

Universitat de Lleida

Efectivitat de la Electròlisi Percutània Intratissular per a la reducció del dolor i l'augment de la qualitat de vida en esportistes amateurs amb tendinopatia rotuliana crònica: Assaig clínic aleatoritzat

Per: Sergi Roldan Reinoso

Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia

Grau en Fisioteràpia

Treball presentat a: Oriol Martínez

Treball fi de grau

2016/17

26/05/2017

ÍNDEX

Resum	6
Abstract	7
1. Introducció	8
2. Marc teòric.....	9
2.1. Tendinopatia rotuliana	9
2.1.1. Epidemiologia i prevalença	9
2.1.2. Etiologia	10
2.1.3. Manifestacions clíniques i diagnòstic	10
2.1.4. Factors de risc.....	11
2.1.5. Classificació de les tendinopaties.....	11
2.1.6. Tractament farmacològic.....	12
2.1.7. Tractament conservador	12
2.1.8. Fisiopatologia	13
2.2. Electròlisi Percutània Intratissular	14
2.3. Exercicis excèntrics	17
2.4. Justificació del treball.....	18
3. Hipòtesis.....	19
4. Objectius	19
4.1. Objectiu general.....	19
4.2. Objectius específics	19
5. Metodologia.....	20
5.1. Disseny	20
5.2. Subjectes de l'estudi	21
5.3. Variables de l'estudi.....	23
5.4. Recollida de dades	25

5.5. Generalització i aplicabilitat	26
5.6. Anàlisi estadístic	27
5.7. Pla d'intervenció	28
5.7.1. Tractament amb exercicis excèntrics	28
5.7.2. Tractament amb EPI	29
6. Calendari	31
7. Limitacions i possibles biaixos.....	35
8. Problemes ètics.....	36
9. Organització	37
10. Pressupost	39
11. Bibliografia.....	42
12. Annexes	49
12.1. Consentiment informat.....	49
12.2. Full de recollida de dades	50
12.3. Escala Analògica Visual.....	51
12.4. Escala del catastrofisme del dolor	51
12.5. Qüestionari SF-36.....	52

Índex de figures

Figura 1: Aplicació de l'EPI

Figura 2: EPI vista amb ecografia

Figura 3: Estructura de l'assaig clínic

Figura 4: Distribució de la mostra

Figura 5: Divisió del calendari

Índex de taules

Taula 1: Contraindicacions de l'EPI

Taula 2: Resum calendari estudi

Taula 3: Pressupost RRHH

Taula 4: Pressupost establiments

Taula 5: Pressupost Recursos Materials

Taula 6: Publicació i possibles viatges

Taula 7: Pressupost total de l'estudi

Resum

Pregunta clínica: La recuperació de la tendinopatia rotuliana crònica de 6 mesos d'evolució, en persones que practiquen esport de forma amateur, serà més beneficiosa amb l'ús de l'Electròlisi Percutània Intratissular o amb un tractament basat amb exercicis excèntrics?

Objectius:

- General: Valorar l'efectivitat de l'Electròlisi Percutània Intratissular en comparació amb el tractament amb exercicis excèntrics en pacients esportistes amateurs diagnosticats de tendinopatia rotuliana.
- Específic: Avaluar la intensitat del dolor, la funcionalitat i la qualitat de vida després de l'aplicació d'un protocol d'Electròlisi Percutània Intratissular.

Metodologia: Aquest estudi és un assaig clínic aleatoritzat de simple cec, amb una mostra de pacients amb tendinopatia rotuliana crònica a la ciutat de Lleida (n=106). Els participants es dividiran en dos grups equitatius on uns rebran la intervenció control (exercicis excèntrics) i els altres l'experimental (tractament amb Electròlisi Percutània Intratissular). Cada intervenció tindrà una duració de 12 setmanes i cada grup serà evaluat abans, en la meitat i al final de l'estudi. Les variables que es mesuraran seran la intensitat del dolor(EVA) i la qualitat de vida (SF-36).

Paraules clau: Electròlisi Percutània Intratissular, exercicis excèntrics, tendinopatia rotuliana, tendó rotulià, corrent galvànica.

Abstract

Clinical question: The recovery of chronic patellar tendinopathy in 6 months evolution with people, who practice amateur sport, will it be more beneficial to the use of Intratissue Percutaneous Electrolysis treatment or based in eccentric exercise?

Objectives:

- General: To evaluate the effectiveness of Intratissue Percutaneous Electrolysis compared to treatment with eccentric exercise in amateur athletes patients diagnosed with patellar tendinopathy.
- Specific: To evaluate the intensity of pain, function and quality of life after treatment of Intratissue Percutaneous Electrolysis.

Methodology: This study is a simple blind randomized clinical trial with a sample of patients with chronic patellar tendinopathy in the city of Lleida (n=106). Participants will be divided into two equitable groups ones will receive a control intervention (eccentric exercises) and the others an experimental (Intratissular Percutaneous Electrolysis treatment). Each intervention will last 12 weeks and each group will be evaluated before, in the middle and end of the study. The variables measured will be pain intensity (EVA), and quality of life (SF-36).

Keywords: Intratissue Percutaneous Electrolysis, eccentric exercises, patellar tendinopathy, patellar tendon, galvanic current.

1. Introducció

El dolor en tendons és comú en persones que són físicament actives, ja sigui en alts nivells de competició o simplement per hobby. De totes formes aquesta patologia no només afecta a persones actives, per tant no es pot dir que l'activitat física és causa principal de la lesió. En nois en edat de creixement, la tendinopatia apareix en zones d'ossificació secundària (1).

El tendó rotulià és un dels tendons més potents del cos, mesurant uns 4 o 5 cm de llarg i una mica menys de 3 cm d'ample (2).

La patologia en el tendó rotulià es dona de forma comú per sobre ús d'aquesta estructura. Es caracteritza per donar dolor a la cara anterior del genoll, la qual cosa produeix una pèrdua de funcionalitat de l'extremitat afectada (3,4).

La lesió té un difícil tractament, el qual pot arribar a acabar amb la carrera d'un esportista professional degut a que el temps de recuperació és elevat i recuperar el nivell anterior de la lesió és complicat (4).

Actualment un dels tractament que més s'usa en aquest tipus de patologies són els exercicis excèntrics (5). Tot i que encara no hi ha un protocol clar per tal de tractar aquesta patologia amb aquesta eina (2).

Els estudis en electroestimulacions guiades han augmentat en les últimes dècades. L'EPI forma part d'aquestes tècniques, i s'han trobat beneficis a l'hora del tractament de tendinopaties (6–9).

La literatura científica per establir el marc teòric d'aquesta investigació ha estat extreta de Pubmed, Dialnet, i altres fonts.

En aquest treball es vol observar si la EPI és més efectiva que els exercicis excèntrics per tractar la tendinopatia rotuliana.

2. Marc teòric

2.1. Tendinopatia rotuliana

El tendó rotulià es forma a partir del tendó quadricipital, el qual està format per la inserció comuna dels músculs del quàdriceps com són el vast medial, el vast lateral, el crural i el recte medial. Tots aquests músculs es troben situats en la cara anterior de la cuixa i formen l'aparell extensor del genoll. La musculatura anomenada s'uneix a uns 3-5 cm per sobre del pol distal de la ròtula i s'insereix en ell. Des d'aquesta zona, el tendó s'aplana, passa anteriorment per la ròtula i s'insereix a la tuberositat anterior de la tibia, sobre un teixit encoixinat que s'anomena grassa de Hoffa, formant així el tendó rotulià (10–13).

Pel que fa al tendó, està format per teixit conjuntiu dens i feixos de fibres de col·lagen tipus I, entre els quals es disposen cèl·lules tendinoses o tenòcits (fibroblasts), i elements cel·lulars, que es troben empaquetats successivament i recoberts per teixit connectiu elàstic (10,14).

La seva funció principal és la d'unir la musculatura als óssos i transmetre les forces mecàniques a aquests produint així el moviment (10,14).

Sobre la nomenclatura del dolor crònic del tendó observem que no és del tot clara. Anys endarrere es pensava que aquest dolor es caracteritzava per la presència d'inflamació, i el terme de tendinitis s'utilitzava molt freqüentment. En l'actualitat, diversos estudis han mostrat que no hi ha signes d'inflamació per prostaglandines, i per tant no s'ha d'utilitzar aquest terme, es creu que la patologia del tendó es dona a causa de la degeneració. Avui en dia s'utilitza la paraula tendinopatia o tendinosis per descriure símptomes dolorosos crònics en una zona sensible i dolorosa del tendó (2,15).

2.1.1. Epidemiologia i prevalença

Aquesta lesió és més freqüent en esportistes que practiquen esports on els salts, els xuts, les frenades o les carreres, es donen de forma repetitiva, és per això que jugadors de bàsquet, voleibol, futbol, tenis, entre d'altres, són els esportistes a qui més afecta aquesta lesió (2,15).

La prevalença de les lesions tendinoses oscil·la entre el 30 i 50% de totes les lesions esportives. El 30% dels corredors pateixen tendinopatia crònica, i un 40% de la gent que practica esport amb raqueta pateix de colze de tenista. La patologia més freqüent en corredors de fons és la tendinopatia Aquília amb un 56'6% i es relaciona amb els anys de practica de l'esportista. En el membre superior, la tendinopatia del manegot dels rotadors, és la causa més freqüent de disfunció i dolor, i augmenta la seva aparició amb l'edat (16,17).

En quant a la tendinopatia rotuliana, els jugadors que més la pateixen són els de voleibol i bàsquet, amb una prevalença del 40%. Però la prevalença varia en funció de l'activitat que es practica, oscil·lant els valors entre el 2.5% i el 45% d'atletes que pateixen aquesta lesió (2,15,18).

2.1.2. Etiologia

Referent a la tendinopatia rotuliana és una patologia que majoritàriament es dona per un ús excessiu dels tendons. Està caracteritzada perquè hi trobem dolor al pol inferior de la ròtula, inflamació difusa o localitzada, una pèrdua de la funcionalitat i s'observa un component degeneratiu. Hi ha un error en la curació, això s'associa a la degeneració de les cèl·lules tendinoses, desordre en les fibres de col·lagen, augment de la matriu cel·lular sense col·lagen i amb inflamació neurogènica (2,15,19).

