



Universidad de Oviedo

Trabajo Fin de Grado

Grado en Fisioterapia

**“Eficacia de la diatermia por radiofrecuencia en el tratamiento de
tendinopatías del tendón de Aquiles provocadas por
fluoroquinolonas”**

Yago Lema Sánchez de Toca

20 de mayo de 2025

Trabajo Fin de Grado



Universidad de Oviedo

Trabajo Fin de Grado

Grado en Fisioterapia

**“Eficacia de la diatermia por radiofrecuencia en el tratamiento de
tendinopatías del tendón de Aquiles provocadas por
fluoroquinolonas”**

“Efficacy of radiofrequency diathermy in the treatment of Achilles
tendinopathies caused by fluoroquinolones”

Trabajo Fin de Grado

Autor:

Yago Lema Sánchez de Toca

Tutora:

M^a Cruz Sousa Fraguas

Cotutor:

David Lastra Barreira

AGRADECIMIENTOS

La realización de este Trabajo Fin de Grado no supone un final, sino el comienzo del sueño de un chaval que, con apenas catorce años, solamente tenía un objetivo: ser fisioterapeuta. Inicia una nueva etapa en mi vida, en la cual espero y deseo poder disfrutar, al menos, tanto como lo he hecho en estos últimos cuatro años.

En primer lugar, gracias a mis tutores, Cruz y David, por haber revisado este trabajo y guiarme en su realización. Gracias por vuestra implicación y dedicación en estos meses, así como por vuestros sabios consejos.

Gracias también al resto de profesores y personal docente que, a lo largo de estos cuatro años, ha compartido sus conocimientos y experiencias con nosotros.

Gracias a todos mis tutores de prácticas: Dani, Sonia, Carlota, Marga, Carlos y Mila. Gracias por haberme ensañado lo bonita que es esta profesión desde la primera persona.

Gracias a cada uno de mis compañeros de clase, por haber mostrado siempre vuestro compañerismo y calidad humana. Especialmente, gracias a mis amigos de “PL3”, por haber estado siempre que os he necesitado y por haber compartido tantas prácticas y risas juntos.

Gracias a Joaquín, mi mejor amigo, por ser siempre un gran apoyo en la vida en general. Gracias, además, por haber sido nuestro delegado y por todo lo que has hecho por nosotros.

Gracias a mis compañeros de equipo, entrenadores y al balonmano en general, por haberme hecho darme cuenta de la importancia del deporte como complemento al estudio.

Gracias a mi grupo de amigos del colegio e instituto, por haberme hecho disfrutar tanto los fines de semana y los veranos que hemos pasado juntos.

Gracias a María Chernichero, mi profesora de biología en el instituto, por haberme hecho madurar como estudiante y por haber hecho despertar en mí una pasión y ambición académica que nunca imaginé que podría llegar a tener.

Por último, y más importante, gracias a mis padres y mi hermano Jorge, por haber sido siempre mi mayor apoyo y por haber confiado en mí como nunca nadie lo ha hecho. Sin vosotros no hubiera sido posible llegar hasta aquí.

*“Lograr aquello que has soñado te hace feliz, pero, sobre todo, te hace feliz
recordar el esfuerzo empleado para lograrlo”*

Rafael Nadal

ÍNDICE DE CONTENIDO

GLOSARIO DE ABREVIATURAS	XVI
RESUMEN	XVIII
ABSTRACT	XIX
1. INTRODUCCIÓN Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	1
1.1. TENDINOPATÍAS.....	1
1.1.1. <i>Definición y epidemiología</i>	1
1.1.2. <i>Tipos de tendinopatías</i>	2
1.1.3. <i>Etiopatogenia y factores de riesgo</i>	3
1.1.4. <i>Fisiopatología</i>	4
1.1.4.1. <i>Histopatología</i>	5
1.1.4.2. <i>Proceso de curación tendinoso</i>	6
1.1.4.3. <i>Modelo fisiopatológico actual</i>	6
1.1.4.4. <i>Fisiopatología del dolor tendinoso</i>	8
1.1.5. <i>Diagnóstico</i>	9
1.1.6. <i>Tratamiento</i>	10
1.2. TENDÓN DE AQUILES.....	13
1.2.1. <i>Definición, anatomía y estructura</i>	13
1.2.2. <i>Funciones biomecánicas</i>	14
1.2.3. <i>Tendinopatía aquilea</i>	15
1.2.4. <i>Tratamiento</i>	17
1.3. FLUOROQUINOLONAS.....	18
1.3.1. <i>Definición y clasificación</i>	18
1.3.2. <i>Indicaciones terapéuticas</i>	19

1.3.3.	<i>Mecanismo de acción</i>	20
1.3.4.	<i>Efectos adversos</i>	20
1.3.4.1.	Tendinopatías provocadas por fluoroquinolonas.....	21
1.3.4.1.1.	Epidemiología	21
1.3.4.1.2.	Factores de riesgo.....	22
1.3.4.1.3.	Fisiopatología.....	22
1.3.4.1.4.	Sintomatología clínica	23
1.3.4.1.5.	Tratamiento	24
1.4.	DIATERMIA POR RADIOFRECUENCIA.....	25
1.4.1.	<i>Definición y fundamentos físicos básicos</i>	25
1.4.2.	<i>Efectos fisiológicos</i>	26
1.4.3.	<i>Indicaciones terapéuticas</i>	27
1.4.4.	<i>Precauciones y contraindicaciones</i>	28
2.	JUSTIFICACIÓN	29
3.	HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	33
3.1	HIPÓTESIS.....	33
3.2	OBJETIVOS.....	33
3.2.1	<i>Objetivo general</i>	33
3.2.2	<i>Objetivos específicos</i>	33
4.	METODOLOGÍA	35
4.1	TIPO DE ESTUDIO	35
4.2	ÁMBITO DE ESTUDIO	35
4.3	POBLACIÓN Y MUESTRA.....	37
4.3.1	<i>Población diana</i>	37

