



Universidad de Lleida

Grado en Fisioterapia

“ Efectividad del tratamiento convencional en fisioterapia junto a las infiltraciones de Plasma Rico en Plaquetas para la tendinopatía rotuliana crónica en futbolistas”

Por: Laura Gistaín Buil

Facultad de Enfermería y Fisioterapia

Tutor: Patrick Pons Camps

Trabajo de Final de Grado

Proyecto de investigación

Curso 2014-2015

21/05/2015

ÍNDICE

ÍNDICE DE SIGLAS Y ABREVIATURAS	3
ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS	4
RESUMEN:	5
ABSTRACT:	6
INTRODUCCIÓN	7
RECORDATORIO ANATÓMICO	9
ETIOLOGÍA	10
EPIDEMIOLOGÍA.....	11
SÍNTOMAS.....	12
DIAGNÓSTICO.....	12
TRATAMIENTO	13
JUSTIFICACIÓN DEL TEMA.....	15
HIPÓTESIS Y OBJETIVOS.....	16
METODOLOGÍA	16
Tipo de diseño	16
Sujetos del estudio	18
Cálculo de la muestra	19
Selección de pacientes	20
Criterios de inclusión:	20
Criterios de exclusión:.....	20
Variables del estudio	21
Recogida de los datos	22
Generalización y aplicabilidad	23
Análisis estadístico.....	23
Plan de intervención	24
CALENDARIO PREVISTO	26
LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS.....	30
PROBLEMAS ÉTICOS	31
ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO.....	32
PRESUPUESTO	34
BIBLIOGRAFÍA.....	36
ANEXOS	40

ÍNDICE DE SIGLAS Y ABREVIATURAS

PRP: Plasma Rico en Plaquetas.

PT: tendinopatía rotuliana (Patellar Tendinopathy).

UEFA: Unión de Federaciones de Fútbol Europeas.

RM: Resonancia Magnética.

IMC: Índice de Masa Corporal.

ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Figura 1: Tipo de diseño.....	18
Figura 2: Fórmula del cálculo de la muestra.....	19
Figura 3: Calendario.....	28- 30
Tabla 1: Tratamiento del grupo control.....	25
Tabla 2: Tratamiento del grupo experimental.....	26
Tabla 3: Presupuesto material.....	34
Tabla 4: Presupuesto personal.....	35

RESUMEN:

Pregunta clínica: ¿Es más efectivo el tratamiento convencional en fisioterapia junto con las infiltraciones de PRP, que el tratamiento convencional por sí solo en la tendinopatía rotuliana de futbolistas amateur de la categoría 2º Catalana de fútbol 11?

Objetivo: valorar la efectividad del tratamiento convencional en fisioterapia junto con las infiltraciones de PRP, comparada con el tratamiento convencional por sí solo, en futbolistas amateur con tendinopatía rotuliana crónica de la categoría 2ª Catalana de fútbol 11.

Metodología: se realizará un estudio experimental, aleatorio, controlado y de ciego único. Se llevará a cabo durante los años 2015, 2016 y 2017. La muestra estará formada por futbolistas amateur de la categoría de 2ª Catalana entre la adolescencia (10- 19 años) y los 49 años. Se realizarán dos grupos: control y experimental, de 54 sujetos cada uno y serán reclutados e intervenidos en cuatro fases. El grupo control recibirá como intervención el tratamiento convencional en fisioterapia, compuesto por ejercicios excéntricos y crioterapia. El grupo experimental recibirá el tratamiento convencional en fisioterapia más infiltraciones de PRP (Plasma Rico en Plaquetas). Se realizará un total de cuatro intervenciones de doce semanas de duración cada una. A cada una de ellas le corresponderán tres valoraciones: una en el momento de ingreso en el estudio, otra al final del tratamiento y otra a los seis meses.

Palabras clave: tendinopatía rotuliana, tratamiento convencional, ejercicios excéntricos, crioterapia, plasma rico en plaquetas (PRP).

ABSTRACT:

Clinical question: Is it more effective conventional treatment in physiotherapy with the infiltration of PRP than the conventional treatment alone in the patellar tendinopathy amateur footballers 2nd category Catalana 11 football?

Objective: to evaluate the effectiveness of conventional treatment in physiotherapy with the infiltration of PRP, compared to conventional treatment alone in amateur footballers with chronic patellar tendinopathy, 2nd category Catalana 11 football.

Methodology: an experimental study, randomized, controlled, single-blind be held. It will take place during 2015, 2016 and 2017. The sample will consist of amateur players of the 2nd category Catalana between adolescence (10- 19 years) and 49 years. Two groups were made: control and experimental, of 54 subjects each and will be recruited and operated in four phases. The control group will receive conventional treatment in physical therapy, consisting of eccentric exercises and cryotherapy. The experimental group will receive conventional treatment in physical therapy with injections of PRP (Platelet Rich Plasma). A total of twelve interventions fourth week each were performed. Each of them will correspond three values: one at the time of study entry, one at the end of treatment and again at six months.

Keywords: patellar tendinopathy, conventional treatment, eccentric exercises, cryotherapy, platelet-rich plasma (PRP).

INTRODUCCIÓN

La tendinopatía rotuliana o “rodilla del saltador” es una de las lesiones que se produce con más frecuencia en el deporte e interfiere en muchas carreras deportivas profesionales. El término “rodilla del saltador” fue introducido por primera vez por Blazina et al., que la definieron como un comienzo insidioso gradual del dolor en el tendón rotuliano o región suprapatelar, localizada en los polos superiores o inferiores de la rótula. Generalmente se acepta que la causa de la rodilla de saltador es una sobrecarga dinámica excéntrica principalmente, del mecanismo extensor de la rodilla, y está asociada con el deporte y actividades deportivas repetitivas como saltar, trepar, o correr. Por lo tanto, el término “rodilla de saltador” puede resultar engañoso (1).

Se recomienda el uso del término tendinopatía para designar esta condición, y el uso de los términos "tendinosis" y "tendinitis" cuando exista inflamación histopatológica. En las lesiones tendinosas crónicas el sangrado y la inflamación posterior no desempeñarán un papel integral en la progresión de la enfermedad.

Las lesiones crónicas del tendón suelen ocurrir en los tejidos con pobre aportación sanguínea, presentan degeneración de colágeno y separación característica del mismo en mayor medida que las respuestas celulares y proteínas típicas relacionadas con la cascada inflamatoria clásica. La neovascularización en las porciones sintomáticas de la estructura del tendón se podrá observar constantemente (1).

Existen 4 modelos que intentan explicar el dolor en las tendinopatías por sobreuso (2):

- Modelo tradicional: propone que el sobreuso del tendón produce inflamación y dolor. El tendón presenta consistencia blanda o con fibras de colágeno desorganizadas y adquiere color amarillo oscuro en la parte posterior profunda del polo inferior de la rótula. Este aspecto se denomina degeneración mucoide. A través del microscopio se puede observar que las fibras de colágeno están separadas y desorganizadas por un aumento de la sustancia fundamental. Por tanto, los hallazgos básicos serán una fibrosis variable, la degeneración del colágeno y una neovascularización. Otros autores sugieren una fase de transición desde un tendón normal hasta la degeneración, en la que la fase inflamatoria en caso de existir, sería muy corta.

- Modelo mecánico: atribuye el dolor a la lesión de las fibras de colágeno por un lado. Aunque existen situaciones en las que el tendón se encuentra intacto, y una variante de esta teoría defiende que el dolor no se produce por la rotura del colágeno, sino por el colágeno intacto residual contiguo al lesionado, debido al estrés añadido.

- Modelo bioquímico: este modelo podría aceptarse como válido. Propone que la causa del dolor es una irritación química debida a una hipoxia regional y a la falta de células fagocitarias para eliminar productos dañinos de la actividad celular. Por tanto, el dolor podría ser causado por los factores bioquímicos que activan los nociceptores, la sustancia P y los neuropéptidos. Los nociceptores están situados en la membrana sinovial, los alerones rotulianos, el periostio y la grasa infrapatelar.

- Modelo neovascular: es el más aceptado. Se basa en el daño neural y la hiperinervación. Sugiere que las fibras nerviosas positivas para la sustancia P se encuentran en la unión hueso-periostio-tendón, de tal forma que los microtraumatismos repetidos en la inserción del tendón ocasionan un ciclo de isquemias repetidas que favorecen la liberación de factor de crecimiento neural, y por tanto, de sustancia P. Esto facilitará la hiperinervación sensitiva nociceptiva en el lugar de la inserción. Según este modelo, cuando exista una lesión en el tendón por degeneración, las células dañadas liberarán sustancias químicas tóxicas que impactarán sobre las células vecinas sanas.

Existen numerosas opciones de tratamiento para la tendinopatía rotuliana y aunque el tratamiento conservador no se encuentra definido, puede incluir reposo, antiinflamatorios, taping, terapia manual (cyriax y movilización de partes blandas), electroterapia, ultrasonido, láser terapia, ondas de choque extracorpóreas, hidrocinesterapia, crioterapia, calor y trabajo excéntrico (2,3).

Pero según una revisión del Servicio Médico del Fútbol Club Barcelona (2,4), de todas las opciones de tratamiento anteriores, solamente se ha encontrado evidencia en la aplicación de hielo y en la realización de ejercicios excéntricos, siendo estos últimos la primera opción de tratamiento para la tendinopatía rotuliana (3).

En los últimos años, ha ganado mucha popularidad el uso de las infiltraciones de Plasma Rico en Plaquetas (PRP) en el abordaje de las tendinopatías, un tratamiento emergente en el sector moderno de la salud conocido como “Ortobiológica”. Éste consiste en la infiltración de una porción de plasma, procedente de sangre autóloga con un contenido en plaquetas superior a la línea de base (2,5). Se ha demostrado que aplicar un estímulo mecánico lo antes posible después de haber inyectado el PRP, estimula el proceso de curación del tendón en las primeras fases (6).

RECORDATORIO ANATÓMICO

La articulación de la rodilla es la articulación más grande y superficial del cuerpo humano. Es una articulación sinovial de tipo bisagra en la que los movimientos son una combinación de deslizamiento, rotación y rodamiento sobre un eje vertical. La articulación de la rodilla consta de tres articulaciones: dos femorotibiales (lateral y medial) entre el fémur y la tibia, y una femororrotuliana, entre el fémur y la rótula (7).

