

Máster en Fisioterapia del Deporte
y Recuperación a la Actividad Física.



TRABAJO FIN DE MÁSTER

(Estudio científico)

2014-2015

**Eccentric loading versus eccentric loading plus
Micro-electrolisis percutánea (Mep) treatment for mid-portion
achilles tendinopathy:
a randomized controlled trial.**

Autores: Pedro Cordero Reyna

Claudio De Benetti

e-mail de contacto: pedro.corderoreyna@gmail.com

ÍNDICE

ÍNDICE	3
Agradecimientos	5
RESUMEN	7
Palabras clave	7
ABSTRACT	8
Keywords	8
MARCO TEÓRICO (Revisión Bibliográfica, “ <i>Estado del Arte</i> ”).....	9
Introducción	9
Revisión bibliográfica.....	9
Material y Métodos.....	9
Descripción	10
Conclusiones de la revisión bibliográfica	14
MARCO PRÁCTICO: Estudio científico	15
Objetivos e hipótesis.....	15
Variables a estudiar	16
Participantes y selección de la muestra	17
Criterios de selección de los participantes.....	18
Diseño del estudio.....	19
Duración del estudio	21
Financiación del estudio.....	22
Limitaciones del estudio.....	23
Razonamiento bioético	24
Análisis de los datos	25

“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

Resultados	26
Visa-A.....	26
EVA.....	27
Discusión	28
Conclusiones	30
ANEXOS	31
Ilustraciones.....	31
Gráficos	32
Tablas	33
BIBLIOGRAFÍA	37

Máster de Fisioterapia del Deporte y Recuperación a la Actividad Física	TRABAJO FINAL DE MÁSTER	
---	-------------------------	---

“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

Agradecimientos

A nuestro asesor de esta trabajo Tony Morral y a nuestro coordinador de maestría Miquel Ángel Cos Moreira, por toda la ayuda prestada, por sus sabios consejos y por su dedicación. Muchas gracias

A la Universidad Gimbernat por la oportunidad de haber cursado tan importante maestría y habernos brindado los conocimientos apropiados para el desarrollo y elaboración de este trabajo de investigación.

A las clínicas Centro de Rehabilitación Durango y Centro de Rehabilitación y Lesiones Deportivas ubicadas en México por haber permitido realizar en sus instalaciones nuestro trabajo de investigación y haber derivado los pacientes adecuados para dicho estudio.



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

RESUMEN

Diseño del estudio: ensayo clínico aleatorizado.

Objetivos: valorar el uso de la Micro-electrolisis percutánea (Mep) plus ejercicios excéntricos en el tratamiento de tendinopatías del tercio medio de Aquiles (TA).

Antecedentes: En la literatura los ejercicios excéntricos poseen el mayor nivel de evidencia científica pero en la practica clínica sugiere buenos resultados para la Mep. No hay estudios indexados en bases de dadas sobre el uso de Mep.

Métodos: 15 casos divididos en tres grupos iguales. Grupo A realiza ejercicios excéntricos. Grupo B ejercicios excéntricos plus Mep. Grupo C Ejercicios excéntricos plus Mep apagada. Se valoran dolor y capacidad funcional a través del cuestionario visa-A y EVA. Las valoraciones se realizan pre y post intervención (week 1 y 6) y un seguimiento se realiza pasadas cuatros semanas (week 10).

Resultados: El grupo B ha mostrado mejora en los resultados del cuestionario visa-A con respecto a los grupos A y C a las diez semanas ($p < 0,0001$). Se muestran mejoría significativas a las seis y diez semanas en la EVA del grupo B respecto al grupo A ($p < 0,01$; $p < 0,0002$). Con respecto al grupo C se muestran mejorías a las diez semanas ($p < 0,13$).

Conclusiones: Los resultados son prometedores en cuanto al uso de la Mep en TA pero nuevos estudios son necesarios para entender sus efectos y beneficios.

Palabras clave

Achilles tendón, tendinopathy, eccentric exercise, dry needling, electrotherapy or microcurrent, Acupuncture or acupuncture,



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

ABSTRACT

Study design: A randomized clinical trial.

Objectives: To evaluate the use of Micro-electrolysis percutaneous (Mep) plus eccentric exercises in the treatment of mid-portion Achilles tendinopathy.

Background: In the literature eccentric exercises have the highest level of scientific evidence but the clinical practice suggests good results for Mep. No clinical trial are indexed in database about Mep in TA.

Methods: 15 patients divided in three equal groups. Group A performed eccentric exercise. Group B had Mep plus eccentric exercise. Group C realized Mep switch off plus eccentric exercises. Pain and functional capacity are assessed through the Visa-A and VAS questionnaire. Assays were performed pre and post intervention (week 1 and 6) and follow-up at four weeks (week 10).

Results: Group B showed improved results of the questionnaire visa-A compared to groups A and C at ten weeks ($p < 0.0001$). Showing significant improvement at six to ten weeks in the EVA group B compared to group A ($p < 0.01$; $p < 0.0002$). With respect to group C improvements at ten weeks ($p < 0.13$) are shown.

Conclusions: The results are promising for the use of Mep in TA but further studies are needed to understand its effects and benefits.

Keywords

Achilles tendón, tendinopathy, eccentric exercise, dry needling, electrotherapy or microcurrent, Acupuncture or acupuntura,



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

MARCO TEÓRICO (Revisión Bibliográfica, “Estado del Arte”)

Introducción

A principio del siglo XXI se empieza a utilizar la técnica de la Electrolisis Percutánea Intratisular (EPI) para el tratamiento de patologías crónicas, incluidas las tendinopatías. Se trata de una técnica que aplica una corriente galvánica unidireccional interrumpida a través de una aguja de acupuntura introducida por cortos periodos de tiempo en el tejido afectado¹. Años mas tarde viene desarrollada la técnica de la Micro-electrólisis percutánea, donde la corriente galvánica unidireccional que se utiliza es de tipo continua. Sin embargo, las ultimas revisiones no contemplan ni la EPI ni tampoco la MEP como métodos para el tratamiento de las tendinopatía debido a la falta de estudios y evidencias científicas que lo corroboren². Las mayores evidencias científicas, hasta el momento, en el tratamiento de las tendinopatías están a favor de los protocolos de ejercicios excéntricos aun que la duración y las cargas ideales de trabajo no están bien definidas³. El objetivo del estudio que se presenta a continuación será crear una primera aproximación con bases científicas que sirva a comprobar la efectividad del uso de la Micro-electrólisis percutánea como tratamiento añadido a un protocolo de ejercicios excéntricos en las tendinopatías crónicas del tercio medio del tendón de Aquiles.

Revisión bibliográfica

Material y Métodos

Para la búsqueda de información se han consultado las bases de dados PubMed, The Cochrane Library, PEDro. Las palabras claves que se han utilizado para formular las ecuaciones de búsquedas son: Achilles tendón, tendinopathy, eccentric exercise, dry needling, electrotherapy or microcurrent, Acupuncture or acupuntura. Se ha limitado la búsqueda de artículos a ensayos clínicos, ensayos clínicos aleatorizados y revisiones. Además se ha puesto como condición inicial que fuesen publicados en los últimos diez años. Al analizar las referencias bibliográficas de los estudios encontrados se ha decidido incluir algunos estudios presentados con fechas mas antiguas.

Sobre la Micro-electrólisis percutánea (MEP) no se ha encontrado ningún artículo indexado en las bases de dados arriba mencionadas. En la base de dados *Google escolar* se ha encontrado una tesis doctoral publicada en Salamanca que ha servido para referenciar sobre la técnica. Por



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

otro lado se ha visitado la página de internet (www.microelectrolisis.com) y se ha contactado con el fisioterapeuta Argentino creador de esta técnica Lic. Oscar Ronzio, que ha facilitado algunos de los trabajos realizados en Sudamérica (Argentina, Brasil, Venezuela) pero aun no publicados. No se ha decido excluir el material no publicado en el presente estudio para fomentar la necesidad de obtener información contrastada.