4.3.2	<i>Población a estudio</i>	37
4.3.3	<i>Muestra del estudio</i>	37
4.4	CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.....	38
4.4.1	<i>Criterios de inclusión</i>	38
4.4.2	<i>Criterios de exclusión</i>	39
4.4.3	<i>Criterios de retirada</i>	39
4.5	VARIABLES DEL ESTUDIO, INSTRUMENTOS DE MEDIDA Y RECOGIDA DE DATOS	40
4.5.1	<i>Variables independientes</i>	43
4.5.2	<i>Variables dependientes</i>	45
4.6	PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO	53
4.6.1	<i>Periodo Preparatorio</i>	54
4.6.1.1	Fase informativa	54
4.6.1.2	Fase de selección muestral.....	55
4.6.1.2.1	Aleatorización de la muestra	56
4.6.1.3	Fase de evaluación inicial	57
4.6.2	<i>Periodo de Intervención</i>	59
4.6.2.1	Evaluaciones de los sujetos en el periodo de intervención	59
4.6.2.2	Captación de los sujetos de nuevo ingreso	60
4.6.2.3	Protocolo de intervención del grupo experimental	60
4.6.2.4	Protocolo de intervención del grupo control	75
4.6.3	<i>Periodo de Estudio Final</i>	76
4.6.3.1	Fase de análisis	76
4.6.3.1.1	Análisis estadístico	76
4.6.3.2	Fase de difusión de resultados	77
4.7	TIEMPO DE ESTUDIO TOTAL.....	77

5. CRONOGRAMA DEL PROYECTO	78
6. RECURSOS, FINANCIACIÓN Y PRESUPUESTO	79
7. LIMITACIONES Y SESGOS DEL ESTUDIO.....	82
7.1 LIMITACIONES.....	82
7.2 SESGOS	84
8. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES.....	86
9. BIBLIOGRAFÍA.....	89
10. ANEXOS	105
ANEXO I: CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO	105
ANEXO II: DOCUMENTO INFORMATIVO DEL ESTUDIO	107
ANEXO III: HOJA DE RECOGIDA DE VARIABLES.....	111
ANEXO IV: ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)	114
ANEXO V: <i>VICTORIAN INSTITUTE OF SPORTS ASSESSMENT- ACHILLES (VISA-A)</i>	115
ANEXO VI: <i>LOWER EXTREMITY FUNCTIONAL SCALE (LEFS)</i>	117
ANEXO VII: ESCALA DANIELS PARA LA VALORACIÓN DE LA FUERZA MUSCULAR.....	118
ANEXO VIII: CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA SF-36	119
ANEXO IX: CLASIFICACIÓN ECOGRÁFICA DE ARCHAMBAULT	127
ANEXO X: HOJA DE RESULTADOS	128
ANEXO XI: CARTA DE PRESENTACIÓN DEL ESTUDIO AL COMITÉ DE ÉTICA	130
ANEXO XII: ESCALA BORG DE ESFUERZO PERCIBIDO	132
ANEXO XIII: DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE.....	133

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Clasificación de las FQ en generaciones según su espectro de actividad	19
Tabla 2: Evolución del paciente según la escala Lower Extremity Functional Scale (LEFS) y el dolor según la Escala Verbal Numérica (EVN) en el estudio de Greene	31
Tabla 3: Resumen de las características y dominios que deben ser informados y/o medidos en los estudios de tendinopatías, según cada artículo del grupo de investigación ICON ...	42
Tabla 4: Clasificación en grupos según el valor del Índice de Masa Corporal	43
Tabla 5: Definición y características de las variables del estudio	50
Tabla 6: Dosificación clínica de Schliephake	73
Tabla 7: Cronograma del proyecto	78
Tabla 8: Presupuesto del proyecto	81

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Clasificación de los trastornos tendinosos	1
Figura 2: Hallazgos histopatológicos de una tendinopatía	5
Figura 3: Modelo continuo actual de patología tendinosa de Cook y Purdam	8
Figura 4: Síntesis y degradación del colágeno tendinoso después del ejercicio	12
Figura 5: Clasificación de Chan et al. para las partes del TA	13
Figura 6: Diferencias entre paratendón y vaina sinovial en un corte axial	14
Figura 7: Curva tensión-deformación de un tendón	15
Figura 8: Tendinopatía aquilea insercional y de porción media	16
Figura 9: Porcentaje de consumo de FQ por edades en España en 2023	20
Figura 10: Mecanismos fisiopatológicos que pueden derivar en una tendinopatía por FQ	23
Figura 11: Funcionamiento de la tecarterapia	25
Figura 12: Índice de envejecimiento por comunidades autónomas en España en 2024....	36
Figura 13: Esquema de la población a estudio.....	37
Figura 14: Goniómetro universal.....	49
Figura 15: Función de los médicos en la selección de la muestra	55
Figura 16: Resumen de las fases del Periodo Preparatorio	58
Figura 17: Ajuste de la altura de los bastones ingleses	61
Figura 18: Marcha con carga parcial en 3 puntos con 2 bastones ingleses para TA izquierdo lesionado	62
Figura 19: Marcha con un bastón inglés para TA izquierdo lesionado	62

Figura 20: Ejercicios de movilización de tobillo y dedos	64
Figura 21: Ejercicio de equilibrio monopodal para TA izquierdo lesionado	64
Figura 22: Ejercicios de marcha	65
Figura 23: Ejercicio de elevación y descenso del talón en apoyo bipodal.....	65
Figura 24: Estiramientos del tríceps sural.....	66
Figura 25: Ejercicio de elevación y descenso del talón en apoyo monopodal	67
Figura 26: Ejercicio de elevación del talón con 2 pies y descenso con 1 pie	67
Figura 27: Ejercicios de marcha con apoyo del fisioterapeuta	68
Figura 28: Ejercicio de elevación del talón con 2 pies y descenso con 1 pie en escalón	69
Figura 29: Equipo de radiofrecuencia INDIBA Activ 801 [®] y sus electrodos	71
Figura 30: Posición del paciente y del electrodo neutro para el tratamiento con RF	72
Figura 31: Aplicación capacitiva y resistiva en el tendón de Aquiles	72
Figura 32: Distribución del tiempo de las sesiones de tratamiento del grupo experimental	75
Figura 33: Resumen de las fases del Periodo de Estudio Final	77