2.1.3. Manifestacions clíniques i diagnòstic

La patologia es presenta clínicament amb dolor a la unió proximal de l'os amb el tendó. Aquest dolor té un nivell alt quan s'apliquen alts nivells de càrrega, com per exemple, salts o canvis ràpids de direcció (20). A més d'aquest dolor també s'observa una pèrdua de la funcionalitat, que pot afectar a les activitats de a vida diària (2).

Per tal d'aconseguir un bon diagnòstic s'ha de fer una bona exploració. El primer que es fa és passar un qüestionari als pacients de 8 preguntes anomenat VISA-P (Victorian Institute of Sports Assesment for the Patellar tendon). En aquest qüestionari s'avalua els símptomes, la funcionalitat i la capacitat per realitzar esport (20).

L'observació també és part important per tal de detectar anomalies en la cama afectada, però sempre comparant amb la cama contra lateral (20).

La forma definitiva en la que es diagnostica la tendinopatia rotuliana és amb proves d'imatge com són l'ecografia o la ressonància magnètica. S'utilitzen aquestes proves per tal de descartar també que el dolor sigui provocat per l'articulació femoro-patel·lar (18,20).

2.1.4. Factors de risc

En relació als factors de risc els trobem dividits entre factors intrínsecs, propis de cada persona, i els extrínsecs, com podrien ser l'entorn o material (20).

Els factors intrínsecs que destaquem d'aquesta patologia són l'alçada, el pes, el ROM de les extremitats inferiors, la llargada de la cama, la composició del cos, la longitud i força del tendó, i la força i flexibilitat del múscul quàdriceps (20).

El factor extrínsec més comú que provoca la tendinopatia rotuliana és l'augment de volum i freqüència en l'entrenament. Altres factors que també es relacionen amb aquesta patologia serien canvis en la superfície de joc, el que canvia la densitat i forma d'absorbir el xoc, també el canvi de calçat pot afectar al tendó provocant l'aparició de la tendinopatia rotuliana (20).

2.1.5. Classificació de les tendinopaties

El 1973, Blazina va desenvolupar una classificació que permetia valorar l'estat en que es troba el tendó en relació als símptomes. La va dividir en 4 graus, de més lleu a més greu (2,21). La classificació és la següent (21):

- I. Dolor després de l'activitat.
- II. Dolor durant i després de l'activitat.
- III. Dolor que incapacita a l'esportista a realitzar la seva activitat.
- IV. Rotura tendinosa.

El 1993, Brukner i Khan va crear una classificació per les tendinopaties (2):

- Tendinosis: Degeneració tendinosa a causa de l'edat, envelliment del teixit conjuntiu, sobre ús i compromís vascular.

- Tendinopatia/Ruptura parcial: Degeneració simptomàtica amb disrupció vascular.
- Paratendinitis: Inflamació del paratendó, sense tenir en compte si està coberta o no de sinovial.
- Paratendinitis amb tendinosis: Paratendinitis associada amb degeneració intratendinosa.

2.1.6. Tractament farmacològic

El tractament amb fàrmacs de la tendinopatia rotuliana ha sigut un dels pilars al llarg dels anys, però últimament ha estat en dubte la utilització d'AINEs per aquest tipus de patologies, ja que hi ha una absència de cèl·lules inflamatòries en aquesta lesió (3).

Es parla de que els AINEs poden tenir efectes beneficiosos a curta durada, és a dir, entre 7 i 14 dies, però quan es parla de llarga durada els efectes no són del tot clars i són necessaris més estudis per valorar el benefici dels antiinflamatoris (3).

2.1.7. Tractament conservador

En el tractament conservador és corregiran els factors intrínsecs i extrínsecs, ja sigui la biomecànica d'acció, o canviar el calçat a un adequat (2).

També s'evita la immobilització excessiva per evitar l'atròfia de la musculatura i del tendó (3).

Altres possibilitats que hi ha és el tractament amb ones de xoc, amb làser de baixa intensitat, fèrules, crioteràpia de forma analgèsica, estiraments, ultrasò, entre altres. Però el tractament que s'utilitza de forma més comú són els exercicis excèntrics. De totes formes no tots els tractaments esmentats tenen la mateixa evidència científica (2,3).

La forma de dur a terme els exercicis ha evolucionat al llarg dels anys, però al 1998 Alfredson va proposar 6 sèries de 15 repeticions, 3 sèries amb el genoll estès i les altres 3 sèries amb el genoll flexionat, 2 vegades al dia, al llarg de 12 setmanes. La progressió dels exercicis va en funció del pacient i el que es fa és augmentar la càrrega (2).

2.1.8. Fisiopatologia

En referent a la fisiopatologia dels tendons, durant la pràctica d'esport, la carga que actua sobre el tendó produeix una ruptura fibril·lar quan la tracció mecànica és major al 4% de la longitud en repòs, arribant a una ruptura completa si supera aquest 4%. La carga no es reparteix de la mateixa forma al llarg del tendó, per això es produeixen ruptures heterogènies en extensió i distribució (16).

Aquestes ruptures fan que s'iniciï el mecanisme de reparació tendinosa, en els que distingim diverses substàncies com són els factors de creixement, cèl·lules com els tenòcits i la matriu extracel·lular feta principalment de col·lagen tipus I (16).

La reparació és defectuosa i això fa que tinguem un tendó degenerat. Els tenòcits tenen un paper primordial en la homeòstasis, en la regularització de la matriu i en el canvi patològic que es produeix durant la degeneració, a més a més també és fonamental en la producció inadequada del teixit durant la reparació del fibrocartílag en el desenvolupament de les tendinopaties. Tot aquest procés dona com a resultat un tendó degenerat i fibròtic, amb la conseqüència que disminueix la capacitat de suportar càrregues (16).

2.2. Electròlisi Percutània Intratissular

L'Electròlisi Percutània Intratissular (EPI) és una tècnica relativament nova, ja que es comença a utilitzar en l'any 2000 (22). La tècnica tracta d'una combinació entre estimulació mecànica i elèctrica on es dóna un microtrauma controlat a l'estructura a tractar. La part mecànica ve proporcionada per una agulla i la part elèctrica per la corrent galvànica transmesa a la zona afectada (7).

Aquesta tècnica s'usa aplicant un càtode orientat directament a la part que tractarem i introdueix una corrent galvànica d'alta intensitat de forma directa a l'estructura. La utilització de l'EPI causa reaccions orgàniques que produeixen una inflamació controlada a



Figura 1: Aplicació de l'EPI

la zona de tractament, la qual cosa permet la fagocitosis i la reparació dels teixits. El principal objectiu d'aquesta tècnica és produir una ablació elèctrica dels teixits degenerats. L'aplicació és visualitzada amb un ecògraf, per tant la intervenció és guiada (7,9,23,24).

Quan s'aplica una corrent contínua en aigua salada produeix unes reaccions químiques. El clorur de sodi (NaCl) i l'aigua (H_2O) es descomponen en els seus elements químics principals, els quals es reagrupen i formen unes altres substàncies diferents. Aquests processos rep el nom d'electròlisi (25).

El contingut de la substància fonamental, ric en aigua i electròlits, quan s'aplica una corrent contínua patirà una reacció electroquímica, donant la dissociació de les molècules d' H_2O i NaCl . La corrent fa que els ions amb càrrega Na^+ i Cl^- es dirigeixin cap al càtode i l'ànode. En el càtode, el Na^+

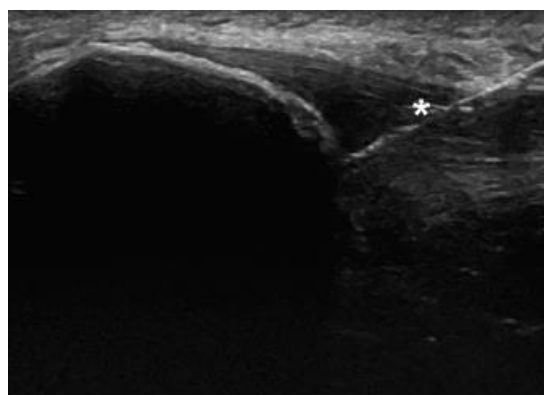


Figura 2: EPI vista amb ecografia

reacciona amb l' H_2O per formar hidròxid de sodi (NaOH) i H^+ , mentre que l'ànode el Cl^- reacciona amb l' H_2O per formar clorur d'hidrogen (HCl) i OH^- . La

producció d'aquestes substàncies poden crear un pH àcid o alcalí, en funció de si utilitzem el càtode o l'ànode (25).

Quan apliquem una corrent contínua en el teixit tendinós patològic, amb una amplitud determinada i durant el temps necessari, els canvis de pH a la interfase elèctrode/teixit degenerat produeixen una irritació del teixit, aquesta es manifesta amb una liqüefacció i una reacció electroquímica secundària pel canvi de pH. Aquesta reacció és efectiva per l'ablació que es realitza en la regió on es presenta el teixit degenerat de col·lagen i substància mixoide (25).

Els electròlits estan carregats elèctricament i com a conseqüència de la inestabilitat iònica es forma NaOH com s'ha explicat anteriorment. Sota de l'agulla catòdica es produeix un canvi de pH i un augment de la PO₂, permetent la fagocitosis i l'activació biològica de la reparació/regeneració del tendó, alterada per la cronicitat del procés degeneratiu (23).

El protocol que s'utilitzarà a l'hora d'aplicar l'EPI serà el mateix empleat pel seu creador, Jose Manuel Sánchez. La manera d'aplicar la tècnica serà un cop cada 7 dies, fins a un màxim d'11 setmanes, fent controls setmanals per conèixer la millora de la persona que rep l'EPI (25).