Descripción

La Tendinopatía de Aquiles (TA) es una lesión con elevada incidencia en hombres de mediana edad que practican deportes sea de forma recreativa o profesional, con una incidencia de hasta el 9% en el caso de deportista de elite, especialmente corredores y saltadores⁴. Por otro lado hay un tercio de los casos descritos en los cuales las personas siguen un estilo de vida sedentario⁵. Los factores implicados en su desarrollo son extrínsecos, como por ejemplo el uso de un mal calzado o errores en la técnica de entrenamiento, y/o intrínsecos, como el desajustes biomecánico o el empobrecimiento de la stiffness (rigidez) del tendón⁶. Se ha demostrado que la stiffness es una calidad intrínseca del tendón y disminuye con la edad y el desuso pero su correlación con la etiología de la TA aun debe ser investigado de forma específica⁷.

Se utilizará el termino Tendinopatía propuesto por Maffulli et al, haciendo referencia a una diagnosis basada en “dolor, hinchazón e incapacidad funcional”⁸. La TA se ha clasificado en insercional o de la parte distal del tendón y en no-insercional o del tercio medio del tendón, se estudian por separado debido a las diferencias en los mecanismos de la lesión⁹. En el estudio se ha establecido como criterio de inclusión que las TA sean del segundo tipo, dada su mayor prevalencia en la población.

Las ultimas recercas histopatológicas indican que la TA de la porción media es el resultado de una respuesta de curación fallida que provoca la degeneración del tendón. En un modelo recientemente propuesto se describe como un continuum patológico formado por tres etapas relacionadas: tendinopatía reactiva, respuesta de curación fallida y tendinopatía degenerativa¹⁰.

Una explicación del dolor es que durante el proceso de curación fallida haya lugar una neovascularización desde el paratendón hasta dentro del tendón mismo. Además a un examen histológico el tendón sujeto a TA muestra una hipocelularidad en asociación con una degradación del colágeno y un aumento anormal de la matriz proteica^{2,8,10}.



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

El tratamiento de las TA suele empezar utilizando métodos conservativos para evitar la cirugía, consiguiéndolo en la mayoría de los casos. Las últimas revisiones en materia de TA incluyen estudios de terapias farmacológicas con anti inflamatorios no esteroideos (AINES), inyecciones esclerosantes (Polidocanol), plasma rico en plaquetas, trinitrato de gliceril tópico y estudios de terapias físicas con protocolo de ejercicios excéntricos, protocolos de concéntricos, uso de férulas nocturnas, ondas de choques, masaje transversal profundo^{11,2,4}.

Las evidencias científicas indican que los protocolos de ejercicios excéntricos poseen una mayor efectividad en el tratamiento de TA^{2,4}. Sin embargo los mecanismos terapéuticos aun deben ser explicados del todo. Se ha supuesto que debido a los mayores picos de fuerza que se logran con una carga excéntrica, respecto a una concéntrica, el tendón recibe un mayor estímulo de remodelación¹². Con la introducción de la ecografía Doppler se ha podido estudiar el flujo sanguíneo a través del tendón con TA durante un ejercicio dinámico con carga excéntrica. Se ha podido así observar una detención del flujo en los vasos sanguíneos, creados por proceso de neovascularización, en el momento de carga. El flujo vuelve a la normalidad durante el reposo. Estudios han sugerido que, posiblemente, repitiendo muchas veces el ejercicio se pueden dañar los neo-vasos y detener el proceso¹³. Un estudio reciente apunta a que el mecanismo terapéutico de los excéntricos tenga relación con las fluctuaciones de los picos de fuerza durante el ejercicio. Según el estudio las diferencias estadísticas entre los picos máximos de fuerza de un concéntrico y un excéntrico no son significativas como para explicar el proceso de curación. Lo que se ha podido ver es que durante un ejercicio excéntrico las fluctuaciones de los picos de fuerza son mayores, sugiriendo una relación con el proceso de normalización de la estructura del tendón¹⁴. Hasta el momento el éxito del tratamiento se asocia con seguridad a una disminución en el espesor del tendón¹⁵.

Alfredson *et al.* han presentado en 1998 un protocolo de ejercicios excéntricos en TA de Aquiles¹⁶. Diversos ensayos han querido comparar, desde entonces, varios protocolos para estudiar sus duradas, las cargas de trabajo, el tipo de ejercicio y el número de repeticiones. Se han presentado evidencias, por ejemplo, de que un programa de seis semanas es suficiente para obtener unos cambios positivos en el tendón⁶. Por otro lado hay estudios que apoyan la teoría que es necesario un protocolo de hasta doce semanas, más parecido al original propuesto por Alfredson¹⁷. Por lo tanto, aun reconociendo los ejercicios excéntricos beneficiosos, nuevos



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

estudios deberán aclarar cuales son las mejores cargas de trabajo a utilizar en el proceso de curación de la TA crónica del tercio medio del tendón de Aquiles¹⁸.

En los últimos años se están afirmando una serie de técnicas que utilizan una corriente galvánica a través de un aguja de punción seca, para el tratamiento de patologías crónicas de partes blandas. En España el Dr. Sánchez JM ha patentado la técnica de la Electrolisis percutánea intra-tisular (EPI) y mas tarde en Argentina se ha introducido la Micro-electrolisis percutánea (Mep). Actualmente son técnicas que están siendo utilizadas por muchos fisioterapeutas pero que a fecha de hoy carecen de estudios publicados en revistas indexadas en Medline.

En la Mep se utiliza una corriente galvánica continua de la intensidad máxima de $0,9 \mu\text{A}$ a través de agujas de acupuntura de hasta 0,32 mm de diámetro; mientras que en la EPI la corriente es a disparos y la intensidad es del orden máximo de 3-4 mA según la tolerancia del paciente.

La Mep viene utilizada en ámbito deportivo para el tratamiento de lesiones en partes blandas a nivel muscular y tendinoso. También se utiliza en estética para el tratamiento de las estrías.

La experiencia clínica sugiere que la sensación de dolor durante la aplicación del tratamiento con Mep es menor si comparado con el de EPI. Cuando se aplica una micro-corriente a través de un electrodo de pequeñas dimensiones no se produce una respuesta nocicpetiva. Varios estudios durante los años 80 han subrayado como niveles muy bajos de corrientes, por debajo de los $100 \mu\text{A}$, son presentes de forma natural en los procesos de curación del cuerpo y que por lo tanto resultarían mas eficaces¹⁹.

El tratamiento con Mep produce dos estímulos, uno mecánico y uno eléctrico. A fecha de hoy, dada la carencia de conocimientos histopatológicos sobre el efecto de la Mep en TA no queda que estudiarlos por separado. El estímulo mecánico es el producido por el aguja misma mientras que el estímulo eléctrico desencadena una quemadura química responsable del inicio de un proceso de inflamación aguda, localizada y controlada.

En anteriores estudios se ha observado que al introducir y manipular un aguja de acupuntura se produce una tensión sobre el componente extracelular del tejido conjuntivo que se



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

traduce en una remodelación del citoesqueleto de los fibroblastos. Este cambio estructural representa una señal que, gracias al fenómeno de la mecano-transducción, deriva en un aumento de la producción de colágeno de tipo I²⁰. Recientes estudios sobre el uso de técnicas con aguja, principalmente acupuntura y punción seca, sugieren una mejora tanto funcional como en la sensación nociceptiva^{21,22}. El efecto beneficioso se asocia con un aumento del flujo sanguíneo y de la saturación de la hemoglobina (oxigenación) en el tendón²³.