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

ADN: Ácido desoxirribonucleico

AMM: Asociación Médica Mundial

AP: Atención Primaria

CAP: Modo de aplicación Capacitivo

COS-AT: Conjunto de Resultados Básicos para la Tendinopatía Aquilea

CTA: Consorcio de Transportes de Asturias

DAI: Desfibrilador Automático Implantable

DIU: Dispositivo Intrauterino

DOMS: Dolor Muscular de Aparición Tardía

EA: Efectos Adversos

ECM: Matriz Extracelular

EMA: Agencia Europea de Medicamentos

EPOC: Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica

EVA: Escala Visual Analógica

EVN: Escala Verbal Numérica

FDA: Agencia Americana para la Administración de Alimentos y Medicamentos

FQ: Fluoroquinolonas

HSR: Ejercicios de Resistencia Lenta Pesada

HUCA: Hospital Universitario Central de Asturias

IMC: Índice de Masa Corporal

INE: Instituto Nacional de Estadística

ISCIH: Instituto de Salud Carlos III

ISTS: *International Scientific Tendinopathy Symposium*

ITS: Infecciones de Transmisión Sexual

ITU: Infecciones del Tracto Urinario

LEFS: *Lower Extremity Functional Scale*

MMP: Metaloproteinasas de Matriz

MO: Microondas

MRH: Médico Rehabilitador

OC: Onda Corta

ODC: Ondas de Choque

RES: Modo de aplicación Resistivo

RF: Radiofrecuencia

RLH: *Royal London Hospital*

RMN: Resonancia Magnética Nuclear

ROM: Rango de Movimiento

ROS: Especies Reactivas de Oxígeno

SESPA: Servicio de Salud del Principado de Asturias

SNC: Sistema Nervioso Central

TA: Tendón de Aquiles

TC: Tomografía Computarizada

TVP: Trombosis Venosa Profunda

US: Ultrasonidos

VISA-A: *Victorian Institute of Sport Assessment-Achilles*

RESUMEN

Las tendinopatías engloban al conjunto de patologías caracterizadas por dolor, disfunción y alteración estructural que afectan a los tendones. Su etiología es multifactorial, siendo el uso excesivo el desencadenante principal, aunque también pueden influir factores intrínsecos como la edad, el sexo o enfermedades sistémicas, y extrínsecos como la técnica deportiva o algunos medicamentos. Dentro de estos últimos destacan las fluoroquinolonas (FQ), un grupo de antibióticos asociados a importantes efectos adversos musculoesqueléticos, especialmente en el tendón de Aquiles, el más resistente del cuerpo humano. Las tendinopatías por FQ suelen darse en poblaciones de edad avanzada y con comorbilidades, sobre todo en personas con EPOC o infecciones urinarias. Aunque se recoge como un efecto adverso raro y poco frecuente, con una incidencia estimada entre el 0,14-2%, estas tendinopatías son altamente discapacitantes y varias derivan en rotura tendinosa. Suelen cursar con un dolor intenso asociado a inflamación, engrosamiento e impotencia funcional, y su fisiopatología, no bien conocida, se cree que es diferente a la de las tendinopatías por sobreuso. Actualmente su tratamiento se basa en reposo, analgesia y ejercicio terapéutico, aunque la evidencia acerca de tratamientos eficaces es limitada. En este contexto, la diatermia por radiofrecuencia (RF) se postula como una terapia innovadora, capaz de ofrecer efectos fisiológicos térmicos y atérmicos que favorecen la homeostasis tendinosa, analgesia y recuperación funcional, presentándose como una posible alternativa terapéutica eficaz para estas tendinopatías. El objetivo del estudio es evaluar la eficacia de la diatermia por RF en el tratamiento de las tendinopatías aquíleas provocadas por FQ, y analizar los efectos clínicos sobre los pacientes. En este proyecto se propone un ensayo clínico exploratorio, aleatorizado, doble ciego y con muestra de conveniencia. Se reclutarán sujetos de las Áreas Sanitarias III, IV y V de Asturias y serán tratados en el HUCA, divididos en un grupo control y grupo experimental. Este último recibirá un tratamiento de 8 semanas basado en un protocolo de ejercicio terapéutico y diatermia por RF, mientras que el grupo control, en lugar de la RF, recibirá una simulación de ésta como placebo.

Palabras clave: *tendinopatía, tendón de Aquiles, fluoroquinolonas, fisioterapia, ejercicio terapéutico, diatermia, radiofrecuencia, tecarterapia.*

ABSTRACT

Tendinopathies encompass the set of pathologies characterized by pain, dysfunction and structural alteration affecting the tendons. Their etiology is multifactorial, with overuse being the main trigger, although intrinsic factors such as age, sex or systemic diseases, and extrinsic factors such as sports technique or certain medications can also play a role. The latter include fluoroquinolones (FQ), a group of antibiotics associated with significant adverse musculoskeletal effects, especially in the Achilles tendon, the most resistant tendon in the human body. FQ-induced tendinopathies tend to occur in older populations and with comorbidities, especially in people with COPD or urinary tract infections. Although reported as a rare and infrequent adverse effect, with an estimated incidence between 0,14-2%, these tendinopathies are highly disabling and several result in tendon rupture. They usually occur with intense pain associated with inflammation, thickening and functional impotence, and their pathophysiology, which is not well known, is believed to be different from that of tendinopathies due to overuse. Currently its treatment is based on rest, analgesia and therapeutic exercise, although evidence of effective treatments is limited. In this context, radiofrequency (RF) diathermy is postulated as an innovative therapy, capable of offering physiological thermal and non-thermal effects that favor tendon homeostasis, analgesia and functional recovery, presenting itself as a possible effective therapeutic alternative for these tendinopathies. The aim of the study is to evaluate the efficacy of RF diathermy in the treatment of Achilles tendinopathies caused by FQ, and to analyze the clinical effects on the patients. This research project proposes an exploratory, randomized, double-blind and convenience sample clinical trial. Subjects will be recruited from Health Areas III, IV and V of Asturias and will be treated in the HUCA, divided into a control group and an experimental group. The latter group will receive an 8-week treatment based on a therapeutic exercise protocol and RF diathermy, while the control group, instead of RF, will receive a simulation of RF as a placebo.