Estas articulaciones se envuelven en una cápsula articular única y se sitúan dentro de la misma cavidad articular.

La rodilla también cuenta con bolsas sinoviales, situadas cerca de la articulación (8).

La cara anterior de la rodilla, está diseñada en función de la rótula, un gran hueso sesamoideo cuya principal función es hacer de palanca al músculo cuádriceps para multiplicar su fuerza.

En ella se encuentra el tendón rotuliano, que se origina en el polo inferior de la rótula y se inserta en el tubérculo pre-espinal de la tibia (9).

Está compuesto generalmente por un 65-80% de colágeno, mayoritariamente de tipo I, e incluye un 1-2% de elastina en una matriz de agua de proteoglicanos. El resto de la estructura de colágeno incluye otros tipos de colágeno: el tipo II en zonas cartilaginosas, tipos III, IV y V en el sistema vascular y el tipo X cerca de las entesis de fibrocartílagos mineralizadas. El resto de la estructura del tendón se compone de tenocitos y tenoblastos entre las fibras de colágeno y sustancia fundamental en torno al colágeno, incluyendo proteoglicanos, glicoproteínas estructurales y glicosaminoglicanos, y otras moléculas pequeñas. Los componentes inorgánicos constituyen menos del 0,2% de masa de tendón seco, siendo el calcio el componente más abundante del tendón inorgánico. La concentración de calcio es mayor en la inserción y disminuye en el área de tensión. Las fibrillas individuales de colágeno se organizan en fibras de

colágeno, organizadas posteriormente en subfascículos. Una vaina endotendón encierra subfascículos y fascículos.

El número de fibras de colágeno en cada subfascículo puede variar considerablemente de tendón a tendón y un grupo de fascículos se organiza en haces de fibras, que se agrupan encerrados por el epitendón para formar un tendón. La orientación de las fibras variará dependiendo de la localización y los requisitos funcionales.

Las fibras de colágeno se dispondrán en paralelo al eje del tendón cuando la fuerza se dirija a lo largo de este eje. Se han descrito patrones veteados, cruzados y en forma de trenza en la estructuración de las fibras del tendón (10).

ETIOLOGÍA

La etiología y patogenia de la tendinopatía rotuliana no es del todo conocida. Es una condición crónica y degenerativa provocada por microtraumatismos repetitivos y supone todo un reto para los profesionales de la salud y el paciente (11).

Evidencia reciente (12), apoya una mayor hiperexcitabilidad espinal en pacientes con tendinopatía dolorosa crónica dolorosa y hay una serie de estudios que ilustran la participación central en la etiología de la tendinopatía.

Nuevas pruebas, sugieren que los alrededores de los tendones están inervados por mecanorreceptores, incluyendo los corpúsculos de Ruffini, corpúsculos de Pacini y terminaciones nerviosas libres y todas ellas pueden contribuir a la propiocepción y la nocicepción. La inervación del tendón también incluye muchas fibras autónomas, probablemente implicadas en la regulación del flujo de sangre del tendón, el metabolismo local de tenocitos y señalización del dolor (12).

La sobrecarga mecánica del tendón se nombra comúnmente como un componente clave, además de muchos otros factores extrínsecos e intrínsecos que contribuyen a su aparición (11).

Es por ello que estas lesiones pueden tener su origen en factores inherentes al propio individuo, se encuentren o no en la estructura del tendón, o en factores extrínsecos, entre los que podemos encontrar el entrenamiento, la superficie de juego, el calzado o la climatología (2,13). [Anexo 1]

Según una revisión sistemática del año 2009 (10), los factores de riesgo en los deportes asociados con la aparición o empeoramiento de “la rodilla de saltador” encontrados fueron: la exposición en el voleibol y el baloncesto, en combinación con el entrenamiento y jugar al menos

12 horas a la semana y / o en combinación con el entrenamiento del peso de al menos 5 horas por semana, y / o con el juego o entrenamiento sobre una superficie dura.

EPIDEMIOLOGÍA

La prevalencia global de tendinopatía rotuliana entre los deportistas de élite y no elitistas es alta y varía entre el 3 y el 45% (3). Según estudios previos realizados, la tendinopatía rotuliana afecta en mayor medida al género masculino (10,2%) que al femenino (6,4%), pero el sexo femenino es más proclive a sufrirlas (2,10).

Hasta un 40-50% de los participantes pueden verse afectados en los deportes caracterizados por altas exigencias de velocidad y energía para los extensores de la pierna, como son el voleibol, el baloncesto, el fútbol y el atletismo (3).

La prevalencia en el voleibol es de un 44,6% y de un 31,9 en el baloncesto (14). Aunque también es muy frecuente en futbolistas (2).

Según estudios de la Unión de Federaciones de Fútbol Europeas (UEFA), desde la temporada 2001-2002 a la 2008-2009 se registraron 32 lesiones tendinosas en los equipos participantes en competiciones europeas, lo que representa un 6% del total de las lesiones. De estas 32 lesiones, 6 fueron en el tendón rotuliano, lo que supone un 2,2% del total.

Diferentes estudios muestran que entre el 30 y el 50% del total de las lesiones deportivas se producen por sobreuso (2).

La incidencia media de la tendinopatía rotuliana es del 14% aproximadamente, pero en los deportes que requieren mayor velocidad de contracción y más potencia de la musculatura extensora de rodilla, la incidencia aumentará (14).

La alta prevalencia de esta condición, tiene un gran impacto en el rendimiento deportivo, y debido a su cronicidad, en algunos deportes puede afectar tanto al rendimiento como las lesiones agudas de rodilla, pudiendo ocasionar limitaciones graves e incluso llevar a abandonar una carrera deportiva (3,14).

Evaluaciones epidemiológicas verifican que la duración media de los problemas de dolor sustanciales y reducción de la función es de casi tres años y que a los 15 años de seguimiento, el 53% de los sujetos dejará la carrera deportiva a causa de la rodilla lesionada (15) .

SÍNTOMAS

Las lesiones del tendón rotuliano generalmente se localizan a nivel de la inserción en la unión del tendón, en el polo inferior de la rótula. Normalmente se presentan con dolor anterior de rodilla, dolor en el tendón y sensibilidad a la palpación (16).

Los pacientes que presentan tendinopatía rotuliana (PT) a menudo suelen describir un inicio y aumento de los síntomas gradual, como un dolor sordo en la parte anterior-inferior de la rodilla que impide la actividad (17).

Frecuentemente, se utiliza una clasificación clínica para la tendinopatía rotuliana que tiene en cuenta el dolor en el tendón rotuliano y su implicación funcional. Fue descrita por Blazina et al. y Roel et al. en 1973, y posteriormente modificada por Lian et al. (2,4,18,19):

- Grado I: dolor en la región infrapetelar o suprarrotuliana después de la práctica deportiva o evento.
- Grado II: dolor en el inicio de la actividad, que desaparece después del calentamiento y reaparece después de la finalización de la actividad.
- Grado III a: dolor durante y después de la actividad. El paciente puede participar en deportes del mismo nivel.
- Grado III b: dolor durante y después de la actividad. El paciente no puede participar en deportes del mismo nivel.
- Grado IV: rotura completa del tendón.

DIAGNÓSTICO

Para el diagnóstico de la tendinopatía rotuliana, es necesaria una exploración física profunda y detallada combinada con la ecografía y la RM (resonancia magnética) o la biopsia. Aunque también se puede utilizar la radiología simple para excluir otro tipo de patologías como calcificaciones de partes blandas o tumores óseos.

Normalmente, la exploración física muestra un área del tendón más sensible a la palpación y con dolor durante la actividad de carga, que suele aumentar a los 30° de flexión de rodilla. También podemos observar pérdida de fuerza muscular y volumen causada por la inhibición refleja

(mecanismo de protección del dolor), sobre todo en cuádriceps e isquiotibiales y la rigidez articular que se produce cuando la articulación se defiende del dolor o de la poca masa muscular protectora, sobre todo en carga. Además, la presencia de derrame sinovial será un signo para descartar otras lesiones como una hofitis, lesiones condrales o síndrome femoropatelar.

También será necesaria una buena anamnesis, la identificación de los condicionantes morfológicos y la evaluación del paciente con el cuestionario VISA-P, con los grados de clasificación de tendinopatía rotuliana (según los síntomas durante el entrenamiento) y con la Escala Visual Analógica (E.V.A), puesto que proporcionarán información sobre la severidad de los síntomas y la capacidad deportiva y funcional del deportista valorado (2,11,12,20).

La escala VISA-p se compone de 8 ítems con un rango de valoración de 0 a 100, siendo 100 el estado más satisfactorio y 0 el menos. Una puntuación inferior a 80 puntos se consideraría disfunción (21). Actualmente se encuentra traducida y validada en español (4). [Anexo 2]

En cuanto a la escala E.V.A, se valorará a todos los futbolistas durante la sentadilla en declive con una sola pierna. El atleta realizará una posición en cuclillas de una sola pierna, a 60 ° de flexión de rodilla en un tablero inclinado 25° en descenso, diez veces (3). [Anexo 3]

Respecto a la resonancia magnética (RM) y a la ecografía, Warden et al., determinaron que ambos tenían una especificidad del 82% para detectar tendinopatía rotuliana. En cambio, la sensibilidad encontrada de la ecografía fue mayor que la de la resonancia magnética: un 87% y un 57% respectivamente (22).

TRATAMIENTO

La tendinopatía rotuliana es una patología que se caracteriza por el estado degenerativo del tendón y por la ausencia de inflamación (18). Su tratamiento es difícil, debido al desconocimiento de la etiología y a la gran variedad de opciones de tratamiento posibles (2,11).

En esta intervención, el tratamiento establecido será un tratamiento convencional basado en un programa con ejercicios excéntricos y crioterapia más infiltraciones de PRP en el tendón afectado, para futbolistas con tendinopatía rotuliana crónica (2,5,6,15).

Por otro lado, se llevará a cabo el tratamiento convencional sin las infiltraciones de PRP (2,3,12).