Les contraindicacions de la EPI les trobem resumides en la següent taula (23,26):

Contraindicacions	
<u>Absolutes</u>	<u>Relatives</u>
<ul style="list-style-type: none">- Tumors- Infeccions articulars o sistèmiques- Pacients amb desordres sagnants- Períodes de gestació- Psoriasis en plaques- Cardiopaties- Marcapassos- Pròtesis mecàniques- Osteoporosis severes- Fractures osteocondrals	<ul style="list-style-type: none">- Fibromiàlgia- Estimuladors epidurals- Quadres depressius- Tromboflebitis- Hematomes recents o ferides- Epilèpsia

Taula 1: Contraindicacions de l'EPI

S'han proposat diferents noms comercials com: Electròlisi Percutània Intratissular (EPI), Electròlisi Terapèutica Percutània (EPTE), o Fisio Invasiva, però el nom més comú és Electròlisi Percutània (7).

2.3. Exercicis excèntrics

Els exercicis excèntrics consisteixen en l'allargament del múscul de forma activa realitzant una contracció muscular (27). Aquesta contracció es pot entrenar i presenta algunes avantatges teòriques com són el reclutament de fibres IIb, estimulant fibres de reacció ràpida i de forma hipotètica és eficaç en la prevenció de lesions miotendinoses. A més a més, incrementa la rigidesa activa muscular, permet generar tensions del 30% al 50% majors que la força isomètrica màxima, disminueix la sensibilitat dels òrgans tendinosos de Golgi, augmenta la densitat de col·lagen del tendó, consumeix poca energia metabòlica i nerviosa i té poc efecte sobre el volum muscular. Alguns inconvenients que trobem són que aquests exercicis produeixen una alta fatiga muscular i poden provocar lesions si no es realitzen correctament (28–30).

Està demostrat que l'exercici excèntric provoca un augment de la regulació del factor de creixement insulínic tipus 1 (IGF-I). Aquesta regulació positiva de IGF-I s'associa amb la proliferació cel·lular i remodelació de la matriu a l'interior del tendó. Els programes excèntrics en rehabilitació s'han proposat perquè poden contrarestar la resposta de cicatrització defectuosa que apareix en la tendinopatia mitjançant la producció de fibres de col·lagen en el tendó (28,30–32).

El protocol d'exercicis excèntrics es basarà en el d'Alfredson, tindrà una durada de 12 setmanes, on els exercicis es realitzaran 2 cops per dia, els 7 dies de la setmana. El treball serà de 6 sèries de 15 repeticions cada una, on 3 sèries seran amb la cama estesa i les altres 3 amb la cama flexionada. A l'hora de realitzar els exercicis s'evitarà arribar al dolor i una excessiva fatiga per part del pacient, per no arribar a sobrecarregar els músculs (2,4,5,33).

2.4. Justificació del treball

L'estudi que es realitza a continuació és necessari per veure la utilitat de la EPI enfront els exercicis excèntrics per tractar la mateixa patologia. Com veiem en diferents articles, el tractament es dóna conjuntament amb les dues tècniques, però no es coneix quin efecte té l'EPI sobre aquesta patologia (7,9,15,26). En canvi, en aquest treball s'utilitzen ambdues tècniques de forma individual per veure l'efecte sobre els pacients de cadascuna.

Un altre aspecte a tenir en compte per a la realització d'aquesta investigació és la mida mostral que presenten les publicacions anteriors (8,24). Tenir una mostra homogènia i amb un nombre acceptable de participants per dur a terme un estudi pot ser beneficiós, ja que si els resultats són positius amb una mostra més àmplia obtindrem una major validesa externa. Seguint amb aquest tema, no trobem cap article que utilitzi aquesta tècnica en esportistes amateurs com es fa en aquest treball, s'observa que s'utilitza per tractar atletes de nivell professional (8,9).

Les variables d'estudi en aquest treball són diferents que en altres articles. Alguns experiments es centren en observar els efectes de la tècnica en algunes patologies o zones concretes del cos, d'altres busquen descobrir l'efectivitat de la combinació dels exercicis excèntrics amb l'EPI, com s'ha esmentat anteriorment (7,9,15,26,34). A diferència de tots aquests articles, en aquest treball es valora l'efecte de la tècnica sobre el dolor que poden patir els pacients i també com pot afectar en la seva qualitat de vida, la qual cosa no es valora en els diferents estudis relacionats amb aquesta teràpia.

L'obtenció d'uns resultats positius podria significar una major comoditat en el tractament amb els pacients, ja que l'ús de l'EPI és molt menys cansat que un protocol d'exercicis excèntrics, que s'han d'anar repetint al llarg dels dies i es pot fer pesat per la gent que els realitza, abandonant així el tractament i no aconseguint una òptima recuperació de la lesió.

Per tots aquests motius, l'objectiu d'aquest treball és demostrar l'eficàcia de l'EPI a l'hora de tractar una tendinopatia rotuliana crònica en esportistes amateurs.

3. Hipòtesis

El tractament de l'Electròlisi Percutània Intratissular millorarà el dolor i la qualitat de vida dels pacients esportistes amateurs amb tendinopatia rotuliana, en comparació amb l'ús d'exercicis excèntrics.

4. Objectius

4.1. Objectiu general

- Valorar l'efectivitat de l'EPI en comparació amb el tractament amb exercicis excèntrics en pacients esportistes amateurs diagnosticats de tendinopatia rotuliana.

4.2. Objectius específics

- Determinar la intensitat del dolor en pacients esportistes amateurs al rebre tractament amb EPI en referència amb un tractament d'exercicis excèntrics.
- Determinar la qualitat de vida dels pacients esportistes amateurs que reben tractament amb EPI envers un tractament amb exercicis excèntrics.

5. Metodologia

5.1. Disseny

L'estudi serà de tipus experimental, aleatoritzat controlat i de simple cec (35).

L'assaig clínic aleatoritzat és definit com un experiment controlat en humans, on el que es busca és avaluar la seguretat i l'eficàcia de certs tractaments sobre malalties o problemes de salut de qualsevol tipus. La característica principal dels estudis experimentals és que l'investigador assigna la mostra de forma aleatòria. Sobre la temporalitat, aquests estudis són prospectius, i pel nombre d'observacions successives fetes durant el període d'estudi, es cataloguen com longitudinals (35).

L'estudi estarà format per dos grups de tractament. El primer grup rebrà un tractament d'exercicis excèntrics, mentre que en el segon la intervenció es basarà en l'ús d'EPI per tal de recuperar-se de la lesió.

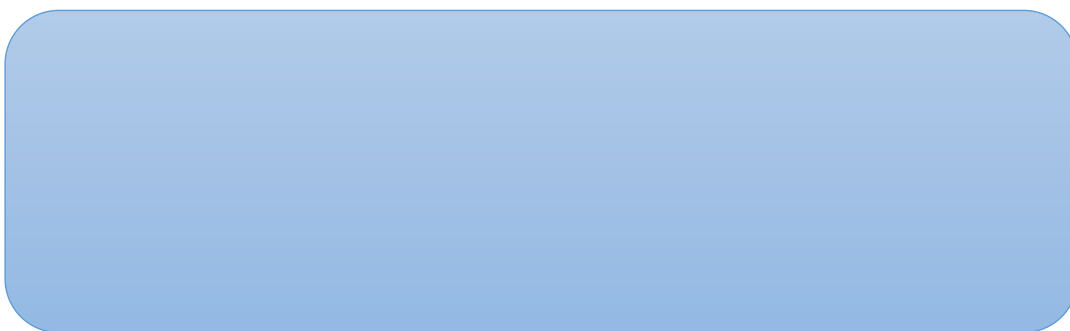


Figura 3: Estructura de l'assaig clínic

A l'hora de crear els grups, tots els pacients seran adjudicats de manera aleatòria en un dels dos, tenint la possibilitat de rebre qualsevol dels tractaments per tractar la seva patologia.

El procés d'aleatorització comença amb la creació de la seqüència i no finalitza fins que els pacients són realment assignats als seus grups (36).

Per tal d'aconseguir major equivalència i uniformitat a l'hora de realitzar els grups, la relació en la intervenció serà 1:1 entre grup experimental i grup control (37).

S'utilitzarà un algoritme aleatori per dividir als participants. Mitjançant el programa informàtic Statistical Package for the Social Sciences (SPSS)

s'establirà una probabilitat de $p=50\%$ pel grup d'intervenció, i $1-p=50\%$ pel grup control. Serà assignat un nombre de 0 a 0'999 als pacients i si aquest és entre 0 i p seran assignats al grup d'estudi, en cas contrari aniran al grup control (37). Per tal de minimitzar els biaixos en la generació i aplicació de l'aleatorització, aquesta serà realitzada per un professional de l'estadística que participarà en la investigació de forma voluntària.

L'assaig clínic constarà d'un únic cec. Els pacients que formaran part de l'estudi seran distribuïts a l'atzar en un dels grups de treball, però no podran ser cegats, ja que sabran quin tractament estaran rebent en tot moment. Tampoc serà possible cegar als fisioterapeutes encarregats de realitzar el treball, és necessari que els professionals sanitaris siguin coneixedors de les tècniques per tal de poder aplicar-les de forma correcta als pacients que formaran part de l'estudi. Per tant, les úniques persones cegades de l'estudi seran els avaluadors. Aquests professionals seran els encarregats de fer la valoració inicial, intermèdia i final dels pacients, però en cap moment sabran quin tractament han rebut els participants.

5.2. Subjectes de l'estudi

La població diana a qui anirà dirigit l'estudi, serà tots aquells esportistes amateurs majors d'edat que hagin estat diagnosticats de tendinopatia rotuliana crònica amb una duració de 6 mesos en la ciutat de Lleida.

Es parla d'esportistes amateurs tots aquells que realitzin un esport. Aquests podran estar federats, però la categoria en la que juguen no pot estar considerada professional (38,39).

Es troben discrepàncies a l'hora de definir quan és crònica aquesta patologia. Alguns autors parlen d'uns 3 mesos per a que la patologia es cronifiqui (40), mentre que d'altres comenten que són uns 6 mesos els que es necessiten per considerar aquesta lesió crònica (41–43).