Key words: *tendinopathy, Achilles tendon, fluoroquinolones, physical therapy, exercise therapy, diathermy, radiofrequency, tecar therapy.*

1. INTRODUCCIÓN Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

1.1. Tendinopatías

1.1.1. Definición y epidemiología

El término tendinopatía hace referencia al conjunto de afecciones patológicas que afectan a los tendones, caracterizadas por cursar con síntomas y signos clínicos, tales como dolor prolongado y pérdida de función tendinosa (1), y que generalmente provocadas por un uso excesivo (2–4). El concepto de tendinopatía abarca dos términos ampliamente conocidos y utilizados por la comunidad científica, en ocasiones de manera errónea o indistinta:

- **Tendinitis:** proceso patológico agudo del tendón que cursa con inflamación.
- **Tendinosis:** patología tendinosa en la que, al contrario que la tendinitis, no hay procesos inflamatorios; y se caracteriza por la presencia de fenómenos degenerativos crónicos dentro del tendón (2) (5).

Las tenosinovitis, paratendinopatías y calcificaciones tendinosas se encuentran incluidas dentro de las tendinopatías (5). Sin embargo, las rupturas tendinosas (parciales o completas) no se incluyen dentro del concepto de tendinopatía (Figura 1), a pesar de ser lesiones tendinosas que, en muchas ocasiones, son ocasionadas por la presencia previa de alguna tendinopatía (5,6).

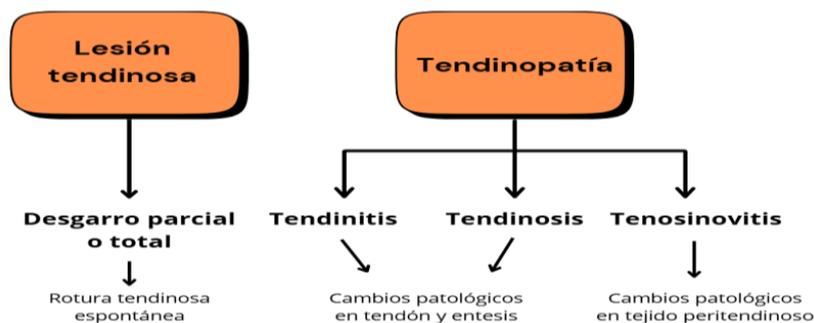


Figura 1: Clasificación de los trastornos tendinosos (modificado de (6)).

En cuanto a datos epidemiológicos, las tendinopatías y roturas tendinosas se postulan como una de las principales patologías ortopédicas (4), pudiendo llegar a representar hasta el 30% de todas las lesiones musculoesqueléticas en cuanto a prevalencia (7). La mayor parte de las tendinopatías tienen lugar en deportistas, donde pueden llegar a suponer hasta el 60% de todas las lesiones

deportivas (8), aunque también pueden afectar de manera importante a la población general y a los trabajadores, siendo éstas casi exclusivamente tendinopatías de miembros superiores, donde destacan la epicondilitis y las tendinopatías del manguito rotador, con incidencias de entre el 2-41% y 2-7% respectivamente (6). En cuanto a los miembros inferiores, los tendones más afectados son el rotuliano y el tendón de Aquiles (9), especialmente este último, pudiendo llegar a suponer hasta el 20% de todas las tendinopatías (4). Además, algunos estudios, como el de Riel et al. (9), reflejan que la prevalencia de tendinopatías de miembros inferiores aumenta con la edad, lo que implica que entre el 1-2% de la población general adulta sufrirá una tendinopatía de este tipo a lo largo de su vida.

1.1.2. Tipos de tendinopatías

Se pueden clasificar las tendinopatías en función de varios criterios. Según el tiempo de evolución, se distingue entre (5):

- **Tendinopatía aguda o tendinitis:** duración inferior a 2 semanas.
- **Tendinopatía subaguda:** duración entre 4 y 6 semanas.
- **Tendinopatía crónica o tendinosis:** duración superior a 6 semanas.

En función del origen y la estructura tendinosa dañada, se pueden diferenciar:

- **Tendinitis:** lesión tendinosa aguda, de origen traumático con presencia inflamatoria intratendinosa. Macroscópicamente se observa una degeneración sintomática, con posibles roturas vasculares del tendón asociadas a respuesta inflamatoria (5,10).
- **Tendinosis:** degeneración intratendinosa sin respuesta inflamatoria asociada a sobrecarga, microtraumatismos repetitivos y la edad. Presencia de desorganización de las fibras colágenas, aumento de celularidad y neovascularización. Clínicamente suele haber ausencia de dolor (al no haber inflamación) y presencia de un nódulo tendinoso palpable (2,5,10).

- **Tenosinovitis:** inflamación aislada de la vaina sinovial que envuelve a ciertos tendones. Aparecen síntomas inflamatorios como dolor, calor, pérdida de función o crepitación. Puede verse asociada a degeneración intratendinosa (5).
- **Paratendinopatía:** proceso inflamatorio que afecta al paratendón generalmente por fricción. Si persiste la inflamación, puede aparecer tejido fibroso que limite el movimiento del tendón dentro del peritendón, generando crepitaciones, dolor, sensibilidad y disfunción. También puede llegar a afectar a capas más internas del tendón y verse asociada a tendinosis (10).
- **Distensión o desgarró (ruptura):** pérdida de la continuidad en las fibras tendinosas, asociadas a una inflamación proporcional al daño vascular, hematoma y atrofia celular por necrosis (5).

1.1.3. Etiopatogenia y factores de riesgo

Si bien es cierto que la mayoría de tendinopatías se atribuyen a un uso excesivo como desencadenante principal, éstas pueden ser provocadas por diversas causas (intrínsecas y extrínsecas), en muchas ocasiones coexistentes (2,4,5,8,10,11). Entre ellas se destacan:

- **Causas intrínsecas:** aquellas propias del sujeto.
 - **Edad, sexo y procesos hormonales:** a mayor edad, el riesgo de sufrir una tendinopatía aumenta al disminuir la flexibilidad y elasticidad de los tendones (2,4,5,8,10,11). Además, se cree que el sexo femenino tiene una mayor probabilidad de padecer tendinopatías, muy relacionado con procesos hormonales como la menopausia, donde la homeostasis tendinosa se ve afectada (5,10).
 - **Obesidad y alteraciones biomecánicas:** un exceso de peso corporal puede conducir a un aumento de carga en tendones y articulaciones, aumentando el riesgo de lesión (2,4,5,8,10). Las alteraciones biomecánicas, como hiperpronaciones del pie, pie cavo-varo, disimetrías o desequilibrios musculares, también tienden a ocasionar tendinopatías (3,10).