Un ensayo clínico compara el uso de microcorrientes con ejercicios excéntricos obteniendo buenos resultados con disminución significativa en el dolor. Los efectos fisiológicos que aceleran el proceso de curación son explicados a través de un cambio en el proceso de mecano-transducción, un aumento de la síntesis de ATP y una variación en el balance químico entre ácidos/bases¹⁹. Una interesante propuesta de investigación limitada a pruebas experimentales con ratones, estudia los posibles beneficios de una técnica de electro-acupuntura. Se apunta a que la técnica puede producir un efecto anti-inflamatorio, una concentración y una mejor reorganización de las células de colágeno²⁴.

El estudio por separado de los estímulos mecánicos y eléctrico no es suficiente para explicar el posible proceso curativo que hay detrás de la técnica de la Microelectrolisis. Nuevos estudios, a ser posible ensayos clínicos aleatorizados, son necesarios para explicar el efecto de la Mep a nivel histopatológico en el tendón.

“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

Conclusiones de la revisión bibliográfica

En la literatura actual los protocolos de ejercicios excéntricos se benefician de las mayores evidencias científicas en el tratamiento de las TA crónicas del tercio medio de Achiles. Sin embargo los efectos que producen la mejoría aun deben ser bien aclarados y las cargas de trabajo se siguen estudiando. Por otro lado el uso de la Mep en el tratamiento de las tendinopatías cada vez es mas difuso. Las evidencias clínicas parecen favorables y en ellas se basan los fisioterapeutas para su utilizzo. Por otro lado hay una gran escasez en cuanto a evidencias científicas, no se han encontrado estudios que sigan un rigor científico suficiente para poder ser indexados en bases de dados como PubMed o Pedro. Este hecho demuestra la necesidad de nuevas investigaciones, preferiblemente ensayos clínicos aleatorizados, para valorar la posibilidad de incluir o menos la técnica Mep en los protocolos habituales de tratamiento de tendinopatías crónicas del tercio medio del tendón de Achiles.



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

MARCO PRÁCTICO: Estudio científico

Objetivos e hipótesis

La falta de relevancia científica hasta la fecha sobre el posible uso de la Mep en el tratamiento de procesos crónicos de partes blandas, en contraste con su siempre mayor utilización, especialmente en el mundo del deporte, han servido de motivación para el desarrollo del estudio. La misma falta de estudios con valores científicos, sobre la materia, ha dificultado procesar un marco teórico plausible. Después de valorar todo el panorama actual en materia, se ha puesto como objetivo principal de estudio comprobar la efectividad del tratamiento de la Micro-electrolisis percutánea (Mep) aplicada en pacientes con tendinopatía crónica del tercio medio del tendón de Aquiles.

Conforme con los resultados actuales de las revisiones en materia de TA, se ha decidido utilizar un protocolo de ejercicios excéntricos común a todos los casos presentes en el estudio^{2,5}. Por lo tanto se considera apropiado considerar como objetivo secundario aportar nuevas evidencias sobre la efectividad del protocolo de ejercicios excéntricos.

Por último en el estudio se quieren valorar las diferencias entre una punción simple y una punción atravesada por una micro-corriente (Mep).



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

Variables a estudiar

La elección del *questionario visa-A* para el control de las variables dolor y funcionalidad en los pacientes con tendinopatía de Aquiles se debe a que ha sido considerada una medida de resultados válida y fiable²⁵. De acuerdo con ello, la mayoría de los estudios utilizan el *questionario visa-A* para garantizar uniformidad en el análisis de resultados y facilitar futuras revisiones sobre la materia. Consta de 8 preguntas que evalúan el dolor en relación al rendimiento y funcionalidad. El resultado final se obtiene sumando los puntos en cada pregunta. El resultado máximo es de 100 puntos e indica una plena capacidad funcional y ausencia de dolor. Es un cuestionario que resulta fácil y rápido para completar por parte del paciente. La versión original del cuestionario es en Ingles, pero hay traducciones oficiales en diferentes idiomas indexadas en bases de dadas como MedLine/ Pubmed. La traducción en español se encuentra disponible a pesar de no estar presentes en bases de dadas.

El en estudio se ha utilizado también la *escala visual analógica* (EVA) para valorar el dolor en los pacientes. A pesar de ser un instrumento de medida del dolor subjetivo que varia según el umbral u otros factores intrínsecos de cada paciente, su utilizo es bastante común y asegura un método fácil para la recogida de datos.

La recogida de los datos se ha realizado el primer día antes de empezar el tratamiento (week 1), al finalizar el tratamiento (week 6) y a las cuatro semanas de acabar (week 10). Los pacientes han rellenado todos los cuestionarios y escalas en el centro y con la supervisión de un fisioterapeuta.



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

Participantes y selección de la muestra

Los casos necesarios para el estudio han sido facilitados por dos centros de la localidad de Victoria de Durango (México), el *Centro De Rehabilitación, Ortopedia Y Lesiones Deportivas* y el *Centro De Rehabilitación Durango*. Entre las dos clínicas se han reunido 18 casos para la evaluación y posible reclutamiento para el estudio. Los casos han sido diagnosticados en la misma clínica de tendinopatía crónica del tercio medio del tendón de Aquiles. Finalmente se han reducido a un número de 15 debido a que uno de los casos no ha aceptado el tratamiento y dos no respetaban los criterios de inclusión previstos en el estudio. Como se verá a continuación los criterios de inclusión y exclusión han servido para definir y caracterizar la población a la cual se quieren trasladar los resultados. Siguiendo los datos relativos a la etiología de la patología se ha querido seleccionar una muestra representativa de personas de edad entre los 20 e 60 años de edad que practican deportes. El tamaño de la muestra ha sido elegido en base a la disponibilidad y cercanía al lugar del tratamiento. Una muestra mayor habría permitido obtener unos datos estadísticos más fiables pero debido al tiempo y recursos de los que se han dispuesto se ha hecho lo posible para que el tamaño fuera relevante. La clasificación y registro de los casos se ha realizado por orden de valoración.

Todos los participantes en el estudio realizan actividades físicas durante la semana aun que el nivel de actividad es variable. En el estudio se presentan casos de personas con actividad física alta, que entrenan durante cinco días a la semana, y otros en los cuales el actividad física no es elevada. La muestra de población seleccionada parece estar de acuerdo con la etiología de las TA de Achiles y por lo tanto se considera representativa⁴. En el estudio se ha considerado que los casos deberían tener un mínimo de tres meses de sintomatología al tendón para poder ser incluidos en el estudio.

En los criterios de exclusión que se indican a continuación se han incluido unas condiciones que permitan el tratamiento de los casos con Mep. No se pueden incluir personas que estén tomando tratamientos anti-inflamatorios porque el objetivo de la técnica es provocar una inflamación controlada. Por lo tanto el uso de cualquier AINES falsaría los resultados. Fracturas recientes, cirugías o otros tratamientos fisioterapéuticos pueden comprometer el estudio por lo que también se han establecidos como criterios excluyentes.



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

Criterios de selección de los participantes

Criterios de inclusión

- Estar en el rango de edad de 20 años a 60 años.
- Practicar algún tipo de deporte.
- Presentar dolor mínimo desde hace 3 meses.
- Asistir a todas las sesiones de tratamiento.
- Aceptar participar en el estudio.
- Estar diagnosticado con tendinopatía crónica del tercio medio del tendón de Achiles.

Criterios de exclusión

- Presentar cirugías en el pie por lo menos en los 12 meses anteriores.
- Haber tenido fracturas en el último año en la zona del pie.
- Que actualmente este tomando algún tipo de antiinflamatorios.
- Que esté tomando otro tipo de tratamiento de fisioterapia o medico.
- Alérgico al metal.
- Que no quiera participar en el estudio.



