.

La utilización de un protocolo efectivo y respaldado por la evidencia permitirá reducir los tiempos de inactividad de los deportistas, entrenar y competir a un volumen e intensidad adecuados, disminuir los costes del sistema sociosanitario, incrementar la confianza de los deportistas lesionados, así como mejorar la calidad y efectividad de los tratamientos de Fisioterapia, solucionando, por tanto, la brecha informativa sobre la temática estudiada.

Objetivo: Comprobar la eficacia de la radiofrecuencia monopolar capacitiva-resistiva de 448 KHz en comparación a la Fisioterapia invasiva, en el manejo de la tendinopatía rotuliana crónica en deportistas.

Material y método: Se diseña un ensayo clínico controlado aleatorizado, con explorador ciego. Se lleva a cabo en deportistas entre 18 y 45 años, diagnosticados de tendinopatía rotuliana crónica y que compitan o entrenen 4 días a la semana como mínimo. Se establecen tres grupos de intervención: el grupo A tratado con ejercicio excéntrico; el grupo B abordado con un protocolo de ejercicio excéntrico combinado con Fisioterapia invasiva; y un grupo C sumando la radiofrecuencia al ejercicio excéntrico. Con el fin de medir objetivamente cual es el protocolo que consigue mejores resultados, se efectuará un seguimiento del dolor, la funcionalidad, la calidad de vida, la potencia del cuádriceps, la tolerancia al tratamiento y un estudio ecográfico del tendón afectado.

Palabras clave: Fisioterapia invasiva, tendinopatía rotuliana, electrolisis, radiofrecuencia, ejercicio excéntrico.

1. ABSTRACT

Background: Patellar tendinopathy or "jumper's knee" is a degenerative kind of injury associated with an excessive overload, causing tissue alteration, as well as clinical symptoms usually characterized by pain at the level of the origin of the tendon in the lower pole of the patella. This injury predominantly affects young male athletes and mainly players of sports that involve explosive and high-impact jumps, such as basketball or volleyball, presenting a prevalence of approximately 40%.

The use of an effective and evidence-backed protocol will help to reduce their down-times, to train and compete at an adequate volume and intensity, to decrease the costs of the social and health system, to increase the confidence of injured athletes, as well as to improve the quality and effectiveness of Physiotherapy treatments, therefore solving the information gap on the subject studied.

Objective: To verify the efficacy of capacitive-resistive monopolar radiofrequency of 448 KHz in comparison to invasive Physiotherapy, in the handling of chronic patellar tendinopathy in athletes.

Methods: A randomized, explorer-blind controlled clinical trial is designed. It is carried out in athletes between 18 and 45 years old diagnosed with chronic patellar tendinopathy and who compete or train at least 4 days a week. Three intervention groups are established: group A treated with eccentric exercise; group B approached with an eccentric exercise protocol combined with invasive physiotherapy; and a group C adding radiofrequency to the eccentric exercise. The pain, the functionality, the quality of life, the quadriceps strength, the tolerance to treatment and an ultrasound study of the affected tendon will be monitored in order to objectively measure which protocol achieves the best results.

Keywords: Invasive Physiotherapy, patellar tendinopathy, electrolysis, radiofrequency, eccentric exercise.

1. RESUMO

Introdución: A tendinopatía rotuliana ou “xeonllo de saltador” é unha lesión de tipo dexenerativa asociada á sobrecarga excesiva, ocasionando unha alteración do tecido, así como unha clínica caracterizada habitualmente por dor a nivel da orixe do tendón no polo inferior da patela. Esta afecta predominantemente a deportistas masculinos mozos, e maioritariamente a xogadores de deportes que involucran saltos explosivos e de alto impacto, como o baloncesto ou voleibol, presentando unha prevalencia do 40% aproximadamente.

A utilización dun protocolo efectivo e apoiado pola evidencia permitirá reducir os tempos de inactividade dos deportistas, adestrar e competir a un volume e intensidade adecuados, diminuír os custos do sistema sociosanitario, incrementar a confianza dos deportistas lesionados, así como mellorar a calidade e efectividade dos tratamentos de Fisioterapia, dando resposta, polo tanto, á brecha informativa sobre a temática estudada.

Obxectivo: Comprobar a eficacia da radiofrecuencia monopolar capacitiva-resistiva de 448 KHz en comparación á Fisioterapia invasiva, no manexo da tendinopatía rotuliana crónica en deportistas.

Material e método: Deséñase un ensaio clínico controlado aleatorizado, con explorador cego. Lévese a cabo en deportistas entre 18 e 45 anos, diagnosticados de tendinopatía rotuliana crónica e que compitan ou adestren 4 días á semana como mínimo. Establécense tres grupos de intervención: o grupo A tratado con exercicio excéntrico; o grupo B abordado con un protocolo de exercicio excéntrico combinado con Fisioterapia invasiva; e un grupo C sumando a radiofrecuencia ao exercicio excéntrico. Coa fin de medir obxectivamente cal é o protocolo que obtén mellores resultados, efectuarase un seguimento da dor, a funcionalidade, a calidade de vida, a potencia do cuádriceps, a tolerancia ao tratamento e un estudo ecográfico do tendón afectado.

Palabras chave: Fisioterapia invasiva, tendinopatía rotuliana, electrólise, radiofrecuencia, exercicio excéntrico.

2. INTRODUCCIÓN

2.1. TIPO DE TRABAJO

La modalidad seleccionada para la realización de este trabajo comprende un **proyecto de investigación**. De la curiosidad emanada del desconocimiento, surge la investigación, con el fin de aportar explicación a aquel fenómeno novedoso o que hasta el momento carece de esta. La palabra investigación hace referencia al proceso sistemático, organizado y objetivo que se lleva a cabo para dar respuesta a diferentes problemas planteados. Su desarrollo consiste en la aplicación del método científico para la búsqueda de diferentes conclusiones a una pregunta o hipótesis principal, de tal manera que, todos los integrantes de dicho proyecto toman como modelo el mismo protocolo de estudio, utilizan unos criterios unificados y miden o analizan las variables estudiadas descartando cualquier tipo de interpretación subjetiva (1).

En este trabajo se plantea, diseña y planifica un proyecto de investigación en el que se busca probar la eficacia de la radiofrecuencia monopolar capacitiva-resistiva de 448 KHz en la recuperación de deportistas que cursen con tendinopatía rotuliana crónica, en comparación con la Fisioterapia invasiva y un grupo control.

Se trata de un proyecto analítico, al querer demostrar una relación causa-efecto; longitudinal, por la existencia de un lapso de tiempo entre las diferentes variables observadas, llevando a cabo una valoración inicial y otra final tras la intervención terapéutica; experimental, ya que es el investigador el que asigna cual es el factor o factores de estudio y lo controla mediante un plan previamente establecido; y prospectivo, pues el inicio del estudio es previo a la aparición de los hechos que son estudiados, por lo que los datos van a ser recogidos a medida que van sucediendo en el transcurso de la investigación (1).

En definitiva, el diseño de proyecto que se propone corresponde con un ensayo clínico controlado y aleatorizado.

2.2. MOTIVACIÓN PERSONAL

El Trabajo de Fin de Grado es una materia que permite realizar una toma de contacto con el mundo de la investigación, proporcionando capacidades y competencias necesarias para nuestro desarrollo profesional. Considero interesante aprovechar esta oportunidad para diseñar un ensayo clínico, el cual pudiese llevar a cabo en un futuro, no muy lejano, continuando con mi desarrollo académico.

Durante mis estudios de Grado en Fisioterapia, las disciplinas que han suscitado un mayor interés y motivación en mi persona han sido la Fisioterapia Deportiva y la Ecografía musculoesquelética. Esto, unido a que el ámbito deportivo, concretamente el baloncesto, siempre estuvo muy presente en mi día a día, suponen las principales motivaciones para decantarme por la temática seleccionada.

La tendinopatía rotuliana, tan frecuente no solo en baloncesto si no también en personas que practican otras disciplinas deportivas, como el voleibol, despierta mi interés en profundizar en los diferentes tipos de abordaje con el objetivo de mejorar la calidad de vida de los deportistas, la efectividad de las intervenciones y disminuir los tiempos de inactividad.

Es fundamental actualizarse sobre las nuevas corrientes de valoración e intervención en Fisioterapia, pero también es necesario realizar un análisis crítico de las mismas y observar en profundidad su eficacia y validez. Esto nos permitirá seleccionar el tratamiento más indicado en cada caso, y mejor adaptado a cada persona, al objeto de alcanzar los mejores resultados posibles, en el menor tiempo posible.

Por lo anteriormente mencionado, se decide diseñar este ensayo clínico donde se comparan diferentes e innovadores abordajes de la tendinopatía rotuliana crónica, con el objetivo de aportar mi granito de arena a la Fisioterapia para la mejora de la calidad y eficiencia de nuestra práctica clínica, repercutiendo, por tanto, en la mejora de la calidad de vida de los deportistas que padezcan dicha patología.

3. CONTEXTUALIZACIÓN

3.1. ANTECEDENTES

3.1.1. Deporte y salud

En la actualidad, cada vez más y más personas tienden a realizar deporte con el fin de conseguir una mejora en su estado de salud, tanto física como mental. Es por eso por lo que deportes como el “running”, ciclismo o fútbol atraen cada vez más personas. Al mismo tiempo, a medida que existe un mayor número de personas que practican deporte, la incidencia de lesión es mayor, por no existir en la mayoría de los casos una correcta y adecuada adaptación a la práctica deportiva.

El deporte produce una serie de adaptaciones y cambios en nuestro cuerpo a medida que se practica, generando múltiples beneficios si se realiza de manera adecuada. Ejemplos de esto pueden ser la mejora de la función cardiovascular y del sistema musculoesquelético, reducción del riesgo de enfermedades sistémicas como pueden ser la Diabetes Mellitus tipo 2 o el cáncer, mejora de la calidad de vida y descanso nocturno, entre otros (2,3,4). Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), se recomienda la realización de actividad física moderada por más de 300 minutos semanales o intensa de más de 150 minutos semanales para mejorar la condición de salud. Así, nos podemos hacer una ligera idea sobre la cantidad de tiempo que los deportistas emplean en los entrenamientos y competiciones a lo largo de la semana, superando e incluso doblando las horquillas que pauta la OMS (5).

En la esfera del deporte existen diferentes modalidades, las cuales pueden ser determinantes en lo que respecta a las lesiones que sufren los deportistas. Dependiendo del medio, material que necesiten o sus características, existen numerosos tipos de deporte, pudiendo agruparlos en diferentes categorías: acuáticos, como la natación o surf; terrestres, ya sea la escalada o el motocross; o aéreos, como puede ser el paracaidismo o el aeromodelismo (6).

A su vez, en estos grandes grupos, pueden subclasificarse en deportes individuales y colectivos, como el fútbol o el atletismo, o incluso pueden dividirse en función de la carga que recaiga sobre el cuerpo y capacidades físicas que se requieran, véanse los deportes de salto, como el salto de altura, deportes de contacto y combate, como el judo, de balón e impacto, como el baloncesto, de lanzamiento, como el lanzamiento de disco o de flexibilidad y estiramiento, como la gimnasia rítmica (6).

Tras el sondeo en 2014 por el Instituto Geográfico Nacional (IGN), el deporte con más práctica federada en España fue el fútbol, seguido por el baloncesto, deportes de montaña y tenis (7). Como observamos, al igual que en el día a día, los miembros inferiores son claves para el

desarrollo de las diferentes modalidades de deporte, por lo que, es común que las lesiones en dichos miembros presenten una alta prevalencia en la competición o el entreno. Según el estudio de *Manuella*, la prevalencia de las lesiones por sobreuso aumenta si hablamos de deportes individuales, como el tenis, bádminton o atletismo, ya que, según estudios anteriores, estos deportistas estarían expuestos a una mayor cantidad de factores de riesgo y carga, con respecto a los deportistas practicantes de deportes colectivos o de equipo (8).

Si hablamos por ejemplo de fútbol, como deporte colectivo, la prevalencia de lesiones en los miembros inferiores es la más frecuente, y cabe destacar que la tasa de lesión suele ser mayor durante la competición que en los entrenos (9). Es por eso por lo que, debido al gran uso que se les da a los miembros inferiores en todos los deportes, es normal que estos sean los que más carga reciben, derivando esto en lesiones en diferentes localizaciones de los mismos (10).

3.1.2. Tendinopatía rotuliana (PT)

El término **tendinopatía**, que proviene del latín y griego, significa *patología del tendón* (*patía*=enfermedad, *tendo*=tendón), no haciendo referencia a una entidad clínica del tendón concreta. Se caracterizan por ser una de las lesiones que ocurren más frecuentemente en el aparato locomotor, reportando una alta incidencia tanto en el ámbito deportivo como en el laboral (11).

Como sabemos, el término tendinitis se utilizó durante años para referirse en general a la patología del tendón, aunque las últimas publicaciones de diversos autores tratando esta temática, abogan por la utilización del término tendinopatía, atendiendo a criterios histológicos, clínicos o anatomopatológicos. Esto se debe a que la palabra tendinitis hace referencia a la patología del tendón puramente inflamatoria (*itis*=inflamación). Así, por las características concretas de la lesión tendinosa y su naturaleza, se entiende que la etiología más aceptada de la afectación del tendón es la sobrecarga excesiva continua o repetida, generada por repetidos microtraumatismos sobre la estructura a lo largo del tiempo (11), dando lugar a una condición degenerativa (tendinosis) crónica del tendón, con presencia de cambios en la matriz de colágeno, así como un cuadro clínico caracterizado por dolor difuso y disminución del rendimiento (11,12).

Frecuentemente afectan a deportistas, con una incidencia entre el 30% y 50%, sobre todo en aquellos donde su práctica está relacionada con sobreesfuerzos, los cuales muchas veces no son percibidos por el sujeto, desencadenando así la lesión (13).

Con esto todo, es necesario establecer una clasificación diferenciando los tiempos de transcurso de cada situación clínica, como las características propias de cada tendinopatía, así como atender a cuál es la porción afectada del tendón para su correcto tratamiento:

- Por un lado, la **tendinopatía aguda** (tendinitis) se corresponde con la lesión aguda del tendón, en la cual acontece la respuesta celular inflamatoria intratendinosa. Dicha fase no debe superar las 3 semanas y se caracteriza por desencadenar siempre un cuadro clínico doloroso. Cuando la inflamación se aloja en la capa externa del tendón se denomina paratendonitis (11,14).
- Por otro lado, la **tendinopatía crónica** se corresponde con la afectación del tendón que cursa con más de 3-4 semanas de evolución. Esta se subdivide en diferentes tipos:
 - Tendinosis. Este término hace referencia a la degeneración tendinosa crónica. No expresa signos clínicos ni histológicos de respuesta inflamatoria. Suelen ser los casos más cronificados a nivel del tejido y se puede observar una proliferación de fibroblastos, desorganización y separación de las fibras de colágeno, hipervascularización y presencia de microcalcificaciones.
 - Tendinosis con paratendonitis. Es una combinación de ambas. Se caracteriza por una degeneración intratendinosa sin respuesta inflamatoria al mismo tiempo que una paratendonitis con fase inflamatoria, pudiendo extenderse a estructuras adyacentes al tendón (11,14).

Una de las tendinopatías más frecuentes en el deporte es la tendinopatía rotuliana. El tendón rotuliano juega un papel fundamental al saltar, aterrizar o pivotar, de ahí su importancia en deportes como el baloncesto o voleibol, necesitando que el tendón recoja, almacene y libere energía continuamente como si de un muelle se tratara, además de transmitir las fuerzas generadas por la musculatura, para permitir dichos movimientos y optimizar así el gasto de energía durante la realización de actividad física (15,16). En el momento en que esta estructura deja de cumplir correcta y eficazmente sus funciones, el deportista sufrirá un descenso en su desempeño deportivo.

Existen diferentes nombres con los que denominar al cuadro clínico de la tendinopatía rotuliana, aunque el más común es la “rodilla de saltador” por su alta incidencia en atletas de salto (12,17). Se trata de una afectación del tendón rotuliano o patelar, que habitualmente cursa con dolor a nivel del origen del tendón en polo inferior de la patela. (18,19). De carácter general, se corresponde con un dolor asociado a la carga mecánica y al uso excesivo de la

estructura (20), en concreto, a la sobrecarga excesiva y repetitiva del mecanismo extensor de la rodilla (17), donde en las primeras etapas de la lesión el deportista no experimenta gran limitación a la hora de llevar a cabo su práctica, pero a medida que la lesión avanza, el dolor lo hace de igual manera, dando lugar a un deterioro crónico con duración aproximada de 32 meses (12,20). Es por ello, por lo que el dolor se convierte en un claro limitador de la participación deportiva, influyendo de manera negativa en la capacidad de llevar a cabo los entrenos o competiciones con la intensidad y volumen adecuados para conseguir el máximo rendimiento (21).