Según numerosas revisiones (2,3,11,22), los ejercicios excéntricos son considerados el tratamiento de elección para esta patología. Constituyen un modelo de ejercicios que combinan la capacidad del músculo de producir grandes fuerzas a costes energéticos bajos y se caracterizan por la producción de fuerza con el músculo en elongación.

Los ejercicios excéntricos seleccionados incluirán las semi-sentadillas de Stanish y Curwin, el programa del tendón de Aquiles de Alfredson y el programa de entrenamiento de la rótula en descenso, puesto que según la literatura , tienen beneficios en deportistas con tendinopatía rotuliana sintomática y están indicados para su tratamiento (1,3,11). [Anexo 4]

Ciertas ideas hacen pensar que el entrenamiento con ejercicios excéntricos puede interferir en la transmisión vasculonerviosa, lo que los aproximaría a la acción que se busca mediante las inyecciones esclerosantes. Éstas, intentan perturbar la neovascularización presente en muchos casos de tendinopatía rotuliana (2,11).

Estudios anteriores han demostrado que la presencia de neovascularización en los tendones anormales, se relaciona con un aumento del dolor en comparación con los tendones normales sin vascularización. De esta manera, el agente esclerosante debería eliminar la neovascularización y disminuir el dolor asociado con PT. Se ha planteado la hipótesis de que los nuevos nervios también pueden seguir la neovascularización, y esto puede jugar un papel al causar dolor asociado. Los nervios podrían ser afectados directamente por la inyección esclerosante o indirectamente a través de la isquemia con la eliminación de nuevos vasos sanguíneos (11).

En cuanto al uso del hielo, su popularidad podría verse justificada por la analgesia que produce. Se cree que el frío reduce el flujo sanguíneo de los tejidos, la velocidad de conducción nerviosa, el dolor, la inflamación y el edema (2,23).

Desde el año 2009 (con la Super Bowl) hasta ahora, ha ganado popularidad otra opción de tratamiento para las tendinopatías: las infiltraciones de PRP (Plasma Rico en Plaquetas), una fracción de plasma de sangre autóloga que contiene plaquetas por encima de la línea de base.

El PRP puede aumentar la reparación de los tejidos blandos, especialmente en los tendones y algunos médicos lo usan como una forma de proporcionar factores de crecimiento y citoquinas para la reparación de los tejidos.

La aplicación del PRP se define en tres pasos. Primero el médico extrae la sangre, después la transfiere a la centrifugadora (puede durar entre 5 y 20 minutos) y después de los procesos de centrifugación, el médico extrae el PRP según las instrucciones del dispositivo. Las recomendaciones actuales indican que la concentración de plaquetas debe elevarse entre cuatro y seis veces por encima de la línea de base. Las plaquetas recogidas suelen activarse por la adición de trombina y cloruro de calcio, que provoca la liberación de estos factores a partir de los gránulos alfa.

Los datos disponibles sugieren que el PRP podría ser útil para la curación de la tendinopatía rotuliana crónica, pero se necesita una mayor investigación para evaluar su efectividad y determinar la mejor forma de preparación, las concentraciones necesarias y el “timing” de las infiltraciones (5).

JUSTIFICACIÓN DEL TEMA

La tendinopatía rotuliana es un diagnóstico frecuente relacionado con los deportes y debido a su naturaleza crónica, supone un gran problema para los deportistas (1,19,24).

De hecho, se ha convertido en una de las principales causas por las que deportistas consultan a médicos y fisioterapeutas en los centros de medicina deportiva.

A pesar de su frecuencia y el impacto negativo en las carreras deportivas, no hay directrices basadas en la evidencia para el tratamiento de la tendinopatía rotuliana y muchas veces éste se basa en la experiencia del médico, la exposición y la comodidad con tratamientos específicos (11,14).

Una alternativa a los tratamientos convencionales en fisioterapia son las infiltraciones de Plasma rico en plaquetas (PRP), que han ganado popularidad recientemente. En el año 2009, el mercado mundial de PRP fue valorado en \$ 45 millones, y se prevé que sea valorado en más de \$ 120 millones para el año 2016 (5).

Este estudio, buscará comparar el tratamiento convencional por sí sólo, con el tratamiento convencional más las infiltraciones de PRP para verificar si al añadir el PRP, mejoran los síntomas de la tendinopatía rotuliana crónica.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis: El tratamiento convencional en fisioterapia junto con las infiltraciones de PRP, es más efectivo que el tratamiento convencional por sí sólo para reducir los síntomas de la tendinopatía rotuliana crónica en futbolistas amateur.

Objetivo general: Valorar la efectividad del tratamiento convencional en fisioterapia junto con las infiltraciones de PRP, comparada con el tratamiento convencional por sí solo, en futbolistas amateur con tendinopatía rotuliana crónica de la categoría 2ª Catalana de fútbol 11.

Objetivos específicos:

- Comparar los posibles cambios en la funcionalidad en los grupos control y experimental después de haber realizado el estudio.
- Evaluar la disminución del dolor entre los grupos control y experimental después de haber realizado el estudio.
- Valorar si el PRP mejora los síntomas de la tendinopatía rotuliana crónica.

METODOLOGÍA

Tipo de diseño

El estudio es experimental, aleatorizado, controlado y de ciego único.

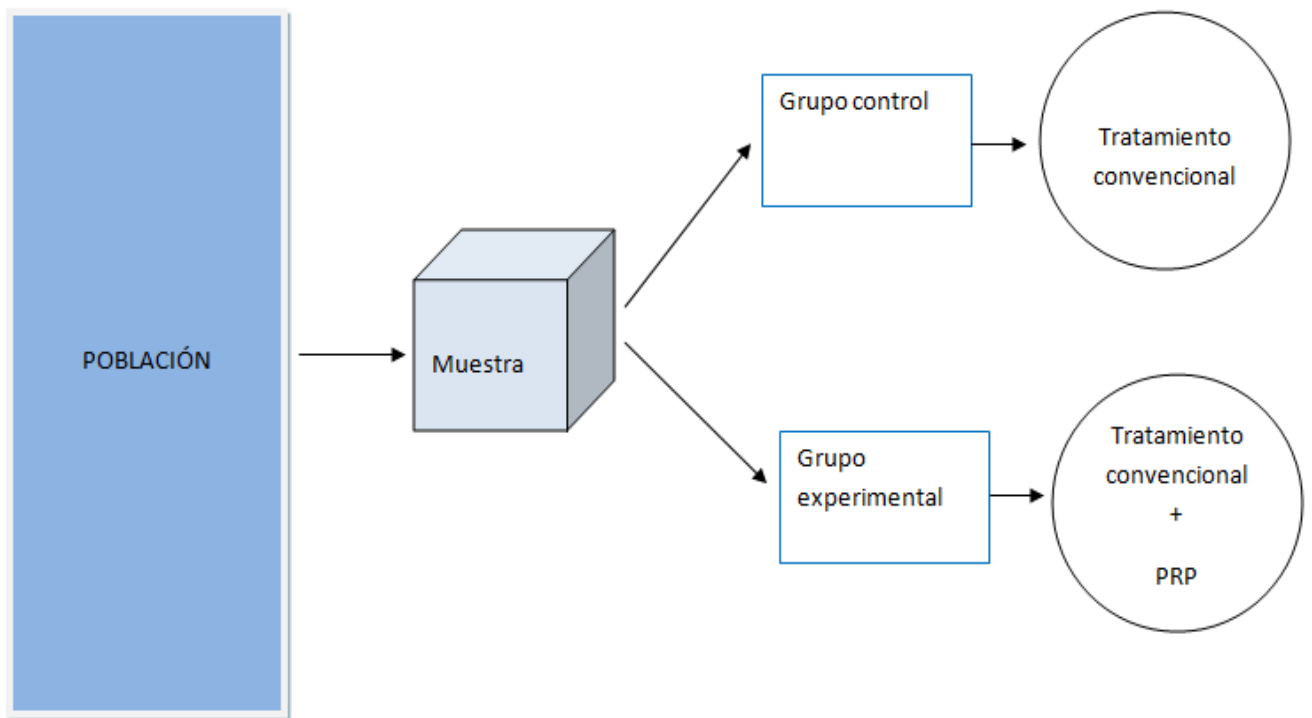
- **Experimental:** el investigador controla un factor del estudio. Se refiere a una investigación prospectiva. Se presenta mediante la manipulación de una variable experimental no comprobada, en condiciones rigurosamente controladas, con el fin de describir por qué causa o de qué modo se produce un acontecimiento o situación en concreto. El experimento es una situación controlada por el investigador para introducir

determinadas variables de estudio manipuladas por él para controlar el aumento o disminución de esas variables y su efecto en las conductas observadas (25).

- **Aleatorizado:** distribución al azar de los pacientes del estudio en dos grupos. Con la aleatorización del estudio se pretende que los grupos control y tratados sean semejantes al iniciarse la investigación, y que todos los sujetos que hayan dado su consentimiento informado de participar en un estudio tengan una probabilidad determinada y conocida de formar parte del grupo de tratamiento (experimental) o del grupo control (26).
- **Controlado:** el estudio será supervisado por el investigador. Permite averiguar si una determinada intervención produce un resultado mejor, igual o peor que el tratamiento de referencia y que la recogida de datos se realice con la misma metodología. El objetivo principal es mantener en el grupo control y experimental todos los factores por igual, a excepción de la intervención (26).
- **Ciego único:** durante el curso del experimento, el investigador conoce el grupo que está recibiendo la intervención experimental y el grupo control, pero no el sujeto (27).

En nuestro estudio habrá dos grupos, un grupo control en el que los pacientes recibirán como intervención el tratamiento convencional y un grupo experimental en el que recibirán el tratamiento convencional junto con infiltraciones de Plasma Rico en Plaquetas (PRP).

El seguimiento de los pacientes se hará realizando una valoración a todos los sujetos antes de iniciar el tratamiento (día de ingreso en el estudio), otra a las doce semanas (final de la intervención) y otra a los seis meses (2,15). Los profesionales del estudio habrán sido instruidos por la directora del estudio (fisioterapeuta) para seguir la misma metodología en las valoraciones y tratamientos, con el objetivo de evitar equivocaciones o sesgos.