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

Diseño del estudio

Se trata de un estudio de tipo experimental, prospectivo y longitudinal. Se ha diseñado como un ensayo clínico controlado y aleatorizado para dar la oportunidad de valorar la efectividad de la Micro-electrolisis percutánea comparada con grupos control.

El estudio ha sido llevado a cabo por dos fisioterapeutas titulados. El primer investigador (PI) ha sido el encargado de valorar los 18 casos facilitados, obtener el consentimiento informado y hacer que completaran un cuestionario (anexo). A continuación el SI ha descartado los casos que no cumplían con los criterios y aleatorizado los grupos. Una vez formado los tres grupos el PI ha asignado a cada uno de ellos un protocolo de tratamiento. De esta forma el SI ha podido realizar el análisis estadístico sin saber cual era el tratamiento de cada grupo hasta el momento de discutir los resultados con el PI. Una vez realizada la distribución se han citado los participantes por días y por grupos. Todos los grupos han sido citados a la misma hora y entre cada paciente ha habido una laxo de 30 min para permitir el aplicación del tratamiento con Mep.

De los 18 casos facilitados por las clínicas, uno no ha aceptado ser incluido en el ensayo debido a una fobia a las agujas. Un caso ha sido intervenido con cirugía pocos meses antes del ensayo y otro ha seguido un tratamiento de fisioterapia justo antes empezar (Grafico 1).

Los 15 casos (9 hombres y 6 mujeres) incluidos finalmente en el estudio han sido designados al azar en tres grupos de cinco personas usando un programa informático, que ha generado una secuencia aleatoria. Se han realizado comparaciones estadísticas entre los grupos, para comprobar la homogeneidad. sin evidenciar diferencias relevantes (Ver tabla 1) El grupo A (n=5; edad media 29,4 DE 7,9) ha seguido un protocolo de ejercicios excéntrico de seis semanas. El grupo B (n=5; edad media 26,8 DE 2,71) ha realizado tratamiento con Mep plus ejercicios excéntricos. Al grupo C (n=5; edad media 26,2 DE 2,22) se le han asignados sesiones con Mep apagada plus excéntricos. Cuando se ha presentado el estudio a los pacientes se les ha informados de la existencia de dos grupos (A y B) para mantenerles cegados sobre el grupo con Mep apagada. Al final del estudio, se ha informado a los pacientes, que no habían recibido el tratamiento con Mep, sobre la posibilidad de requerirlo en caso los resultados fuesen favorables a su uso.



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

Protocolo de excéntricos

Los estudios sobre protocolos de excéntricos proponen periodos de tiempo variables de unas 6 semanas hasta 12^{6,17}. La controversia aun debe resolverse mediante nuevos estudios. En el ensayo presentado se ha elegido una rutina de 6 semanas que parece suficiente para obtener cambios en la estructura del tendón⁶. Los pacientes realizan una rutina de ejercicios dos veces al día (mañana y noche) durante los 7 días de la semana. El programa consiste en dos ejercicios excéntricos para los musculatura del tríceps sural, uno con rodilla extendida y otro con rodilla flexionada (ilustraciones 1 y 2). Se realizan 3 series de 15 repeticiones por cada ejercicio con un descanso de un minuto entre serie. Un total de 180 repeticiones diarias. Los pacientes realizan una vez por semana la sesión con un fisioterapeuta para la supervisión del programa y corrección de errores, el resto del programa semanal viene realizado en casa. Se ha recomendado con los pacientes, que si aparece un dolor que ellos califican con un máximo de 5 en la EVA, deben seguir con el ejercicio. En caso de calificarlo con valores mayores o en caso de impotencia funcional se le ha recomendado que paren el ejercicio. No se han utilizado cargas añadidas durante el programa de ejercicios.

Mep

El programa establecido prevé cuatro sesiones de tratamiento con Mep distribuidas una por semana. Se comienza en la semana uno para acabar en la semana cuatro. Se ha utilizado un equipo Mep de la marca SVELTIA dotado de un mango porta puntas (Ilustración 3). Las agujas de acupuntura usadas son de tamaño 0,3 mm de espesor y 2,5 cm de longitud. En el electrodo de retorno se ha colocado una goma sintética conductora. El fisioterapeuta lleva colocados durante todo el proceso guantes de látex y esteriliza la zona de punción con alcohol. El aguja se introduce en el punto de máximo dolor con una intensidad de 0,1 mA. Una vez que el aguja llega al tendón se sube el intensidad a unos 0,6 mA y se deja actuar durante unos veinte segundos. Pasado este tiempo se coloca en pausa el aparato mediante el apósito botón que interrumpe la corriente y se esperan cuarenta segundos. Luego se vuelve a conectar el aparato y se vuelve a repetir el proceso. Se da por concluida la sesión después de tres intervalos de veinte segundos. Los pacientes son colocados en decúbito prono sobre una camilla, se usa una cuña de 20° para apoyar el dorso del pie y relajar la musculatura del compartimento posterior de la pierna. De esta forma los pacientes no ven el aparato en durante el aplicación.



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

Mep Apagada

Para tratar de estudiar las diferencias entre una punción simple y una con corriente, se ha utilizado un grupo control al que se le han aplicado sesiones de Mep con el aparato apagado. La técnica de aplicación ha sido respetada fielmente con la anterior descrita para las sesiones con el aparato encendido, desde el material utilizado hasta los tiempos. La posición de decúbito prono ha favorecido al ensayo porque los pacientes no han podido ver el aparato.

Duración del estudio

El diseño del estudio ha sido ajustado a las exigencia de presentarlo antes de una fecha limite. Durante los primeros meses del año se ha procedido a la búsqueda y recogida de información para consentir establecer el marco teórico. A mediados del mes de Mayo, completado el marco teórico y el diseño del estudio, se ha contactado con las dos clínicas que han procurado reunir los casos. Entre los meses de Junio y Julio se ha realizado la selección de los pacientes, las valoraciones y la aleatorización en grupos. El protocolo de tratamiento ha empezado a finales de julio, el día 28, y ha durado las siguientes seis semanas. Al final de las seis semanas se ha realizado una nueva valoración de los pacientes, mitad septiembre. La ultima valoración ha sido efectuada al cabo de un mes, mitad Octubre. El periodo restante antes de la presentación ha servido para el análisis de los datos y para la discusión de los resultados.



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

Financiación del estudio

El estudio ha sido autofinanciado por parte de los dos fisioterapeutas/investigadores. Gracias al contacto con las dos clínicas antes mencionadas se han conseguido los casos necesarios. Además la consulta donde realizar el estudio también ha sido facilitado por una de estas clínicas por lo que no ha significado ningún coste añadido. El equipo SVELTIA Mep ya estaba en posesión de uno de los fisioterapeuta antes del estudio. El único coste efectivo ha sido representado por el material desechable (las agujas de acupuntura y los guantes de látex) El protocolo de ejercicios excéntrico no ha requerido de material añadido debido a que se han aprovechado las plataforma *Step* de la consulta. En casa los pacientes han podido realizar el programa de ejercicios sobre una escalera, se le ha recomendado que el desnivel fuese de unos 20cm. La recogida de los datos ha sido a través de cuestionarios en papel, los cuales han significado un coste muy bajo. En definitiva la financiación no ha representado un problema y no ha sido un factor limitante para el estudio.