Varios artículos coinciden en que esta lesión afecta a atletas de diferentes modalidades, aunque los más predominantes son aquellos deportes que involucran saltos explosivos (17) y de alto impacto (12,18,19,22), como por ejemplo baloncesto o voleibol, con una prevalencia del 40% (17,23,24), golpeo (fútbol), frenadas (tenis, pádel) o carrera (24,25). Además, en algún momento de su carrera, hasta el 22% de los deportistas de élite informan de dolor en esta estructura (20).

En el trabajo de *López-Royo* se observa que la prevalencia global de la tendinopatía rotuliana en deportistas que no son de élite ronda el 8,5% (19), sin embargo, en deportista muy exigentes este porcentaje podría incrementarse hasta un 40% (18). En los deportistas de élite dicho dato aumenta, siendo de un 45% en jugadores de voleibol y de un 32% en baloncestistas (19). Hay que destacar también que esta patología presenta una mayor incidencia en sujetos jóvenes, si nos referimos a la población deportista (26) y es dos veces más frecuente en hombres con respecto a las mujeres (19,27).

Es necesario llevar a cabo una correcta valoración de esta patología y establecer un diagnóstico preciso, diferenciando la tendinopatía de cualquier otra lesión de rodilla. Su diagnóstico es fundamentalmente clínico, por lo que es necesario llevar a cabo una exhaustiva anamnesis y exploración física, correlacionando los datos obtenidos con diferentes pruebas de imagen, como pueden ser la ecografía o la resonancia magnética (28), las mismas que ayudan a guiar y controlar el proceso de recuperación (29).

Su etiología suele ser multifactorial y estar relacionada con diferentes procesos o movimientos que desencadenan una sobrecarga en el tendón, ya sean la fricción, tensión, compresión o continua tracción de este, dando lugar a un conjunto de alteraciones en el tejido tendinoso que propician la aparición de dolor, pérdida de funcionalidad y disminución de rendimiento deportivo (11,21). Existen diferentes teorías sobre la fisiopatología de la tendinopatía patelar. A altas cargas, dentro del tejido tendinoso, se produce una alteración de la actividad celular, dando lugar a una disminución de las capacidades mecánicas de la estructura, así como a

una degeneración de las fibrillas debido a este estrés repetitivo sobre el tendón. Diferentes estudios han reportado la presencia de neovascularización en el tendón y un aumento de enzimas, así como proteínas que contribuyen a dicha degradación del tejido. Con todo esto, ante la cronicidad del cuadro clínico, la composición del tendón patelar contará con la presencia de fibroblastos atípicos, una pérdida de fibras longitudinales colágenas, células apoptóticas, además de células endoteliales y nuevos vasos sanguíneos (30).

En cuanto a la clínica, la **sintomatología** clásica que presenta las personas con lesión del tendón rotuliano se caracteriza por la aparición de dolor a nivel de la cara anterior de la rodilla, habitualmente localizado en el polo inferior de la patela (18,19,28,29). Dicho dolor empezará de manera insidiosa tras la actividad física e irá en progresivo aumento, presentándose de manera persistente paralelamente al aumento de intensidad y frecuencia (28,29). Concretamente, aumentará ante los movimientos que involucren el almacenamiento y liberación de energía en el tendón rotuliano, por lo que la sollicitación de la musculatura extensora de rodilla será un claro desencadenante, estando el dolor condicionado por la carga aplicada sobre él (15). También es frecuente reconocer dicho dolor al permanecer en sedestación tiempos prolongados, estar en posición de sentadilla o incluso subir escaleras, aunque estos síntomas pueden ser compatibles con otras lesiones de rodilla, por lo que el diagnóstico diferencial será clave en el proceso de atención al paciente (15). Uno de los principales test ejecutados en la valoración funcional para la reproducción del dolor en la tendinopatía rotuliana es una prueba de sentadilla monopodal a 30° de flexión con plano declinado (*Single Squat Test*), ya que genera una carga sustancial sobre la estructura, desencadenante de dolor ante la existencia de tendinopatía (28,29).

Relacionado con la **exploración física**, existen diferentes déficits que se pueden objetivar a nivel del miembro inferior afecto. Uno de los signos más comunes es la pérdida de tono muscular a nivel del cuádriceps, más marcada cuando la tendinopatía es de larga evolución. Según el artículo de *Malliaras*, existe evidencia de que aquellas personas con antecedentes de tendinopatía rotuliana llevan a cabo un aterrizaje en el salto vertical con la rodilla rígida, disminuyendo así el rango articular de la flexión (15). También se ha observado que existe una relación de diferentes alteraciones musculoesqueléticas con la aparición de la tendinopatía rotuliana. Entre ellas, destacan la disminución o limitación de la flexión dorsal del tobillo, la disimetría de miembros inferiores, colapso en valgo de rodilla, el aumento del recorrido articular del movimiento de pronación del pie o el aumento de la tensión a nivel de la musculatura isquiotibial (31,32). Por eso, es fundamental que en el examen físico se lleve a cabo un preciso examen de todo el miembro inferior, identificando así todos los posibles

déficits y alteraciones concomitantes con la patología y que sean posibles factores predisponentes para desencadenarla (15).

El **estudio ecográfico** es una herramienta inocua y útil para confirmar un posible diagnóstico de cualquier patología musculoesquelética (33). En relación con la tendinopatía rotuliana, presenta una especificidad y sensibilidad del 94% y 58%, respectivamente (29). Si un paciente se encuentra sintomático, con una exploración física compatible con la lesión y una exploración ecográfica positiva, las posibilidades de que sufra la lesión son altas. Aun así, en ocasiones, los estudios de imagen no confirman que exista dolor o clínica compatible con una determinada lesión (15), existiendo cierta controversia de su uso en el diagnóstico de las lesiones tendinosas debido a la falta de correlación lineal entre dolor y modificación estructural del tejido (29). Esto sugiere la existencia de una serie de adaptaciones que el tendón experimenta una vez que es sometido a carga y que, si no es capaz de vencer a esas demandas mecánicas, pueda progresar a una tendinopatía (34).

En la exploración del tendón mediante ecografía, se llevará siempre a cabo un abordaje tanto longitudinal como transversal, analizando así todo su volumen. En la tendinopatía, el signo más característico que suele aparecer es la hipoeogenicidad, es decir, la ecogenicidad no se muestra uniforme en toda la estructura, si no que varía, disminuyendo en aquellas zonas donde se encuentre la lesión, pudiendo visualizar zonas hipocoicas bien delimitadas, que se corresponderían con roturas intrasustancia (estas suelen ser más frecuentes a nivel del polo inferior de la rótula, en el territorio más profundo del tendón) (28). Así mismo, además de observar una pérdida del patrón fibrilar, es común identificar una desorganización del colágeno y un aumento del grosor del tendón (28). Si en dicho tendón llegasen a existir calcificaciones, estas se verían como pequeñas zonas hiperecoicas (28). Por último, pero no menos importante, gracias a la tecnología Doppler-Color (DC) o Power-Doppler (PD), podemos conocer el estado actual de la vascularización de cualquier tejido musculoesquelético. Así, al realizar la exploración de un tendón lesionado, nos encontraremos con una formación de nuevos vasos dentro del tendón (neovascularización), lo que se considera patológico, ya que el tendón es una de las pocas estructuras de nuestro organismo que se considera tejido potencialmente avascular (11,28).

La identificación de los **factores de riesgo** son claves a la hora del proceso de atención al paciente. Ya se comentaron anteriormente algunas de las alteraciones musculoesqueléticas que se relacionan con una tendinopatía rotuliana, ya sean la pronación excesiva, dismetrías, desequilibrio muscular (14,31), un desplazamiento de rótula o una reducción de la fuerza del cuádriceps (17). Cabe mencionar algunos factores predisponentes de aumentar el riesgo de

padecer esta patología, como pueden ser la edad, la fuerza, la longitud muscular (11,26), el peso corporal, el volumen elevado de actividad física, deporte practicado (26,35,36), errores en el entrenamiento (11), características del calzado (14) y entrenamiento en superficies de mayor dureza y/o rigidez (31,37).

3.1.3. Tratamiento de la tendinopatía rotuliana

Hoy en día existen múltiples opciones para el tratamiento de la tendinopatía rotuliana, sin contar con un claro consenso del procedimiento *gold standard* para su abordaje (20,26,30,38). Las diferentes opciones actuales se clasifican en función de si se requiere o no el paso por quirófano, siendo las quirúrgicas o las conservadoras (28,31).

La mayoría de los pacientes suelen responder positivamente a las terapias conservadoras, aunque cuando fracasan o los plazos de recuperación se van alargando paulatinamente, se aboga por un **tratamiento quirúrgico** (18,31). Existe evidencia de que, en casos refractarios, el uso de la cirugía aporta buenos resultados y puede estar justificada, ya que los pacientes presentaban una clínica más grave y en ellos el tratamiento conservador había fracasado (30,39). Aproximadamente, del total de pacientes que cursan con dicha patología, solo un 10% son los necesitados de este tipo de intervenciones más agresivas (40). Antes de cualquier tratamiento quirúrgico, se recomienda, en aquellos casos aptos para un tratamiento conservador, un abordaje fisioterápico con una duración mínima de seis meses, tiempo que tardará en producirse una mejora significativa de la sintomatología (39).

El modo quirúrgico de elección suele ser la artroscopia (28), ya que parece reportar mejoras en la sintomatología y la función (40) así como un retorno a la práctica deportiva más rápido (31), aunque no existe evidencia de que técnica quirúrgica es mejor (28). Esta elección puede estar fundamentada por la tasa de éxito y el regreso a la actividad deportiva, donde en la artroscopia es de un 91% y 3,9 meses de promedio respectivamente, mientras que en la cirugía abierta un 87% y 8,3 meses de promedio (31,40).

En lo que se refiere al **tratamiento conservador**, existen diferentes modalidades en la práctica actual. Ante una tendinopatía degenerativa, el tratamiento de Fisioterapia debe incluir diferentes recursos que vayan encaminados a incidir en la biología del tendón (estimulando la síntesis de colágeno y aumentando la actividad celular) y sobre la biomecánica de este, para dar lugar a una reestructuración de su matriz (24). Por lo tanto, el enfoque de tratamiento tiene que ir encaminado a la disminución de los síntomas, el aumento de la funcionalidad y la mejora del rendimiento deportivo (13).

En el momento inicial de la lesión, es frecuente el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, beneficiándose el organismo de su poder analgésico (31,40), aunque hay evidencia de que a largo plazo muestran una eficacia limitada al no existir un proceso inflamatorio activo (28), pudiendo influir negativamente en la recuperación del tejido (31,40). Además, el uso de corticoides administrados a través de infiltraciones, reporta un mayor riesgo para la correcta evolución de la lesión, promoviendo la degeneración tendinosa y consecuentes calcificaciones o roturas (28) y ofreciendo malos resultados en el manejo del cuadro (39).

Existe evidencia de que las inyecciones de plasma rico en plaquetas muestran efectos favorables en la reducción de la sintomatología y en la funcionalidad de la rodilla a corto y largo plazo (41). Además, con su utilización se consiguieron mejores resultados de funcionalidad a las 12 semanas en estudios donde se utilizaba la punción seca en un grupo y las inyecciones de plasma en el otro, ambas dos asociadas a un protocolo de ejercicios excéntricos (41). El problema actual de la utilización de esta técnica, es la falta de un protocolo estándar que describa el número de dosis y la separación temporal de las mismas (38), así como resultados controvertidos en relación a la concentración de plaquetas y leucocitos necesarios en cada caso (28).

En la actualidad, la Fisioterapia se ha posicionado como el principal recurso para el abordaje de la tendinopatía rotuliana. Entre sus diferentes métodos y sus técnicas, el programa de rehabilitación basado en ejercicios excéntricos se ha posicionado como el principal medio de actuación para el abordaje de la “rodilla de saltador” (12,16,25,26,28), teniendo una probabilidad de mejora del 50% al 70% en un plazo de 3 a 6 meses de seguimiento (20), aportando beneficios en lo que se refiere a funcionalidad, dolor y satisfacción del paciente (12,25,26). El principal objetivo a la hora de tratar una lesión tendinosa es la búsqueda de la tolerancia del tendón a la carga, siendo, por lo tanto, los ejercicios excéntricos una de las estrategias más efectivas, de ahí su gran utilización ante este tipo de lesiones (31). Además de sus buenos resultados, el protocolo de ejercicio excéntrico es una de las herramientas más utilizadas por no suponer mucha inversión en instrumentos o medios para llevarlo a cabo, así como presentar una buena adherencia por parte del paciente (26).

A pesar de no existir un consenso en cuanto al protocolo de ejercicios excéntricos más efectivo (26,30,40), los más utilizados suelen caracterizarse por durar aproximadamente 12 semanas, generando una mejora en la clínica (28,39), en la función (38) y disminuyendo los signos de neovascularización intratendinosa (28).

Otras herramientas utilizadas para el abordaje de esta patología desde la Fisioterapia, como son: el ultrasonido pulsado de baja intensidad (39), vendaje deportivo, vendaje rotuliano (41), terapia de ondas de choque extracorpóreas (38,40,41), la crioterapia (31) o la punción seca utilizada de manera exclusiva (38,41), han mostrado una efectividad inferior que los protocolos excéntricos mencionados.

La mayoría de las medidas mencionadas desencadenan efectos positivos en los pacientes, como, por ejemplo, la mejora de la sintomatología, pero es conveniente buscar otras soluciones que reporten mejores resultados en cuanto a la recuperación del tejido, que permitan la reincorporación a la práctica deportiva de forma segura (13). Gracias al avance e investigación clínica y tecnológica, nuevas corrientes de tratamiento dentro de la Fisioterapia se hacen notorias en estos últimos años, reportando excelentes resultados en el abordaje de diversas patologías. Ejemplos de esto, son la implementación de la Fisioterapia invasiva o la radiofrecuencia monopolar capacitiva-resistiva de 448 KHz, siendo recursos útiles en el campo de actuación de la tendinopatía rotuliana (26).

Fisioterapia invasiva

Fermín Valera y Francisco Minaya describen el término de Fisioterapia invasiva como el conjunto de técnicas o *“...intervenciones de terapia manual en las cuales una aguja maciza/hueca es utilizada para diagnosticar y tratar el dolor de origen neuromusculoesquelético y los déficits de origen miofascial”*. Así, la aguja pasa a convertirse en una extensión de las manos del fisioterapeuta, siendo el elemento activo del movimiento en el tejido blando (42). Existen diferentes modalidades, como la punción seca, la acupuntura, la técnica neuromodulación o la electrólisis percutánea intratisular (conocida como EPI®), entre otras (42).

La electrólisis percutánea intratisular (EPI®) es una técnica de Fisioterapia, mínimamente invasiva, que combina una estimulación mecánica y eléctrica, aplicada de manera ecoguiada (43). Se fundamenta en la utilización de una aguja de acupuntura sobre el tejido diana para el paso de corriente galvánica de alta intensidad a través del mismo, generándose así una reacción electroquímica en aquellas zonas lesionadas o degeneradas del tejido tendinoso, dando lugar a un evento inflamatorio local con elevación de la actividad celular, ocurriendo una posterior fagocitosis y reparación, la cual se encontraba alterada a consecuencia de la cronicidad del proceso degenerativo (13,24,43,44,45,46,47).

En los primeros estudios realizados, se pone de manifiesto que puede llegar a ser una herramienta muy útil en el manejo de tendinopatías. Concretamente, en la tendinopatía rotuliana, este recurso genera una recuperación del 80% de los pacientes, potenciando su efecto si se combina con un protocolo de excéntricos, reduciendo también el número de sesiones dedicadas a la recuperación en comparación con otros tratamientos de corte conservador (13).

La generación de la inflamación local controlada mediante la técnica de electrolisis percutánea parece ser efectiva en patologías crónicas del tendón, traducándose en una disminución de la sintomatología y regeneración o remodelación del mismo (46). Además, diferentes estudios que combinan electrolisis percutánea intratisular junto a un protocolo de excéntricos, reportan buenos resultados con relación a los síntomas (18), a la disminución del número de sesiones empleadas si se compara con el tratamiento exclusivo de ejercicio excéntrico (13) y la mejoría clínica y funcional, permitiendo retomar la práctica deportiva en un período de tiempo menor y a unos niveles similares a los previos (45).

El proceso inflamatorio que se desencadena con la aplicación de la electrolisis percutánea sobre la estructura diana se debe a la acción de dos efectos: mecánico, dado por la aguja, y eléctrico, por el paso de la corriente galvánica. El primero de los efectos hace referencia al estímulo generado sobre el tejido por acción de la aguja (mecanotransducción), lo que estimula la activación de un fibrocyto inductor de la remodelación de la matriz extracelular. Estas células activadas, a su vez, desencadenan la activación de diferentes vías de señalización, generando una destrucción, formación y transformación de la matriz extracelular, propiciando la reorganización del tejido tendinoso (46).