Sujetos del estudio

La población diana son todos los futbolistas de la liga de Segunda Catalana de fútbol 11 de Aficionados de la provincia de Barcelona, con tendinopatía rotuliana crónica, comprendidos entre la adolescencia (10-19 años) y los 49 años.

En la provincia de Barcelona, la categoría cuenta con un total de 3 grupos. Cada uno de los cuales está compuesto por 18 equipos, y cada equipo formado por 22 jugadores.

Por lo tanto, habrá un total de 1188 jugadores (21,28).

Para intentar captar este tipo de pacientes nos pondremos en contacto con la Mutualidad Catalana de Deportistas, situada en Barcelona en la calle Sant Pere nº 19- 21 y sus tres centros asociados. Una vez los futbolistas acudan a las urgencias de alguno de estos cuatro centros y sean diagnosticados de tendinopatía rotuliana por el traumatólogo, serán evaluados por dos fisioterapeutas en cada centro para ver si cumplen con los criterios de inclusión y exclusión del estudio.

Cálculo de la muestra

El tamaño ideal de la muestra de nuestro estudio se calcula a partir de una fórmula específica para determinar el tamaño de la muestra de poblaciones finitas, puesto que se trata de una población de tamaño pequeño y conocido.

Se tendrá en cuenta los datos de prevalencia a nivel general de la tendinopatía rotuliana (14%) y las posibles pérdidas o abandonos del estudio:

$$14\% \text{ de } 1188 = 166'32.$$

Una vez calculada la N, le aumentaremos un tanto por ciento que cubrirá posibles abandonos o pérdidas.

El cálculo del tamaño muestral se realizará a partir de la siguiente fórmula (29):

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

- **N** = Total de la población → 166'32 jugadores de fútbol 11.
- **Z_α²** = 1.96² (si la seguridad es del 95%).
- **p** = proporción esperada (en este caso 5% = 0.05).
- **q** = 1 – p (en este caso 1-0.05 = 0.95).
- **d** = precisión (en este caso deseamos un 3%).
- **n** = 108.

Será necesario un total de 108 pacientes para llevar a cabo el estudio. Se reclutarán en cuatro períodos de cuatro meses cada uno, estimando una media de unos 27 pacientes al mes. Si en un período de cuatro meses hay más pacientes de los esperados, éstos serán eliminados de forma aleatoria. Una vez reclutados los sujetos de cada etapa, se les asignará un grupo aleatoriamente: control o experimental y se pondrá en marcha la intervención.

Selección de pacientes

Cuando los futbolistas se lesionan de tendinopatía rotuliana, acuden a las urgencias de la Mutualidad Catalana de Deportistas o de alguno de los tres centros asociados. Allí son diagnosticados y valorados y se evalúa si cumplen o no los criterios de inclusión y exclusión del estudio. Se les informará del mismo y se procederá a su reclutamiento.

Criterios de inclusión:

- Varones (2,10).
- Futbolistas (2,3,21,30).
- Edad comprendida entre la adolescencia (10-19) y los 49 años (21).
- Tendinopatía rotuliana diagnosticada (15,31).
- Tratamientos previos quirúrgicos o no quirúrgicos fallidos (15,17).
- Historia de más de 3 meses de dolor asociado al ejercicio (31).
- Grados III a o III b de tendinopatía rotuliana (15,31).
- Hallazgos en pruebas de imagen (ecografía o resonancia magnética) de cambios degenerativos en el tendón (31).
- Dolor o sensibilidad a la palpación (31).
- Puntuación VISA- P inferior a 80 (disfunción) (21).
- Aceptación del consentimiento informado (15,31).

Criterios de exclusión:

- Osteocondromas paraarticulares (32).
- Desórdenes sistémicos (diabetes, coagulopatías, artritis reumatoide, infecciones, inmunodepresión, enfermedades cardiovasculares, pacientes en terapia con anticoagulantes-antiagregantes, niveles de hemoglobina inferiores a 11 y valores de plaquetas inferiores a 150,000/mm³ (15).
- Ingesta de AINES en los cinco días previos a la extracción (15).

Una vez tengamos seleccionados los sujetos del estudio, se les pasará el consentimiento informado. [Anexo 5] Éste será enviado por el comité ético para su aprobación, a la Mutualidad Catalana de Deportistas y a sus centros asociados. Seguidamente, se les asignará de forma aleatoria un grupo: grupo control o grupo experimental, mediante un programa informático.

Variables del estudio

- ❖ **Variables independientes (33):** son aquellas alternativas o manipuladas, es decir, cambiadas por el investigador, y sus efectos son medidos y comparados.
 - Tratamiento (Variable cualitativa nominal): tratamiento convencional en fisioterapia (control) o tratamiento convencional en fisioterapia junto con infiltraciones de Plasma Rico en Plaquetas (experimental).

- ❖ **Variables dependientes (33):** son las que miden el efecto de las variables independientes en las unidades de prueba.
 - Grado de funcionalidad (Variable cuantitativa discreta): se mide con la escala VISA-P. La funcionalidad completa son 100 puntos, disfunción menos de 80 puntos y dolor e incapacidad máxima 0 puntos (4,17,21).
 - Intensidad del dolor (Variable cuantitativa discreta): se mide con la escala E.V.A. Clasifica el dolor del 0 al 10, donde el 0 es el mínimo y 10 el máximo dolor soportable (34).
 - Grado de tendinopatía rotuliana (Variable cuantitativa discreta): se clasifica en grado I, grado II, grado III y grado IV según el dolor en el tendón rotuliano y su implicación funcional (2,4,18,19).

- ❖ **Variables control:** son aquellas que permanecen constantes a pesar de la variable independiente.
 - Formulario de datos: información relacionada con datos sociodemográficos.

- Edad (Variable cuantitativa continua): los sujetos de nuestra muestra tendrán de 10 a 49 años, porque entre esas edades es más frecuente la tendinopatía rotuliana (21).

- Altura (Variable cuantitativa continua).

- Peso (Variable cuantitativa continua).

- Índice de Masa Corporal (IMC). (Variable cuantitativa continua). Es un indicador simple de la relación entre el peso y la talla, utilizado frecuentemente para identificar el sobrepeso y la obesidad en los adultos. Se calcula dividiendo el peso de una persona por su talla (Kg/m^2) (35).

Recogida de los datos

Para el control de los datos, repartiremos a los pacientes una hoja muy sencilla que habremos realizado nosotros mismos para evitar posibles equivocaciones o confusiones en el estudio. Contendrá los datos personales y las valoraciones de los futbolistas. [Anexo 6] De esta forma podrá ser entendible por todos los profesionales del mismo. Además, llevará adjunta otra hoja que describa las instrucciones acerca de la evaluación y anotación de los datos.

La información será recogida en los formularios de papel para posteriormente ser trasladados a una tabla de Excel en el ordenador y de esta forma facilitar la tarea estadística.

Para asegurar el ciego único, el personal encargado de valorar a los pacientes, será diferente del que los trató con anterioridad y se encargará de registrar los datos en la tabla de Excel.

A cada sujeto y hoja de datos, se le asignará una identificación mediante un código de barras para que los investigadores no sepan qué tratamiento de los dos ha recibido cada paciente. Además, las extracciones de sangre y el PRP se guardarán identificados en el congelador mediante el mismo sistema para evitar confusiones en el laboratorio.

Al tratarse de un estudio que se realiza en cuatro fases, en cada una de ellas se recogerán los datos y se registrarán en el ordenador para su análisis y la elaboración del informe final.

En cada una de las fases se recogerán los datos el día de la valoración inicial, a las doce semanas del estudio y a los seis meses (2,15).

Todos ellos serán confidenciales y solamente serán accesibles mediante el usuario y la contraseña del ordenador. La computadora no tendrá acceso a internet, por motivos de seguridad, con el objetivo de prevenir robos o consultas de la información por parte de personas ajenas al estudio.

Generalización y aplicabilidad

Debido a que el tratamiento con Plasma Rico en Plaquetas se lleva realizando poco tiempo y todavía hay muchos aspectos de él que se desconocen, si los resultados de este estudio fueran favorables para el PRP, supondría una gran aportación para la técnica y convendría seguir la línea de investigación para verificar si su efecto es realmente beneficioso.

Debido a la notable prevalencia de esta patología en la población, especialmente en los deportistas, podrían verse beneficiados todos los deportistas amateur de deportes que implican microtraumatismos de repetición, como pueden ser el baloncesto, voleibol, atletismo o balonmano.

Para que los resultados del estudio fueran más fiables, podríamos buscar la colaboración de otros equipos de fútbol 11 de España de categorías equivalentes a 2ª Catalana. De esta forma se obtendrían resultados más precisos.

Análisis estadístico

La parte estadística del estudio, se llevará a cabo con el programa estadístico SPSS.

Las tablas de frecuencia serán el método de elección para exponer la parte descriptiva de la muestra. En ellas aparecerá la media aritmética, la desviación típica y los índices de forma o asimetría. Para la representación gráfica de las variables, se utilizará: los histogramas para las variables cuantitativas continuas (edad, altura, peso e IMC), los diagramas de barras para las variables cuantitativas discretas (escala VISA-p y E.V.A) y los diagramas de sectores para las variables cualitativas nominales (tratamiento).

Para la inferencia estadística, los datos se analizarán mediante tablas de contingencia, asumiendo un valor alpha de 5% (0,05) considerado por consenso en las Ciencias de la Salud.

En cuanto al contraste de hipótesis, éste se realizará entre la hipótesis nula y nuestra hipótesis alternativa.

Para finalizar, la comparación de las variables se realizará mediante las técnicas de t-Student, Chi-cuadrado y el índice de Pearson.

Plan de intervención

El día que los pacientes acudan a la Mutualidad Catalana de Futbolistas o a uno de los tres centros asociados, serán valorados por el médico y por dos fisioterapeutas. Una vez diagnosticados de tendinopatía rotuliana, se comprobará si cumplen con los criterios de inclusión y exclusión del estudio y se les repartirá la hoja de datos y el consentimiento informado. Ésta hoja será rellenada bajo supervisión de los dos fisioterapeutas.