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

Limitaciones del estudio

A la hora de diseñar el estudio como un ensayo clínico aleatorizado se han querido respetar los ítems de la escala PEDro en la medida de lo posible para que tenga la máxima credibilidad o validez interna. Debido a las diferencias de tratamiento de cada uno de los grupos ha resultado imposible cegar todos los pacientes. Al realizar una intervención activa en la población, como es un programa de ejercicios, resulta imposible cegar a los grupos. Si se considerara la necesidad de repetirlo los siete días de la semana y por lo tanto que el paciente deba aprender el protocolo para luego realizarlo en casa resulta obvia la controversia en este punto. Cuando se ha informado a los pacientes del tratamiento con Mep no se ha enunciado la posibilidad de estar en un grupo control donde el aparato estaría apagado. Se supone, que dada la imposibilidad de ver el aparato durante las sesiones, los pacientes estarían cegados pero por otro lado al usar un tratamiento con corriente no se sabe hasta que punto los pacientes puedan haber entendido o sospechado del ocurrido.

En cuanto a los fisioterapeutas/investigadores se ha conseguido ocultar la asignación de los tratamientos al fisioterapeuta que ha determinado si los sujetos eran elegibles para su inclusión en el ensayo. Por otro lado durante los tratamientos con Mep y Mep apagada el fisioterapeuta maneja el aparato, dándose cuenta de cual de los grupos trata. Ha resultado imposible cegar a los dos fisioterapeutas/investigadores durante el ensayo debido entre otros a falta de recursos humanos.

El estudio presenta unas limitaciones técnicas y estructurales, algunas de las cuales pueden influir en los resultados. Como ya se ha explicado, la mayoría de ejercicios viene realizada en casa por los pacientes. A pesar de que al principio se les da precisas instrucciones sobre como realizar el protocolo y de que una vez por semana se corrige con la supervisión de un fisioterapeuta, siempre hay un riesgo de que el paciente no siga el programa correctamente. Por otro lado hay que señalar que el numero de participantes puede no ser el suficiente como para obtener unos datos estadísticos tan significativos. Quizás una muestra mayor de población es preferible en próximos estudios. El aumento de posibilidad a la hora de poder elegir una muestra de población podría hacer que también fuese mas especifica. Restringir los criterios de inclusión o exclusión, por ejemplo seleccionar la muestra en base una nivel de actividad mas especifico o a la carga de trabajo semanal.. El objetivo final es que se realicen ensayos clínicos con muestras especificas pero de mayor tamaño que la presentada en este estudio.

Máster de Fisioterapia del Deporte y Recuperación a la Actividad Física	TRABAJO FINAL DE MÁSTER	
---	-------------------------	---

“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

Razonamiento bioético

Todos los participantes han sido informados sobre el estudio y han participado de forma voluntaria. Al utilizar una técnica de fisioterapia que se considera mínimamente invasiva por el uso de agujas de punción seca, se ha pedido a los pacientes que firmaran un hoja de consentimiento informado que se encuentra en el apartado de *anexos*. También se ha incluido una hoja de abandono en caso los pacientes hubiesen decidido abandonar el ensayo. Se ha mantenido en todo momento la confidencialidad de los pacientes al asignar un numero a cada caso durante el proceso de aleatorización. Las dos clínicas que han facilitado los casos han sido informadas del estudio que se iba hacer y se ha estipulado un acuerdo de colaboración con los dos investigadores.



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

Análisis de los datos

Los datos obtenidos como variables del estudio han sido codificados, procesados y analizados por uno de los dos investigadores participantes, al finalizar las diez semanas de duración del ensayo. Los datos incluyen a toda la población (n=15) que cumplía con los requisitos y que ha participado al estudio. Una vez iniciado el proceso de aleatorización no se han registrados bajas por abandono antes de la finalización del estudio.

Los resultados obtenidos de los cuestionarios visa-A han sido sometidos al análisis estadístico para cuantificar la mejoría en los pacientes de cada grupo después del tratamiento. Comparando los resultados de las diferentes evaluaciones de un mismo grupo se ha querido evaluar la efectividad de cada protocolo por si mismo. El siguiente paso ha sido el análisis estadístico cruzado entre los grupos. Para ello se han comparados los resultados obtenidos de los cuestionarios visa-A del grupo a estudiar (grupo B) con los de los grupos control A y C. Con ello se ha querido valorar si las diferencias estadísticas del grupo que ha realizado las sesiones con Mep plus ejercicios excéntricos son significativas respecto a los otros grupos. El análisis estadístico de los resultados obtenidos de las EVA ha seguido el mismo proceso que se ha explicado con anterioridad con referencia a los cuestionarios visa-A.

Los resultados de los cuestionarios visa-A y EVA de cada grupo son presentados en el estudio como media aritmética acompañados por la desviación estándar (tabla 2). Para el análisis estadístico se ha utilizado el Student T-Test de la web *Social Science Statistics* y se ha establecido como nivel de significación una $p < 0,05$.

De acuerdo con el objetivo principal planteado en el estudio para su consecución se deberían encontrar diferencias significativas en los resultados del grupo B con los de los grupo A y C. Tales diferencias podrían apoyar la teoría de que la Mep sea un tratamiento a tener en consideración para próximo estudios. En análisis estadístico del grupo A puede ser útil para obtener nuevas conclusiones sobre los protocolos de ejercicios excéntricos sin depender de unos resultados favorables.



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

Resultados

Visa-A

Grupo A

El resultado del cuestionario visa-A de 64,8 (DE 3,54), al inicio del tratamiento, no cambia respecto al obtenido al final de las seis semanas, que es de 64,8 (DE 4,11). No hay un cambio significativo ($p > 0,35$). El resultado obtenido a las 10 semanas es de 63 (DE 4,85), mostrando un leve empeoramiento que se tratará de explicar durante la discusión. De nuevo no hay cambios significativos entre el resultado a las seis semanas y a las diez semanas ($p > 0,29$). (Ver Tabla 2)

Grupo B

En la primera valoración (week 1) el resultado del cuestionario ha sido de 61,4 (DE 5,81) y ha incrementado hasta 70 (DE 5,69) en la segunda (week 6), resultando la diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,033$). En la tercera evaluación (week 10) el resultado ha crecido hasta un 81,6 (DE 3,13) con una diferencia relevante respecto a la segunda valoración y un mayor nivel de significación ($p < 0,003$).

Grupo C

En el tercer grupo la valoración inicial 63,8 (DE 2,48) ha incrementado de poco hasta los 64,4 (DE 3,00) de la segunda valoración. La diferencia no ha sido significativa ($p > 0,38$). De nuevo en la tercera ha habido una ligera bajada a 63,2 (DE 2,13) con una diferencia ($p < 0,26$), no significativa respecto a la segunda valoración.

Análisis estadístico cruzado entre los grupos

El grupo A y C son considerados grupos control. Con el fin de conseguir los objetivos planteados se ha utilizado el grupo B para compararlo con los dos grupos control. Los resultados de los cuestionarios visa-A de cada valoración de cada grupo han sido valorados entre sí. La visa-A (week 1) no muestra diferencias significativas entre los grupo A y grupo B ($p > 0,17$). Tampoco la visa-A (week 6) muestra cambios entre los dos grupos ($p > 0,08$). En el caso de la última valoración (week 10) se muestran cambios estadísticos significativos entre los dos grupos ($p < 0,0001$).

Con respecto a la comparación de los resultados de la visa-A del grupo B y C, no se muestran cambios significativos en la primera valoración ($p > 0,23$), ni tampoco en la segunda (p



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

>0,06). La comparación de los resultados de la visa-A (week 10) muestra cambios significativos entre los dos grupos ($p < 0,0001$). (Ver Tabla 3)

EVA

Grupo A

No hay cambios significativos ($p < 0,07$) entre la puntuación obtenida a la primera evaluación, 8 (DE 0,63), y a la segunda, 7,2 (DE 0,74). El resultado de la tercera valoración 6,2 (DE 0,74) si comparado con el de la segunda presenta cambios relevantes al análisis estadístico ($p < 0,047$). (Ver Tabla 4)

Grupo B

En la primera evaluación se ha obtenido un resultado de 7,4 (DE 0,48) y en la segunda de 5,4 (DE 0,48). La comparación muestran diferencias significantes ($p < 0,0002$). En la tercera el resultados es de 4,2 (DE 0,74). La comparación con la segunda valoración muestra diferencias significativas ($p < 0,013$).