Per tal de poder captar pacients per a l'estudi, s'obriran convenis amb els Centres d'Atenció Primària (CAP) de la ciutat i amb els hospitals universitaris Arnau de Vilanova i Santa Maria. Aquests centres diagnosticaran als pacients de tendinopatia rotuliana i s'encarregaran de facilitar les dades per tal de poder

contactar amb ells i plantejar-los de formar part en l'estudi. Un cop es contacti amb els possibles participants, se'ls citarà per poder valorar-los i diagnosticar-los amb ecògraf i així decidir si són aptes per participar en l'experiment.

Després de revisar les dades de l'Institut Nacional d'Estadística no s'han trobat resultats per saber quanta gent pateix de tendinopatia rotuliana a la ciutat de Lleida, ni cap article del mateix estil en l'àmbit espanyol. Per aquest motiu es calcula la mostra en una població infinita, on l'interval de confiança serà del 95% i s'assumirà un marge d'error en les pèrdues del 10%. La fórmula que s'utilitza és la següent (44):

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2}$$

- n: número de la mostra
- Z_{α}^2 : Valor corresponent a l'interval de confiança
- p/q: Probabilitats amb la que es presenta el fenomen
- d: marge d'error

$$n = \frac{1.96^2 * 0.5 * 0.5}{0.1^2} = 96.04$$

Un cop obtingut el nombre de la mostra, s'ha d'augmentar aquesta per tal de cobrir possibles pèrdues que es poden donar a mesura que avança l'estudi. Per tal d'obtenir el nombre final de la mostra s'utilitzarà la següent fórmula (44):

$$n_c = \frac{n}{1 - p_e}$$

- n_c : Mida de la mostra tenint en compte les pèrdues
- n: Número de la mostra
- p_e : Percentatge esperat de pèrdues. En aquest estudi es preveu un 10% de pèrdues.

$$n_c = \frac{96.04}{1 - 0.1} \cong 106.71$$

Després de realitzar els càlculs de la mostra, la distribució dels grups de treball queden de la següent forma:

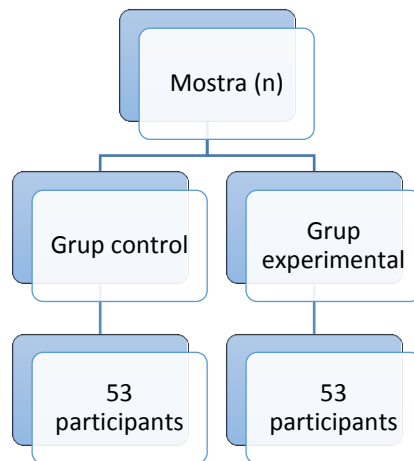


Figura 4: Distribució de la mostra

Per tal de finalitzar el procés de selecció de pacients per a l'estudi, s'han de tenir en compte els següents criteris d'inclusió i d'exclusió:

- Criteris d'inclusió:
 - ✓ Homes i dones majors d'edat.
 - ✓ Que realitzin esport de forma amateur.
 - ✓ Diagnosticats de tendinopatia rotuliana.
 - ✓ No al·lèrgics al material de l'estudi.
 - ✓ Residents en la zona de Lleida.
 - ✓ Que parlin, escriguin i entenguin el català o el castellà.
- Criteris d'exclusió:
 - × Malalties neurològiques o que alterin la sensibilitat del pacient.
 - × Dones embarassades.
 - × Problemes de coagulació.
 - × Pacients al·lèrgics als materials utilitzats en la investigació.
 - × Persones amb ferides, cicatrius o tatuatges a la zona.
 - × Pacients amb càncer.
 - × Pacients que ja formin part d'algun altre estudi.

5.3. Variables de l'estudi

Les variables són cadascun dels atributs o fenòmens susceptibles de ser estudiats de cada persona que poden tenir diferents valors en funció de les circumstàncies de l'estudi o de la població (45).

En l'estudi es tindran en compte dues variables, la independent i les dependents. Es definirà la variable independent com la causa i serà manipulada per l'investigador, mentre que les variables dependents seran el possible efecte.

Variable independent:

- Intervenció en fisioteràpia mitjançant l'EPI i els exercicis excèntrics per a la tendinopatia rotuliana.

Variables dependents:

- Es tindrà en compte la intensitat del dolor a través de l'Escala Visual Analògica (EVA) i l'escala del catastrofisme del dolor.
 - Escala Visual Analògica (EVA): Ideada per Huskinson el 1976, és el mètode per mesurar el dolor que amb més freqüència s'utilitza. Tracta d'una línia de 10 cm, on amb valor 0 es puntua el "no dolor", i en valor 10 el "màxim dolor suportable". L'avantatge és que el pacient és lliure de descriure la intensitat que percep sense veure nombres ni paraules (46–48).
 - Escala de catastrofisme del dolor: Creada per Sullivan el 1995 i més utilitzada actualment per valorar el catastrofisme del dolor. Les conseqüències associades al catastrofisme són: un dolor més intens, major ingesta d'analgèsics, disminució d'exercici i major sensibilitat del dolor. Formada per 13 ítems, en una escala tipus likert de 5 punts on 0 és mai i 4 sempre (49,50).
- Valorarem la qualitat de vida a través del qüestionari SF-36:
 - Enquesta de salut SF-36: Desenvolupada en la dècada dels 90 als Estats Units. Aquesta escala s'utilitza per avaluar la qualitat de vida relacionada amb la salut, per comparar l'impacte sobre els pacients de les malalties que pateixen, i observar les millores produïdes en els tractaments. Es basa en 36 ítems que valoren els aspectes positius i negatius de la salut. Com més puntuació s'obté en el qüestionari en millor estat està el pacient (51).

5.4. Recollida de dades

Després de fer la selecció de pacients amb l'ajuda dels centres adscrits a l'estudi amb les pautes marcades dels criteris d'inclusió i exclusió, se'ls farà una valoració per tal de tenir una referència inicial del seu estat i de l'evolució de la patologia.

Es trucarà als possibles participants amb l'objectiu de poder citar-los a la Universitat de Lleida (UdL), un dels centres adscrits a l'estudi. En un dels seminaris, prèviament adaptat, se'ls hi oferirà una fulla d'informació, un consentiment informat i se'ls farà la recollida de dades inicial.

La recollida de dades dels pacients constarà d'una exploració física, d'una valoració amb ecografia feta per un metge voluntari i d'una avaluació de les diferents variables que han de ser estudiades al llarg de l'estudi. L'ecografia ens servirà per discriminar entre tendinopatia o altres lesions, i no serà utilitzada com a control o valoració de l'evolució dels participants.

Les persones encarregades de recollir les dades inicials seran les mateixes que faran la valoració final i una valoració intermèdia. Aquestes no sabran en cap moment quin tractament rebran o han rebut els pacients. La seva feina serà recollir la informació sobre les variables de l'estudi en una plantilla Excel individual per a cada participant. El nom de cada document serà el nombre d'identificació de cada persona assignat de forma aleatòria, sense tenir cap relació amb el tractament rebut, d'aquesta manera es protegiran les dades personals dels pacients.

Les valoracions inicial, intermèdia i final constaran del mateix patró, amb la diferència que en la primera s'utilitzarà la vista amb ecografia, feta per un metge, per confirmar la presència de la lesió i se'ls farà firmar el consentiment informat després d'explicar cada una de les intervencions als pacients amb les seves conseqüències. En cada una d'elles es farà una exploració de la zona patològica per veure l'estat en que es troba. A continuació se'ls passarà l'EVA, l'escala del catastrofisme del dolor i s'explicarà el seu funcionament, i s'apuntaran els resultats. Després es farà el mateix però amb el qüestionari SF-36, aconseguint així les dades de les variables del nostre estudi.

Aquestes dades seran emmagatzemades sense que hi hagi risc de divulgació d'acord amb la llei de privacitat i protecció de dades del pacient.

5.5. Generalització i aplicabilitat

En cas de que els resultats siguin estadísticament positius pel que fa al tractament de la tendinopatia rotuliana amb l'ús de l'EPI, s'haurà de determinar si aquesta tècnica pot ser utilitzada en la resta de la població i no només en la mostra que ha estat seleccionada per a l'estudi.

Per molt que els resultats siguin positius, s'haurà de seguir realitzant estudis relacionats amb aquest mètode de tractament per augmentar l'evidència científica de la tècnica. L'estudi pot ajudar a aquestes futures investigacions com a suport bibliogràfic sobre la metodologia empleada i quines són les limitacions que s'han trobat en aquesta investigació en relació a l'estudi de l'EPI en el tractament de la tendinopatia rotuliana.

A més a més, uns resultats favorables per a la recuperació de la tendinopatia rotuliana, podrien ser el començament per a l'estudi d'altres tipus de tendinoapties amb l'ús d'aquesta tècnica.

El més important és que si l'estudi confirma que el tractament amb EPI és més beneficiós, d'una forma significativa, que els exercicis excèntrics, podria tenir un impacte important en la població i podria comportar un canvi de tractament per a la tendinopatia rotuliana, ja que seria positiu en la gent que pateix aquesta patologia i s'observaria una millora en la recuperació de la lesió.

Tot i que els resultats no fossin estadísticament significatius s'intentarà publicar els resultats de la investigació i així reduir el biaix de publicació i donar difusió al coneixement obtingut, ja que com coneixem per estudis anteriorment publicats, les editorials científiques tendeixen a publicar els resultats positius o a favor de les tècniques a estudiar (52).

Si els resultats són similars, reflexionar sobre que prioritzem, el cost de l'EPI amb més llibertat i menys dies de tractament, o el baix cost dels excèntrics tot i tenir més lligat al pacient.

A més a més, no tenim moltes dades de tendinopatia i potser un estudi epidemiològic sobre aquest aspecte, podria ajudar a les futures investigacions.

5.6. Anàlisi estadístic

L'estadística és una part important en el procés d'investigació en ciències de la salut i necessària per poder extreure unes conclusions.

Per tal de poder validar l'estudi caldrà aplicar un anàlisi estadístic. Aquest es farà utilitzant el programa SPSS 22 per a Windows. Les dades extretes de les valoracions seran introduïdes a l'aplicació per tal de poder extreure unes conclusions.

Els resultats obtinguts en les diferents valoracions seran manipulats per professionals de la bioestadística que en cap moment hauran estat en contacte amb els participants. Aquests s'encarregaran d'analitzar les variables a través del programa informàtic SPSS, proporcionant uns resultats finals que serviran per extreure unes conclusions de l'estudi.