Por otro lado, el segundo efecto (eléctrico) está presente en esta técnica por la utilización de la corriente galvánica, siendo el cátodo el electrodo activo. Este efecto se puede subdividir al mismo tiempo en efecto electroquímico, electrofísico y electrotermal. Aunque la hipótesis inicial del efecto electrolítico se encuentra cuestionada por ser no concluyente a la hora de justificar la respuesta inflamatoria, esta se basa en la disociación electrolítica de los líquidos corporales (conductor electrolítico) al aplicarle una corriente eléctrica, generándose una modificación del pH y aumento de PO_2 que permite la reparación del tejido alterado a causa de la cronicidad degenerativa. La formación de Hidrógeno de Sodio (NaOH) es el elemento más importante de la reacción electrolítica producida en los tejidos, ya que activa inmediatamente la respuesta inflamatoria que dará lugar a la reparación del tejido (46). Además, la corriente generará un transporte de sustancias y células hacia el cátodo. El modo de aplicación de la electrolisis percutánea es atérmico, ya que no aparece un aumento de

temperatura en la aguja por los bajos tiempos de aplicación sobre el tejido, aunque se dice que tiene un efecto electrotermal, explicado por la vibración y fricción que experimentan las partículas cargadas de los tejidos por el paso de la corriente galvánica a través de los mismos. Resumiendo, es una técnica que “...*induce una respuesta inflamatoria*” en el tejido diana por la activación de diferentes mediadores activados por el paso de la corriente (flujo catódico), además de la posterior migración celular hacia el cátodo, proporcionando una regeneración del tejido tendinoso afectado (44,46).

Radiofrecuencia monopolar capacitiva-resistiva de 448 KHz

En el ámbito de la rehabilitación física, la radiofrecuencia es una herramienta que se viene utilizando desde hace años para el abordaje de diferentes lesiones musculoesqueléticas (48) dada su capacidad de influir a través de mecanismos térmicos o atérmicos en diferentes procesos fisiológicos (49), consiguiendo reducir el dolor y/o inflamación, así como mejorar y ayudar a la cicatrización de los diferentes tejidos corporales (50). Cada vez existe mayor evidencia de su utilidad ante diferentes patologías por los beneficios que aporta este recurso (50), en concreto, la radiofrecuencia monopolar capacitiva-resistiva a 448 KHz, o como se conoce comúnmente, Indiba® (51).

Esta herramienta se considera una terapia electrofísica pasiva (51) de carácter no invasivo (52), a diferencia de la electrolisis percutánea (43), comentada anteriormente. Es por ello, que puede ser una buena alternativa para pacientes que presenten miedo a las agujas o no toleren las molestias generadas en las intervenciones, pues la tolerancia del paciente al tratamiento con radiofrecuencia monopolar capacitiva-resistiva de 448 KHz se describe como buena (53). La radiofrecuencia consiste en la aplicación transcutánea de corrientes de alta frecuencia (50,51), utilizando una corriente eléctrica de 448 KHz al generarse una diferencia de voltaje en el cuerpo (54), con el fin de desencadenar diferentes eventos celulares en los tejidos diana (52).

En diferentes estudios se ha observado que el campo magnético producido por la corriente de la radiofrecuencia monopolar capacitiva-resistiva de 448 KHz genera en el organismo una vasodilatación, así como aumento de la actividad celular (bioestimulante), ayudando y acelerando así el proceso de regeneración tisular del tejido conectivo (52). Existe evidencia de que su aplicación en voluntarios sanos ha demostrado mejores resultados en comparación con otras formas de termoterapia, como puede ser la onda corta pulsada, en el aumento de la saturación de hemoglobina (51). El calor en Fisioterapia, se usa a modo de alivio de dolor

o inflamación, incluso como un método de mejorar la cicatrización de los tejidos, efecto que se consigue con la utilización de la Indiba® como agente electrofísico (55).

Como electrodo de retorno se suele usar una placa de acero con forma rectangular. Los electrodos activos se caracterizan por su forma circular (48) y se subdividen en dos tipos: el capacitivo, recubierto de una poliamida que actúa como medio dieléctrico (48,50) y que concentra la mayoría de energía en tejidos blandos (alto contenido electrolítico), y el resistivo, de acero inoxidable, dirigido a tejidos más resistentes, como los tendones o huesos (48,54). El efecto que se consigue con este campo electromagnético es un aumento de temperatura sobre los tejidos (diatermia) (56), aunque el tratamiento con esta frecuencia determinada puede utilizarse en dos modalidades: térmica, donde el paciente experimenta un incremento de calor sobre sus tejidos, o atérmica (54), teniendo cada modalidad diferentes efectos sobre los tejidos. Por un lado, una ligera hipertermia es suficiente para desencadenar un aumento de la actividad celular, producir una mejora en la circulación sanguínea a través de la vasodilatación, reducir el tono muscular o incluso mejorar la extensibilidad y elasticidad de los diferentes tejidos dependiendo del grado de temperatura que se alcance en cada uno de ellos (49). En concreto, se conoce que la hipertermia genera una serie de sucesos sobre los tejidos blandos, como cambios a niveles celulares, o en los tejidos de conexión al cambiar sus propiedades (54). Por el otro, la literatura atribuye a la modalidad atérmica efectos fundamentalmente a nivel celular, lo que se puede traducir en bioestimulación, promoviendo la regeneración tisular gracias al aumento de intercambios iónicos (49).

Con la utilización de Indiba® se consiguen numerosos efectos beneficiosos en diferentes patologías que afectan el sistema musculoesquelético. Avalados por la literatura científica, algunos de estos son:

- La disminución de dolor (50, 51, 54, 57, 58, 59, 60).
- Mejora de la funcionalidad de los pacientes (50, 51, 57).
- Reducción del tiempo de recuperación en diferentes lesiones musculoesqueléticas (58).
- Muy buena evolución del cuadro clínico en pacientes que sufren dislocaciones e inestabilidades articulares (53).
- Mejora de la respuesta inflamatoria (58).
- Aumento de la elasticidad y extensibilidad del tejido conectivo (61).

- Disminución de edemas y hematomas precozmente tras traumatismos o intervenciones quirúrgicas (59).
- Aceleración de la recuperación ante roturas musculares o distensiones desencadenando una rápida incorporación a la práctica deportiva (62).
- Mejora de la calidad de vida (50, 51,63).

Estos beneficios justifican el empleo de Indiba® en una lesión tan común en deportistas, sobre todo en practicantes de baloncesto o voleibol (23,24), como es la tendinopatía rotuliana, con el fin de mejorar la calidad de atención de los pacientes, reducir el tiempo de baja deportiva y aumentar el proceso de recuperación de los tejidos desde un enfoque innovador, conservador, no invasivo y, por lo tanto, no doloroso.

3.2. JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

Las tendinopatías son un tipo de lesión musculoesquelética frecuente en deportistas, con unos valores de incidencia elevados, sobre todo en aquellas personas que realizan actividades de salto repetitivos (13). En concreto, la tendinopatía rotuliana es una entidad clínica que afecta a deportistas jóvenes, en especial a hombres y que practican baloncesto, voleibol, tenis o fútbol (15,17,25,26). Estos deportes requieren de un gran trabajo por parte del aparato extensor de la rodilla, primordialmente del tendón rotuliano, ya que, en los diferentes saltos continuos, aterrizajes, cortes, giros o pivotes, debe almacenar energía y liberarla libremente (15,16). Por tanto, cualquier alteración del tendón puede generar una disminución del rendimiento deportivo incluso alejar al jugador de los terrenos de juego semanas incluso meses.

Entre la gran multitud de recursos para el abordaje de esta lesión, el tratamiento conservador ha sido la primera elección de entrada para su tratamiento. Dentro del mismo, la Fisioterapia ha sido y es la intervención más utilizada por los profesionales sanitarios, donde, entre su multitud de herramientas, el ejercicio excéntrico se ha posicionado como principal recurso (12,16,25,26,28), reportando una alta probabilidad de mejora (20). Incluso, existe evidencia de que la combinación del mismo con sesiones de Fisioterapia invasiva desencadena mejores resultados que el ejercicio excéntrico de forma aislada (13,18,45). En ocasiones también se utilizan otros recursos como el ultrasonido pulsado de baja intensidad (39), terapia de ondas de choque extracorpóreas, hasta inyecciones de plasma rico en plaquetas (41); pero, hasta el día de hoy, no existe un consenso en cuanto al protocolo de intervención a utilizar

(20,26,30,38). Además, en los últimos años, se están incorporando nuevas herramientas terapéuticas, como la radiofrecuencia monopolar capacitiva-resistiva de 448 KHz, que ha conseguido unos efectos sorprendentes y esperanzadores, reduciendo los plazos y mejorando rápidamente los niveles de dolor y funcionalidad de los pacientes en diversas patologías musculoesqueléticas (50,58,59,60,62,63).

Es por esto todo, por lo que se propone este proyecto de investigación al objeto de dilucidar que protocolo de intervención presenta mayor efectividad en el abordaje de la tendinopatía rotuliana crónica, mejorando por tanto el dolor, la funcionalidad, la calidad de vida y el rendimiento de los deportistas, observando, a su vez, la tolerancia y conformidad del paciente a dichas intervenciones.

La aplicación de un protocolo efectivo y respaldado por la evidencia permitirá reducir los tiempos de inactividad y baja de los deportistas, entrenar y competir con un volumen e intensidad adecuados para conseguir el máximo rendimiento, reducir los costes del sistema sociosanitario y de los clubes, generar una tranquilidad entre los deportistas lesionados, así como mejorar la calidad y efectividad de los tratamientos de Fisioterapia, solucionando, por tanto, la brecha informativa sobre la temática estudiada.

4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

4.1. HIPÓTESIS:

4.1.1. Hipótesis nula (H_0)

No se observan diferencias en el abordaje de la tendinopatía rotuliana crónica entre la aplicación de radiofrecuencia monopolar capacitiva-resistiva de 448 KHz, tratamiento con electrolisis percutánea y grupo control, en pacientes deportistas con dicha patología.

4.1.2. Hipótesis alternativa (H_1)

Se observan diferencias en el abordaje de la tendinopatía rotuliana crónica entre la aplicación de radiofrecuencia monopolar capacitiva-resistiva de 448 KHz, tratamiento con electrolisis percutánea y grupo control, en pacientes deportistas con dicha patología.

4.2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Para la formulación de la pregunta de investigación se debe emplear la estructura PICO, descrita por el doctor Mark Ebell, que asegura que esta pregunta de investigación quede bien planteada y formulada. Además, esta estrategia permite identificar fácilmente qué información disponible es la adecuada y necesaria para dar respuesta a esta pregunta, evitando pérdidas innecesarias de tiempo a la hora de realizar búsquedas en diferentes bases de datos (64).

Los diferentes componentes de la estructura PICO son los siguientes:

- Situación, paciente o grupo de pacientes con una misma condición clínica (**Patient**): deportistas con tendinopatía rotuliana crónica.
- Intervención (**Intervention**): aplicación de 3 protocolos de tratamiento basados en ejercicio excéntrico a los que se le suma la Fisioterapia invasiva y radiofrecuencia monopolar capacitiva-resistiva de 448 KHz, respectivamente en dos de ellos.
- Comparación (**Comparison**): grupo intervenido con radiofrecuencia monopolar resistiva-capacitiva de 448 KHz vs. grupo atendido con Fisioterapia invasiva vs. grupo control que realiza un protocolo de excéntricos.
- Resultado (**Outcome**): resolución de la tendinopatía rotuliana crónica.

“¿Es más eficaz el tratamiento con radiofrecuencia monopolar resistiva-capacitiva de 448 KHz que la Fisioterapia invasiva, en el abordaje de deportistas con tendinopatía rotuliana crónica?”

4.3 OBJETIVOS

4.3.1 General

- Comprobar la eficacia de la radiofrecuencia monopolar capacitiva-resistiva de 448 KHz en comparación a la Fisioterapia invasiva, en el manejo de la tendinopatía rotuliana crónica en deportistas.

4.2.2 Específicos

- Determinar la efectividad de la utilización de la radiofrecuencia monopolar capacitiva-resistiva de 448 KHz en la rehabilitación de la tendinopatía rotuliana crónica.
- Comprobar la efectividad del uso de la Fisioterapia invasiva en la rehabilitación de la tendinopatía rotuliana crónica.
- Observar los cambios ecográficos que se producen en el tendón rotuliano tras la aplicación de cada uno de los tres protocolos propuestos.
- Identificar qué protocolo consigue mejores resultados en lo que se refieren al alivio de la percepción de dolor.
- Analizar qué programa consigue mejores resultados en términos de funcionalidad en el paciente.
- Cuantificar cuál de los tres protocolos alcanza la mayor potencia del cuádriceps.
- Registrar que intervención mejora en mayor medida la calidad de vida del deportista.
- Observar si se mantienen los cambios experimentados a corto y medio plazo tras cada una de las tres intervenciones.

5. METODOLOGÍA

5.1 ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Para la obtención de información para la elaboración de este proyecto de investigación, se realizó una búsqueda bibliográfica en las siguientes bases de datos especializadas en ciencias de la salud, durante el mes de marzo de 2023:

- Cochrahe Library.
- Pubmed.
- Scopus.
- Dialnet.
- PEDro.

Para llevarla a cabo, se utilizaron las siguientes palabras clave:

- Con relación al término de “Fisioterapia”, las palabras clave seleccionadas para realizar la búsqueda son “*physiotherapy*” y “*physical therapy*”.
- Para la búsqueda de “radiofrecuencia”, las palabras clave utilizadas son “*radiofrequency*”, “*capacitive-resistive monopole radiofrequency*” e “*Indiba®*”.
- La búsqueda de “electrolisis percutánea” se efectúa con “*invasive techniques*”, “*percutaneous electrolysis*”, “*intratissue percutaneous electrolysis*” y “*percutaneous needle electrolysis*”.
- Se selecciona la siguiente palabra clave para realizar la búsqueda de “deportistas”: “*athletes*”.
- Para el término “tendinopatía rotuliana”, se recurre a la palabra clave “*patellar tendinopathy*”.

Estos términos fueron utilizados en el buscador de cada una de las bases de datos utilizadas para encontrar el mayor número de artículos posibles sobre el tema. Se emplearon los operadores booleanos AND y OR con el fin de unir los términos entre sí.

Así mismo, se realiza una *búsqueda por pares*, revisando los artículos relevantes referenciados en los artículos mostrados en la búsqueda inicial en las diferentes bases de datos, con el fin de conseguir nueva información respecto al tema tratado.

5.2 ÁMBITO DE ESTUDIO

Este estudio se llevará a cabo en un centro de Fisioterapia de A Coruña. Todos los participantes serán deportistas de ambos sexos, mayores de edad, en activo, residentes en el Área de la Coruña y diagnosticados de tendinopatía rotuliana crónica.

5.3 PERÍODO DE ESTUDIO

El estudio se desarrollará en el período comprendido entre marzo de 2023 y junio de 2025. En este tiempo ya se incluye el proceso de planificación, diagnóstico, exploración, intervención, re-evaluación y análisis de los resultados.

5.4 TIPO DE ESTUDIO

Como se cita anteriormente, el proyecto que se propone corresponde con un ensayo clínico controlado y aleatorizado. El término de ensayo clínico hace referencia a un estudio analítico experimental prospectivo, donde existe un grupo de comparación que es estudiado simultáneamente al grupo tratado por la misma persona. En este caso, el ensayo clínico es controlado, ya que existe un grupo control que recibirá el tratamiento convencional de base (protocolo de excéntricos), y aleatorizado, ya que la asignación de los pacientes en los diferentes grupos de intervención se realiza al azar. De esta manera, estamos ante un estudio de diseño paralelo, en el que existen tres grupos integrados cada uno de ellos por una selección de pacientes aleatoria, seguidos de manera confluyente con el fin de comparar los resultados. Según el libro de A. Pallás, "*Métodos de investigación clínica y epidemiológica*", el ensayo clínico es considerado el mejor diseño para comprobar y conocer los resultados o eficacia de una medida terapéutica, al proporcionar la evidencia más actual de esa relación de causa-efecto (1).

Además, este tipo de estudio se plantea como ciego, ya que, la persona que realiza la valoración desconoce qué tipo de intervención realiza ese paciente y no de doble ciego, ya que los participantes sí sabrán que técnica terapéutica recibe, al tratarse de una técnica invasiva con ajuga frente a una técnica no invasiva de radiofrecuencia (1).

5.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN

5.5.1 Criterios de inclusión

- Deportistas del Área de A Coruña entre 18 y 45 años con un diagnóstico de tendinopatía rotuliana (19).
- Entrenar, practicar deporte o competir como mínimo 4 veces a la semana.
- Pacientes con dolor en la zona rotuliana, con más de 8 semanas de duración (19,22,45).
- Signos ecográficos de degeneración tendinosa (18).
- Pacientes que firmen el consentimiento informado para participar en este proyecto (45).