Grupo C

Las diferencias entre los resultados de la escala EVA de la primera valoración, 7,8 (DE 0,74) y de la segunda, 5,6 (DE 0,48) muestran cambios relevantes, ($p < 0,0005$). El resultado de la tercera evaluación, 5,4 (DE0,48), no muestra diferencias significativas con el de la segunda ($p > 0,28$).

Análisis estadístico cruzado entre los grupos

La comparación de los resultados de las EVA de los grupos A y B muestra diferencias significativas a las seis ($p < 0,001$) y diez ($p < 0,002$) semanas, mientras no hay cambios relevantes en la primera valoración ($p > 0,08$). En la comparación de los resultados de los grupos B y C se muestran diferencias significativas solo a las diez semanas ($p < 0,013$). No se observan cambios significativos en la primera ($p > 0,19$) y en la segunda ($p > 0,28$). (Ver Tabla 5)



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

Discusión

Los resultados del análisis estadístico individual de cada grupo muestran coincidencias y discrepancias respecto a la literatura científica actual. El grupo A, que ha seguido un protocolo de ejercicios excéntricos, no muestra mejorías en la visa-A a las seis semanas, ni tampoco a las diez. Por otro lado en el caso de la EVA si que hay una mejoría significativa en la media de la puntuación a las diez semanas en el grupo A. En los ensayos clínicos que implican protocolos de ejercicios excéntricos, un programa de doce semana es usado como referencia estándar para las tendinopatías del tercio medio pero hay relevancia de que también un programa de seis semanas consigue resultados razonables^{6,18}. Recientes estudios han sugerido que para esperar resultados beneficiosos y cambios estructurales hay que valorar entre los cuatro meses y un año^{26,27}. El estudio no implica nuevas valoraciones posteriores a las diez semanas pero seria oportuna y útil para poder seguir aportando nuevos datos. El grupo A del estudio solo ha mostrado una mejoría en la sensación del dolor pero no han aparecidos cambios significativos en la capacidad funcional. Como se ha anticipado en las limitaciones del estudio, la practica en casa del protocolo de ejercicio puede en algún modo comprometer los resultados. En el grupo B los resultados obtenidos parecen ser prometedores en cuanto al uso de la Mep plus excéntricos en TA. Hay relevancias estadística en la valoración a las seis semanas y aumenta a las diez semanas con una $p < 0,0003$. También los resultados de la EVA muestran mejoría en la percepción del dolor. Parecería recomendado el uso de la Mep plus excéntricos pero se debe considerar que los pacientes al saber de estar en el grupo experimental podrían haber involuntariamente sesgados los resultados. De momento se ha podido comprobar que la técnica no provoca dolor durante el aplicación, dado que todas las sesiones han sido llevadas a cabo sin que los pacientes hayan pedido interrumpirlas.

El análisis estadístico comparado de los dos grupos no muestra diferencias significativas en la visa-A a las seis semanas, a pesar que el incremento de la media a 70 DE 5,69 del grupo B es mayor que el incremento de la media a 64,8 DE 4,11 de grupo A. De hecho la media aritmética del grupo A no cambia respecto a la primera valoración. En la tercera valoración las diferencias entre las medias aumentan y esta vez se consideran significativas debido a una $p < 0,0001$. La visa-A es considera como medidas principal y en este caso el incremento de las medias del grupo B sugiere que la mejoría sea propiciada por la Mep. Una posible teoría podría ser que, de acuerdo



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

con la bibliografía encontrada. los ejercicios excéntricos tengan efectos a partir de medio-largo plazo, periodos de tiempo superiores a los cuatro meses; mientras añadiendo el tratamiento con Mep se acortan los tiempos debido a que proporciona un alivio rápido del dolor y un consecuente aumento de actividad funcional. Es una teoría que resulta cobrar sentido si analizamos los datos comparados de las EVA del grupo A y B. La diferencias es relevante a las seis semanas $p < 0,001$ y el nivel de significación aumenta a las diez semanas $p < 0,0002$, indicando una rápida mejoría en la percepción del dolor. Partiendo de la base que los resultados son esperanzadores en cuanto al uso de Mep plus excéntricos en TA, muchos estudios son necesarios para cuantificar el real beneficio de la técnica. Además parecen cobrar importancia los estudios que incluyen exámenes de los tendones con imágenes ultrasonográficas para analizar los cambios estructurales.

En el estudio comparativo del grupo intervención de Mep plus excéntricos con el grupo Mep apagada plus excéntricos, no se registran diferencias relevantes entre los dos grupos a las seis semanas mientras que si se registran a las diez semanas a favor del grupo B. La diferencia en el incremento de la media aritmética de la visa-A en la semanas seis de nuevo resulta mayor en el grupo intervención respecto al grupo control pero, como se ha dicho, no es estadísticamente relevante. A las diez semanas la diferencia en el incremento de las medias es mayor y la estadística logra un nivel de significación $p < 0,0001$. Tales diferencias sugieren que el uso de la corriente representa un factor a tener en cuenta. Los pacientes del grupo no han sido informados hasta después de la ultima valoración de que el aparato de Mep estaba apagado durante las sesiones. Si los pacientes estarían seguro de que el aparato funcionase y suponiendo que hayan podido sesgar los resultados, como en el grupo de intervención, puede que las diferencias fuesen mayores o menores. En ambos casos las diferencias pueden explicarse a través del efecto de la corriente pero de nuevo se hacen necesarios nuevos estudios histopatológicos que impliquen imágenes ultrasonográficas.



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

Conclusiones

La practica clínica se ha adelantado respecto a la necesidad de tener buenos estudios sobre el uso de Mep en TA. A pesar de ello, el ensayo propone resultados prometedores que necesitan ser profundizados. Se necesitan estudios histopatológicos para ver los cambios estructurales que afectan al tejido del tendón y mayores evidencias en ensayos aleatorizados. Parece que la corriente que atraviesa el aguja durante la punción, pueda ser un factor importante en el proceso de remodelación. Para acabar de demostrarlo hacen falta nuevas evidencias que comparen los efectos de la punción seca o acupuntura con Mep. En el estudio se ha utilizado un protocolo de excéntrico común a todos los grupos. Puede que hagan falta estudios específicos que descarten el programa de ejercicios para estudiar los efectos aislados de la punción con Mep. Sin embargo es difícil excluir el tratamiento que en todas las revisiones tiene el mayor nivel de relevancia científica. La misma literatura señala pero que hace falta seguir buscando las cargas de trabajo adaguada diseñando estudios que respeten al máximo los criterios de fiabilidad exigidos por la comunidad científica.



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

ANEXOS

Ilustraciones



Ilustración 1 Ejercicio excéntrico con rodilla en extensión. La pierna afectada es la derecha.



Ilustración 2 Ejercicio excéntrico con rodilla en flexión. la pierna afectada es la derecha.