- Diabetes y artropatías inflamatorias: se ha relacionado la diabetes con una mayor probabilidad de sufrir tendinopatías, así como ciertas enfermedades inflamatorias como la artritis reumatoide, la espondilitis anquilosante y la gota (2,4,5).
- Factores genéticos: algunos genes relacionados con la síntesis del colágenos, como el COL5A1 o el TCN, se asocian a una mayor incidencia de tendinopatías (4,8,10).
- Otras enfermedades sistémicas: la hipertensión, hipercolesterolemia, dislipidemias etc. también se asocian a las lesiones tendinosas (2,4,5).
- **Causas extrínsecas**: aquellas que son externas a la persona.
 - Incorrecta metodología de entrenamiento: el uso excesivo, cargas elevadas y repetitivas, alto volumen de trabajo, superficies duras de entrenamiento, disminución de periodos de descanso, material inadecuado (calzado) etc. Todas ellas son variables del entrenamiento relacionadas con un mayor índice lesional en los tendones (4,5,8,10).
 - Tabaquismo: el tabaco puede ser dañino para los tendones y su curación (4,5).
 - Lesiones tendinosas previas: la presencia de lesiones antigua se considera un factor de riesgo importante de cara a la aparición de una nueva tendinopatía (2,10).
 - Consumo de medicamentos: algunos fármacos como las fluoroquinolonas (FQ), los corticoesteroides y las estatinas presentan efectos adversos (EA) graves a nivel tendinoso, causando degeneración e incluso la ruptura de estos (2,4,5,10). El consumo de anticonceptivos orales también se ha relacionado con ciertas tendinopatías (8).

1.1.4. Fisiopatología

A lo largo de la historia, se han propuesto y descrito diversos modelos y teorías acerca de la patogénesis de las tendinopatías; sin embargo, el proceso fisiopatológico sigue sin estar del todo claro (2,5,10,12). Lo que sí parece evidente es la presencia de degeneración y desorganización de la matriz extracelular (ECM) tendinosa (colágeno principalmente), la cual es asociada a cargas

excesivas y repetitivas que provocan microtraumatismos dentro del tendón; lo que conlleva a una pérdida o disminución de la función tendinosa (2,8,10,13). Además, en la literatura también se recoge que la inmovilización prolongada puede llegar a generar procesos patológicos muy similares a los que ocurren ante cargas excesivas repetitivas (8,12).

1.1.4.1. Histopatología

A nivel histológico, las tendinopatías presentan una serie de hallazgos (Figura 2) que hacen sospechar acerca de un desequilibrio entre la degradación y síntesis de la ECM; en otras palabras, un fallo en la respuesta reparadora fisiológica tras microtraumatismos en el tendón (2,4,8,10).

Los principales hallazgos son: adelgazamiento y desorganización de las fibras colágenas, neovascularización y aumento de terminaciones nerviosas, aumento del número de tenocitos (hipercelularidad), incremento de la cantidad de colágeno tipo III y del contenido no colágeno de la ECM (proteoglicanos), aumento exagerado de la síntesis de metaloproteinasas de matriz (enzimas que degradan la matriz, claves en el correcto proceso de reparación tendinosa), signos de hipoxia y apoptosis celular (2,4,8,11). Respecto a la apoptosis de tenocitos, se ha demostrado que el estrés oxidativo producido tras cargas excesivas y repetitivas puede provocar la apoptosis (muerte programada precoz) de estas células tan importantes en el mantenimiento de la homeostasis de la ECM tendinosa (8). En conjunto, se consideran todos signos de degeneración tendinosa.

Celular: Tenocito	Tenocito: pérdida de la forma alargada y orden.
	Desorganización celular, alteración del núcleo: Apoptosis aumentada.
	Signos de Hipoxia celular: Infiltración vacuolar y grasa; Alargamiento de lisosomas y degranulación del Retículo Endoplásmico. Neo vascularización.
Matriz Extra Celular	Desorganización de fibras colágenas con variación en los diámetros y dirección de las fibras. Disminución Colágeno Tipo I. Aumento Colágeno tipo III y IV / Pérdida de capacidad tensil.
	Disminución Global de Glicosaminoglicanos.
	Aumento de Proteínas Funcionales: Biglycan y Fibronectina.
Metaloproteinasas	Enzimas encargadas de la degradación de la matriz Extracelular con alteración en sus proporciones originales: Alteración de homeostasis

Figura 2: Hallazgos histopatológicos de una tendinopatía (8).

1.1.4.2. Proceso de curación tendinoso

Ante estos daños histológicos, el tendón se repara fisiológicamente en 3 fases:

- Fase inflamatoria (24 horas-7 días): llegada de plaquetas y células inflamatorias que liberan sustancias generando angiogénesis y reclutamiento de macrófagos y nuevos tenocitos (2,5,13). Además, el colágeno dañado se degrada mediante la síntesis y activación de metaloproteinasas de matriz (MMP) (7,11).
- Fase proliferativa (2-4 semanas): aumento de tenocitos y síntesis de ECM, principalmente colágeno tipo III (2,5,13), el cual se encuentra desorganizado en la matriz debilitando al tendón (2). La fisioterapia es clave en esta fase, a través de técnicas que estimulen la síntesis de colágeno tipo I y su correcta organización (5).
- Fase de remodelación (desde la 6ª semana): disminuye la proliferación de tenocitos y el colágeno tipo III se reemplaza por tipo I, aumentando la rigidez. A partir de la 10ª semana, el tejido madura y se asemeja más al tejido tendinoso fisiológico (2,5,13), aunque la resistencia y función original no se recuperan al máximo (2,7).

Si existen alteraciones en la fase proliferativa o de remodelación, el tendón puede desarrollar una tendinopatía degenerativa crónica (2). En definitiva, ésta ocurre por una respuesta reparadora incorrecta y/o insuficiente ante el daño histológico provocado por el estrés oxidativo asociado a la carga repetitiva (8).