Per la comparació de variables cal, en primer lloc, definir-les. Tant l'escala de catastrofisme del dolor com l'enquesta de salut SF-36 són variables qualitatives ordinals, ja que la intensitat del dolor es pot ordenar de menor a major. En canvi, l'Escala Visual Analògica (EVA) és una variable quantitativa que s'ha transformat en una variable qualitativa ordinal, per això valorem l'escala del dolor, no la quantitat.

Com que totes les variables són qualitatives, la millor manera per comparar-les és aplicar les proves Chi Quadrat. Per un costat, es tabularien els valors inicials, mitjos i finals de cada una de les escales definides anteriorment. A continuació, s'introduirien al SPSS, obtenint unes taules de contingència i resultats per on poder extraure conclusions. Segons el criteri en les ciències de la salut, s'assumeix un 5% d'error a la inferència estadística.

Amb els resultats obtindrem un valor p que és el que realment comparem amb el 5% d'error (valor alpha de 0.05). Si el valor p és superior a 0.05, els resultats no són estadísticament significatius i no tindriem motius per rebutjar la hipòtesi nul·la, és a dir, que el tractament d'EPI té inferior rendiment que els exercicis excèntrics. En canvi, si és inferior a 0.05, els resultats són estadísticament

significatius i s'hauria de rebutjar la hipòtesi nul·la i acceptar l'alternativa, amb un error del 5%, o sigui, el tractament d'EPI és millor que els exercicis excèntrics.

5.7. Pla d'intervenció

El pla d'intervenció s'iniciarà un cop s'hagi recol·lectat i distribuït la mostra de pacients en els dos grups esmentats en anterioritat. Els pacients als que se'ls hi apliqui l'EPI rebran el tractament de forma individual, mentre que els que realitzin els exercicis excèntrics seran dividits en grups per ensenyar a fer la tècnica el primer dia. A partir d'aquí, ells la faran a casa i un cop per setmana es farà de forma col·lectiva. Aquests grups estaran formats per aproximadament 10 persones i seran supervisats per dos fisioterapeutes que corregiran els possibles errors a l'hora de realitzar l'activitat.

Els tractaments es duran a terme a la UdL, igual que la primera valoració de cada pacient. Hi hauran aules habilitades per poder realitzar els exercicis en grup i la teràpia amb EPI.

5.7.1. Tractament amb exercicis excèntrics

Primer de tot es dividiran en grups als pacients en funció del número d'assignació al grup control. Amb aquesta informació es faran grups de treball, d'unes 10 persones cada un, i se'ls explicarà la forma correcta per realitzar els exercicis. Dos fisioterapeutes seran els encarregats de corregir els possibles errors dels pacients, i un cop per setmana seran citats a la UdL per realitzar la teràpia tots junts. En funció de l'evolució dels pacients, que serà basada en la facilitat en realitzar els exercicis i la fatiga que produeixen, s'augmentarà la càrrega dels exercicis fent créixer el pes que haurà de suportar el tendó.

La teràpia que seguiran els pacients es basarà en el protocol d'exercicis d'Alfredson per al tractament de la tendinopatia rotuliana (2,4,5,33):

- El pacient es col·locarà en decúbit supí o sedestació, en funció del que l'exercici requereixi.
- Es realitzaran 6 sèries de 15 repeticions cadascuna, on 3 es faran amb el genoll flexionat i les altres 3 amb el genoll estès.

- Es realitzaran els exercicis dues vegades al dia, a la intensitat que el pacient toleri.
- S'evitarà el dolor del pacient al realitzar els exercicis, en cas de la presència de dolor es disminuirà la càrrega.
- S'augmentarà la càrrega dels exercicis en funció de l'evolució del pacient, ja sigui perquè realitza els exercicis amb molta facilitat o perquè no li suposa fatiga alguna.
- Els exercicis es realitzaran lentament. La millora no va en funció de la velocitat.
- S'utilitzaran diferents materials en funció del que els exercicis necessitin, com per exemple pesos o cintes elàstiques.

5.7.2. Tractament amb EPI

Els pacients rebran el tractament amb EPI de forma individual. El dia en que es fa la valoració inicial se'ls informa de que tracta aquesta teràpia evitant així possibles sorpreses el primer dia de teràpia. Els participants seran citats un cop per setmana a la UdL, en una aula habilitada per poder fer la tècnica, amb una diferència de 45 minuts entre pacients.

La forma d'aplicació de l'EPI serà la descrita pel seu creador (25):

- El pacient ha d'estar en una posició còmoda.
- El fisioterapeuta ha d'estar en una posició còmoda per evitar que l'agulla es mogui al realitzar la tècnica.
- El fisioterapeuta ha de tenir l'ecògraf en el seu camp visual.
- Col·locarem en posició decúbit supí al nostre pacient.
- És millor que el pacient no pugui veure l'agulla en cap moment de la intervenció.
- S'evita la sedestació ja que el pacients poden ser aprensius i poden tenir algun mareig.
- Es marca la zona de tractament amb un llapis demogràfic.
- Desinfectar la zona amb alcohol.
- Guants estèrils pel fisioterapeuta.
- S'utilitzaran agulles d'acupuntura i d'un sol ús, de 0.32 mm de calibre i 25 mm de longitud.

- Ús d'ecògraf per veure el punt exacte d'aplicació de l'EPI.
- Utilització d'anestèsia local d'ús tòpic a base de lidocaïna, introduïda 30 minuts abans de l'EPI.
- Aplicar la corrent en la zona que en cap cas pot superar els 30 mA.
- La zona lesionada serà dividida en 3 parts, on en cada una d'elles s'aplicarà l'EPI 3 cops durant 4 segons, introduint la corrent galvànica 9 cops amb un total de 36 segons.

6. Calendari

La investigació s'iniciarà l'Octubre del 2017, tenint una durada de 14 mesos i finalitzant el Novembre del 2018.

S'establiran unes fases per tal d'estructurar tot el temps de realització de l'estudi:

- Realització d'un protocol d'investigació: Per tal d'evitar possibles problemes ètics, abans de fer cap pas en fals que pugui anul·lar l'experiment, es crearà un protocol d'investigació que haurà de ser aprovat pel Comitè Ètic en Investigació Científica (CEIC) de l'Hospital Santa Maria. Es dedicarà un mes per a que aquest protocol tingui sentit i sigui fàcil la seva acceptació.
- Fase prèvia: Un cop aprovat el protocol d'investigació, serà necessari adquirir tot el material per realitzar les dues tècniques de l'estudi. Es revisaran diferents empreses per aconseguir-lo amb la millor qualitat-preu. Després, es contactarà amb els CAPs de Lleida i els Hospitals Universitaris Santa Maria i Arnau de Vilanova per a que ens proporcionin llistes amb possibles candidats a formar part en l'experiment. També es parlarà amb l'UdL per demanar que cedeixin algunes aules per realitzar la teràpia experimental i el grup control. Es contactarà amb els diferents centres via telefònica o per correu electrònic. Quan els diferents convenis estiguin establerts serà el moment de buscar els recursos humans. Es farà difusió a través dels diferents establiments sanitaris per aconseguir fisioterapeutes voluntaris i metges. A més a més, es parlarà amb un estadístic per a que sigui l'encarregat de relacionar les dades i aporti uns resultats que seran utilitzats per extreure unes conclusions. Es realitzarà aquesta fase en tres mesos, on la part que requerirà més temps serà l'obtenció de convenis amb tots els centres.
- Obtenció de la mostra: El següent mes i mig servirà per obtenir tots els participants que rebran les teràpies. Els diferents centres proporcionaran llistes amb possibles candidats, segons els criteris d'inclusió i exclusió, i es contactarà amb ells per oferir-los la possibilitat de formar part de l'estudi. Si accepten, es quedarà amb ells en una aula de la UdL, se'ls

proporcionarà un full d'informació, es demanarà que firmin el consentiment informat i rebran la primera valoració, amb el diagnòstic amb ecografia fet per un metge. Al aconseguir tota la mostra, s'enviarà la informació a l'estadístic. Aquest serà l'encarregat de dividir als participants en els dos grups de forma aleatòria. Els pacients rebran un sobre opac informant-los del tractament que rebran i el dia i lloc en el que s'iniciarà.

- Coordinació: El mig mes anterior d'iniciar els tractaments, es realitzaran diferents reunions organitzades per l'investigador principal. En aquestes es deixarà clar com s'aplicaran les teràpies i es resoldran tots els dubtes que puguin sorgir.
- Intervenció i recollida de dades: En els següents tres mesos, es duran a terme els tractaments als pacients, que tindran l'inici de forma simultània. En la setmana 6 es realitzarà la valoració intermèdia, aquesta es farà un dia de la setmana en que els participants no tinguin tractament. El mes després de finalitzar els tractaments, s'utilitzarà per organitzar totes les dades extretes de les diferents valoracions i s'enviaran a l'estadístic per a que pugui fer el seu anàlisi.
- Anàlisi de dades, resultats i conclusions: Un cop recollides totes les dades, durant dos mesos, s'analitzaran les dades, s'obtiniran uns resultats i s'extrauran unes conclusions. L'estadístic serà l'encarregat d'analitzar i donar uns resultats, i aquestes seran utilitzades per l'investigador principal per arribar a les conclusions de l'estudi.
- Escriptura, publicació i cerca de congressos: Per finalitzar, els dos últims mesos serviran per redactar tot l'estudi. Després es publicarà tota la feina feta i es cercaran possibles congressos on exposar-la.