5.5.2 Criterios de exclusión

- Pacientes que presenten otras patologías de MMII o alteraciones motrices, físicas o psíquicas, ya que pueden interferir en la evaluación o intervención (18,45).
- Puntuación superior a 80 en el cuestionario Instituto Victoriano de Evaluación Deportiva (VISA-P) (19).
- Contraindicaciones para la Fisioterapia invasiva (18).
- Cirugía de rodilla los 6 meses anteriores (19).
- Uso de medicamentos en las últimas 48 horas para el manejo del dolor antes de las evaluaciones (19).
- Pacientes con amputación de miembro inferior (18,45).
- Inyecciones de corticoesteroides antes del estudio (19,22).

5.6 JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

Para realizar el cálculo del tamaño muestral se utiliza la calculadora Granmo, en su opción de medias de medidas repetidas. La misma es proporcionada por el Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas (IMIM) (65).

Para la ejecución del estudio propuesto se necesitan 13 sujetos en cada grupo para así poder detectar una diferencia igual o superior a 0.5 unidades, aceptando un riesgo alfa de 0.05 (confianza del 95%) y un riesgo beta de 0.2 (poder estadístico del 80%) en un contraste bilateral. La tasa de pérdidas de seguimiento estimada es del 5%.

5.7 SELECCIÓN DE LA MUESTRA

En un primer momento, se enviará una carta de presentación del estudio adjuntando un cartel informativo (anexo 1) y unas cuantas unidades de trípticos (anexo 2) a todas las federaciones deportivas del área de A Coruña, para que difundan la información entre sus equipos integrantes, con el fin de llegar a los deportistas. Se facilita en dicho cartel un teléfono y una dirección de correo electrónico de contacto, para que las personas interesadas puedan inscribirse. Además, se divulgará la información vía Instagram, en el perfil del centro donde se realizará el proyecto por si algún deportista no federado o que compita por cuenta propia está interesado en la participación.

A las personas interesadas que contacten a través de los medios facilitados, se les enviará un correo electrónico donde se explican los criterios de inclusión, todo el protocolo que se llevará a cabo y los pasos que tienen que seguir. Se especificará el lugar donde se llevará a cabo la evaluación, el día y la hora, y posteriormente se explicará cómo será el calendario de intervención y reevaluación. Además, los dos días anteriores a la cita, se les enviará un mensaje de texto recordando los datos de la misma.

Una vez todos los participantes sean evaluados, se realizará una distribución aleatoria en tres grupos de intervención estratificada por sexo (Grupo A: grupo control con protocolo de excéntricos, Grupo B: Fisioterapia invasiva y Grupo C: radiofrecuencia), haciendo uso del software estadístico especializado EPIDAT, en su versión 4.2. En el caso de que se reciban un número mayor de solicitudes con respecto al número de pacientes asumible en el estudio, se realizaría, a su vez, una selección aleatoria de la muestra.

5.8 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES A ESTUDIAR

En las tablas I y II, se muestran las diferentes variables a estudiar, tanto independientes como dependientes.

Tabla I. Variables independientes.

VARIABLES INDEPENDIENTES		
VARIABLES	VALOR	MATERIAL Y MÉTODOS
Edad	Años	Entrevista clínica
Medidas antropométricas	Peso (kg)	Báscula
	Talla (m)	Tallímetro
	IMC (kg/m ²)	Calculadora
Deporte practicado	-	Entrevista clínica
Días de actividad física	Días	Entrevista clínica
Horas de actividad física	Horas	Entrevista clínica
Variable grupo	Grupo A: Grupo control con protocolo excéntricos Grupo B: Fisioterapia invasiva Grupo C: Radiofrecuencia	EPIDAT 4.2
Lado dominante	Derecho/Izquierdo	Entrevista clínica
Miembro afectado	Derecho/Izquierdo	Entrevista clínica

Tabla II. Variables dependientes.

VARIABLES DEPENDIENTES		
VARIABLES	VALOR	MATERIAL Y MÉTODOS
Dolor	0-10	Escala EVA
Calidad de Vida	Muy mal estado	Cuestionario Short Form-36 (SF-36)
	Mal estado	
	Buen estado	
	Muy buen estado	
Función de la rodilla	0-100	Cuestionario Instituto Victoriano de Evaluación Deportiva (VISA-P)
Grosor Tendón	mm	Ecógrafo (VINNO E35)
Textura	Anecoico/Hipoecoico/Normal/Hiperecoico	Sonda lineal (6-13Mhz)
Neovascularización (Doppler)	Positivo/Negativo	
		Gel
Primer día sin dolor (tras el inicio del protocolo)	N.º de días transcurridos desde el inicio de la intervención.	Aviso por el paciente vía SMS
Potencia cuádriceps	Newton (N)	DynaMo VALD Permormance
Tolerancia	Muy bien tolerada.	Cuestionario cualitativo.
	Bien tolerada	
	Tolerada.	
	Mal tolerada.	
	Muy mal tolerada.	
Satisfacción	Muy buena.	Cuestionario cualitativo
	Buena.	
	Regular.	
	Mala.	
	Muy mala.	

En la entrevista clínica, llevada a cabo con cada sujeto, se recogerán todas las variables independientes. Una vez creado un Excel con todos los datos, se empleará el software EPIDAT 4.2 para la distribución aleatoria en los grupos de intervención.

Con relación a las variables dependientes del estudio, se emplearán diferentes materiales o métodos para recabar la información.

Para la cuantificación de dolor se administrará una escala EVA, donde el paciente marcará en una línea de 10 cm la cantidad de dolor percibido en el momento de las evaluaciones, por lo que es de carácter subjetivo y unidimensional (29). Además, cada persona indicará, mediante un mensaje de texto, el primer día que no experimente su dolor tras el inicio de la intervención fisioterápica.

Se emplearán dos cuestionarios, uno para la medición de la calidad de vida y perspectiva general del estado de salud y otro para conocer el estado funcional de la rodilla. Para la primera variable se utilizará el Cuestionario *Short-Form 36* (SF-36), compuesto por 36 cuestiones y que puntúa para ocho esferas diferentes de la salud: funcionamiento físico, dolor corporal, limitaciones por problemas físicos, limitaciones por problemas personales y emocionales, salud mental en general, entorno social, vitalidad y percepción de salud individual en general (29,66). La puntuación de cada aspecto oscila entre 0 y 100, estado de salud malo y óptimo, respectivamente (29).

Para medir la función de la rodilla se emplea el cuestionario VISA-P, un recurso muy eficaz validado y específico que permite cuantificar función, dolor y capacidad de práctica deportiva en pacientes diagnosticados de tendinopatía rotuliana (18,29). Consta de ocho ítems, donde las seis primeras engloban aspectos relacionados con la función y dolor percibido por el paciente, tras la realización de actividades diarias mediante una escala EVA de 0 a 10, y las dos restantes capacidad para realizar actividad física y funcionalidad en forma de ítems categóricos (19,29,67).

Además, se realizará un estudio ecográfico de la textura, grosor y presencia de neovascularización del tendón patelar, así como una evaluación objetiva de la potencia de cuádriceps de ambos miembros inferiores a través un dinamómetro modelo DynaMo, de la marca VALD Performance. Se trata de un dinamómetro convencional, que permite conectar a un teléfono móvil, tablet u ordenador, en el que se puede ir haciendo un seguimiento real de cada paciente al quedar todos los datos registrados en una APP.

Por último, a las 12 semanas, coincidiendo con el final de la intervención, se pregunta al paciente por la tolerancia hacia el tratamiento mediante un cuestionario cualitativo de 5 posibles respuestas. De la misma manera, a los 12 meses desde el final del tratamiento, se administrará un formulario para que el participante exprese su satisfacción con el tratamiento

recibido, pudiendo seleccionar 5 opciones graduales cerradas que van desde *muy buena* hasta *muy mala*.

5.9 MEDICIONES E INTERVENCIÓN

5.9.1. Sesión de evaluación

Los participantes acudirán a la primera sesión en el horario que se especifica en el mensaje de texto enviado dos días antes de la misma.

A su llegada, se informará al sujeto de lo que conlleva la participación en el estudio. Se hará a través de un documento informativo (ver anexo III) explicando toda la metodología del proyecto y la finalidad de este. Así mismo, se recalcarán todos los criterios de inclusión y posibles riesgos que derivan de la intervención. Una vez informada, cada persona podrá resolver cualquier duda o inquietud que pueda tener, así como solicitar más información que estime oportuna.

A continuación, se le hará entrega del consentimiento informado (ver anexo IV), el cual deben de firmar dejando constancia del deseo de participar de manera voluntaria y no obligada en el proyecto. Se firmará por triplicado, una copia para el paciente, otra para el equipo investigador y otra para el centro.

Una vez el firmado, se comienza con una pequeña entrevista clínica donde, antes de nada, se recogerán los datos personales y diferentes variables independientes, como el deporte practicado, el miembro inferior dominante y el afecto, los niveles de actividad física, los hábitos tóxicos y medicación o antecedentes personales. Esto se lleva a cabo utilizando la hoja de valoración, idéntica para cada paciente, reflejada en el anexo V.

Se le administra una Escala EVA de 10 cm para medir el dolor que presenta en ese instante, un cuestionario SF-36 y un cuestionario VISA-P. También se anotarán las medidas antropométricas, análisis ecográfico, potencia del cuádriceps y resultados de los cuestionarios.

Pasando a la exploración, lo primero de todo será recoger las medidas antropométricas (peso, talla, IMC). Se solicitará al paciente que se desvista, quedando en ropa interior sin calcetines. Se subirá a la plataforma de medición (tallímetro y báscula) con postura erguida y los brazos a lo largo del cuerpo. El IMC se hallará con la calculadora utilizando la fórmula $IMC=Kg/m^2$.

Como muestra la ilustración 1, se llevará a cabo la medición objetiva de la fuerza del cuádriceps en ambos miembros. Primero se recogerán los datos del miembro no afecto y

después los del miembro lesionado, con el fin de poder establecer una comparación y realizar un seguimiento de la mejoría a medida que el tratamiento avance. Para esto, se utilizará un dispositivo de la marca VALD Performance: el DynaMo. La prueba se realizará con el paciente en sedestación al borde de la camilla, con los pies apoyados en el suelo. El fisioterapeuta, colocado al lateral del miembro a valorar, efectuará una toma a nivel del tercio distal de la tibia en la cara anterior, donde colocará el dispositivo electrónico de manera perpendicular al eje de la tibia. La contratoma se efectuará en el tercio distal de la cara anterior del muslo, evitando que despegue la pierna de la camilla durante el movimiento. Se solicitará al sujeto una extensión de rodilla contra resistencia lo más fuerte que pueda. Se recogen los datos en newton (N).



Ilustración 1. Medición de la fuerza del cuádriceps.

Por último, antes de finalizar la evaluación, se recogerán los datos de la exploración ecográfica mediante un ecógrafo Vinno E35 utilizando una sonda lineal 6-13Mhz en modo B, reflejado en la ilustración 2. En todos los pacientes se valora la rodilla lesionada y la contralateral (18), estudiando el grosor, la textura y la presencia de neovascularización (Doppler). Para la exploración del tendón se emplearán las directrices marcadas por la Sociedad Europea de Radiología Musculoesquelética. El paciente deberá estar en posición de decúbito supino, con una ligera elevación del cabecero (por ejemplo, almohada) y una cuña triangular bajo las rodillas, coincidiendo el vértice bajo el hueco poplíteo. Así se conseguirá una ligera flexión de rodilla de unos 20°-30° (19). Con esta posición conseguiremos que las estructuras del aparato extensor estén relativamente relajadas y ligeramente estiradas, evitando un efecto de anisotropía a consecuencia de la concavidad que adoptan los tendones cuadricepsital y rotuliano en una extensión completa de rodilla (68). Desde esta posición, se hará un barrido

en corte longitudinal desde el origen del tendón a nivel de la rótula, teniendo en cuenta que también se extiende por los bordes latero-mediales y no solo el inferior, hasta la zona de inserción en la tuberosidad tibial (22,68). Acto seguido, se realiza una serie de cortes transversales, en sentido cráneo-caudal, donde se tomarán las imágenes a nivel del origen, en el cuerpo (zona media) y en la inserción (19). Se analizarán los posibles signos degenerativos concurrentes con la tendinopatía patelar, ya sean, grosor del tendón, presencia de alteraciones en la textura normal del tendón o calcificaciones. Para la medición del grosor, se efectuará una medición de la sección transversal en la zona de lesión.

Además, mediante un estudio con tecnología Doppler, se objetivará la presencia de neovascularización en el tendón, signo de desviación de la normalidad.



Ilustración 2. Exploración ecográfica.

Finalizada la exploración, se procede a introducir sus datos en el programa EPIDAT, versión 4.2. y a enmarcarlo en un grupo de intervención:

- **Grupo A:** Grupo control con protocolo excéntricos.
- **Grupo B:** Fisioterapia invasiva.
- **Grupo C:** Radiofrecuencia.

Se le explica al sujeto brevemente en qué consistirá su tratamiento y se le citará para iniciar dicha intervención.

Según las directrices del Gobierno de España y la Xunta de Galicia, ante la pasada pandemia de COVID-19, en todos los lugares sanitarios, ya sean clínicas privadas, centros públicos, farmacias u otros ambientes, es requisito el uso obligatorio de mascarilla. Es por eso, que se diseña un protocolo de seguridad e higiene, formado por una desinfección de manos con gel hidroalcohólico, uso de mascarilla en el interior del centro y desinfección de la sala y materiales entre los pacientes (anexo VII).

5.9.2. Intervención.

Tras la valoración, se volverá a citar a los pacientes a una segunda sesión, que corresponderá con la primera de tratamiento. En ella se explicará otra vez y de manera detallada la modalidad de abordaje y las directrices que tendrá que seguir. Así mismo, se le dará una copia física de las dichas indicaciones, además de un refuerzo visual en forma de video enviado por correo electrónico, para facilitar la realización del protocolo en el domicilio.

Para la intervención, se contará con tres fisioterapeutas formados en ecografía, fisioterapia invasiva e Indiba®. Estos se repartirán las tareas, de manera que uno realizará la intervención con electrolisis, otro con radiofrecuencia y un tercero realizará las exploraciones ecográficas.

5.9.2.1. Grupo A: grupo control con protocolo de excéntricos.

La primera sesión será presencial, dirigida por el fisioterapeuta en el centro, a modo de aprendizaje donde nos aseguraremos de que todas las personas ejecuten correctamente cada uno de los ejercicios propuestos, mientras que el resto serán supervisadas a través de revisiones semanales. El grupo A efectuará 3 sesiones domiciliarias de ejercicio excéntrico a la semana, durante 12 semanas distribuidas de la siguiente manera: lunes, miércoles y sábado, ya que así, los tres grupos realizarán los mismos días ejercicio. La sesión se organizará de la siguiente manera:

1. **Calentamiento aeróbico** durante unos 5 minutos. Se recomienda realizarlo sobre tapiz rodante o cicloergómetro, a baja velocidad y sin pendiente o resistencia. En caso de no disponer de ninguno de ellos, se puede efectuar un ligero trote al aire libre o en superficie adecuada para dicha actividad.
2. **Ejercicio excéntrico** (ilustración 3). El ejercicio elegido para este estudio es la sentadilla monopodal en un plano inclinado a 25° (24,69). Para realizar correctamente el ejercicio, se instruye al paciente de la siguiente manera:
 - a. Desde una posición erguida, se realiza una sentadilla monopodal con la pierna lesionada (fase excéntrica), con bajada lenta de 5-6 segundos (19,22,23,27).

- b. Desde la posición de descenso, se procede a realizar la fase concéntrica en apoyo bipodal.
- c. En cuanto a la dosificación, se realizarán 3 series de 10 repeticiones (18,24, 45,70,71), descansando de 3 minutos entre series (71).
- d. Con relación a la progresión, el ejercicio se realizará siempre en unos rangos no dolorosos, pudiendo notar una pequeña molestia ($EVA < 5$). En el momento en el que deje de notar esa ligera molestia, a medida que avanzan los días de entrenamiento, se aumentará el número de repeticiones hasta llegar a 15 y posteriormente la carga, mediante la sujeción de mancuernas o mochilas con peso (23).



Ilustración 3. Ejercicio excéntrico.

- 3. **Auto-estiramientos miotendinosos pasivos mantenidos** de los grandes grupos musculares de miembro inferior: cuádriceps, isquiotibiales, tríceps sural y glúteo (39). Se le indica que mantenga la posición de estiramiento unos 40-60 segundos, alcanzando el límite del mismo, sin dolor y sin rebotes (24).
- 4. **Crioterapia** en la zona del tendón. Se puede utilizar hielo o un *icepack*. Se instruye al paciente que lo deje unos 5-10 minutos sobre la zona lesionada para dar un efecto de analgesia. Importante que no mantenga un contacto directo sobre la zona, sino que lo envuelva en un paño húmedo, con el fin de evitar quemaduras por exposición al frío.