1.1.4.3. Modelo fisiopatológico actual

Existen varios modelos teóricos sobre la fisiopatología tendinosa, tales como el inflamatorio, mecánico, bioquímico o vasculonervioso (5). Sin embargo, en 2009, Cook y Purdam (12) propusieron un modelo continuo para facilitar la comprensión, tratamiento y prevención de la tendinopatía, siendo ampliamente aceptado dentro de la fisioterapia y la medicina del deporte en la actualidad (14). Dicho modelo consta de 3 etapas interconectadas (Figura 3), de cara a una mejor comprensión del proceso patológico (5,12). Estas fases son:

- **Fase de tendinopatía reactiva:** adaptación a corto plazo tras una sobrecarga aguda (5,12), con proliferación no inflamatoria de tenocitos y aumento de proteoglicanos de rápida síntesis (12). Esto genera un engrosamiento del tendón para reducir la tensión al aumentar su área de sección transversal (5,12). Ecográficamente, las estructuras colágenas y neurovasculares permanecen intactas, aunque se observan áreas hipoecoicas (proteoglicanos) (12). Esta fase puede darse tras sobrecargas agudas, golpes directos, o periodos de baja actividad (sedentarismo, lesiones) donde se introducen cargas moderadas/altas (5,12). El potencial de reversibilidad en esta etapa es alto (12).
- **Fase de tendón deteriorado:** intento de curación fallido con degradación y desorganización de la ECM. Existe proliferación celular con síntesis excesiva de colágeno y proteoglicanos (5,12), los cuales separan y desorganizan los paquetes colágenos. Ecográficamente, el tendón aparece hinchado y desorganizado (12). Esta fase suele asociarse a sobrecargas crónicas (5,12), aunque aún tiene cierto potencial de reversibilidad con un adecuado manejo de las cargas (12).
- **Fase de tendinopatía degenerativa:** última etapa del modelo continuo donde existe daño celular y de la ECM, apoptosis de tenocitos, desorganización del colágeno y neovascularización en la región lesionada. La ECM es heterogénea, con áreas sanas y degeneradas. Ecográficamente, se observa un engrosamiento hipoecoico con pocos paquetes de colágeno visibles y múltiples vasos al emplearse Doppler. Suele darse en adultos de edad avanzada y jóvenes deportistas, presentándose como un tendón hinchado, dolorido y con posibles nódulos fibrosos. Las tendinopatías en esta etapa tienen escaso potencial de reversibilidad y un alto riesgo de rotura tendinosa futura (5,12).

En 2016, Cook et al. (14) revisaron el modelo e identificaron que un tendón degenerativo presenta áreas focalizadas de daño rodeadas por zonas sanas o en otra fase patológica. Propusieron la fase de “**tendinopatía reactiva sobre degenerativa**”, donde las áreas tendinosas sanas adyacentes son más propensas a sufrir una tendinopatía reactiva debido a su sobrecarga, generada por la debilidad estructural de las zonas degeneradas.

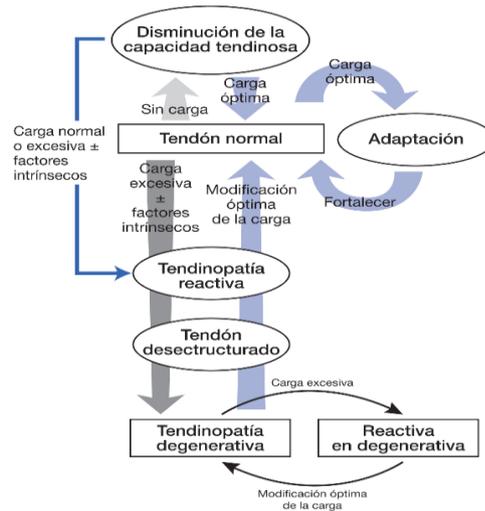


Figura 3: Modelo continuo actual de patología tendinosa de Cook y Purdam (5).

La modulación de la carga es clave en el modelo continuo, ya que un exceso puede conducir a la patología, mientras que una carga óptima puede favorecer la recuperación, especialmente en las fases iniciales (Figura 3) (12).

En definitiva, el modelo continuo explica que las células tendinosas responden a la sobrecarga mediante una proliferación de estas y una síntesis excesiva de proteoglicanos, generando un deterioro de la ECM (1). Sin embargo, no excluye otros modelos, como el inflamatorio, ya que las citoquinas presentes en tendones patológicos pueden ser una respuesta a la sobrecarga y no necesariamente a una inflamación clásica. Esas citoquinas favorecen los procesos de curación del tendón, aunque pueden alterar el equilibrio entre la síntesis y degradación de ECM, provocando desorganización y degeneración tendinosa, siendo compatible con el modelo continuo (14).

1.1.4.4. Fisiopatología del dolor tendinoso

El dolor es la principal característica clínica de una tendinopatía (1,5,15), aunque algunas son asintomáticas (1,12,14). Actualmente, a pesar de no entender completamente su origen (14,15), se sabe que está relacionado con la carga (1,12,14,15), siendo poco frecuente en reposo (14,15). Además, este puede aparecer en cualquier etapa del modelo continuo, lo que permite dissociar el dolor del daño estructural y funcional (12).

El dolor tendinoso podría ser causado por mecanismos no nociceptivos de origen central, tal y como informan Rio et. al (15), aunque Cook et al. (14) destacaron el importante rol del dolor nociceptivo tendinoso. Aunque existen varias teorías sobre su causa y ninguna ha sido confirmada (14,15), tradicionalmente se asoció el dolor nociceptivo con la neovascularización y formación de terminaciones nerviosas intratendinosas (8,12,15). Sin embargo, esto no explica el dolor en etapas iniciales, como la reactiva (12).

En dicha etapa, cambios en la ECM, tenocitos, canales iónicos y cambios bioquímicos pueden influir en el dolor (15). Ante sobrecargas, los tenocitos liberan sustancias bioquímicas (12,14,15) como sustancia P, glutamato, acetilcolina o lactato (15); las cuales pueden activar los nociceptores del peritendón (muy inervado y vascularizado), causando dolor (12,14,15). El engrosamiento de la ECM podría también activar los nociceptores (14).

Estos mecanismos explican el dolor en fases reactivas y de tendón deteriorado (12,14), así como en etapas degenerativas, a modo de fase reactiva sobre degenerativa (5,14). También justifican las tendinopatías degenerativas sin dolor, donde la apoptosis de tenocitos reduce la producción de sustancias nociceptivas (14), y la ausencia de nociceptores intratendinosos permite degeneraciones sin dolor (5,14).