Calendari 2017

Octubre							Novembre							Desembre						
DI	Dm	Dx	Dj	Dv	Ds	Dm	DI	Dm	Dx	Dj	Dv	Ds	Dm	DI	Dm	Dx	Dj	Dv	Ds	Dm
						1	1	2	3	4	5						1	2	3	
2	3	4	5	6	7	8	6	7	8	9	10	11	12	4	5	6	7	8	9	10
9	10	11	12	13	14	15	13	14	15	16	17	18	19	11	12	13	14	15	16	17
16	17	18	19	20	21	22	20	21	22	23	24	25	26	18	19	20	21	22	23	24
23	24	25	26	27	28	29	27	28	29	30				25	26	27	28	29	30	31
30	31																			

Calendari 2018

Gener							Febrer							Març							Abril						
DI	Dm	Dx	Dj	Dv	Ds	Dm	DI	Dm	Dx	Dj	Dv	Ds	Dm	DI	Dm	Dx	Dj	Dv	Ds	Dm	DI	Dm	Dx	Dj	Dv	Ds	Dm
1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4				1	2	3	4				1						
8	9	10	11	12	13	14	5	6	7	8	9	10	11	5	6	7	8	9	10	11	2	3	4	5	6	7	8
15	16	17	18	19	20	21	12	13	14	15	16	17	18	12	13	14	15	16	17	18	9	10	11	12	13	14	15
22	23	24	25	26	27	28	19	20	21	22	23	24	25	19	20	21	22	23	24	25	16	17	18	19	20	21	22
29	30	31					26	27	28					26	27	28	29	30	31	23	24	25	26	27	28	29	
																					30						

Maig							Juny							Juliol							Agost						
DI	Dm	Dx	Dj	Dv	Ds	Dm	DI	Dm	Dx	Dj	Dv	Ds	Dm	DI	Dm	Dx	Dj	Dv	Ds	Dm	DI	Dm	Dx	Dj	Dv	Ds	Dm
1	2	3	4	5	6		1	2	3					1							1	2	3	4	5		
7	8	9	10	11	12	13	4	5	6	7	8	9	10	2	3	4	5	6	7	8	6	7	8	9	10	11	12
14	15	16	17	18	19	20	11	12	13	14	15	16	17	9	10	11	12	13	14	15	13	14	15	16	17	18	19
21	22	23	24	25	26	27	18	19	20	21	22	23	24	16	17	18	19	20	21	22	20	21	22	23	24	25	26
28	29	30	31				25	26	27	28	29	30		23	24	25	26	27	28	29	27	28	29	30	31		
														30	31												

Setembre							Octubre							Novembre							
DI	Dm	Dx	Dj	Dv	Ds	Dm	DI	Dm	Dx	Dj	Dv	Ds	Dm	DI	Dm	Dx	Dj	Dv	Ds	Dm	
						1	2	1	2	3	4	5	6	7				1	2	3	4
3	4	5	6	7	8	9	8	9	10	11	12	13	14	5	6	7	8	9	10	11	
10	11	12	13	14	15	16	15	16	17	18	19	20	21	12	13	14	15	16	17	18	
17	18	19	20	21	22	23	22	23	24	25	26	27	28	19	20	21	22	23	24	25	
24	25	26	27	28	29	30	29	30	31					26	27	28	29	30			








	Realització d'un protocol d'investigació		Coordinació		Esriptura, publicació i cerca de congressos
	Fase prèvia		Intervenció i recollida de dades		
	Obtenció de la mostra		Anàlisi de dades, resultats i conclusions		

Figura 5: Divisió del calendari

	Any	2017			2018										
	Mes	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Realització d'un protocol d'investigació															
Fase prèvia															
Obtenció de la mostra															
Coordinació															
Intervenció i recollida de dades															
Anàlisi de dades, resultats i conclusions															
Escriptura, publicació i cerca de congressos															

Taula 2: Resum calendari estudi

7. Limitacions i possibles biaixos

En referència a les limitacions i possibles biaixos que presenta l'estudi, podem destacar els següents:

- Impossibilitat de realitzar un doble o triple cec, degut a les característiques de l'estudi, en el que els pacients i fisioterapeutes han de saber quin tractament estan fent.
- Dificultat en l'obtenció dels 106 participants a l'estudi, degut a les característiques que es necessiten per formar part dels tractaments, i la població total de la ciutat de Lleida.
- Abandonament de l'estudi de forma voluntària dels pacients a causa de que algun tractament pot comportar molt temps per als participants. És possible que deixin de formar part de l'estudi per motius personals o laborals. De totes formes s'estima un 10% de baixes, que si no es supera no hauria d'invalidar els resultats de l'estudi.
- L'error humà a l'hora realitzar la tècnica d'EPI pot dificultar la validació i comparació dels resultats, ja que podria fer que el tractament del grup control fos més efectiu que el del grup experimental.
- Dificultat d'extrapol·lar l'estudi a altres poblacions ja que aquest es realitza en una població concreta.
- Rebre diagnòstics erronis per part dels metges, tot hi tenir la valoració amb ecògraf.

8. Problemes ètics

A l'hora de realitzar qualsevol estudi la dignitat i el benestar dels participants ha de ser la principal preocupació de les persones involucrades en la investigació. La confiança és la base de la investigació ètica (53).

Una bona investigació sempre ha de buscar la millora de salut o el coneixement, ha de ser metodològicament coherent, per a que les persones que hi participin no perdin el temps, el risc que pateix la gent en l'estudi ha de ser baix, en canvi els beneficis han de ser superior als problemes, cada participant ha d'estar informat i ha de donar el seu consentiment a formar part en la investigació i també s'ha de tenir màxim respecte per a la gent, han de poder abandonar l'estudi quan ells vulguin i han de tenir privacitat en tot moment (53).

El marc actual per a la investigació científica i els assaigs clínics el trobem al Real Decret 223/2004, que també incorpora l'ordenament jurídic intern de la directiva Europea. Aquest decret esmenta que sempre s'ha d'assegurar el compliment de les normes ètiques de no maleficència, justícia i consentiment i la investigació clínica en la infància i l'adolescència per a aconseguir que la pràctica clínica sigui èticament correcta (54).

Per tal de realitzar l'assaig clínic es seguiran uns convenis segons la Declaració de Hèlsinki, l'informe de Belmont i el codi de Nuremberg (55–57).

A més a més, per tal de seguir al màxim la normativa ètica de la regió, es realitzarà un protocol d'investigació que serà enviat al CEIC de l'Hospital Santa Maria, per tal que una junta externa valori si s'està dins del marc ètic corresponent o cal que es variïn certs aspectes de l'estudi.

9. Organització

L'estudi tindrà el seu inici el dia 1 d'Octubre del 2017, quan s'enviarà al CEIC per tal d'aconseguir la seva aprovació.

Un cop es tingui el vist i plau serà el moment de començar a adquirir els diferents recursos humans i els materials. Pel que fa als recursos humans es necessitaran 10 fisioterapeutes (4 encarregats de fer només les valoracions i 6 encarregats de realitzar les intervencions del grup experimental i control), 2 metges i 1 estadístic.

A més a més, s'establiran convenis amb els diferents CAPs de la ciutat de Lleida i també amb els Hospitals Universitaris Santa Maria i Arnau de Vilanova, els quals s'encarregaran de proporcionar possibles pacients a l'estudi en funció dels criteris d'inclusió i exclusió, i també amb la Universitat de Lleida, per tal de poder utilitzar les seves instal·lacions.

Fent ús d'aquests convenis, es farà difusió de l'estudi. Es penjaran diferents cartells en els centres fent publicitat de l'experiment i sol·licitant professionals de la fisioteràpia que vulguin formar-hi part a canvi de participar en futures publicacions o diferents congressos en els que s'exposi l'estudi.

També es reclamaran dos metges que rebran una petita compensació econòmica per diagnosticar amb ecògraf la patologia dels pacients.

L'estadístic encarregat de crear les dades de les valoracions i aleatoritzar la divisió dels pacients en els grups, també rebrà una petita remuneració econòmica.

Després d'aconseguir els materials, les instal·lacions i els recursos humans, serà el moment de reclutar les persones que rebran els tractaments. Els CAPs i hospitals facilitaran llistes de pacients informats de l'estudi i aptes per formar-hi part. Es contactarà amb ells per tal de poder donar-los la informació necessària i també per citar-los en un seminari de la UdL per firmar el consentiment informat i realitzar la primera valoració, formada per l'EVA, l'escala del catratofisme del dolor i el qüestionari SF-36, i el diagnòstic amb ecografia. Es faran valoracions inicials, intermèdies i finals.

Totes aquelles persones que acceptin formar part de l'assaig clínic seran aleatoritzades per l'estadístic, protegint sempre les seves dades personals, i se'ls repartirà un sobre opac per informar-los del dia i hora de l'inici del seu tractament.

Abans d'iniciar les activitats, es realitzaran diferents reunions per tal de coordinar tots els professionals que formaran part de l'estudi. Aquestes reunions seran organitzades per l'investigador principal, el qual també es farà càrrec de que tot es compleixi sobre les pautes marcades i en cas de dubte serà la persona de referència per resoldre problemes.

Els pacients que rebin la teràpia amb EPI seran citats a la UdL en quatre aules prèviament equipades. Pel gruix de la mostra, es dividiran els participants en dos dies, però sempre rebran el tractament el mateix dia de la setmana. La teràpia tindrà una durada aproximada d'uns 45 minuts des del moment que el pacient entra a consulta i surt per la porta després de rebre la tècnica.

Pel que fa a la mostra que realitzarà exercicis excèntrics, es dividirà en 5 grups, 3 d'11 persones i 2 més de 10. Aquests també seran citats a la UdL un cop de setmana, i durant 30, 2 fisioterapeutes revisaran que els pacients realitzin de forma correcta l'activitat per a que la puguin fer a casa.

Al finalitzar l'assaig clínic, es proporcionaran les dades de les valoracions a l'estadístic, que mitjançant el programa SPSS extraurà unes conclusions estadístiques.

Per finalitzar l'estudi, s'analitzaran tots els resultats i s'obtidran unes conclusions que afirmin o refutin la hipòtesis plantejada en l'inici.

10. Pressupost

Per tal de poder finançar l'estudi, serà necessari saber els costos que ens ocasionarà aquest en referència a RRHH, els llocs on es realitzaran els tractaments i tot el material necessari per a les intervencions.

Tots els fisioterapeutes faran la seva feina de forma voluntària, a canvi de formar part en futures investigacions o participar en congressos. Els metges i l'estadístic rebran una petita contribució econòmica per la seva feina realitzada.