5.9.2.2. Grupo B: grupo con protocolo de excéntricos y electrolisis percutánea.

El tratamiento del grupo B se basará en un programa de intervención combinando la electrólisis percutánea, administrada de manera exclusiva en cada sesión, y el programa de excéntricos domiciliario que realiza el grupo control (24).

La electrolisis se aplicará con el equipo Physio Invasiva 2.0 de la casa Prim (Enraf-Nonius). El protocolo consistirá en una punción ecoguiada en la zona de lesión a una intensidad de 3 mA (42) durante 3 segundos (42,71).

Cada paciente recibirá una sesión de electrolisis percutánea a la semana, durante cuatro semanas, aunque con la posibilidad de realizar hasta seis sesiones si el dolor aún se mantiene. La sesión se efectuará los jueves durante todo el día. El programa de ejercicios excéntricos se iniciará siempre 24 horas después de la punción, y se realiza los mismos días que el grupo control: lunes, miércoles y sábado. De esta manera, se dejan esas 24 horas de descanso tras la administración de la Fisioterapia invasiva (71).

Una vez finalizan las sesiones de electrolisis, continuarán con el protocolo de excéntricos hasta completar las 12 semanas del grupo control.

Para realizar la intervención, se llevará a cabo el procedimiento propuesto por Valera y Minaya, basado en criterios de seguridad y efectividad (46). De esta manera, es necesaria una buena colocación del paciente y limpieza de la zona antes de realizar ninguna intervención. Es por eso, por lo que se sitúa al paciente en posición supina con ligera flexión de rodilla (20°) gracias a la colocación de una cuña (19), evitando así cualquier tipo de reacción vagal (18). A partir de aquí, con el empleo del ecógrafo, con una sonda lineal 6-13 MHz, se hará un barrido por la zona a tratar identificando el tejido y localización a la que se va a dirigir la técnica, siendo las áreas tendinosas con degeneración los principales puntos de intervención (ilustración 4). Además, se tendrá en cuenta todas las áreas que refieren sintomatología propia del paciente a la palpación. Estos dos factores serán a los que se considerarán para determinar cuál será el mejor abordaje y que tamaño de aguja se empleará (19,46).

A continuación, se lleva a cabo la limpieza y asepsia de la piel (clorhexidina spray) (18,45), en la zona que se va a intervenir. El fisioterapeuta deberá realizar un lavado de manos y uso de guantes, al igual que un cubresonda en el cabezal ecográfico. Con todo esto, se procede a la punción ecoguiada y una vez finalizada, se retira primero la sonda, después la aguja y por último se realiza una compresión durante unos 20 segundos con una gasa estéril. Antes de finalizar la sesión, se efectúa una reevaluación del estado del tejido intervenido (46).

En el supuesto caso de que el paciente presente heridas, escaras, irritaciones u otro tipo de deterioración, no se aplica la punción. Si el paciente presenta mucho vello corporal que dificulte el abordaje, se realizará una rasuración como mínimo 24 horas previas a la sesión, con el fin de evitar irritar la piel o realizar la punción sobre alguna herida secundaria a la depilación.



Ilustración 4. Intervención con electrolisis percutánea

5.9.2.3. Grupo C: grupo con protocolo de excéntricos y radiofrecuencia monopolar capacitiva-resistiva de 448 KHz.

El grupo C recibirá un tratamiento de Fisioterapia combinando la sesión de ejercicio excéntrico junto con la aplicación de radiofrecuencia monopolar capacitiva-resistiva a 448 KHz. En este caso, se alternará el calendario de sesiones con respecto a los grupos A y B, ya que el protocolo de excéntricos se realizará presencialmente en el centro al ejecutarse simultáneamente con el tratamiento de radiofrecuencia. Así, las sesiones serán en días alternos descansado el fin de semana.

Para ello se empleará un equipo de la marca Indiba® modelo Activ CT9, contando con los dos cabezales: el capacitivo y el resistivo. Estos dos se irán alternando a medida que la sesión avanza. Se efectuarán 3 sesiones en días alternos (lunes, miércoles y viernes) durante tres semanas y una sesión semanal a partir de la cuarta semana, aunque el ejercicio excéntrico lo seguirán realizando 3 días a la semana.

La sesión se estructurará de la siguiente manera:

1. Situamos al paciente en la camilla, en posición de decúbito supino o prono dependiendo de la zona abordada, con una cuña bajo los miembros inferiores, generando una ligera flexión de rodilla. Se aplica la corriente Indiba® sobre la musculatura periférica (zona anterior y posterior de muslo y pierna) durante 20-25 minutos con el cabezal capacitivo a una IAS (Indiba® Analogic Scale) de 7 puntos sobre 10 (ilustración 5). Esta escala mide el incremento térmico del tejido percibido por el paciente, por lo que, será el sujeto el que indique cuando haya una temperatura de IAS 7/10. Importante en todas las aplicaciones de Indiba® el empleo de crema conductora.

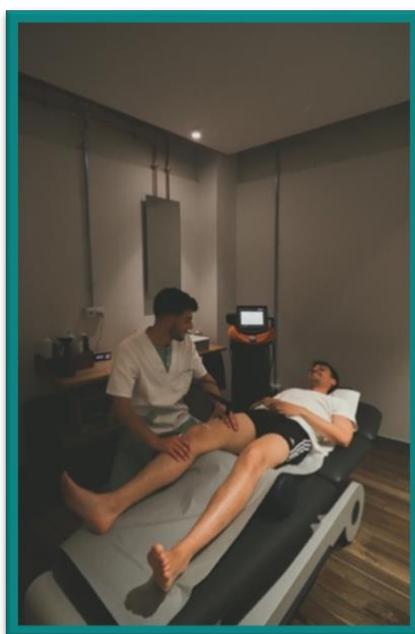


Ilustración 5. Preparación de los tejidos con Indiba®.

2. Una vez preparados los tejidos, durante los primeros 5 minutos (fase analítica), con el cabezal capacitivo circular (51) y a una IAS de 9/10, se efectúa una técnica de punto fijo seguida de un barrido en todas las direcciones sobre el tendón rotuliano. Los siguientes 15 minutos (fase funcional), se realiza el ejercicio excéntrico de la misma manera que el grupo A mientras el fisioterapeuta sujeta el cabezal resistivo circular (51) a una IAS de 9/10 sobre diferentes puntos del tendón (ilustración 6). Tras realizar las 3 series de 10 repeticiones, en el tiempo restante se procede a situar el paciente en la camilla realizando un trabajo de terapia manual sobre el tendón, al tiempo que se continúa aplicando la radiofrecuencia con el cabezal resistivo circular.

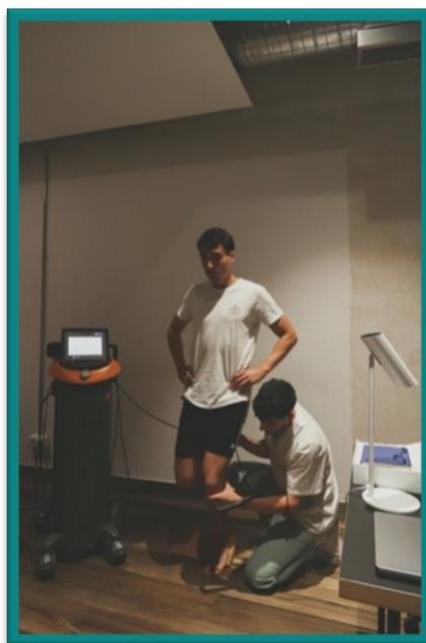


Ilustración 6. Intervención con Indiba®.

3. Para finalizar la sesión, con el cabezal capacitivo a una IAS de 0/10, se realiza un drenaje sobre el tendón durante 5 minutos.

5.9.3. Seguimiento y valoración final.

Además de la valoración inicial del paciente, se realizarán otras reevaluaciones del estado de los sujetos con el fin de comparar ambas intervenciones a corto y medio plazo. De esta manera, se hará un seguimiento a las 6 (71), 12 (45,71) y 22 semanas tras el inicio de la intervención (19). En estas sesiones, se volverán a llevar a cabo las mediciones tomadas en la sesión de evaluación de cada uno de los grupos, con el fin de establecer así la comparativa de las variables estudiadas. Para la variable de primer día sin molestia, será el paciente el que anotará en un papel la fecha exacta y lo entregará al fisioterapeuta en la siguiente sesión presencial.

Hay que destacar que, como se indica anteriormente, el seguimiento se realizará a corto y medio plazo, aunque al año del alta se enviará un mensaje de texto con un enlace a un formulario que el paciente deberá de cumplimentar. En él, se preguntará por la satisfacción con el tratamiento, la evolución del cuadro y la existencia o no de recidiva lesional en ese tiempo.

5.10 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS DATOS

Con la ayuda de una experta estadística y siguiendo sus directrices, se muestra el tipo de análisis que se efectuaría una vez finalizada la intervención y recogida de datos del estudio. Para su ejecución se utilizará el software SPSS versión 29.0 o en su defecto el R Commander 4.0.5.

Por un lado, se llevará a cabo una caracterización de la muestra, diferenciando el grupo control de los de intervención, utilizando los estadísticos descriptivos de las variables cuantitativas (media, DE, mínimo, máximo, mediana) y de las diferentes variables cualitativas (frecuencia).

A continuación, se comprueba si las variables métricas siguen una distribución normal con el propósito de precisar si se deben elegir pruebas paramétricas o no paramétricas durante la ejecución del análisis. Para esto, se usarán diversas pruebas gráficas, como el histograma y el gráfico Q-Q, y pruebas estadísticas, como el Shapiro-Wilk Test y el Kolmogorov-Smirnov Test con la corrección de Lilliefors. Además, se hará una comprobación de la homogeneidad con un diagrama de cajas y la aleatoriedad analizando el correlograma y la prueba Liung-Box.

Conocida la normalidad o no normalidad de las diferentes variables estudiadas, se procede a comprobar si las variables que caracterizan a la muestra de cada grupo de intervención son homogéneas. Para ello, se comparará la edad, medidas antropométricas y las variables dependientes en el momento de la medición inicial, utilizando un test t de student para muestras independientes (prueba paramétrica) o a través de un test U de Mann-Whitney (prueba no paramétrica). En el supuesto caso de que sean homogéneas y, por esto, comparables, se efectuaría una comparación analizando si existen diferencias significativas en las variables dependientes analizadas entre los grupos en la evaluación final. Para ello se utilizan las mismas pruebas estadísticas, mencionadas anteriormente.

Por otro lado, con el fin de evidenciar si existe una mejora significativa de las diferentes variables estudiadas en cada grupo con respecto a la valoración inicial, se realiza un test t de student para muestras relacionadas o apareadas (prueba paramétrica) o un test de Wilcoxon (prueba no paramétrica).

Por último, se utiliza el coeficiente de correlación lineal de Pearson o de Spearman según proceda, para estudiar las correlaciones entre las diferentes variables estudiadas.

5.11 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

- Sesgo de selección. Relacionado con la manera en que son captados los sujetos para la participación en el proyecto de investigación. Con el objetivo de reducirlo, se enviará una carta de presentación del estudio adjuntando un cartel informativo (anexo 1) y unas cuantas unidades de trípticos (anexo 2) a todas las federaciones deportivas del área de A Coruña, para que difundan la información entre sus equipos integrantes, con el fin de llegar a todos/as sus deportistas. Se facilita un teléfono y una dirección de correo electrónico de contacto, para que cualquier persona interesada pueda contactar libremente con los responsables del estudio. Por tanto, todas las personas que cumplan con los criterios de selección tendrán la misma posibilidad de participar en el estudio.
- Sesgo de información. Hace referencia a la manera en que se van a obtener los datos de las variables a estudiar. Es por ello, que la primera medida adoptada para minimizarlo será contar con un fisioterapeuta especializado en ecografía musculoesquelética para realizar todas las exploraciones ecográficas con un equipo de alta gama, utilizando un protocolo diseñado previamente junto al resto de investigadores.

Tanto en la exploración inicial como en las posteriores de seguimiento y finales, será una única persona la que se encargue de registrar las diferentes variables de cada sujeto. Así mismo, se realizarán 3 registros en cada evaluación, en el caso de la exploración ecográfica y de la medición de la potencia de cuádriceps, con el objetivo de reducir errores de medición, ya que no se podrá comprobar la fiabilidad inter-examinador, siendo una de las principales limitaciones en el diseño del proyecto.

- Cegamiento. Los evaluadores estarán cegados, es decir, no sabrán a qué grupo de intervención pertenece el sujeto que están explorando. Los sujetos, sin embargo, sí que serán conscientes de la intervención que reciben, al no contemplar grupos placebo para el desarrollo del proyecto.
- Sesgo de confusión. Este sesgo deriva de la presencia de diferentes variables que no son consideradas en el estudio y que podrían alterar los resultados y conclusiones del mismo. A pesar de que se han diseñado unos criterios de selección bastante precisos, incorporando sujetos diagnosticados de tendinopatía rotuliana, que cuentan con unas características ecográficas compatibles, es posible que no todos presenten el mismo tiempo de evolución de la lesión, lo que podría influir en los resultados de las

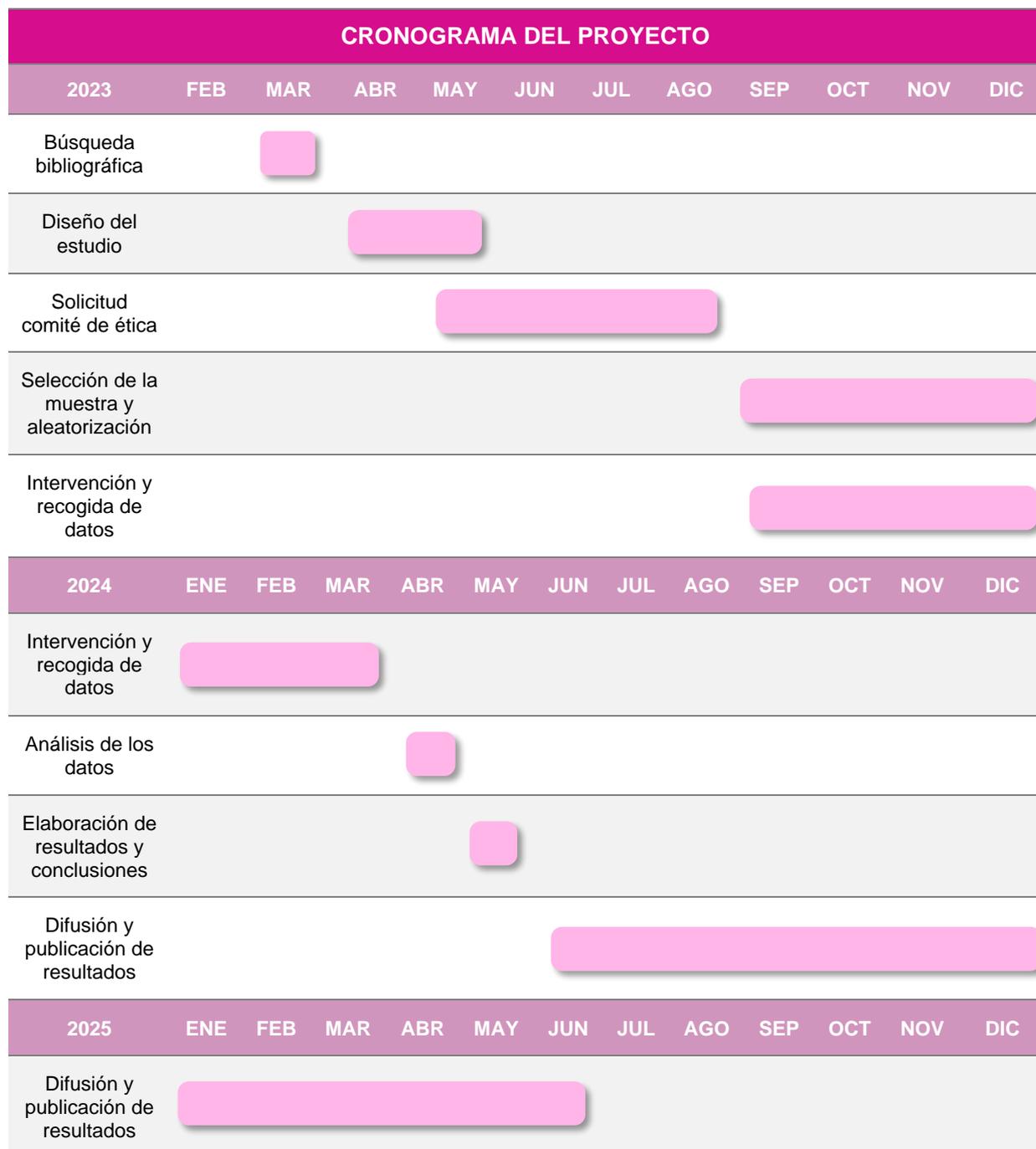
intervenciones. Además, existen unas variables psicosociales que se escapan de nuestras manos a la hora de llevar a cabo un seguimiento, como pueden ser el estilo de vida, la alimentación o el trabajo que realice el/la deportista, entre otras.