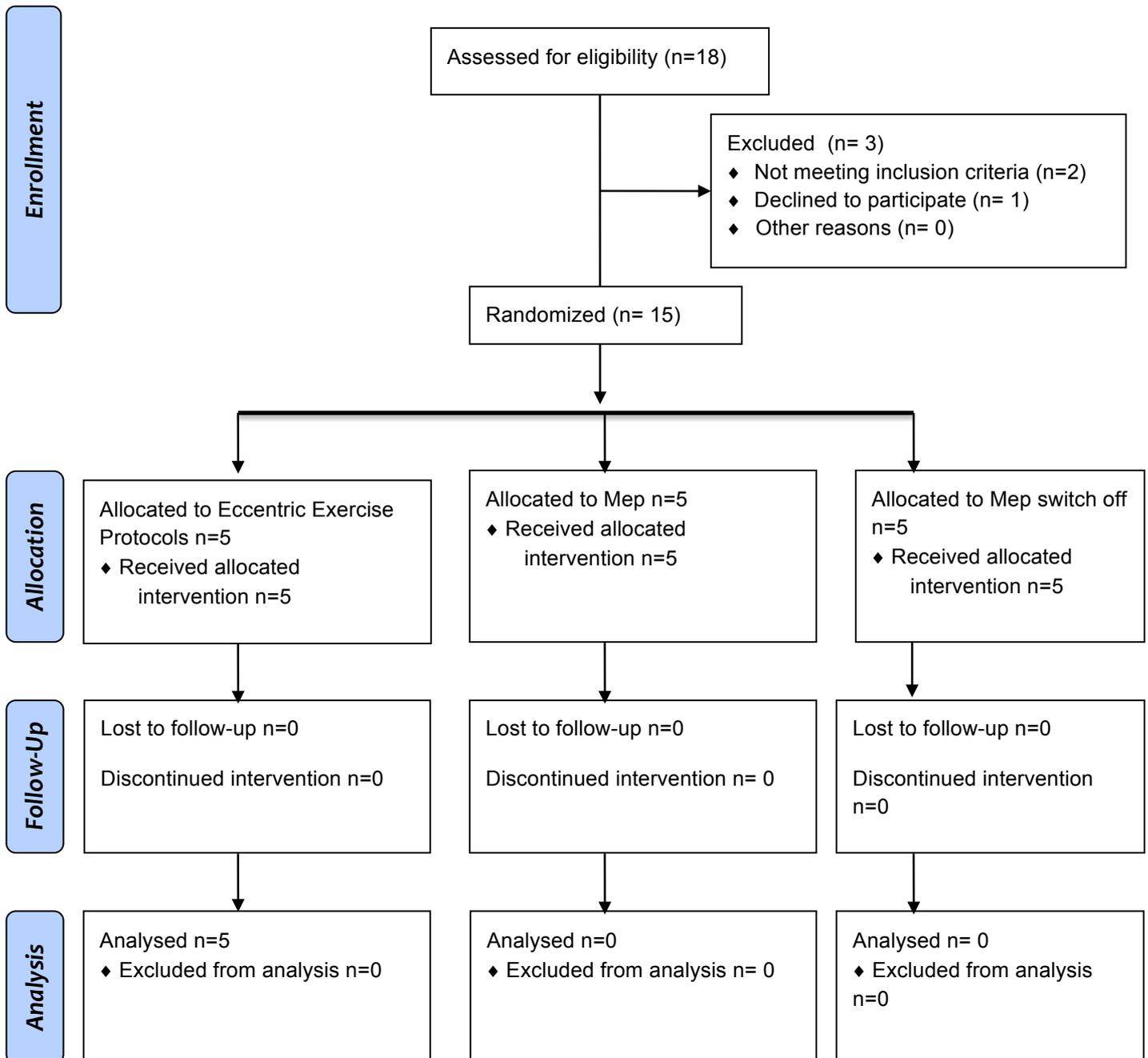
Ilustración 3 Aparato SVELTIA para Mep.



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
 Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

Gráficos

Grafico 1: CONSORT 2010 Flow Diagram



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
 Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

Tablas

	Edad	Peso (Kg)	Altura (cm)
Grupo A	29,4 DE 7,9	67,6 DE 15,98	167, DE 11,27
Grupo B	26,8 DE 2,71	72,4 DE 14,90	171,4 DE 9,66
Grupo C	26,2 DE 2,22	72 DE 5,40	172,6 DE 6,43

Tabla 1. Los datos son presentados como medias aritméticas y desviación estándar

	Week 1	Week 6	Week 10	p (Visa-A 1/6)	p (Visa-A 6/10)
Grupo A	64,8 DE 3,54	64,8 DE 4,11	63 DE 4,85	0,35	0,29
Grupo B	61,4 DE 5,81	70 DE 5,69	81,6 DE 3,13	0,033	0,003
Grupo C	63,8 DE 2,48	64,4 DE 3,00	63,2 DE 2,13	0,38	0,26

Tabla 2. Resultados de los cuestionarios visa-A, en las tres valoraciones, expresados en medias aritméticas con su desviación estándar. Al lado, análisis comparativo estadístico para valorar cada tratamiento por si solo ($p < 0,05$).

	Week 1	Week 2	Week 10
Grupo B/ Grupo A		0,17	0,08
Grupo B/ Grupo C		0,23	0,06

Tabla 3. Análisis estadístico comparativos del tratamiento con Mep con los grupos control en base a los resultados de los cuestionarios visa-A. Los datos son presentados con la p del nivel de evidencia ($p < 0,05$).

	Week 1	Week 6	Week 10	p (EVA 1/6)	p (EVA 6/10)
Grupo A	8 DE 0,63	7,2 DE 0,74	6,2 DE 0,74	0,07	0,047
Grupo B	7,4 DE 0,48	5,4 DE 0,48	4,2 DE 0,74	0,0002	0,013
Grupo C	7,8 DE 0,74	5,6 DE 0,48	5,4 DE 0,48	0,0005	0,28

Tabla 4. Resultados EVA, en las tres valoraciones, expresados en medias aritméticas con su desviación estándar. Al lado, análisis comparativo estadístico para valorar cada tratamiento pos si solo ($p < 0,05$).

	Week 1	Week 2	Week 10
Grupo B/ Grupo A		0,08	0,001
Grupo B/ Grupo C		0,19	0,28

Tabla 5. Análisis estadístico comparativos del tratamiento con Mep con los grupos control en base a los resultados de la EVA. Los datos son presentados con la p del nivel de evidencia ($p < 0,05$).

“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti



Cuestionario de datos generales del paciente

1. Fecha de nacimiento:
2. Sexo: Estatura: Peso:
3. Tipo de trabajo:
4. Nivel de actividad física:
5. Tipo de actividad física:
6. Periodicidad de la actividad física:
7. Desde hace cuánto tiene dolor en el tendón de Aquiles
8. Tiene dolor a la palpación :
9. Ha tenido fracturas o cirugías en los últimos 12 meses en el pie:
10. Ha realizado antes algún tratamiento de fisioterapia, hace cuánto tiempo:
11. Especifique el tipo de tratamiento:
12. Actualmente toma medicamento:
13. Es alérgico al metal:
14. Padece diabetes o alguna otra enfermedad:
15. Correo electrónico:
16. Teléfono móvil (opcional):

“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
 Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti



Consentimiento informado del paciente

Yo _____ DNI/ Pasaporte: _____

He recibido la suficiente información en relación con el estudio, he tenido oportunidad de efectuar preguntas y eh recibido respuestas satisfactorias. Entendiendo que la participación es voluntaria y que puedo abandonar el estudio:

- Cuando lo desee
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que ello afecte mis cuidados médicos

También eh sido informada de forma clara, precisa y suficiente de los siguientes extremos que afectan a los datos personales que se contienen en este consentimiento y en la ficha o expediente que se abra para la investigación:

- Estos datos serán tratados y custodiados con respecto a mi intimidad y a la vigente normativa de protección de datos.
- Sobre estos datos me asisten los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición que podre ejercitar mediante solicitud ante el investigador responsable en la dirección de contacto que figura en este documento.