Seguidamente, se les asignará un grupo de forma aleatoria: control o experimental. Y acudirán a uno de estos centros para formar parte de la intervención, que tendrá una duración de 12 semanas. Durante estas doce semanas, no habrá ningún día de descanso (2,15).

El primer día de tratamiento, los pacientes del grupo control serán sometidos al tratamiento convencional en fisioterapia y los pacientes del grupo experimental recibirán el mismo tratamiento que el grupo control, pero además, serán infiltrados con Plasma Rico en Plaquetas desde el inicio (6). Serán necesarias un total de 3 infiltraciones espaciadas entre sí dos semanas. Las extracciones de sangre pertinentes serán llevadas a cabo por dos enfermeros y las infiltraciones de PRP las realizará un médico especializado.

A las 12 semanas del comienzo del tratamiento, se volverá a evaluar a los pacientes y se analizarán los posibles cambios. A los seis meses de seguimiento, volverán a ser evaluados (11,15).

Puesto que el estudio se realizará en cuatro fases, todas ellas equitativas en cuanto al reclutamiento de pacientes, tratamiento y valoraciones, este procedimiento se realizará un total de 4 veces.

Grupo control

Los sujetos de este grupo recibirán el tratamiento convencional en fisioterapia para la tendinopatía rotuliana. Éste constará de un programa de ejercicios excéntricos compuesto por las semi-sentadillas de Stanish y Curwin, el programa del tendón de Aquiles de Alfredson y el programa de entrenamiento de la rótula en descenso (2,3,11). [Anexo 4]

Para la realización de todos estos ejercicios se establecerá una progresión según la tolerancia y el dolor del paciente.

En las primeras sesiones, se realizarán 6 series de 10 repeticiones realizando la fase excéntrica (la bajada) sobre la pierna afectada o dos piernas, y la fase concéntrica (la subida) sobre la pierna sana o dos piernas.

Más adelante se realizarán 4 series de 15 repeticiones alternando la velocidad de ejecución.

En cuanto a la crioterapia, ésta tendrá una duración de 5 minutos y se aplicará cada día, después de haber realizado los ejercicios, durante 12 semanas. Se aplicará con el objetivo de producir analgesia (2,23).

GRUPO CONTROL : Tratamiento convencional en fisioterapia		
Ejercicios excéntricos	2 veces/ día durante 12 semanas (2,4).	6 series de 10 repeticiones (2,4).
		4 series de 15 repeticiones, alternando la velocidad de ejecución (2,4).
Crioterapia	2 veces/ día durante 12 semanas. Después de los ejercicios (2).	2 períodos de 5 minutos cada uno (2).

Grupo experimental

En el grupo experimental del estudio, los pacientes serán sometidos al mismo tratamiento convencional que el grupo control, pero además, se les realizarán tres infiltraciones con Plasma Rico en Plaquetas. Una cada quince días. Para ello, el estudio contará con un médico especialista en factores de crecimiento que se encargará de realizar las infiltraciones.

Para la preparación y la inyección del concentrado de plaquetas, se utilizará el procedimiento descrito por Kon et al. Éste consiste en realizar dos centrifugaciones (la primera a 1800 rpm durante 15 minutos y la segunda a 3500 rpm durante 10 minutos) de una muestra de sangre venosa de 150 ml para concentrar las plaquetas. Se obtiene un total de 20 ml de PRP, que se divide en cuatro pequeñas unidades de 5 ml cada una. Una de ellas se enviará al laboratorio para su análisis, otra unidad se utilizará para la primera inyección el cabo de dos horas, y las dos

restantes se almacenarán a -30°C . El número total de plaquetas por mililitro presentará una concentración de $6,1 \pm 1,6$ mayor en comparación con los valores de la sangre completa, y un promedio de $6,5 \pm 1,5$ millones de plaquetas por cada inyección. Para la segunda y tercera inyección del tratamiento, las muestras se descongelarán en un termostato seco a 37°C durante 30 minutos en el momento anterior a la aplicación y antes de cada inyección, se añadirá 10% de Ca-cloruro de ($\text{Ca}^{++} \times \text{dosis} = 0,22 \text{ mEq}$) al PRP para activar las plaquetas. Después de la última infiltración, los pacientes seguirán realizando el tratamiento convencional descrito (15).

GRUPO EXPERIMENTAL : Tratamiento convencional en fisioterapia + Infiltraciones de PRP		
Ejercicios excéntricos	2 veces/ día durante 12 semanas(2).	6 series de 10 repeticiones (2,4).
		4 series de 15 repeticiones, alternando la velocidad de ejecución (2,4).
Crioterapia	2 veces/día durante 12 semanas. Después de los ejercicios(2) .	2 períodos de 5 minutos cada uno (2).
Infiltraciones de PRP	3 infiltraciones → 1/15 días (15).	Desde el inicio del estudio (6).

CALENDARIO PREVISTO

El estudio comenzará el año 2015 y terminará en el 2017. Se compondrá de cuatro períodos y la distribución de las tareas será la siguiente:

- Primer período de reclutamiento de los pacientes: del día 1 de agosto al 1 de diciembre de 2015. (Rosa)
- Segundo período de reclutamiento de los pacientes: del día 2 de diciembre de 2015 al día 31 de marzo de 2016. (Rosa)

- Tercer período de reclutamiento de los pacientes: del día 1 de abril de 2016 al día 31 de julio de 2016. **(Rosa)**
- Cuarto período de reclutamiento de los pacientes: del día 1 de agosto de 2016 al día 30 de noviembre de 2016. **(Rosa)**
- Inicio de la temporada de fútbol 11: 9 de septiembre de 2015, 2016 y 2017. **(Azul, círculo)**
- Final de la temporada de fútbol 11: 2 de junio de 2015, 2016 y 2017. **(Azul, cuadrado)**
- Fase previa al estudio: dos meses: junio y julio de 2015. **(Naranja)**
- Duración del primer período de la intervención: 12 semanas. Desde el día 2 de diciembre de 2015 al 23 de febrero de 2016. **(Verde)**
- Duración del segundo período de la intervención: 12 semanas. Desde el día 1 de abril al 23 de junio de 2016. **(Amarillo)**
- Duración del tercer período de la intervención: 12 semanas. Desde el día 1 de agosto al 23 de octubre de 2016. **(Naranja)**
- Duración del cuarto período de la intervención: 12 semanas. Desde el día 1 de diciembre de 2016 al 22 de febrero de 2017. **(Azul oscuro)**
- Primeras valoraciones de los datos del primer período: del día 1 de agosto al 1 de diciembre de 2015. **(Verde oscuro, cuadrado)**
- Primera valoración de los datos del segundo período: del día 2 de diciembre de 2015 al día 31 de marzo de 2016. **(Verde oscuro, círculo)**
- Primera valoración de los datos del tercer período: del día 1 de abril de 2016 al día 31 de julio de 2016. **(Verde oscuro, cuadrado)**
- Primera valoración de los datos del cuarto período: del día 1 de agosto al día 30 de noviembre de 2016. **(Verde oscuro, círculo)**
- Segunda valoración de los datos del primer período: día 23 de febrero de 2016. **(Rojo)**
- Segunda valoración de los datos del segundo período: día 23 de junio de 2016. **(Rojo)**
- Segunda valoración de los datos del tercer período: día 23 de octubre de 2016. **(Rojo)**
- Segunda valoración de los datos del cuarto período: día 22 de febrero de 2017. **(Rojo)**
- Evaluación final del primer período: 23 de agosto de 2016. **(Verde, cuadrado)**
- Evaluación final del segundo período: 23 de diciembre de 2016. **(Amarillo, cuadrado)**
- Evaluación final del tercer período: 23 de abril de 2017. **(Naranja, cuadrado)**
- Evaluación final del cuarto período: 22 de agosto de 2017. **(Azul oscuro, cuadrado)**
- Análisis de datos, resultados y conclusiones: del 28 de agosto al 31 de octubre de 2017. **(Granate)**

- Realización del informe final: del 1 al 30 de noviembre de 2017. (Violeta)
- Presentación del informe final: 1 de diciembre de 2017. (Gris)

CALENDARIO 2015



CALENDARIO 2016

enero

sm	l	m	j	v	s	d
53				1	2	3
1	4	5	6	7	8	9 10
2	11	12	13	14	15	16 17
3	18	19	20	21	22	23 24
4	25	26	27	28	29	30 31

febrero

sm	l	m	i	v	s	d
5	1	2	3	4	5	6 7
6	8	9	10	11	12	13 14
7	15	16	17	18	19	20 21
8	22	23	24	25	26	27 28
9	29					

marzo

sm	l	m	i	v	s	d
9	1	2	3	4	5	6
10	7	8	9	10	11	12 13
11	14	15	16	17	18	19 20
12	21	22	23	24	25	26 27
13	28	29	30	31		

abril

sm	l	m	j	v	s	d
13				1	2	3
14	4	5	6	7	8	9 10
15	11	12	13	14	15	16 17
16	18	19	20	21	22	23 24
17	25	26	27	28	29	30

mayo

sm	l	m	j	v	s	d
17						1
18	2	3	4	5	6	7 8
19	9	10	11	12	13	14 15
20	16	17	18	19	20	21 22
21	23	24	25	26	27	28 29
22	30	31				

junio

sm	l	m	i	v	s	d
22			1	2	3	4 5
23	6	7	8	9	10	11 12
24	13	14	15	16	17	18 19
25	20	21	22	23	24	25 26
26	27	28	29	30		

julio

sm	l	m	j	v	s	d
26				1	2	3
27	4	5	6	7	8	9 10
28	11	12	13	14	15	16 17
29	18	19	20	21	22	23 24
30	25	26	27	28	29	30 31

agosto

sm	l	m	i	v	s	d
31	1	2	3	4	5	6 7
32	8	9	10	11	12	13 14
33	15	16	17	18	19	20 21
34	22	23	24	25	26	27 28
35	29	30	31			

septiembre

sm	l	m	i	v	s	d
35				1	2	3 4
36	5	6	7	8	9	10 11
37	12	13	14	15	16	17 18
38	19	20	21	22	23	24 25
39	26	27	28	29	30	

octubre

sm	l	m	i	v	s	d
39				1	2	
40	3	4	5	6	7	8 9
41	10	11	12	13	14	15 16
42	17	18	19	20	21	22 23
43	24	25	26	27	28	29 30
44	31					