Las conclusiones que deriven de este proyecto serán de aplicación a deportistas que padezcan una tendinopatía rotuliana crónica. Sin embargo, se desconoce si estos resultados pudieran ser extrapolables a otras poblaciones de individuos, como por ejemplo personas sedentarias o menores de edad aun en desarrollo, por lo que sería interesante crear nuevas líneas de investigación para analizar los efectos en otros grupos poblacionales.

6. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

Para llevar a cabo este proyecto, se establecen los siguientes plazos de tiempo en función de la fase en la que nos encontremos. En la tabla III aparece la distribución cronológica de cada una de ellas.

Tabla III. Cronograma.



Una vez formado el equipo que va a llevar a cabo el proyecto de investigación, se procede a realizar la búsqueda bibliográfica en las diferentes bases de datos, con las palabras claves anteriormente mencionadas. Dicha búsqueda se realiza en marzo de 2023, con la intención de recabar información científica relevante y actual sobre el tema a tratar, y tras ella, se diseñará el proyecto durante los meses de abril y mayo.

En el período estival, donde los deportistas descansan por el parón de competiciones, se aprovecha para solicitar los permisos pertinentes y enviar la información a cada una de las federaciones para que, al comenzar la pretemporada, sean concededores del estudio.

Será en septiembre cuándo se comience a contactar mediante correo electrónico con los participantes inscritos para, posteriormente, efectuar la selección de la muestra. Durante los meses de octubre, noviembre y diciembre, también se permitirá la inclusión de nuevos sujetos potenciales en caso de que la muestra total no alcance el número mínimo de participantes.

Desde el mes de septiembre hasta marzo de 2024, se llevarán a cabo las evaluaciones e intervenciones en los tres grupos, pasando al análisis de los datos en abril con la consecuente elaboración de resultados y conclusiones en mayo de 2024.

Así, durante un año desde junio de 2024, se llevará a cabo la difusión y publicación de los resultados del proyecto de investigación en diferentes libros, revistas y bases de datos. Habrá que esperar hasta junio de 2025 para contar con los resultados del seguimiento a medio plazo, contactando de nuevo al año de finalizar la intervención con los sujetos a través de un formulario, para recabar información sobre su evolución.

7. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

Este estudio, al tratarse de un proyecto de investigación en seres humanos, los cuales van a ser sometidos a un determinado tratamiento con el fin de provocar un cambio positivo en su condición de salud, sin estar exentos de ser expuestos a algún tipo de riesgo para dicha condición, necesita la ponderación de sus aspectos metodológicos, éticos y legales, por lo que se solicita la autorización al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia (anexo VI), tal y como promulga el Artículo 12 de la Ley 14/2007, del 3 de julio, de investigación biomédica (72).

Además, se contactará con la dirección del centro de Fisioterapia de A Coruña donde se va a llevar a cabo el proyecto, para solicitar todos los permisos pertinentes. Así mismo, también se pedirá la autorización de difusión del ensayo clínico a través de diferentes canales, mencionados en el apartado 5.7. *Selección de la muestra*.

Por otro lado, todos los principios y procedimientos que se llevarán a cabo en este estudio respetarán los principios éticos que se recogen en diferentes documentos:

- Declaración de Helsinki de 1964, con revisiones y actualizaciones posteriores (la última de ellas en Fortaleza, en el año 2013) (73).
- Pautas Éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (Ginebra, 2016), preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) (74).
- Declaración universal sobre bioética y derechos humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, Ciencias y la Cultura (UNESCO) (París, 2005) (75).

Una vez el proceso de difusión y captación de la muestra haya finalizado, todos los participantes antes de someterse a la evaluación inicial recibirán un documento escrito donde estarán reflejados de forma clara y comprensible, todos los aspectos clave del proyecto, como, por ejemplo, la finalidad del estudio, los objetivos y el plan de tratamiento. Según refleja el *Artículo 2. Principios básicos*, de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, toda actuación sanitaria requiere un previo consentimiento de los pacientes tras recibir la adecuada información sobre este. Es por eso, que los participantes en dicho estudio firmarán un consentimiento informado, siempre y cuando estén de acuerdo

en participar en el proyecto de manera libre, voluntaria y consciente. Hay que destacar que, aunque los sujetos se comprometan con el tratamiento del estudio, pueden abandonarlo en cualquier momento si así lo consideran y revocar libremente por escrito su consentimiento sin ningún tipo de perjuicio (76).

Por último, en todo momento se velará por la intimidad de los participantes, por lo que se respetará la confidencialidad de toda la información personal y documentación en temas de salud de cada sujeto incluido en el proyecto, tal y como se establece en el Artículo 7 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (76) y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (77), codificando de forma numérica cada participante con el fin de que no se puedan establecer vínculos que permitan la identificación de los sujetos participantes.

8. APLICABILIDAD DEL ESTUDIO

Con la realización del presente estudio se pretende valorar la efectividad de la radiofrecuencia monopolar capacitiva-resistiva de 448 KHz en comparación a la Fisioterapia invasiva mediante técnicas de electrolisis. Para ello, se llevará a cabo un tratamiento base a través de un protocolo de ejercicio excéntrico en tres grupos de pacientes, a dos de los cuales se le sumará la utilización de la radiofrecuencia y la electrolisis, respectivamente.

La falta de una guía de práctica clínica estandarizada para el tratamiento de las tendinopatías crónicas y la diversidad de intervenciones presentes en la literatura científica, exigen un estudio exhaustivo de los diferentes recursos disponibles dentro del ámbito de la Fisioterapia. Actualmente, se observa una elevada variabilidad en el abordaje de esta patología, siendo fisioterapeuta-dependiente, sin contar con evidencia clara acerca del tratamiento más adecuado para su resolución.

Por tanto, este estudio permitirá establecer el protocolo de actuación más adecuado en cada caso, con el objetivo de disminuir los tiempos de recuperación y la clínica, mejorar la tolerancia del paciente a la intervención, en la medida de lo posible, aumentar la tranquilidad del paciente, disminuir recidivas y acelerar su reincorporación a la práctica deportiva, mejorando, en definitiva, la calidad de vida del deportista.

Esto ayudará a disminuir la variabilidad observada entre fisioterapeutas para el abordaje de la tendinopatía patelar crónica, permitiendo unificar sus actuaciones de forma segura y eficaz, mejorando la confianza y seguridad de los pacientes en la resolución de este problema desde la Fisioterapia.

La realización de futuros proyectos que aborden la tendinopatía rotuliana crónica permitirá optimizar la intervención, en lo que se refiere a dosis, intensidad, frecuencia o combinación de diferentes agentes, entre otros; mejorando, más si cabe, la calidad del tratamiento de Fisioterapia.

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Una vez analizados todos los resultados obtenidos en el estudio, se llevará a cabo la difusión de toda esta información a través de diferentes medios, como reuniones científicas, en congresos nacionales e internacionales, así como en revistas de impacto relacionadas con la temática del trabajo.

9.1. CONGRESOS

Se elaborarán materiales para compartir en ponencias, talleres, comunicaciones orales, simposios, posters... Algunos de los congresos que tendrán lugar durante el año 2024 y 2025 y que pueden ser un lugar perfecto para difundir los hallazgos del estudio son:

- World Physiotherapy Congress (Tokyo, Japan. 2025).
- Fifth World Congress of Sports Physical Therapy (Oslo, Norway. 2024).
- VI Congreso Internacional de Fisioterapia invasiva (2024).
- IV Congreso Internacional de Fisioterapia invasiva y Musculoesquelética.
- XVIII Congreso Nacional de Fisioterapia de la Asociación Española de Fisioterapia.
- Congreso Nacional de Fisioterapia (Valencia, España. 2024).

9.2. REVISTAS

Se redactará un artículo resumiendo la contextualización, intervención, medición y resultados de este trabajo. Dicho texto se enviará a diversas revistas que publiquen artículos afines al proyecto propuesto en este trabajo. En la tabla IV se muestran dichas revistas, así como su factor de impacto (FI).

Tabla IV. Revistas científicas.

REVISTAS CIENTÍFICAS		
Nombre completo	Nombre abreviado	FI (JCR)
Journal Of Physiotherapy	J PHYSIOTHER	10.714
American Journal Of Sports Medicine	AM J SPORT MED	7.010
Journal Of Orthopaedic & Sports Physical Therapy	J ORTHOP SPORT PHYS	6.276
Physical Therapy In Sports	PHYS THER SPORT	3.920
Physiotherapy	PHYSIOTHERAPY	3.704
Physical Therapy	PHYS THER	3.679
International Journal Of Sports Medicine	INT J SPORTS MED	2.997
Physiotherapy Theory And Practice	PHYSIOTHER THEOR PR	2.176
Bmc Sports Science Medicine And Rehabilitation	BMC SPORTS SCI MED R	2.367

10. MEMORIA ECONÓMICA

En este apartado se tratarán todos los recursos que son necesarios para llevar a cabo este proyecto de investigación:

10.1. INFRAESTRUCTURA

Este proyecto se va a realizar en un centro de Fisioterapia de A Coruña. La dirección del centro nos cederá una sala en la cual efectuar la evaluación e intervención.

10.2. RECURSOS MATERIALES

Con relación a los recursos materiales, tenemos que hacer una subclasificación en función de si son fungibles (Tabla V) o inventariables (Tabla VI).

Tabla V. Recursos materiales (material fungible).

RECURSOS MATERIALES
Material fungible
Material de papelería, como folios, lápiz, bolígrafo, gomas...
Lápiz dermatográfico
Alcohol 96º
Gel de Ultrasonido
Crema Indiba®
Cartuchos de tinta para la impresora
Material sanitario: rollo de papel desechable para camilla y esterilla, rollo de papel desechable para manos, desinfectante de superficies, mascarillas quirúrgicas...
Agujas para electrolisis
Algodón
Guantes sin látex
Mascarillas quirúrgicas
Gel hidroalcohólico

Tabla VI. Recursos materiales (material inventariable).

RECURSOS MATERIALES
Material inventariable
Ecógrafo Vinno E35 + Sonda lineal 6-13Mhz
Apple MacBook Pro 2022
Impresora Brother MFC-J4420DW
Equipo de electrolisis Physio Invasiva 2.0. Prim (Enraf-Nonius)
Equipo de Indiba® Activ CT9
Cinta métrica
Dinamómetro DynaMo VALD Performance
Báscula.
Calculadora
Tallímetro
Plano declinado
Material de almacenamiento: carpetas, archivadores, bolsas...

10.3. RECURSOS HUMANOS

Para llevar a cabo este estudio, es necesaria la formación de un **equipo multidisciplinar**. Este estará formado por tres fisioterapeutas, encargados de llevar a cabo la parte de valoración y tratamiento de los pacientes. Ambos están especializados en ecografía musculoesquelética, Fisioterapia Invasiva y cuentan con formación en Indiba®. Además, se contará con un matemático para todas las labores de bioestadística.

Todos los integrantes de este equipo estarán presentes a la hora de realizar el análisis de los resultados y las conclusiones de este estudio.

10.4. DISTRIBUCIÓN DEL PRESUPUESTO

Este proyecto de investigación requiere una gran cantidad de recursos debido a las metodologías de intervención seleccionadas. En la tabla VII se muestra el presupuesto final del proyecto.

Tabla VII. Distribución del presupuesto.

PREPUESTO FINAL DEL PROYECTO		
Concepto	Cantidad	Coste
INFRAESTRUCTURA		
Sala de Fisioterapia	1	6.000,00 €
RECURSOS MATERIALES		
Material fungible		500,00 €
Material inventariable		
Camilla hidráulica Prim	1	2.500,00 €
Cuña	1	36,00 €
Almohada	1	12,20 €
Esterilla	5	21,99 €
Ecógrafo M-turbo (Vinno E35) + Sonda lineal 6-13Mhz	1	30.000,00 €
Ordenador portátil (MacBook Pro 2022)	1	2.990,00 €
Impresora multifunción (Brother MFC-J4420DW)	1	176,00 €
Equipo de electrolisis Physio Invasiva 2.0. Prim (Enraf-Nonius)	1	3.500,00€
Equipo de Indiba® Activ CT9	1	35.000,00 €
Cinta métrica	2	9,00 €
Dinamómetro DynaMo VALD Permormance	1	2.000,00 €
Plano declinado	1	50,00 €
Báscula digital	1	289,95 €
Tallímetro	1	189,00 €
Calculadora	1	14,00 €
Material de almacenamiento		120,00 €

RECURSOS HUMANOS		
Fisioterapeuta	3	8.200,00 €
Matemático	1	500,00 €
OTROS GASTOS		
Dietas		1.450,00 €
Trabajos de Impresión		430,00 €
Alojamiento y desplazamientos (matemático)	1	295,00 €
Inscripción en congresos.		600,00 €
Gastos de publicación.		2.120,00 €
Imprevistos.		1.500,00 €
TOTAL		115.000,10 €

10.5. FINANCIACIÓN DEL ESTUDIO.

Debido a la gran cantidad de recursos que precisa este proyecto, se concursará en diferentes convocatorias de ayudas a la investigación, tanto de entidades públicas como privadas, que ofrezcan financiación a estudios dentro del ámbito de las Ciencias de la Salud que permita asumir el presupuesto final que se muestra en la tabla VII. Entre las diferentes entidades se encuentran:

- **Ayudas a la investigación de la Fundación Eugenio Rodríguez Pascual**, la cual otorga una serie de apoyos económicos a proyectos del campo de las Ciencias Médicas y Clínicas.
- **Ayudas del Colegio Oficial de Fisioterapeutas de Galicia (COFIGA) a la Investigación en Fisioterapia.** Actualmente esta convocatoria está cerrada, pero sería interesante inscribir el Proyecto en la nueva convocatoria del 2023. Son de gran relevancia porque se trata de una bolsa autonómica, cuyo objetivo es impulsar proyectos que persigan el desarrollo de la Fisioterapia en Galicia.
- **Ayudas para la realización de proyectos de investigación de la Fundación San Rafael.** Su objetivo es apoyar diferentes proyectos de investigación biomédica, que permitan el desarrollo de ideas innovadoras.

- **Fundación BBVA** con su **Programa de Investigación Fundamentos**, que ofrece una ayuda económica a proyectos de diferentes áreas entre la que se encuentra la Biología y la Biomedicina.
- **CaixaImpulse Innovación en salud, de Fundación “La Caixa”**. Dirigido a proyectos de investigación en ciencias de la salud, con orientación innovadora y enfocados en los ámbitos de diagnóstico o tratamiento.

Además, se tendrán en cuenta las diferentes convocatorias de ayudas provenientes de instituciones como Ministerio de Educación, Cultura y Deporte o Ministerio de Economía. Competitividad, Plan gallego de investigación, innovación y crecimiento de la Xunta de Galicia o ayudas de entidades como Banco Santander, Fundación Amancio Ortega y Fundación Barré.

Para finalizar, indicar que el centro donde se llevará a cabo el estudio dispone de todo el equipamiento necesario para realizarlo a coste 0 en el caso de no disponer de financiación. Además, existe un acuerdo entre los diferentes integrantes del equipo multidisciplinar para participar en el proyecto de forma desinteresada en caso de no captar recursos suficientes, con el único beneficio del mérito curricular. Con todo ello, queda asegurada la viabilidad del proyecto pese al elevado coste que podría suponer si no se dispusiese de las colaboraciones mencionadas.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Argimon Pallàs JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 5a ed. Barcelona: Elsevier; 2019.
2. Oja P, Titze S, Kokko S, Kujala UM, Heinonen A, Kelly P, et al. Health benefits of different sport disciplines for adults: systematic review of observational and intervention studies with meta-analysis. *Br J Sports Med.* abril de 2015;49(7):434-40.
3. Eigenschenk B, Thomann A, McClure M, Davies L, Gregory M, Dettweiler U, et al. Benefits of Outdoor Sports for Society. A Systematic Literature Review and Reflections on Evidence. *Int J Environ Res Public Health.* 15 de marzo de 2019;16(6):937.
4. Song Y, Shi C. Association between sports participation and overall health in children and adolescents. *Complement Ther Clin Pract.* mayo de 2023;51:101718.
5. Actividad física [Internet]. [citado 31 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/physical-activity>
6. Parlebas P. JUEGOS, DEPORTE Y SOCIEDADES. Léxico de praxeología motriz. Editorial Paidotribo; 2008. 506 p.
7. Deporte - Atlas Nacional de España [Internet]. [citado 31 de marzo de 2023]. Disponible en: <http://atlasnacional.ign.es/wane/Deporte>
8. Franco MF, Madaleno FO, de Paula TMN, Ferreira TV, Pinto RZ, Resende RA. Prevalence of overuse injuries in athletes from individual and team sports: A systematic review with meta-analysis and GRADE recommendations. *Braz J Phys Ther.* 1 de septiembre de 2021;25(5):500-13.
9. Pfirrmann D, Herbst M, Ingelfinger P, Simon P, Tug S. Analysis of Injury Incidences in Male Professional Adult and Elite Youth Soccer Players: A Systematic Review. *J Athl Train.* 1 de mayo de 2016;51(5):410-24.
10. Kakouris N, Yener N, Fong DTP. A systematic review of running-related musculoskeletal injuries in runners. *J Sport Health Sci.* septiembre de 2021;10(5):513-22.
11. Seco Calvo J. Afecciones medicoquirúrgicas para fisioterapeutas. Madrid: Panamericana; 2017. xxvi+662. (Serie Sistema musculoesquelético).
12. Burton I. Interventions for prevention and in-season management of patellar tendinopathy in athletes: A scoping review. *Phys Ther Sport.* 1 de mayo de 2022;55:80-9.