Doy mi consentimiento solo para la investigación de la que se me ha informado para que sean utilizadas las pruebas exclusivamente en ella, sin posibilidad de compartir o ceder estas, en todo o en parte, a ningún otro investigador, grupo o centro distinto del responsable de esta investigación o para cualquier otro fin.

Declaro que eh leído todo y conozco el contenido del presente documento, comprendo los compromisos que asumo y los acepto expresamente y, por ello, firmo este consentimiento informado de forma voluntaria para manifestar mi deseo de participar en este estudio de investigación:” **TRATAMIENTO FISIOTERAPEUTICO EN TENDINOPATIA DE AQUILES**”, hasta que decida lo contrario. Al firmar este consentimiento informado no renuncio a ninguno de mis derechos. Recibe una copia de este consentimiento para guardarlo y poder consultarlo en un futuro.

Nombre del paciente:

Nombre del investigador (s):

DNI/Pasaporte:

DNI/Pasaporte:

Firma:

Firma:

Fecha:

Fecha:

Máster de Fisioterapia del Deporte y Recuperación a la Actividad Física	TRABAJO FINAL DE MÁSTER	
---	-------------------------	---

“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
 Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti



Hoja de abandono

Yo _____

DNI / pasaporte _____

He decidido abandonar el estudio de investigación **“Tratamiento fisioterapéutico en tendinopatía de Aquiles ”** por motivos personales que ya le he expuesto al investigador. Quedando en total acuerdo ambas partes.

Nombre del paciente:

DNI/ pasaporte :

Firma:

Fecha:



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

BIBLIOGRAFÍA

¹ Sánchez Sánchez JL. Estudio comparativo de un tratamiento fisioterápico convencional con uno que incluye la técnica de electrolisis percutánea intratisular en pacientes con tendinopatía crónica del tendón rotuliano [tesis doctoral]. Salamanca: Universidad de Salamanca, Instituto de

² Roche AJ, Calder JDF. Achilles tendinopathy: a review of the current concepts of treatment. *Bone Joint J* 2013; 95-B: 1299-1307.

³ Habets B, van Cingel JEH. Eccentric exercise training in chronic mid-portion Achilles tendinopathy: A systematic review on different protocols. *Scand J Med Sci Sports* 2014; doi: 10.1111/sms.12208.

⁴ Rowe V, Hemmings S, Barton C et al. Conservative Management of Midportion Achilles Tendinopathy. A Mixed Methods Study, Integrating Systematic Review and Clinical Reasoning. *Sports Med* 2012; 42 (11): 941-967.

⁵ Rompe JD, Furia JP, Maffulli N. Mid-portion Achilles tendinopathy – current options for treatment. *Disabil Rehabil* 2008; 30(20–22): 1666-1676.

⁶ Roos EM, Engstrom M, Lagerquist A, Soderberg B. Clinical improvement after 6 weeks of eccentric exercise in patients with mid-portion Achilles tendinopathy – a randomized trial with 1-year follow-up. *Scand J Med Sci Sports* 2004; 14: 286-295.

⁷ Morrissey D, Roskilly A, Twycross-Lewis R *et al.* The effect of eccentric and concentric calf muscle training on Achilles tendon stiffness. *Clin Rehabil* 2011; 25: 238-47.

⁸ Maffulli N, Khan KM, Puddu G. Overuse tendon conditions: time to change a confusing terminology. *Arthrosc* 1998; 14: 840-843.

⁹ Habets B, van Cingel JEH. Eccentric exercise training in chronic mid-portion Achilles tendinopathy: A systematic review on different protocols. *Scand J Med Sci Sports* 2014; doi: 10.1111/sms.12208.



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

¹⁰ Cook JL, Purdam CR. Is tendon pathology a continuum? A pathology model to explain the clinical presentation of load-induced tendinopathy. *Br. J. Sports Med.* 2009; 43: 409-416.

¹¹ Magnussen RA, Dunn WR, Thomson AB. Nonoperative Treatment of Midportion Achilles Tendinopathy: A Systematic Review. *Clin J Sport Med* 2009; 19: 54-64.

¹² Stanish WD, Rubinovich RM, Curwin S. Eccentric exercise in chronic tendinitis. *Clin Orthop Relat Res* 1986; 208: 65-68.

¹³ Öhberg L, Alfredson H. Effects on neovascularisation behind the good results with eccentric training in chronic mid-portion Achilles tendinosis? *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2004; 12: 465-470.

¹⁴ Rees JD, Lichtwark GA, Wolman RL, Wilson AM. The mechanism for efficacy of eccentric loading in Achilles tendón injury; an in vivo study in humans. *Rheum* 2008; 47: 1493-1497.

¹⁵ Öhberg L, Lorentzon R, Alfredson H. Eccentric training in patients with chronic Achilles tendinosis: normalised Tendon structure and decreased thickness at follow up. *Br J Sports Med* 2004; 38: 8-11.

¹⁶ Alfredson H, Pietilä T, Jonsson P, Lorentzon R. Heavy-load eccentric calf muscle training for the treatment of chronic Achilles tendinosis. *Am J Sports Med* 1998; 26: 360-366.

¹⁷ Stevens M, Tan CW. Effectiveness of the Alfredson Protocol Compared With a Lower Repetition-Volume Protocol for Midportion Achilles Tendinopathy: A Randomized Controlled Trial. *J Orthop Sports Phys Ther* 2014; 44(2): 59-67.

¹⁸ Meyer A, Tumilty S, Baxter GD. Eccentric exercise protocols for chronic non-insertional Achilles tendinopathy: how much is enough? *Scand J Med Sci Sports* 2009; 19: 609-615.

¹⁹ Chapman-Jones D, Hill D. Novel Microcurrent Treatment is More Effective than Conventional Therapy for Chronic Achilles Tendinopathy Randomised comparative trial. *Physioth* 2002; 88(8): 471-480.



“Eccentric loading versus eccentric loading plus Micro-electrolisis percutánea (Mep)”
Pedro Cordero Reyna, Claudio De Benetti

²⁰ Cagnie B, Dewitte V, Barbe T *et al.* Physiologic Effects of Dry Needling. *Curr Pain Headache Rep* 2013; 17: 348.

²¹ Bi-meng Z, ZHONG Li-wei Z , XU Si-wei X *et al.* Acupuncture for Chronic Achilles Tendinopathy: A Randomized Controlled Study. *Chin J Integr Med* 2013; 19(12): 900-904.

²² Almeida MdS, Guerra FdR, Oliveira *et al.* A hypothesis for the anti-inflammatory and mechanotransduction molecular mechanisms underlying acupuncture tendon healing. *Acupunct Med* 2014; 32: 178-182.

²³ Nagraba L, Tuchalska J, Mitek T *et al.* Dry Needling as a Method of Tendinopathy Treatment. *Ortop Traumatol Rehabil* 2013; 2(6); 109-116.

²⁴ Almeida MdS, Aro AdA, Guerra FdR *et al.* Electroacupuncture Increases the Concentration and Organization of Collagen in a Tendon Healing Model in Rats. *Conn Tiss Researc* 2012; 53(6): 542-547.

²⁵ Robinson J, Cook J, Purdam C. The VISA-A questionnaire: a valid and reliable index of the clinical severity of Achilles tendinopathy. *Br J Sports Med* 2001; 35(5): 335-341.

²⁶ Norregaard J, Larsen CC, Bieler T, *et al.* Eccentric exercise intreatment of Achilles tendinopathy. *Scand J Med Sci Sports.* 2007;17: 133-138.

²⁷ Rompe JD, Nafe B, Furia JP, Maffulli N. Eccentric loading, shock-wave treatment, or a wait-and-see policy for tendinopathy of the main body of tendo Achillis: a randomized controlled trial. *Am J Sports Med.* 2007; 35: 374-383.