Pressupost Recursos Humans			
Contractes	Quantitat	Cost (€)	Total (€)
<i>Investigador principal</i>	1	0€	0€
<i>Fisioterapeutes avaluadors</i>	4	0€	0€
<i>Fisioterapeutes grup experimental</i>	4	0€	0€
<i>Fisioterapeutes grup control</i>	2	0€	0€
<i>Metge</i>	2	200€	400€
<i>Estadístic</i>	1	800€	800€
<i>Participants</i>	106	0€	0€
Total.....			1.200€

Taula 3: Pressupost RRHH

Tots els tractaments es duran a terme a la UdL, en diferents sales prèviament equipades.

Pressupost establiments			
Establiment	Quantitat	Cost (€)	Total (€)
<i>Aules de la Universitat de Lleida</i>	1	0€	0€
Total.....			0€

Taula 4: Pressupost establiments

Pel que fa al material que s'usarà per a l'estudi, els ecògrafs i maquinària d'EPI es deixarà a la universitat un cop finalitzat l'estudi per a que els hi puguin donar ús. La següent taula reflecteix el pressupost dels recursos materials necessaris per realitzar tots els procediments:

Pressupost Recursos Materials			
Tipus de material	Quantitat	Cost (€)	Total (€)
<i>Epte: Maletí portàtil de corrent galvànica per a EPI</i>	4	1.231'40€	4925'6€
<i>Ecògrafs</i>	4	1.699'95€	6.799'8€
<i>Agulles d'acupuntura (pack de 100)</i>	7	3'95€	27'65€
<i>Guants de làtex sense pols (pack de 100)</i>	10	5'09€	50'9€
<i>Gases estèrils 10cmx10cm (pack de 50)</i>	14	3'44€	48'16€
<i>Contenedor per a residus (1L)</i>	8	1'25€	10€
<i>Alcohol etílic 96° (5L)</i>	6	11'30€	67'8€
<i>Material del tractament control</i>	-	100€	100€
Total.....			12.029'91€

Taula 5: Pressupost Recursos Materials

Per últim també es tindrà en compte els possibles congressos en els quals es presentarà l'estudi i els costos de la publicació:

Publicacions i possibles viatges			
Establiment	Quantitat	Cost (€)	Total (€)
<i>Congressos</i>	3	200€	600€
<i>Publicacions</i>	1	600€	600€
Total.....			1.200€

Taula 6: Publicacions i possibles viatges

Pressupost total	
Tipus de pressupost	Cost (€)
<i>Pressupost Recursos Humans</i>	1.200€
<i>Pressupost establiments</i>	0€
<i>Pressupost Recursos Materials</i>	12.029'91€
<i>Publicacions i possibles viatges</i>	1.200€
Total.....	14.429'91€

Taula 7: Pressupost total de l'estudi

Per tal de poder cobrir el cost de l'estudi, es sol·licitaran una sèrie d'ajuts per cobrir la totalitat o la major part del pressupost necessari. Alguns d'aquests ajuts són:

- Beca d'introducció a la investigació per estudiants universitaris: Per a estudiants que els interessa començar una carrera investigadora, la qual està convocada pel Consell Superior d'Investigacions Científiques (CSIC).
- Beca d'ajuts a la investigació: Convocada pel Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya (CFC).
- Beca de la societat Catalano-Balear de Fisioteràpia: Destinada a un projecte relacionat amb l'àmbit de les ciències de la salut.
- Altres beques privades.

11. Bibliografía

1. Pruna R, Medina D, Rodas G, Artells R. Tendinopatía rotuliana. Modelo de actuación terapéutico en el deporte Patellar tendinopathy. Therapeutic model in the sport. *Med Clin (Barc)*. 2013;141(3):119–24.
2. Gómez J. Eficacia de los ejercicios excéntricos en tendinopatías rotulianas. Revisión bibliográfica. *Arch Med Deport*. 2016;6033(1):59–66.
3. Schwartz, A. Watson, J. Hutchinson M. Patellar Tendinopathy. *Sports Health*. 2015;7(5):415–20.
4. Esparza Ros CF. Prevención de la tendinopatía rotuliana con ejercicios excéntricos en deportistas Patellar tendinopathy prevention in athletes with eccentric exercise. *Trauma Fund MAPFRE*. 2011;22(4):241–7.
5. Frohm A, Saartok T, Halvorsen K, Frohm A. Eccentric treatment for patellar tendinopathy: a prospective randomised short-term pilot study of two rehabilitation protocols. *Br J Sport Med*. 2007;41(7):1–6.
6. Sánchez J. Evolución clínica en el tratamiento de la entesopatía rotuliana crónica mediante electroestimulación percutánea ecodirigida: estudio de una serie de casos en población deportiva. Universidad de León. 2012.
7. Arias JL, Truyols S, Valero R, Salom J, Atín MA, Fernández C. Ultrasound-Guided Percutaneous Electrolysis and Eccentric Exercises for Subacromial Pain Syndrome: A Randomized Clinical Trial. *Evidence-based Complement Altern Med*. 2015;1–9.
8. Moreno C, Mattiussi G, Núñez FJ. Therapeutic results after ultrasound-guided intratissue percutaneous electrolysis (EPI®) in the treatment of rectus abdominis-related groin pain in professional footballers: a pilot study. *J Sports Med Phys Fitness*. 2016;56(10):1171–8.
9. Abat F, Diesel W, Gelber P-E, Polidori F, Monllau JC, Sanchez 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*.

2014;4(2):188–93.

10. Barceló JP. Ecografía normal de los tejidos del aparato locomotor. In: Balias R, Sala X, Álvarez G, Jiménez F, editors. Ecografía musculoesquelética. Barcelona: Paidotribo; 2007. p. 27–41.
11. Rodríguez, R. Navarro, R. Cabrera FF. Anatomía y biomecánica de la rodilla. III Jornadas Canar Traumatol y Cir Ortop. 2011;7–11.
12. Ilan DI, Tejwani N, Keschner M, Leibman M. Rotura del tendón cuadriceps. J Am Acad Orthop Surg. 2003;2(4):236–44.
13. Gilroy A, MacPherson B, Ross L. Miembro inferior. In: Prometheus, Atlas de Anatomía. 2nd ed. Madrid: Panamericana; 2013. p. 380–473.
14. Peña J, Luque E. Histoarquitectura del tejido muscular. Elementos conjuntivo, nervioso y vascular. In: Balias R, Pedret C, editors. Lesiones musculares en el deporte. Madrid: Médica Panamericana; 2013. p. 17–27.
15. Garrido VF, Muñoz MF, Ibáñez SJ. Efectividad de la electrólisis percutánea intratisular (EPI®) en las tendinopatías crónicas del tendón rotuliano Effectiveness of electrolysis percutaneous intratisular (EPI®) in chronic insertional patellar tendinopathy. Trauma Fund MAPFRE. 2010;21(4):227–36.
16. Fernández TF, Baró F, Fernández A, Guillén M, Guillén P. Conceptos actuales de la fisiopatología de las tendinopatías. Ingeniería tisular. Apunt Med l'Esport. 2010;45(168):259–64.
17. Luis R, Salillas G, M^a A, Vela L, Medina JÁ. Prevención de las tendinopatías en el deporte. Arch Med Deport. 2014;31(3):205–12.
18. Toppi J, Fairley J, Cicuttini FM, Cook J, Davis SR, Bell RJ, et al. Factors associated with magnetic resonance imaging defined patellar tendinopathy in community-based middle-aged women: a prospective cohort study. BMC Musculoskelet Disord. 2011;16.
19. Ho K-Y, Kulig K. Changes in water content in response to an acute bout of eccentric loading in a patellar tendon with a history of tendinopathy: A

- case report. *Physiother Theory Pract.* 2016 Oct;32(7):566–70.
20. Rudavsky A, Cook J. Physiotherapy management of patellar tendinopathy (jumper's knee). *J Physiother.* 2014;60:122–9.
 21. Blazina ME, Kerlan RK, Jobe FW, Carter VS, Carlson GJ. Jumper's knee. *Orthop Clin North Am.* 1973;4(3):665–78.
 22. Congreso EPI®: entrevista a José Manuel Sánchez [Internet]. [citado el 22 de Maig del 2017]. Disponible a: <http://www.mvclinic.es/noticias-mvclinic/noticias/congreso-epi-entrevista-a-jose-manuel-sanchez>
 23. Abat F, Valles SL, Gelber PE, Polidori F, Stitik TP, García S, et al. Mecanismos moleculares de reparación mediante la técnica Electrólisis Percutánea Intratisular en la tendinosis rotuliana. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2014;58(4):201–5.
 24. Minaya F, Valera F, Sánchez JM. Uso de la Electrólisis Percutánea Intratisular (EPI) en la epicondialgia crónica: caso clínico. *Fisioter calid vida.* 2011;14(1):13–6.
 25. Sánchez JM. Evolución clínica en el tratamiento de la entesopatía rotuliana crónica mediante electroestimulación percutánea ecodirigida: estudio de una serie de casos en población deportiva. Universidad de León; 2012.
 26. Sánchez JM, Fernández ME. Ultrasound-Guided EPI® Technique and Eccentric Exercise, New Treatment for Achilles and Patellar Tendinopathy Focused on the Region-Specific of the Tendon. *Orthop Muscular Syst.* 2015;4(4):1–6.
 27. Tékus É, Váczi M, Horváth-Szalai Z, Ludány A, Kőszegi T, Wilhelm M. Plasma Actin, Gelsolin and Orosomuroid Levels after Eccentric Exercise. *J Hum Kinet.* 2017 Jan 25;56(1):99–108.
 28. Macías SI, Pérez LE. Eccentric strength training for rotator cuff tendinopathies with subacromial impingement. Current evidence. *Cirugía y Cir (English Ed.* 2015;83(1):74–80.