13. Vilchez-Barrera ME, Macías-Socorro DS. Electrólisis percutánea intratisular en la tendinopatía rotuliana: revisión sistemática. *Fisioterapia*. 1 de mayo de 2021;43(3):168-78.
14. Maffulli N, Wong J, Almekinders LC. Types and epidemiology of tendinopathy. *Clin Sports Med*. octubre de 2003;22(4):675-92.
15. Malliaras P, Cook J, Purdam C, Rio E. Patellar Tendinopathy: Clinical Diagnosis, Load Management, and Advice for Challenging Case Presentations. *J Orthop Sports Phys Ther*. noviembre de 2015;45(11):887-98.
16. Lee WC, Ng GYF, Zhang ZJ, Malliaras P, Masci L, Fu SN. Changes on Tendon Stiffness and Clinical Outcomes in Athletes Are Associated With Patellar Tendinopathy After Eccentric Exercise. *Clin J Sport Med Off J Can Acad Sport Med*. enero de 2020;30(1):25-32.
17. Lim HY, Wong SH. Effects of isometric, eccentric, or heavy slow resistance exercises on pain and function in individuals with patellar tendinopathy: A systematic review. *Physiother Res Int J Res Clin Phys Ther*. octubre de 2018;23(4):e1721.
18. Abat F, Gelber PE, Polidori F, Monllau JC, Sanchez-Ibañez JM. Clinical results after ultrasound-guided intratissue percutaneous electrolysis (EPI®) and eccentric exercise in the treatment of patellar tendinopathy. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc Off J ESSKA*. abril de 2015;23(4):1046-52.
19. López-Royo MP, Gómez-Trullén EM, Ortiz-Lucas M, Galán-Díaz RM, Bataller-Cervero AV, Al-Boloushi Z, et al. Comparative study of treatment interventions for patellar tendinopathy: a protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*. febrero de 2020;10(2):e034304.
20. Challoumas D, Pedret C, Biddle M, Ng NYB, Kirwan P, Cooper B, et al. Management of patellar tendinopathy: a systematic review and network meta-analysis of randomised studies. *BMJ Open Sport Exerc Med*. noviembre de 2021;7(4):e001110.
21. Vang C, Niznik A. The Effectiveness of Isometric Contractions Compared With Isotonic Contractions in Reducing Pain For In-Season Athletes With Patellar Tendinopathy. *J Sport Rehabil*. 1 de marzo de 2021;30(3):512-5.

22. Abat F, Sánchez-Sánchez JL, Martín-Nogueras AM, Calvo-Arenillas JI, Yajeya J, Méndez-Sánchez R, et al. Randomized controlled trial comparing the effectiveness of the ultrasound-guided galvanic electrolysis technique (USGET) versus conventional electro-physiotherapeutic treatment on patellar tendinopathy. *J Exp Orthop*. diciembre de 2016;3(1):34.
23. Breda SJ, Oei EHG, Zwerver J, Visser E, Waarsing E, Krestin GP, et al. Effectiveness of progressive tendon-loading exercise therapy in patients with patellar tendinopathy: a randomised clinical trial. *Br J Sports Med*. mayo de 2021;55(9):501-9.
24. Valera Garrido JF, Minaya Muñoz FJ, Sánchez Ibáñez JM. Efectividad de la electrólisis percutánea intratisular (EPI®) en las tendinopatías crónicas del tendón rotuliano. *Trauma*. 2010;21(4):227-36.
25. Acaröz Candan S, Sözen H, Arı E. Electromyographic activity of quadriceps muscles during eccentric squat exercises: implications for exercise selection in patellar tendinopathy. *Res Sports Med Print*. 2 de diciembre de 2021;1-11.
26. de la Fuente A, Valero B, Cuadrado N. Abordaje fisioterápico de la tendinopatía rotuliana: revisión sistemática. *Fisioterapia*. mayo de 2019;41(3):131-42.
27. Fernández ACM, Carballar CB, Villafañe JH, Pérez SM, Pérez JLA, Díaz-Meco R, et al. A new ultrasound-guided percutaneous electrolysis and exercise treatment in patellar tendinopathy: three case reports. *Front Biosci-Landmark*. 30 de noviembre de 2021;26(11):1166-75.
28. Abat González F, Martín Martínez A, de Rus Aznar I, Campos Moraes J, Sosa G, Capurro Soler B. Patellar tendinopathy: diagnosis by ultrasound and magnetic resonance imaging. Conservative and surgical management alternatives. *Rev Esp Artrosc Cir Articul En*. enero de 2022;29(1):13-20
29. Abat González F, Capurro B, De Rus Aznar I, Martín Martínez A, Campos Moraes J, Sosa G. Tendinopatía rotuliana: enfoque diagnóstico y escalas de valoración funcional. *Rev Esp Artrosc Cir Articul*. septiembre de 2021;28(3):173-82.
30. Schwartz A, Watson JN, Hutchinson MR. Patellar Tendinopathy. *Sports Health*. septiembre de 2015;7(5):415-20.
31. Muaidi QI. Rehabilitation of patellar tendinopathy. *J Musculoskelet Neuronal Interact*. 2020;20(4):535-40.

32. Barker-Davies RM, Roberts A, Watson J, Baker P, Bennett AN, Fong DTP, et al. Kinematic and kinetic differences between military patients with patellar tendinopathy and asymptomatic controls during single leg squats. *Clin Biomech.* 1 de febrero de 2019;62:127-35.
33. Iriarte Posse, Í. *Ecografía Musculoesquelética: exploración anatómica y patología.* Madrid. Editorial Médica Panamericana; 2020.
34. Cushman DM, Petrin Z, Eby S, Clements ND, Haight P, Snitily B, et al. Ultrasound evaluation of the patellar tendon and Achilles tendon and its association with future pain in distance runners. *Phys Sportsmed.* 2 de octubre de 2021;49(4):410-9.
35. Andrew L Sprague, Angela H Smith, Patrick Knox, Ryan T Pohlig, Karin Grävare Silbernagel. Modifiable risk factors for patellar tendinopathy in athletes: a systematic review and meta-analysis. *Br J Sports Med.* 1 de diciembre de 2018;52(24):1575.
36. Henk van der Worp, Mathijs van Ark, Saskia Roerink, Gert-Jan Pepping, Inge van den Akker-Scheek, Johannes Zwerver. Risk factors for patellar tendinopathy: a systematic review of the literature. *Br J Sports Med.* 1 de abril de 2011;45(5):446.
37. Dan MJ, McMahon J, Parr WCH, Broe D, Lucas P, Cross M, et al. Evaluation of Intrinsic Biomechanical Risk Factors in Patellar Tendinopathy: A Retrospective Radiographic Case-Control Series. *Orthop J Sports Med.* 1 de diciembre de 2018;6(12):232596711881603.
38. Chen PC, Wu KT, Chou WY, Huang YC, Wang LY, Yang TH, et al. Comparative Effectiveness of Different Nonsurgical Treatments for Patellar Tendinopathy: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *Arthroscopy.* 1 de noviembre de 2019;35(11):3117-3131.e2.
39. Everhart JS, Cole D, Sojka JH, Higgins JD, Magnussen RA, Schmitt LC, et al. Treatment Options for Patellar Tendinopathy: A Systematic Review. *Arthroscopy.* 1 de abril de 2017;33(4):861-72.
40. Aicale R, Oliviero A, Maffulli N. Management of Achilles and patellar tendinopathy: what we know, what we can do. *J Foot Ankle Res.* diciembre de 2020;13(1):59.
41. Doelen TV, Jelley W. Non-surgical treatment of patellar tendinopathy: A systematic review of randomized controlled trials. *J Sci Med Sport.* 1 de febrero de 2020;23(2):118-24.
42. Valera Garrido F. *Fisioterapia invasiva.* 2ª ed. Barcelona: Elsevier; 2017.

43. Valera-Garrido F, Minaya-Muñoz F, Medina-Mirapeix F. Ultrasound-Guided Percutaneous Needle Electrolysis in Chronic Lateral Epicondylitis: Short-Term and Long-Term Results. *Acupunct Med.* diciembre de 2014;32(6):446-54.
44. Abat González F, Vallés LS, Gelber Ghertner PE, Polidori F, Stitik TP, García Herreros S, et al. Mecanismos moleculares de reparación mediante la técnica Electrólisis Percutánea Intratisular en la tendinosis rotuliana. *Rev Esp Cir Ortopédica Traumatol.* 2014;58(4):201-5.
45. Abat F, Diesel WJ, Gelber PE, Polidori F, Monllau JC, Sanchez-Ibañez JM. Effectiveness of the Intratissue Percutaneous Electrolysis (EPI®) technique and isoinertial eccentric exercise in the treatment of patellar tendinopathy at two years follow-up. *Muscles Ligaments Tendons J.* abril de 2014;4(2):188-93.
46. Valera Garrido F, Minaya Muñoz F. *Electrólisis percutánea musculoesquelética: tendón y bursa.* Barcelona: Elsevier; 2021.
47. De-la-Cruz-Torres B, Barrera-García-Martín I, Valera-Garrido F, Minaya-Muñoz F, Romero-Morales C. Ultrasound-Guided Percutaneous Needle Electrolysis in Dancers with Chronic Soleus Injury: A Randomized Clinical Trial. *Evid Based Complement Alternat Med.* 27 de agosto de 2020;2020:1-8.
48. Spottorno J, Gonzalez de Vega C, Buenaventura M, Hernando A. Influence of electrodes on the 448 kHz electric currents created by radiofrequency: A finite element study. *Electromagn Biol Med.* 3 de julio de 2017;36(3):306-14.
49. Kumaran B, Watson T. Skin thermophysiological effects of 448 kHz capacitive resistive monopolar radiofrequency in healthy adults: A randomised crossover study and comparison with pulsed shortwave therapy. *Electromagn Biol Med.* 2 de enero de 2018;37(1):1-12.
50. Kumaran B, Watson T. Thermophysiological responses to capacitive resistive monopolar radiofrequency electromagnetic radiation in patients with osteoarthritis of the knee joint: A randomised controlled experimental study. *Electromagn Biol Med.* 2 de enero de 2021;40(1):210-21.
51. Avendaño-Coy J, Aceituno-Gómez J, García-Durán S, Arroyo-Fernández R, Blázquez-Gamallo R, García-Madero VM, et al. Capacitive resistive monopolar radiofrequency at 448 kHz plus exercising versus exercising alone for subacromial pain: A sham-controlled randomized clinical trial. *Clin Rehabil.* noviembre de 2022;36(11):1450-62.

52. Carralero-Martínez A, Muñoz Pérez MA, Kauffmann S, Blanco-Ratto L, Ramírez-García I. Efficacy of capacitive resistive monopolar radiofrequency in the physiotherapeutic treatment of chronic pelvic pain syndrome: A randomized controlled trial. *Neurourol Urodyn*. abril de 2022;41(4):962-72.
53. González de Vega C, Martínez C, García A et al. Terapia con radiofrecuencia monopolar capacitiva-resistiva a 448 KHz INDIBA® Activ. Ponencia presentada en: Marseille-Méditerranée 2011, "Kinésithérapie pour deux mains. 2011 Feb 4-5; Marsella, Francia.
54. Navarro-Ledesma S, Gonzalez-Muñoz A. Short-term effects of 448 kilohertz radiofrequency stimulation on supraspinatus tendon elasticity measured by quantitative ultrasound elastography in professional badminton players: a double-blinded randomized clinical trial. *Int J Hyperthermia*. 1 de enero de 2021;38(1):421-7.
55. Kumaran B, Watson T. Thermal build-up, decay and retention responses to local therapeutic application of 448 kHz capacitive resistive monopolar radiofrequency: A prospective randomised crossover study in healthy adults. *Int J Hyperthermia*. 17 de noviembre de 2015;31(8):883-95.
56. Bryś K, Grabarek BO, Król P, Staszkiwicz R, Wierzbik-Strońska M, Król T. The Thermal Influence of an Electromagnetic Field with a Radio Frequency Depending on the Type of Electrode Used. *Int J Environ Res Public Health*. 9 de septiembre de 2022;19(18):11378.
57. Carralero-Martínez A, Muñoz Pérez MA, Pané-Aleman R, Blanco-Ratto L, Kauffmann S, Ramírez-García I. Efficacy of capacitive resistive monopolar radiofrequency in the physiotherapeutic treatment of chronic pelvic pain syndrome: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. diciembre de 2021;22(1):356.
58. Vall J, Sendrós S, Sust F, Linde X, Til Ll. Radiofrecuencia monopolar capacitiva/resistiva a 448 kHz (INDIBA® Activ), como terapia de rehabilitación en medicina deportiva. Ponencia presentada en: XXIII Congreso de la AMB. XXIII Jornadas de la Asociación Española de Baloncesto; 2012 Jun 20-23; Bilbao, España.
59. Terranova A, Vermiglio G, Arena S et al. Radiofrecuencia monopolar/capacitiva resistiva a 448 KHz en el tratamiento postquirúrgico de las fracturas de fémur. *Eura Medicophys*. Octubre de 2008; 44(3).
60. Inglés F, Vicent E. Efectividad de la radio frecuencia monopolar capacitiva-resistiva en el tratamiento de cervicalgias degenerativas. *Indiba Clinical Trial*. 2005.

61. Navarro-Ledesma S, Gonzalez-Muñoz A. Mid- and Long-Term Results Using 448 kHz Stimulation on the Elasticity of the Supraspinatus Tendon Measured by Quantitative Ultrasound Elastography in Badminton Professionals: Prospective Randomized Double-Blinded Clinical Trial with Nine Months of Follow-Up. *J Clin Med*. 17 de marzo de 2022;11(6):1664.
62. Arnedo F, Andreu A, Sendrós S, Hellín S. Radiofrecuencia monopolar capacitiva/resistiva 448KHz (INDIBA® Activ) en el tratamiento rehabilitador de lesiones de la musculatura isquiotibial derivadas de la práctica deportiva. Ponencia presentada en: XIV Congreso Nacional de la Federación Española de Medicina del Deporte; 2012 Nov 21-24; Santander, España.
63. Kumaran B, Watson T. Treatment using 448kHz capacitive resistive monopolar radiofrequency improves pain and function in patients with osteoarthritis of the knee joint: a randomised controlled trial. *Physiotherapy*. 1 de marzo de 2019;105(1):98-107.
64. Santos CM da C, Pimenta CA de M, Nobre MRC. The PICO strategy for the research question construction and evidence search. *Rev Lat Am Enfermagem*. junio de 2007;15(3):508-11.
65. Calculadora [Internet]. Imim.cat. [citado 9 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo/>
66. Laucis NC, Hays RD, Bhattacharyya T. Scoring the SF-36 in Orthopaedics: A Brief Guide. *JBJS*. 7 de octubre de 2015;97(19):1628.
67. Hernandez-Sanchez S, Hidalgo MD, Gomez A. Cross-cultural Adaptation of VISA-P Score for Patellar Tendinopathy in Spanish Population. *J Orthop Sports Phys Ther*. agosto de 2011;41(8):581-91.
68. Martinoli C. Musculoskeletal ultrasound: technical guidelines. *Insights Imaging*. 1 de julio de 2010;1(3):99-141.
69. Abián-Vicén J, Martínez F, Jiménez F, Abián P. Effects of Eccentric Single-Leg Decline Squat Training Performed With Different Execution Times on Maximal Strength and Muscle Contraction Properties of the Knee Extensor Muscles. *J Strength Cond Res*. 1 de noviembre de 2022;36(11):3040-7.
70. Rodríguez-Huguet M, Góngora-Rodríguez J, Rodríguez-Huguet P, Ibañez-Vera AJ, Rodríguez-Almagro D, Martín-Valero R, et al. Effectiveness of Percutaneous Electrolysis in Supraspinatus Tendinopathy: A Single-Blinded Randomized Controlled Trial. *J Clin Med*. 12 de junio de 2020;9(6):1837.