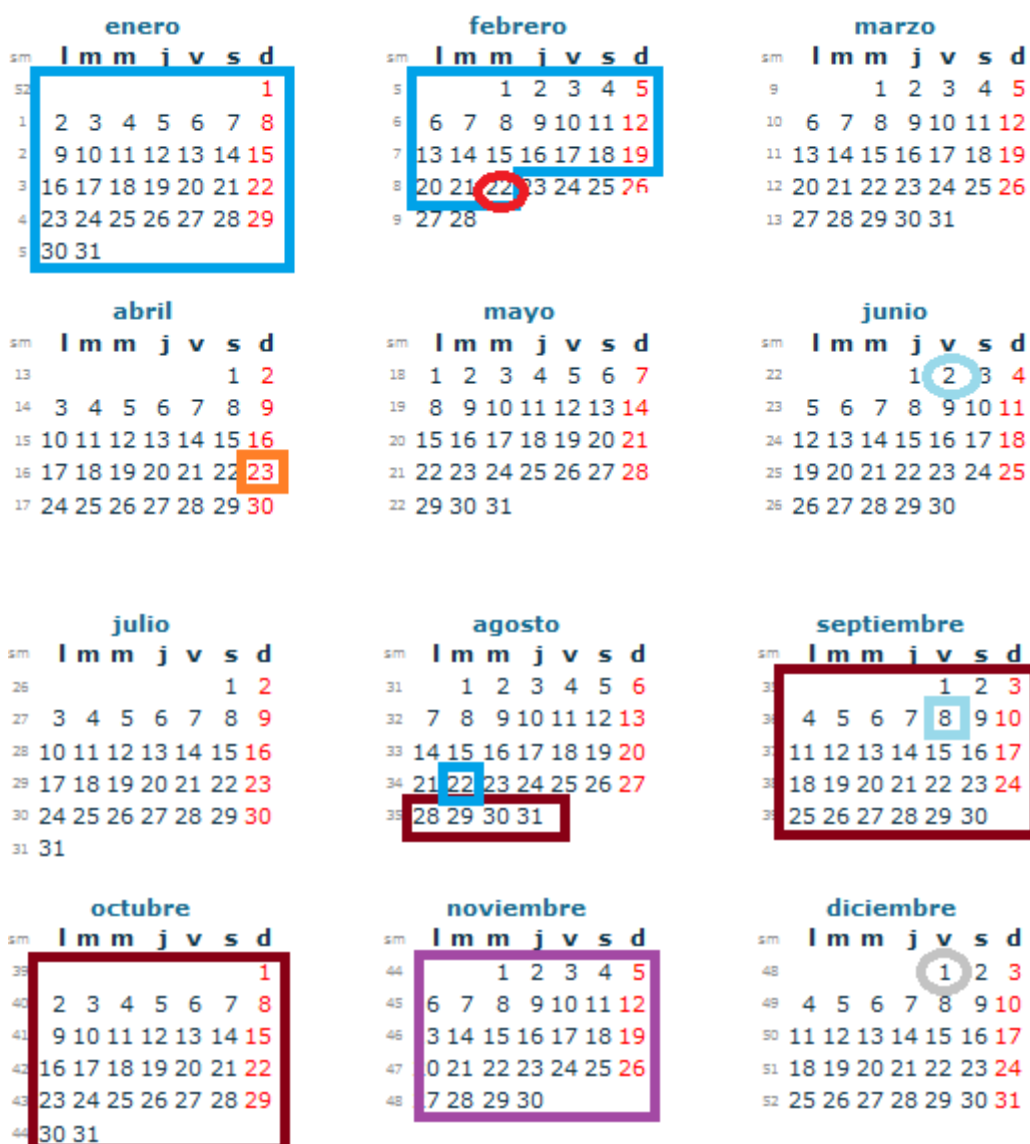
noviembre

sm	l	m	j	v	s	d
44	1	2	3	4	5	6
45	7	8	9	10	11	12 13
46	14	15	16	17	18	19 20
47	21	22	23	24	25	26 27
48	28	29	30			

diciembre

sm	l	m	j	v	s	d
48				1	2	3 4
49	5	6	7	8	9	10 11
50	12	13	14	15	16	17 18
51	19	20	21	22	23	24 25
52	26	27	28	29	30	31

CALENDARIO 2017



LIMITACIONES Y POSIBLES SEGOS

- Imposibilidad de llevarlo a cabo a doble ciego, puesto que tanto los pacientes como los profesionales del estudio conocen las intervenciones realizadas. La ventaja es que los pacientes no conocen los beneficios de cada intervención.

- La composición del PRP varía de un paciente a otro. Aunque también puede variar con el dispositivo utilizado para prepararlo, el tiempo y el método de almacenamiento hasta su uso y si interactúa con otros materiales o productos biológicos (5).
- El elevado presupuesto del estudio podría ser un inconveniente a la hora de llevarlo a cabo.
- Puesto que el programa de ejercicios de la intervención tienen que realizarse todos los días durante 12 semanas sin días de descanso, es probable que se produzcan más bajas de las esperadas.
- Al realizarse períodos de cuatro meses de reclutamiento, podría haber pacientes que en ese tiempo mejoren y no quieran recibir el tratamiento o no cumplan con los criterios de inclusión. Por lo tanto podrían producirse abandonos.

PROBLEMAS ÉTICOS

- El uso de las infiltraciones de PRP es una frontera interesante que puede conducir a terapias superiores, pero por el momento debe realizarse con precaución hasta que se establezca evidencia clínica (5).
- El uso de factores de crecimiento actualmente, se encuentra regulado específicamente por la WADA (World Anti-Doping Agency) y para su administración es necesaria una declaración de uso (2,5).
- Para llevar a cabo el estudio será necesaria la elaboración de un consentimiento informado, mediante el que se garantice que el sujeto ha expresado voluntariamente su participación en la investigación, después de haber comprendido la información que se le ha dado, acerca de los objetivos del estudio, los beneficios, las molestias, los posibles riesgos y las alternativas, así como sus derechos y responsabilidades.

- Para la aprobación del proyecto, el estudio tendría que pasar por el Comité de Ética.

ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

La preparación del proyecto se realizará durante los meses de junio y julio de 2015. Durante estos dos meses, la directora del estudio (fisioterapeuta), instruirá a los profesionales del estudio para que no se produzcan sesgos en el tratamiento y evaluación de los futbolistas. El reclutamiento de los pacientes del proyecto, se realizará en un total de cuatro períodos, de cuatro meses de duración cada uno. Después de cada etapa de reclutamiento, dará comienzo la intervención (de 12 semanas de duración cada una) con sus respectivas valoraciones (una al ingreso en el estudio, otra al final de las doce semanas y otra a los seis meses).

El día en el que los pacientes acudan a uno de los cuatro centros en los que se llevará a cabo el estudio, serán valorados, se les repartirá el consentimiento informado y se les asignará (mediante un programa informático) un grupo aleatoriamente: control o experimental.

Estos procedimientos se llevarán a cabo durante cada período de cuatro meses en el que se recluta a los pacientes. Dependiendo de a qué grupo de tratamiento de los dos pertenezcan, se les realizarán las extracciones de sangre pertinentes.

La parte principal del proyecto es la intervención, la cual tendrá una duración de 12 semanas, que será la misma en cada uno de las cuatro etapas.

La primera fase de reclutamiento de los pacientes, tendrá lugar del 1 de agosto al 1 de noviembre del año 2015 y la primera intervención del 2 de diciembre de 2015 al 23 de febrero de 2016. La segunda fase de reclutamiento de los pacientes se llevará a cabo del 2 diciembre de 2015 al 31 de marzo de 2016 y la segunda intervención tendrá lugar del día 1 de abril al 23 de junio del año 2016.

La tercera fase de reclutamiento se realizará entre el día 1 de abril y el 31 de julio de 2016 y la tercera intervención se llevará a cabo del 1 de agosto al 23 de octubre de 2016.

Las últimas fases de reclutamiento e intervención, tendrán lugar del día 1 de agosto al 30 de noviembre de 2016 y del 1 de diciembre de 2016 al 22 de febrero de 2017, respectivamente.

Los futbolistas seleccionados para el proyecto, habrán podido recibir tratamientos previos para la tendinopatía rotuliana, por diferentes profesionales ajenos al estudio.

Una vez conseguido el número de pacientes necesario para cada período del estudio, se pondrá en marcha la intervención propuesta en el proyecto. Los pacientes de cada uno de los grupos llevarán a cabo el programa de ejercicios del tratamiento convencional en fisioterapia para la tendinopatía rotuliana. Éste constará de un programa de ejercicios excéntricos compuesto por las semi-sentadillas de Stanish y Curwin, el programa del tendón de Aquiles de Alfredson y el programa de entrenamiento de la rótula en descenso (3).

Además, al grupo experimental, se le añadirán desde el principio de la intervención, tres infiltraciones con Plasma Rico en Plaquetas (PRP), espaciadas entre sí 15 días. Para la preparación e inyección del PRP, se utilizará el procedimiento descrito por Kon et al (15).

El equipo encargado de la realización del proyecto en cada uno de los centros estará compuesto por dos fisioterapeutas, un médico traumatólogo, un enfermero y dos técnicos de laboratorio. También contará con un único estadístico común a todos los centros. Uno de los fisioterapeutas del centro de referencia (Mutualidad Catalana de Deportistas) es el director del equipo y el responsable de redactar el informe final, y los demás son responsables y coordinadores de los grupos control, y experimental. Los fisioterapeutas se encargarán de recoger los datos personales de los pacientes, los consentimientos informados y sus valoraciones con las escalas correspondientes. Los enfermeros se encargarán de realizar las extracciones de sangre y los técnicos de laboratorio de analizar las muestras y centrifugarlas. El médico de cada uno de los centros llevará a cabo las infiltraciones de PRP y el estadístico desarrollará el análisis estadístico.