1.1.5. Diagnóstico

El diagnóstico de cualquier tendinopatía es fundamentalmente clínico, caracterizado por un dolor localizado que aumenta con la carga y cesa con su retirada (1). Además, se deben incluir escalas de valoración funcional específicas (como la escala *Victorian Institute of Sports Assessment-Achilles*, *VISA-A*, para la tendinopatía aquilea) y de extremidades (*Lower Extremity Functional Scale*, *LEFS*), ya que pueden existir tendinopatías no dolorosas (5). La pérdida de elasticidad tendinosa y la rigidez articular podrían ser sugestivas de patología tendinosa (10), así como el dolor a la palpación de la región afectada (4,5).

Para obtener un diagnóstico más certero, es frecuente el uso de técnicas complementarias, como la ecografía y la resonancia magnética nuclear (RMN) (1,5,10). La ecografía es la prueba más usada, permite identificar zonas de neovascularización y el patrón hiperecogénico de las fibras

colágenas; aunque también se emplea la RMN, ya que permite hacer un mejor diagnóstico diferencial por su mayor sensibilidad (10). Las radiografías simples y tomografías computarizadas (TC) se usan para descartar anomalías óseas o procesos calcificantes del tendón (5,10). De cualquier manera, como no hay una relación necesaria entre estructura y dolor dentro de la tendinopatía, las pruebas de imagen han de interpretarse teniendo en cuenta la clínica del paciente (1).

1.1.6. Tratamiento

El tratamiento de las tendinopatías es fundamentalmente conservador mediante sesiones de fisioterapia (1,4,5,10,12,14,16), tratamientos farmacológicos y técnicas inyectables (4,10,12,14); aunque en casos de roturas o falta de resultados tras un largo periodo de terapia conservadora, puede estar indicada la cirugía (4,10). El dolor es la principal manifestación clínica, por lo que existen varias alternativas terapéuticas para lidiar con él; si bien es cierto que, dentro de la fisioterapia, es fundamental abordar el aspecto estructural y funcional del tendón, teniendo en cuenta su estadio fisiopatológico (12,14). Disminuir el dolor y recuperar la funcionalidad son los objetivos principales de la fisioterapia en las tendinopatías (5).

Para el manejo del dolor se han descrito varias opciones de tratamiento, desde la prescripción de fármacos analgésicos e inyecciones peritendinosas (4,10,12,14), hasta diferentes técnicas fisioterapéuticas. El ejercicio terapéutico es una terapia muy importante del tratamiento de las tendinopatías en base a la evidencia científica (1,4,5,16), donde el isométrico (principalmente en estadios tempranos) y el excéntrico (etapas más avanzadas) han demostrado ser eficaces en la reducción del dolor a corto-medio plazo (1,12,14,16). Las ondas de choque (ODC) (4,5,10,12,14,16,17), la terapia con láser (10,18), la crioterapia (4,5,10), la terapia por ultrasonidos (US) (5,17), el masaje de fricción (12), el uso de ortesis (16) y la hipertermia (4,19) han demostrado ser eficaces en el tratamiento de tendinopatías, además de ser útiles clínicamente en el manejo del dolor en combinación con el ejercicio. Además, una correcta educación sanitaria y asesoramiento del paciente, haciéndole comprender su patología, la importancia de su participación activa y aquellas actitudes a realizar y evitar, ha demostrado ser eficaz en cuanto a la disminución del dolor (1,5,16). Es fundamental hacer saber al paciente que el reposo absoluto empeora las propiedades

musculares y tendinosas, lo que conducirá a un aumento del dolor al retomar la actividad (1). Se recomienda un reposo activo, con sesiones de ejercicio adaptando la carga y el volumen a las capacidades del tendón y tolerancia del paciente, siendo clave en la reducción del dolor y recuperación funcional (1,5,12,14,16).

De cara a la recuperación de la estructura, resistencia y propiedades mecánicas del tendón, el ejercicio terapéutico, empleando cargas óptimas (7), es muy importante en el tratamiento de las tendinopatías (1,4,5,7,10,12,16). Esto se debe a la mecanotransducción, un proceso fisiológico que permite a las células tendinosas actuar ante estímulos mecánicos (ejercicio) mediante respuestas bioquímicas, modificando, por tanto, la estructura y composición del tendón (7,13). En la literatura se han descrito varias modalidades de ejercicio para el tratamiento de las tendinopatías, siendo las más empleadas (5):

- **Ejercicio excéntrico**: contracción muscular que conlleva un alargamiento activo del complejo miotendinoso, a la vez que se aplica una carga sobre él (10,20). Durante muchos años se ha considerado como el pilar fundamental de la rehabilitación tendinosa (1,5,10,20,21), ya que se ha demostrado que mejora la remodelación del tendón al inducir la síntesis de colágeno y reducir el dolor (1,4,5,10,12,20). Sin embargo, las últimas investigaciones reflejan que resultados similares pueden lograrse con otros tipos de contracciones, como la concéntrica (1,4,5,21), surgiendo las modalidades de ejercicio combinado.
- **Ejercicio combinado**: consiste en la combinación de ejercicios concéntricos y excéntricos, a veces incluyendo pliometría (21,22).
- **Ejercicios de resistencia lenta pesada (HSR)**: se basan en la aplicación de cargas altas al tendón de manera progresiva y a velocidad controlada, involucrando tanto fases concéntricas como excéntricas con la finalidad de inducir cambios estructurales en el tendón, aumentando la producción de colágeno y su resistencia, además de reducir el dolor (1,23–25).

Por lo tanto, se debe tener en cuenta que aunque el ejercicio excéntrico ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de tendinopatías, su uso aislado puede no ser eficaz en todos los casos (17)

y deben considerarse otras alternativas eficaces descritas en la literatura, como el HSR o el uso de contracciones concéntricas (1,4,5,26).

Además, hay que tener en cuenta que la respuesta del tendón a la carga (procesos biológicos de mecanotransducción) necesita su tiempo (Figura 4): en las primeras horas habrá una pérdida neta de colágeno, mientras que pasadas 36 horas tras el ejercicio aproximadamente, habrá una síntesis neta (5,7). Esto justifica que los entrenamientos repetitivos con descansos breves (sobreeso) puedan ocasionar tendinopatías, y sugiere que la presencia de descansos es fundamental en la recuperación estructural del tendón, siempre que no se trate de un reposo absoluto por su efecto nocivo (5,10,12), como ya se mencionó previamente.