71. Valera-Garrido F, Minaya-Muñoz F, Medina-Mirapeix F. Ultrasound-Guided Percutaneous Needle Electrolysis in Chronic Lateral Epicondylitis: Short-Term and Long-Term Results. *Acupuncture in Medicine*. 2014;32(6):446-454.
72. Jefatura del Estado. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica [Internet] Sec. 1, Ley 14/2007 jul 4, 2007 p. 28826-48 [citado 10 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>.
73. WMA - TheWorld Medical Association-Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. [citado 10 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.
74. World Health Organization, Council for International Organizations of Medical Sciences. International ethical guidelines for health-related research involving humans. Geneva: CIOMS; 2017.
75. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos: UNESCO [Internet]. [citado 10 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.unesco.org/en/legal-affairs/universal-declaration-bioethics-and-human-rights>
76. BOE-A-2002-22188. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. [Internet]. [citado 10 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>
77. Jefatura del Estado. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. [Internet] Sec. 1, Ley Orgánica 3/2018 dic 6, 2018, p. 119788-857 [citado 10 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3>.

12. ANEXOS

ANEXO I. CARTEL INFORMATIVO.

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TRATAMIENTO DE LA
**TENDINOPATÍA
ROTULIANA**

Dirigido a todos y todas las deportistas del
Área de A Coruña

Más información en:
j.caamano@udc.es
622 534 441

Colaboradores:
INDIBA **VALD** **SALUD & CONOCIMIENTO**
PERFORMANCE

ANEXO II. TRÍPTICO INFORMATIVO.

NOS ENCONTRAMOS EN LA BÚSQUEDA DEL MEJOR ABORDAJE DE LA TENDINOPATÍA ROTULIANA

CONTACTO
622.534.441
j.caamano@udc.es

Colaboradores: **INDIBA** **VALD** **SALUD & CONOCIMIENTO**

TRATAMIENTO DE LA
TENDINOPATÍA ROTULIANA

UN NUEVO ENFOQUE DE ABORDARLA BASADO EN LA INTERACCIÓN DE LA TECNOLOGÍA Y EL RAZONAMIENTO CLÍNICO

CRITERIOS DE PARTICIPACIÓN

- Ser deportista de edad comprendida entre 18 y 45 años.
- Entrenar o competir como mínimo 4 veces por semana.
- Diagnóstico de tendinopatía rotuliana y que cursen con dolor en la zona rotuliana con más de 8 semanas de duración.
- Cumplir con el resto de los criterios de selección de la muestra, detallados en la primera sesión de valoración.
- No podrán participar aquellas personas que presenten otras alteraciones del miembro inferior o que se sometieran a operaciones de rodilla en los últimos 6 meses.



ENTIDAD CLÍNICA TENDINOPATÍA ROTULIANA

1 ¿QUÉ ES?

La tendinopatía rotuliana es una afectación del tendón rotuliano, de tipo degenerativa que conlleva una alteración tisular.

2 ¿DÓNDE DUELE?

Se caracteriza por la aparición de un dolor a nivel del polo inferior de la rótula, el cual aumentará en aquellos momentos de mayor sollicitación del tendón.

3 ¿QUIÉN LO SUFRE?

Esta entidad afecta mayoritariamente a aquellos deportistas que practiquen deportes de salto, como es el baloncesto o el voleibol. Presenta una relación 2:1 de hombres y mujeres.



NUESTRO OBJETIVO

DISEÑAR LA METODOLOGÍA DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN QUE BUSCA...

Comprobar la eficacia de la radiofrecuencia monopolar resistiva-capacitiva de 448 kHz en comparación a la Fisioterapia Invasiva en el manejo de la tendinopatía rotuliana crónica en deportistas.

ANEXO III. HOJA INFORMATIVA AL PARTICIPANTE.

HOJA DE INFORMACIÓN A LA PARTICIPANTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia de la radiofrecuencia monopolar capacitiva-resistiva de 448 KHz vs. Fisioterapia invasiva en deportistas con tendinopatía rotuliana crónica: un proyecto de investigación.

INVESTIGADORA: José María Caamaño Fernández

CENTRO: Centro de Fisioterapia de A Coruña

Este documento tiene por objetivo ofrecerle información sobre el **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica de Galicia.

Si decide participar en el mismo debe recibir información personalizada por parte del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles del mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir su participación o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Usted puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que usted tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad de este estudio?

Este estudio pretende comparar dos protocolos de actuación para el abordaje de la tendinopatía rotuliana crónica en deportistas.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Usted está invitado/a a participar en el presente estudio porque es deportista en el área de A Coruña y padece tendinopatía rotuliana crónica.

¿En qué consiste mi participación?

Si usted decide participar en el estudio, en primer lugar se recogerán una serie de datos personales de relevancia para el estudio que se pretende llevar a cabo, relacionados con sus patología, hábitos y antecedentes personales. Además, se llevarán a cabo mediciones antropométricas y un análisis de las variables de estudio, con el fin de confirmar que es una potencial participante en nuestro estudio.

Las variables estudiadas serán el dolor, la calidad de vida y funcionalidad, medidas a través de cuestionarios y escalas, la potencia de su musculatura a través de dinamometría y el estado de su tendón a través de un estudio ecográfico. Además, se interpretará la tolerancia que usted muestre al tratamiento.

Una vez realizada la exploración y comprobado que puede participar en el estudio, será incluida en un grupo de tratamiento específico de los tres posibles existentes en este estudio. EL *grupo B*, será intervenido con un protocolo combinando la EPI® con un protocolo de ejercicio excéntrico y el *grupo C* se basará en sesiones de Indiba® sumadas al protocolo de ejercicio excéntrico. Por otro lado, cabe la posibilidad de que usted sea incluida en un grupo control (*grupo A*), el cual no combina otra actuación fisioterápica que el programa de ejercicio excéntrico. Durante el transcurso del tratamiento, usted será sometida a diferentes evaluaciones de seguimiento para posteriormente utilizar los datos recogidos en las mismas con motivo de estudio y comparación entre las diferentes propuestas de tratamiento. Así mismo, al finalizar las sesiones, será sometida a una valoración final.

Todos los datos que se recojan de su persona serán anónimos en todo momento y existe la posibilidad de que los resultados obtenidos en las diferentes mediciones le sean enviados, si Ud. Lo desea, recayendo sobre usted la responsabilidad de su uso.

¿Qué molestias o inconvenientes puede tener?

Podemos afirmar que su participación en el estudio no supone ningún riesgo para su salud, ya que los diferentes procedimientos y métodos de medición de las diferentes variables (ecografía, dinamometría, cuestionarios) son inocuos y sin efectos adversos sobre su salud, por lo que no desencadenan reacciones adversas en su organismo.

Por otro lado y con lo que respecta a los diferentes grupos de tratamiento, es posible que experimente ligeras molestias en la realización del protocolo de ejercicio excéntrico además de diferentes molestias en la administración de la EPI®, al tratarse de una técnica mínimamente invasiva a través de aguja. En el supuesto caso de que usted experimente

dichas molestias llegando a producir un dolor intolerable o desagradable, se procederá a interrumpir la administración del mismo, sin suponer ningún tipo de inconveniente o penalización a su persona.

¿Obtendrá algún beneficio por participar?

Se espera que Ud. obtenga un beneficio directo por participar en el estudio, siendo la rehabilitación completa o parcial de la tendinopatía rotuliana. Por otro lado, estos beneficios no van encaminados exclusivamente hacia su persona ya que, la investigación pretende descubrir aspectos poco claros sobre el abordaje de la tendinopatía rotuliana en deportistas. Esta información podrá ser útil en un futuro para otras personas.

¿Recibirá la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas y/o comunicaciones en congresos para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se realizará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016), la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente, la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el RD 1716/2011.

La institución en la que se desenvuelve esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el delegado/a de protección de datos a través de los siguientes medios:

Dirección electrónica: / Tfno:.....

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

- **Seudonimizados (Codificados)**, tratamiento de datos personales de manera que estos no pueden atribuirse a un interesado/a sin que se utilice información adicional. En este estudio solo el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que rige el tratamiento de datos de personas le otorga derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de sus datos. También puede solicitar una copia de los mismos o que esta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede usted dirigirse al delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador principal de este estudio en la dirección de correo electrónico: j.caamano@udc.es y/o Tfno.: 622 534 441.

Así mismo, usted tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, cuando considere que alguno de sus derechos no ha sido respetado. Si el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos en el estudio. Podrán transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalentes, como mínimo, al exigido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o al plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones segundo lo que Ud. haya escogido en la firma del consentimiento. (No será de aplicación si ya han sido recogidos anonimizados).

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con José María Caamaño Fernández en el teléfono 622 534 441 y/o correo electrónico: j.caamano@udc.es.

Muchas gracias por su colaboración

ANEXO IV. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO:

Eficacia de la radiofrecuencia monopolar capacitiva-resistiva de 448 KHz vs. Fisioterapia invasiva en deportistas con tendinopatía rotuliana crónica: un proyecto de investigación.

D / Dña.

con DNI

Confirmando que,

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado y considero que he recibido suficiente información sobre éste.
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones.
- Accedo a que mis datos sean utilizados en las condiciones detalladas sobre la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Respecto a la conservación y utilización futura de los datos y/o muestras recogidas durante la realización del estudio:

- NO acepto que mis datos y/o muestras sean conservados una vez terminado el presente estudio.
- Sí acepto que mis datos y/o muestras se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible, incluso para los investigadores, identificarlos por ningún medio.
- Sí acepto que mis datos y/o muestras se conserven para usos posteriores en líneas de investigación relacionadas con la presente, y en las condiciones mencionadas.

El/la participante,

Asdo.:

Fecha:

El/la investigador/a,

Asdo.:

Fecha:

ANEXO V. FICHA DE EVALUACIÓN.

FICHA DE VALORACIÓN

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

EFICACIA DE LA RADIOFRECUENCIA MONOPOLAR CAPACITIVA-RESISTIVA DE 448 KHZ VS. FISIOTERAPIA INVASIVA EN DEPORTISTAS CON TENDINOPATÍA ROTULIANA CRÓNICA: UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.

CÓDIGO DE SUJETO

DEPORTE PRACTICADO

Nombre y Apellidos:

Sexo:

Dirección:

Correo electrónico:

Fecha nacimiento:

Teléfono:

DNI:

Ocupación:

FECHA DE VALORACIÓN

MIEMBRO DOMINANTE

MIEMBRO AFECTADO

PRIMER DÍA SIN DOLOR

SATISFACCIÓN CON EL TRATAMIENTO (12 meses)

Muy buena

Buena

Regular

Mala

Muy mala

VARIABLE GRUPO

FIRMA SUJETO

FIRMA DIRECTOR

VALORACIÓN INICIAL

- **VARIABLES ANTROPOMÉTRICAS**

Peso: Kg

Altura: m

IMC: Kg/m²

- **ACTIVIDAD FÍSICA**

Días/semana:

|| Horas y minutos/día: :

- **HÁBITOS TÓXICOS**

.....
.....

- **MEDICACIÓN ACTUAL**

.....
.....

- **ANTECEDENTES PERSONALES / ALERGIAS**

.....
.....
.....
.....
.....
.....

- **OPERACIONES QUIRÚRGICAS**

Si:

No:

- **ACUDE PREVIAMENTE A FISIOTERAPIA**

Si:

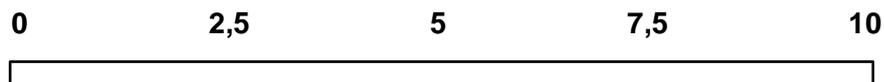
No:

EXPLORACIÓN INICIAL

▪ **DOLOR ACTUALMENTE**

Si: No:

▪ **SEÑALE DEL 0 AL 10 LA CANTIDAD DE DOLOR, SIENDO 0 AUSENCIA DE DOLOR Y 10 EL MÁXIMO DOLOR EXPERIMENTADO**



▪ **PUNTUACIÓN EN EL CUESTIONARIO SF-36**

Puntuación:

▪ **PUNTUACIÓN EN EL CUESTIONARIO VISA-P**

Puntuación:

▪ **EXPLORACIÓN ECOGRÁFICA**

- **Grosor:** mm

- **Textura:**

Anecoico Hipoecoico Normal Hiperecoico

- **Neovascularización:**

Si No

▪ **POTENCIA CUÁDRICEPS**

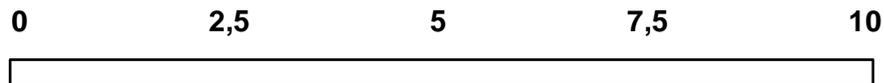
Puntuación:

EXPLORACIÓN 6 SEMANAS

▪ **DOLOR ACTUALMENTE**

Si: No:

▪ **SEÑALE DEL 0 AL 10 LA CANTIDAD DE DOLOR, SIENDO 0 AUSENCIA DE DOLOR Y 10 EL MÁXIMO DOLOR EXPERIMENTADO**



▪ **PUNTUACIÓN EN EL CUESTIONARIO SF-36**

Puntuación:

▪ **PUNTUACIÓN EN EL CUESTIONARIO VISA-P**

Puntuación:

▪ **EXPLORACIÓN ECOGRÁFICA**

- **Grosor:** mm

- **Textura:**

Anecoico Hipoecoico Normal Hiperecoico

- **Neovascularización:**

Si No

▪ **POTENCIA CUÁDRICEPS**

TOLERANCIA A LA INTERVENCIÓN

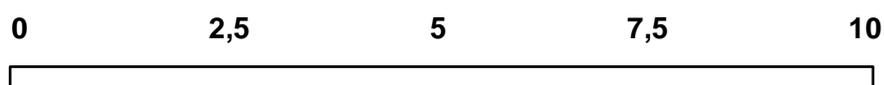
Muy bien tolerada Bien tolerada Tolerada Mal tolerada Muy mal tolerada

EXPLORACIÓN 12 SEMANAS

▪ **DOLOR ACTUALMENTE**

Si: No:

▪ **SEÑALE DEL 0 AL 10 LA CANTIDAD DE DOLOR, SIENDO 0 AUSENCIA DE DOLOR Y 10 EL MÁXIMO DOLOR EXPERIMENTADO**



▪ **PUNTUACIÓN EN EL CUESTIONARIO SF-36**

Puntuación:

▪ **PUNTUACIÓN EN EL CUESTIONARIO VISA-P**

Puntuación:

▪ **EXPLORACIÓN ECOGRÁFICA**

- **Grosor:** mm

- **Textura:**

Anecoico Hipoecoico Normal Hiperecoico

- **Neovascularización:**

Si No

▪ **POTENCIA CUÁDRICEPS**

TOLERANCIA A LA INTERVENCIÓN

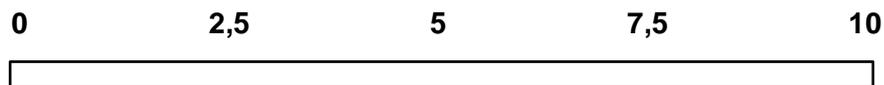
Muy bien tolerada Bien tolerada Tolerada Mal tolerada Muy mal tolerada

EXPLORACIÓN 22 SEMANAS

▪ **DOLOR ACTUALMENTE**

Si: No:

▪ **SEÑALE DEL 0 AL 10 LA CANTIDAD DE DOLOR, SIENDO 0 AUSENCIA DE DOLOR Y 10 EL MÁXIMO DOLOR EXPERIMENTADO**



▪ **PUNTUACIÓN EN EL CUESTIONARIO SF-36**

Puntuación:

▪ **PUNTUACIÓN EN EL CUESTIONARIO VISA-P**

Puntuación:

▪ **EXPLORACIÓN ECOGRÁFICA**

- **Grosor:** mm

- **Textura:**

Anecoico Hipoecoico Normal Hiperecoico

- **Neovascularización:**

Si No

▪ **POTENCIA CUÁDRICEPS**

TOLERANCIA A LA INTERVENCIÓN

Muy bien tolerada Bien tolerada Tolerada Mal tolerada Muy mal tolerada

ANEXO VI. MODELO DE CARTA DE PRESENTACIÓN AL COMITÉ AUTONÓMICO DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA.

CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN AL COMITÉ AUTONÓMICO DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

D./D^a:
Con teléfono:
y correo electrónico:

SOLICITA la evaluación de:

- Estudio **nuevo** de investigación
- Respuesta a las aclaraciones** solicitadas por el Comité
- Modificación o Ampliación** a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título:

Promotor:

- (MARCAR si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la excepción de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités).

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos**
- Investigación clínica con productos sanitarios**
- EPA-SP**
- Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores**

Investigadores y centros en Galicia:

Y adjunto envié la documentación en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

Fecha:

Firma.:

Red de Comités de Ética de la Investigación
Xerencia Servizo Galego de Saúde

ANEXO VII. PROTOCOLO DE SANIDAD.



PROTOCOLO COVID

PASOS A SEGUIR

- 1. Uso obligatorio de mascarilla.
- 2. Desinfección de manos.
- 3. Prohibido tocar ningún material sanitario
- 4. Espera en la sala de espera a ser llamado.