Durante los días de visita a los centros, los sujetos deberán rellenar una ficha con sus datos personales, firmar el consentimiento informado y responder a las preguntas de las escalas VISA-P y E.V.A. bajo supervisión.

Los días 23 de febrero, 23 de junio y 23 de octubre, 22 de febrero de 2017 tendrán lugar las segundas valoraciones, porque al situarnos al final del plan de intervención, se podrá realizar una comparativa de los resultados al inicio y al final del mismo. Se volverá a realizar la escala E.V.A y se responderá a las preguntas de la escala VISA-P para evaluar los posibles cambios.

Los días 23 de agosto de 2016, 23 de diciembre de 2016, 23 de abril y 22 de agosto de 2017, tras haber transcurrido seis meses de seguimiento (15), se volverán a realizar las escalas E.V.A y VISA-P para conocer los cambios desde que terminó la intervención.

Una vez terminadas las valoraciones y recogidos todos los datos, se procederá al análisis de los mismos (del 28 de agosto al 31 de octubre de 2017).

Para finalizar, se prevé desarrollar la elaboración del informe final entre los días 1 y 30 de noviembre del año 2017, con el objetivo de presentarlo el día 1 de diciembre de 2017.

PRESUPUESTO

Material

Producto	Cantidad	Precio	TOTAL
Tiritas plastic	1 caja de 250 u. 19 x 72 mm	7.80 €	7'80 €
BD Vacutainer ® Safety- Lok™	2 cajas de 21G x 19 mm de 50 u.	768.30 €	1536'6 €
Peha- soft nitrile FINO. Guantes de nitrilo. Talla mediana (7/8).	1 caja de 150 u.	10.95 €	10'95 €
Sterillium	4 envases de 1000 ml	12.5 €	50 €
Tubos BD Vacutainer® de plástico de 5 ml	3 cajas /100 u.	360.14 €	1080'42 €
Pipeta Pasteur	4 bolsas de 500 u.	12.30 €	49'2 €
Congelador para laboratorio Liebherr	4 u.	1239 €	4956 €
Centrifugadora de muestras + accesorios	4 u.	2185.30 €	8741'2 €
Bolsas de frío/ calor	130 u.	2.05 €	266'5 €
Compresa gasa 13 hilos/ cm² no estériles	4 cajas de 1000 u.	14.50 €	58 €

Alcohol 96°	4 botellas de 1000 ml	2.90 €	11'6 €
Paquete 500 folios DIN A4 80 gr	8 u.	3.95 €	31'6 €
Tabla plano inclinado	30 u.	75 €	2250 €

Recursos materiales: 19.050'06 €

Personal

Profesionales	Número	Sueldo	TOTAL
Fisioterapeutas	8 personas.	2200 €/ mes. 25 meses.	440000 €
Médicos traumatólogos especialistas en factores de crecimiento	4 personas.	3800 €/ mes. 18 meses.	273600 €
Enfermeros	4 personas.	2200 €/ mes. 16 meses.	140800 €
Técnicos de laboratorio	4 personas.	1200 €/ mes. 16 meses.	76800€
Personal estadístico	1 persona.	1400 €/ mes. 3 meses.	4200 €

Recursos humanos: 935.400 €

Recursos totales: 954.450'06 €

Para poder hacer frente a los costes del estudio, se solicitará la financiación para la investigación a la Fundación Mutua Madrileña, puesto que el tema del proyecto de investigación cumple una de las bases solicitadas: Traumatología y secuelas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Childress MA, Belvoir F, Hospital C, Beutler VA, Services U, Sciences H. Management of Chronic Tendon Injuries. *Am Fam Physician*. 2013;87(7).
2. Barcelona FC. Guía de práctica clínica de las tendinopatías: diagnóstico , tratamiento y prevención. Elsevier Doyma. 2012;47(176).
3. Visnes H, Bahr R. The evolution of eccentric training as treatment for patellar tendinopathy (jumper's knee): a critical review of exercise programmes. *Br J Sports Med*. 2007 Apr;41(4):217–23.
4. Pruna R, Medina D, Rodas G, Artells R. [Patellar tendinopathy. Therapeutic model in the sport medicine]. *Med Clin (Barc)*. 2013 Aug 4;141(3):119–24.
5. Dhillon RS, Schwarz EM, Maloney MD. Platelet-rich plasma therapy - future or trend? *Arthritis Res Ther*. 2012;1–10.
6. Kaux J, Forthomme B, Namurois M, Bauvir P, Defawe N, Delvaux F, et al. Description of a standardized rehabilitation program based on sub-maximal eccentric following a platelet-rich plasma infiltration for jumper ' s knee. *Muscles Ligaments Tendons J*. 2014;4(1):85–9.
7. Moore KL, Dalley AF, Agur AMR. Anatomía con orientación clínica. Ed. Médica Panamericana; 2007.
8. Schünke M, Schulte E, Schumacher U. Prometheus Texto y Atlas de Anatomía: Anatomía General y Aparato Locomotor. Editorial Medica Panamericana; 2010.
9. Bueno AJ, Porqueres IM. TENDÓN. Valoración y tratamiento en fisioterapia. Editorial Paidotribo; 2008.
10. Zwerver J, Bredeweg SW. Prevalence of patellar tendinopathy in non- elite athletes. *Br J Sports Med*. 2011;30–7.
11. Christian RA, Rossy WH, Sherman OH. Patellar Tendinopathy. *Bull Hosp Joint Dis*. 2014;72(3).

12. Scott A, Docking S, Vicenzino B, Alfredson H, Murphy RJ, Carr AJ, et al. Sports and exercise-related tendinopathies: a review of selected topical issues by participants of the second International Scientific Tendinopathy Symposium (ISTS) Vancouver 2012. *Br J Sports Med*. 2013 Jun;47(9):536–44.
13. Rodríguez DR. Prevencion de lesiones en el deporte / Prevention of sports injuries: Claves Para Un Rendimiento Deportivo Optimo / Keys to Optimal Athletic Performance. Ed. Médica Panamericana; 2010.
14. Zwerver J, Verhagen E, Hartgens F, Akker-scheek I Van Den, Diercks RL. The TOPGAME-study: effectiveness of extracorporeal shockwave therapy in jumping athletes with patellar tendinopathy . Design of a randomised controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2010;2–7.
15. Filardo G, Kon E, Della Villa S, Vincentelli F, Fornasari PM, Marcacci M. Use of platelet-rich plasma for the treatment of refractory jumper's knee. *Int Orthop*. 2009 Aug;34(6):909–15.
16. Abat F, Diesel W, Gelber P, Polidori F, Monllau J. 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*. 2014;4(2):188–93.
17. Morton S, Chan O, King J, Perry D, Crisp T, Maffulli N, et al. High volume image-guided Injections for patellar tendinopathy: a combined retrospective and prospective case series: *Muscles Ligaments Tendons J*. 2014;4(2):214–9.
18. Lian Ø, Refsnes P, Engebretsen L. Performance Characteristics of Volleyball Players with Patellar Tendinopathy. *Am Orthop Soc Sport Med*. 2003;31(3):408–13.
19. Bahr R, Maehlum, Bolic. Lesiones deportivas: diagnóstico, tratamiento y rehabilitación. Ed. Médica Panamericana; 2007.
20. Weinreb JH, Mccarthy M, Cote MP, Mazzocca AD. Tendon structure , disease , and imaging: *Muscles Ligaments Tendons J*. 2014;4(1):66–73.

21. Rudavsky A, Cook J. Physiotherapy management of patellar tendinopathy (jumper ' s knee). J Physiother. Korea Institute of Oriental Medicine; 2014;60(3):122–9.
22. Rodriguez-Merchan EC. The treatment of patellar tendinopathy. J Orthop Traumatol. 2013 Jun;14(2):77–81.
23. Gutiérrez Espinoza HJ, Lavado Bustamante IP, Méndez Pérez SJ. Revisión sistemática sobre el efecto analgésico de la crioterapia en el manejo del dolor de origen músculo esquelético. Rev la Soc Española del Dolor. 2010 Jun;17(5):242–52.
24. Sanchis Alfonso V. Dolor anterior de rodilla e inestabilidad anterior rotuliana en el paciente joven. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2003.
25. Namakforoosh, MH. Noriega. Metodología de la Investigación. 2ª ed. México D. F.: Limusa; 2005.
26. Tato F. Universidad de Santiago de Compostela. Bases metodológicas del ensayo clínico. 1998.
27. Sociedad Española de Toxicomanías. Tratado SET de trastornos adictivos. Ed. Médica Panamericana; 2006.
28. Plan de Competiciones de la Federación Catalana de Fútbol. Barcelona; p. 1–78.
29. Determinación del tamaño muestral [Internet]. Available from: <https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>
30. Tiemessen IJH, Kuijer PPFM, Hulshof CTJ, Frings-Dresen MHW. Risk factors for developing jumper's knee in sport and occupation: a review. BMC Res Notes. 2009 Jan;2:127.
31. Filardo G, Kon E, Di Matteo B, Pelotti P, Di Martino A, Marcacci M. Platelet-rich plasma for the treatment of patellar tendinopathy: clinical and imaging findings at medium-term follow-up. Int Orthop. 2013 Jun 23;37(8):1583–9.

32. Ozturan KE, Yucel I, Cakici H, Guven M, Gurel K, Dervisoglu S. Patellar tendinopathy caused by a para-articular/extraskeletal osteochondroma in the lateral infrapatellar region of the knee: a case report. *Cases J.* 2009 Jan;2:9341.
33. Malhotra NK, Martínez JFJD, Rosales MET. *Investigación de mercados.* Pearson Educación; 2004.
34. Pol EN. *Atención Primaria.* 2014;32–8.
35. OMS. OMS | *Obesidad y sobrepeso* [Internet]. World Health Organization; 2015. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/>.

ANEXOS

Anexo 1 (2).

Resumen de los factores intrínsecos asociados a tendinopatía rotuliana por De Paavola et al. (2005).