29. Cohen M, Ferreti M, Marcondes FB, Amaro JT, Ejnisman B. Tendinopatia patelar. *Rev Bras Ortop.* 2008;43(8):309–18.
30. da Cunha RA, Dias AN, Santos MB, Lopes AD. Comparative study of two protocols of eccentric exercise on knee pain and function in athletes with patellar tendinopathy: Randomized controlled study. *Rev Bras Med do Esporte.* 2012;18(3):167–70.
31. Sánchez JM, Fernández ME, Monllau JC, Alonso Á, Sánchez J, Sánchez JL. New Treatments for Degenerative Tendinopathy, focused on the Region-Specific of the Tendon. *Rheumatology.* 2015;5(4):1–12.
32. Bárbara DJ, Brito P, Resumen M. Terapia combinada con magneto, láser y ejercicios en la tendinitis de hombro. *Rev Médica Electrónica.* 2011;33(11):68–74.
33. 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 Sport Med.* 2007;41:217–23.
34. Mattiussi G, Moreno C. Treatment of proximal hamstring tendinopathy-related sciatic nerve entrapment: presentation of an ultrasound-guided “Intratissue Percutaneous Electrolysis” application. *Muscles Ligaments Tendons J.* 2016;6(2):248–52.
35. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, En M, Gutiérrez-Castrellón P, Hernández-Garduño A, Mc M, et al. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. 2004;46(6):559–84.
36. Viera, AJ. Bangdiwala S. Eliminating Bias Randomized Controlled Trials: Importance of Allocation Concealment and Masking. *Fam Med.* 2007;39(2):132–7.
37. Vaz D, Santos L, Machado M, Carneiro AV. CARDIOLOGIA BASEADA NA EVIDÊNCIA: Métodos de Aleatorização em Ensaio Clínicos. *Rev Port Cardiol.* 2004;23(5):741–55.

38. DLE: amateur - Diccionario de la lengua española - Edición del Tricentenario [Internet]. [citad el 23 de Maig del 2017]. Disponible a: <http://dle.rae.es/?id=2GebkGB>
39. DLE: deportista - Diccionario de la lengua española - Edición del Tricentenario [Internet]. [citad el 23 de Maig del 2017]. Disponible a: <http://dle.rae.es/?id=CFF1Zkz>
40. Rachad Z, Thaunat M, Fayard J, Hager J, Carrillon Y, Clechet J, et al. Platelet-rich plasma as a treatment for chronic patellar tendinopathy: comparison of a single versus two consecutive injections. *Muscles Ligaments Tendons J.* 2015;5(2):92–8.
41. Alaseirlis DA, Konstantinidis GA, Malliaropoulos N, Nakou LS, Korompilias A, Maffulli N. Arthroscopic treatment of chronic patellar tendinopathy in high-level athletes. *Muscles Ligaments Tendons J.* 2012;2(4):267–72.
42. Crescibene A, Napolitano M, Sbrano R, Costabile E, Almolla H. Infiltration of Autologous Growth Factors in Chronic Tendinopathies. *Blood Transfus.* 2015;1–6.
43. Ogon P, Izadpanah K, Eberbach H, Lang G, Südkamp N, Maier D. Prognostic value of MRI in arthroscopic treatment of chronic patellar tendinopathy: a prospective cohort study. *BMC Musculoskeletal Disord.* 2017;18(146):1–9.
44. Fuentelsaz C. Cálculo del tamaño de la muestra. *Matronas Profesión.* 2004;5(18):5–13.
45. Salamanca A. El aeiou de la investigación en enfermería. Madrid: FUDEN; 2013. 494 p.
46. Casal JR, Vázquez MJ. Abordaje del dolor musculoesquelético en urgencias. *Emergencias.* 2012;24:59–65.
47. Serrano MS, Caballero J, Cañas A, García-Saura PL, Serrano C, Prieto J, et al. Valoración del dolor (I). *Rev Soc Esp Dolor.* 2002;9:94–108.

48. Younger J, Mccue R, Mackey S. Pain Outcomes: A Brief Review of Instruments and Techniques.
49. Olmedilla A, Ortega E, Boladeras A, Abenza L, Esparza F. Relaciones entre catastrofismo ante el dolor y ansiedad competitiva en deportistas. 2008;4:45–51.
50. Valenzuela-Pascual F, Molina F, Corbi F, Blanco-Blanco J, Gil RM, Soler-Gonzalez J. The influence of a biopsychosocial educational internet-based intervention on pain, dysfunction, quality of life, and pain cognition in chronic low back pain patients in primary care: a mixed methods approach. BMC Med Inform Decis Mak. 2015;15.
51. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos , por los investigadores de la Red-IRYSS*. Gac Sanit. 2005;19(2):135–50.
52. Fanelli D. Negative results are disappearing from most disciplines and countries. Scientometrics. 2012;90(3):891–904.
53. Centro de investigación en pólizas de la salud de UCLA. Apéndice d: consideraciones éticas en investigaciones con seres humanos. Heal DATA:7.
54. España G de. Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos [Internet]. BOE. 2004 [citad el 20 d'Abril del 2017]. Disponible a: <https://www.boe.es/boe/dias/2004/02/07/pdfs/A05429-05443.pdf>
55. Kong H. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 2008;1–8.
56. Driscoll P, Madigan M, Mishkin B, Beauchamp T, Ph D, Singer B. Informe de Belmont. 1978.
57. Núremberg TI. Código de Núremberg. Ética Médica. 1947;1–2.

12. Annexes

12.1. Consentiment informat

Consentiment informat

Títol: *Efectivitat de la Electròlisi Percutània Intratissular per a la reducció del dolor i l'augment de la qualitat de vida en esportistes amateurs amb tendinopatia rotuliana crònica.*

Jo _____ amb NIF/NIE _____, he rebut informació sobre l'estudi i s'han resolt tots els meus dubtes. He parlat amb Sergi Roldan Reinoso i he entès que formo part de manera voluntària i puc abandonar-lo quan jo vulgui.

Dono el meu consentiment per a l'accés i ús de les meves dades.

Firma del pacient
l'investigador

Firma de

Nom i NIF/NIE:

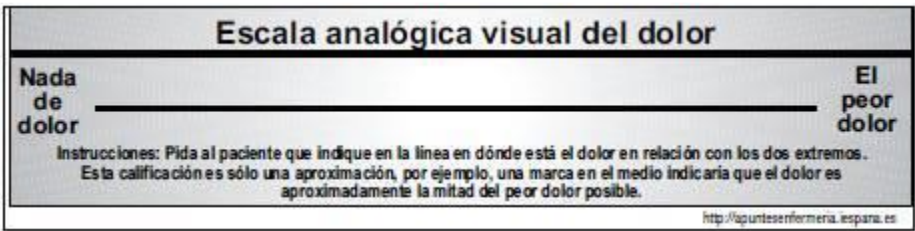
Data:

12.2. Full de recollida de dades

Codi del pacient:	Sessió: Inicial <input type="checkbox"/> Intermèdia <input type="checkbox"/>
Final <input type="checkbox"/>	
Data:	
Sexe: F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	Edat:
Pes (Kg):	Alçada (cm):
Escala Visual Analògica: <input type="checkbox"/>	
1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 <input type="checkbox"/> 10 <input type="checkbox"/>	
Catastrofisme del dolor:	
• Pregunta 1:	0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>
• Pregunta 2:	0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>
• Pregunta 3:	0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>
• Pregunta 4:	0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>
• Pregunta 5:	0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>
• Pregunta 6:	0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>
• Pregunta 7:	0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>
• Pregunta 8:	0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>
• Pregunta 9:	0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>
• Pregunta 10:	0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>
• Pregunta 11:	0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>
• Pregunta 12:	0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>
• Pregunta 13:	0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>
Qüestionari SF-36:	
• Funció física:	

- **Dolor corporal:**
- **Funció social:**
- **Vitalitat:**
- **Salut mental:**
- **Salut a termes globals:**
- **Salut emocional:**
- **Activitat física:**

12.3. Escala Analògica Visual



ESCALA DE CATASTROFISMO ANTE EL DOLOR (ECD)

Todos los deportistas experimentan situaciones de dolor en algún momento de su carrera deportiva; en muchas ocasiones estas situaciones de dolor están relacionadas con las lesiones sufridas. Esta escala trata de conocer los pensamientos y los sentimientos de los deportistas cuando experimentan dolor. Todos los datos e información obtenida serán tratados de forma anónima, sirviendo únicamente al objeto de la investigación para la que van dirigidos.

Deporte		Sexo	
Categoría competición		Edad	
Años federado		Puesto en el que juega	
Si actualmente se encuentra lesionado, por favor, cumplimente estas dos cuestiones			
¿Qué lesión tiene?		Tiempo de recuperación estimado	

Por favor, lea con atención y complete con sinceridad marcando de forma clara (con una "X") la opción elegida en cada una de las 13 afirmaciones. Tomando como referencia la experiencia de dolor presente en su carrera deportiva, indique el grado en el cual experimenta cada uno de los pensamientos o los sentimientos en una escala de 0 (*nunca*) a 4 (*siempre*). Cuando siento dolor...

SITUACIÓN DE DOLOR	NUNCA	RARA VEZ	ALGUNAS VECES	MUCHAS VECES	SIEMPRE
1. Me preocupo sobre si el dolor se acabará.	0	1	2	3	4
2. Siento que ya no puedo continuar debido al dolor.	0	1	2	3	4
3. El dolor es muy fuerte y creo que nunca va a mejorar.	0	1	2	3	4
4. El dolor es muy desagradable y siento que me supera.	0	1	2	3	4
5. Siento que no aguanto más el dolor.	0	1	2	3	4
6. Tengo miedo de que el dolor pueda ir en aumento.	0	1	2	3	4
7. Me vienen a la memoria experiencias dolorosas anteriores.	0	1	2	3	4
8. Deseo con muchas ganas que el dolor desaparezca.	0	1	2	3	4
9. No paro de pensar en el dolor.	0	1	2	3	4
10. Estoy centrado en cuanto me duele.	0	1	2	3	4
11. Pienso en que lo quiero es que me deje de doler.	0	1	2	3	4
12. No puedo hacer nada para disminuir la intensidad del dolor.	0	1	2	3	4
13. Me pregunto si me podría pasar algo grave.	0	1	2	3	4

Agradecemos su colaboración.

12.4. Escala del catastrofismo del dolor

12.5. Questionari SF-36

Tabla 1. Contenido de las escalas del SF-36

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