Generales	Locales
Sexo	Malalineaciones: pie hiperpronado o hipopronado, genu valgo/varo, anteversión del cuello femoral...
Edad	Disimetría de miembros inferiores (MVI) Debilidades musculares Desequilibrios musculares Laxitud articular Disminución de la flexibilidad

Resumen de los factores extrínsecos por De Paavola (2005)(16) y Brunker y Kahn (2007)(21).

Métodos de entrenamiento
Duración o intensidad excesiva
Déficit de adaptación fisiológica
Inadaptación a la especificidad del entrenamiento
Incrementos súbitos en el programa de entrenamiento
Errores en la adaptación individual al entrenamiento
Cambios de superficie de entrenamiento/juego
Calentamiento insuficiente
Entrenamiento general inadecuado
Recuperación insuficiente
Problemas derivados del material

Anexo 2 (2).

Versión española cuestionario VISA-P (Victorian Institute of Sports Assessment) por Hernández-Sánchez y cols. 2011.

El término “dolor” en el cuestionario se refiere a la zona específica del tendón rotuliano. Para indicar su intensidad de dolor, por favor, marque de 0 a 10 en la escala teniendo en cuenta que 0 = ausencia de dolor y 10 = máximo dolor que imagina.

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

0-15 min	15-30 min	30-60 min	60-90 min	90-120 min	>120 min
0	2	4	6	8	10

PUNTOS

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

Sin dolor

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

 Dolor muy intenso

PUNTOS

3.- ¿Le duele la rodilla al extenderla completamente sin apoyar el pie en el suelo?

Sin dolor

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

 Dolor muy intenso

PUNTOS

4.- ¿Tiene dolor en la rodilla al realizar un gesto de “zancada” →
(flexión de rodilla tras un movimiento amplio hacia delante con carga completa del peso corporal sobre la pierna adelantada)



Sin dolor

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

 Dolor muy intenso

PUNTOS

5.- ¿Tiene problemas para ponerse en cuclillas?

Sin problemas

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

 Incapaz

PUNTOS

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

Sin dolor

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

 Dolor muy intenso/
Incapaz

PUNTOS

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

PUNTOS

- 0 No, en absoluto
- 4 Entrenamiento modificado y/o competición modificada
- 7 Entrenamiento completo y/o competición, pero a menor nivel que cuando empezaron los síntomas
- 10 Competición al mismo nivel o mayor que cuando empezaron los síntomas

8.- Por favor, conteste A, B o C en esta pregunta según el estado actual de su lesión:

- Si no tiene dolor al realizar deporte, por favor, conteste sólo a la pregunta 8A
- Si tiene dolor mientras realiza el deporte pero éste no le impide completar la actividad, por favor, conteste únicamente la pregunta 8B
- Si tiene dolor en la rodilla y éste le impide realizar deporte, por favor, conteste solamente la pregunta 8C

8A.- Si no tiene dolor mientras realiza deporte, ¿cuánto tiempo puede estar entrenando o practicando?

PUNTOS

0-20 minutos	20-40 minutos	40-60 minutos	60-90 minutos	> 90 minutos
6	12	18	24	30

8B.- Si tiene cierto dolor mientras realiza deporte pero éste no obliga a interrumpir el entrenamiento o la actividad física, ¿cuánto tiempo puede estar entrenando o haciendo deporte?

PUNTOS

0-15 minutos	15-30 minutos	30-45 minutos	45-60 minutos	> 60 minutos
0	5	10	15	20

8C.- Si tiene dolor que le obliga a detener el entrenamiento o práctica deportiva, ¿cuánto tiempo puede aguantar haciendo el deporte o la actividad física?

PUNTOS

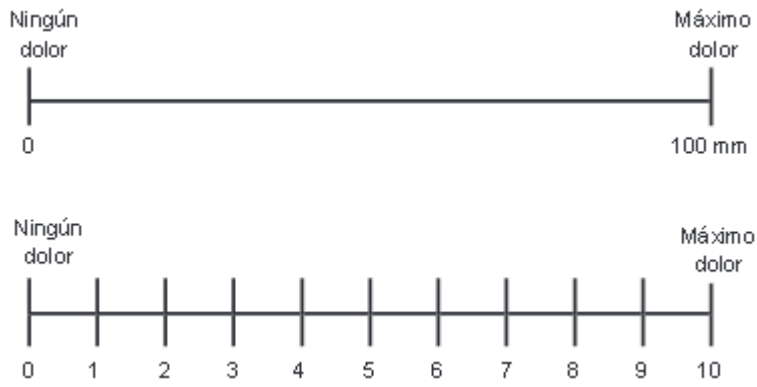
Nada	0-10 minutos	10-20 minutos	20-30 minutos	> 30 minutos
0	2	5	7	10

PUNTUACIÓN TOTAL: /100

Nombre:..... Fecha:

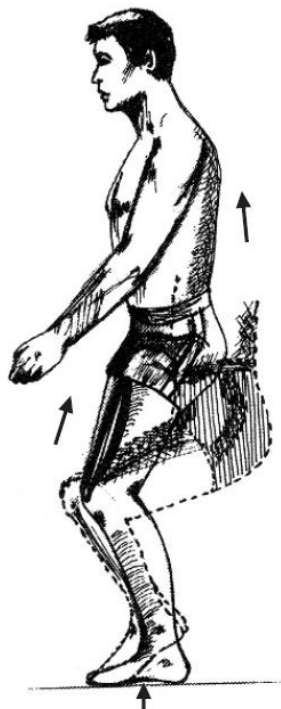
Anexo 3 (14,34).

Escala Visual Analogica (E.V.A)

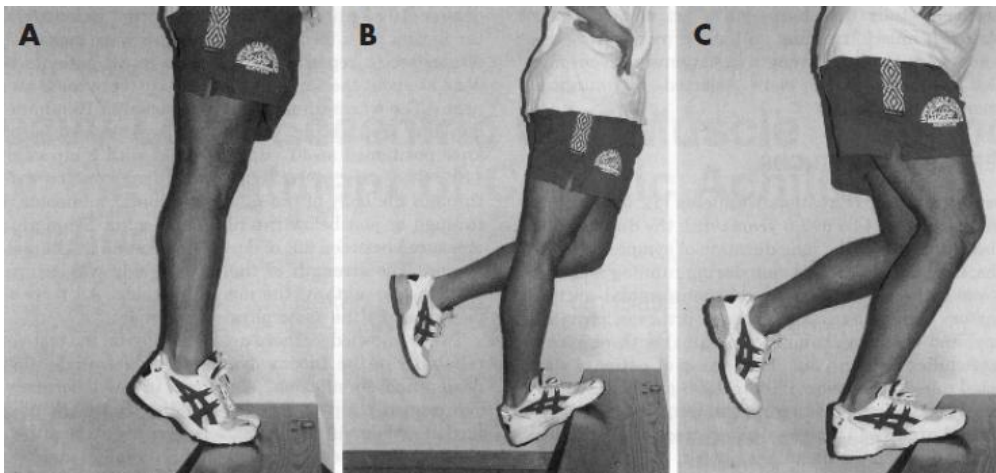


Anexo 4 (3).

Reducción a una posición de semi-cucullas por Stanish y Curwin.



El programa del tendón de Aquiles de Alfredson: desde una posición erguida y de pie con todo el peso en la parte delantera del pie y el tobillo en flexión plantar (A), los músculos de la pantorrilla son cargados excéntricamente haciendo que el paciente baje el talón con la rodilla recta (B) o ligeramente flexionada (C).



El programa de entrenamiento de la rótula:

Posición inicial para el entrenamiento excéntrico sobre un tablero de 25° de declive con todo el peso sobre la pierna lesionada. Desde esta posición, la rodilla se flexiona lentamente hasta los 90° (A). Posición final para el entrenamiento excéntrico (B).



Anexo 5.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Por este medio hago constar que: participo voluntariamente en esta investigación/ autorizo a mi hijo/a a participar en esta investigación conociendo que:

- Este estudio no entraña riesgo alguno para mi salud ni la de mis familiares.
- Mi participación puede resultar beneficiosa para mi persona o mis familiares, así como aportar nuevos conocimientos útiles a otros individuos.

Tengo además, el derecho a:

- Recibir información y explicación previas de los procedimientos incluidos en el estudio y decidir si los acepto o no.
- Conocer los resultados que se obtengan en lo relativo a mi persona.
- Que sea respetada mi integridad física y moral, y se mantenga la máxima discreción en todo momento.
- Retirarme en cualquier momento del estudio si tal es mi deseo.

Nombre: _____

Firma: _____

Nombre del padre/madre: _____

Firma _____

Anexo 6.

Hoja de recogida de datos

1. Datos de identificación:

- Fecha:/...../20.....

- Edad:

- Sexo: M V

- Altura (m):

- IMC

Identificación



2. Criterios de inclusión:

	SI	NO
- Futbolistas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Edad entre 10-19 años y 49 años.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Tendinopatía rotuliana diagnosticada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Tratamientos previos quirúrgicos o no quirúrgicos sin éxito.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Historia de más de 3 meses de dolor asociado al ejercicio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Hallazgos degenerativos en el tendón en pruebas de Imagen (ultrasonido o resonancia magnética)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Dolor o sensibilidad a la palpación del tendón	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- Puntuación escala Visa-P inferior a 80 puntos

- Conformidad con el consentimiento informado

3. Criterios de exclusión:

SI

NO

- Osteocondromas paraarticulares

- Desórdenes sistémicos *

- Ingesta de AINES en los cinco días anteriores

4. Anamnesis y exploración

- Tipo de dolor (punzante, sordo, difuso...):

- Localización del dolor:

Polo superior de la rótula

Polo inferior de la rótula

Cuerpo del tendón

(Posibilidad de marcar más de una opción)

- Puntuación escala E.V.A:/10

- Puntuación escala VISA-P:/100

- Tipo de tendinopatía rotuliana:

Grado I

Grado II

Grado III a

Grado III b

Grado IV

- Escala Visual Analógica (E.V.A).

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Sin dolor										Máximo dolor

* (diabetes, coagulopatías, artritis reumatoide, infecciones, inmunodepresión, enfermedades cardiovasculares, pacientes en terapia con anticoagulantes- antiagregantes, niveles de hemoglobina inferiores a 11 y valores de plaquetas inferiores a 150'000/mmc.