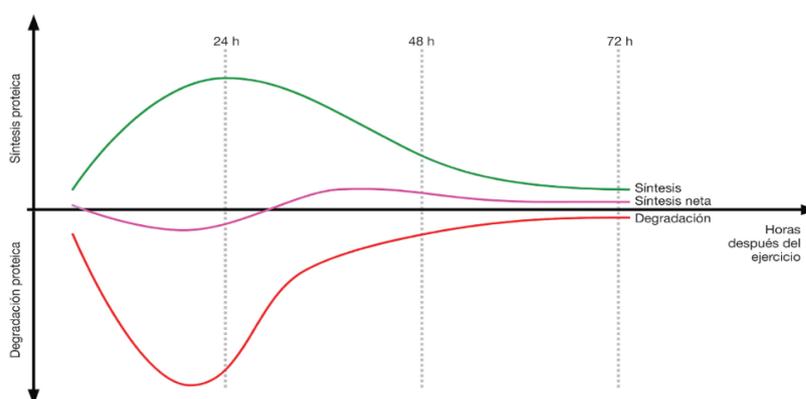


Figura 4: Síntesis y degradación del colágeno tendinoso después del ejercicio (5).

Finalmente, es importante mencionar que hay que tener en cuenta el estadio fisiopatológico de la tendinopatía. En etapas tempranas como la fase reactiva, los ejercicios excéntricos de alta carga son perjudiciales para el tendón (12,14), ya que pueden acentuar aún más el dolor (14), existiendo alternativas menos exigentes para éste como el ciclismo (12). Sin embargo, en la fase de deterioro avanzado o degeneración, el ejercicio excéntrico (12) y el HSR (1,23,25) han demostrado ser eficaces en la mejora de la estructura y dolor del tendón. A pesar de ello, el potencial de reversibilidad en esta etapa es relativamente bajo, por lo que no siempre se obtienen mejorías estructurales con estos procedimientos. En su lugar, se opta por estimular el área tendinosa sana adyacente mediante ejercicio terapéutico, en lugar de tratar de conseguir la curación de la porción degenerada (14).

1.2. Tendón de Aquiles

1.2.1. Definición, anatomía y estructura

El tendón de Aquiles (TA), también denominado tendón calcáneo por su inserción (27), es el tendón más grueso, fuerte y resistente del cuerpo humano (4,27–29). Está formado por la contribución de tres vientres musculares localizados en el compartimento posterior de la pierna: superficialmente los gastrocnemios medial y lateral, y más profundo el sóleo; formando en conjunto el tríceps sural (27–29). El tendón se localiza en el compartimento posterior y superficial de la pierna (28), mide de media aproximadamente 15 cm de largo y 2 cm de ancho en su porción media (27,28), aumentando hasta 3,5 cm en su inserción distal en la tuberosidad de calcáneo (28). En la unión miotendinosa, localizada en la parte media de la pantorrilla, el tendón se presenta como una estructura plana y ancha, volviéndose más estrecho y redondeado a medida que se acerca al calcáneo, lugar donde volverá a ensancharse ligeramente para tomar inserción (28,29). Esta inserción se dice que tiene forma de medialuna y es clave para la distribución de las tensiones en la entesis fibrocartilaginosa del tendón en el calcáneo (27,28). En su porción media, el tendón se relaciona medialmente con el tendón del músculo plantar largo si está presente (27,28) y a nivel insercional, con la almohadilla grasa del talón y bursas superficiales y profundas, donde destacan la retrocalcánea y subcutánea calcánea (28).

Para la localización de patologías en el TA, Chan et al. (30) propusieron dividirlo en 3 partes principales tanto anatómica como radiológicamente: una parte craneal llamada intramuscular, seguida distalmente de la región de tendón libre, la cual se continúa con la sección calcánea. La región de tendón libre, a su vez, se puede separar en parte proximal, media y distal (Figura 5).

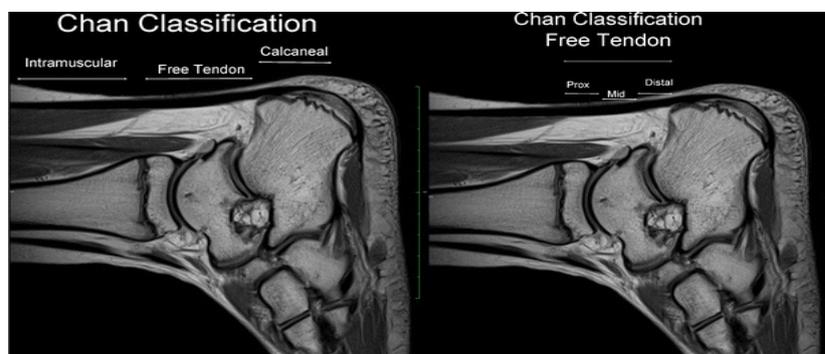


Figura 5: Clasificación de Chan et al. para las partes del TA (30).

El TA es extrasinovial, por lo que carece de vaina sinovial al no estar expuesto a altas fricciones, aunque por fuera del epitendón presenta una última capa de tejido conjuntivo llamada paratendón (2,29). La función del paratendón es proteger al tendón propiamente dicho, permitir movimientos de deslizamiento y, además, albergar los vasos sanguíneos y nervios que irrigarán e inervarán al tendón (Figura 6) (2).

La vascularización del TA es baja, excepto el paratendón, altamente irrigado (2,10). Los vasos penetran al TA desde dos zonas: en la unión miotendinosa, a través del paratendón (Figura 6-a) y en la unión osteotendinosa, hasta 2 cm por encima de la inserción. Por tanto, existe una zona hipovascularizada en la porción media (2-6 cm sobre el calcáneo), asociada a un mayor riesgo de lesión (2,27-29). Respecto a la inervación, esta es muy similar y fundamentalmente aferente, de tal manera que el paratendón está altamente inervado por fibras nerviosas en plexos longitudinales al TA, que se ramifican hacia el interior (2,28). Estas fibras nerviosas son básicamente mecanorreceptores, propioceptores y nociceptores (2,27,28), estando estas últimas muy relacionadas con la neovascularización en las tendinosis, lo que podría explicar el dolor asociado (27).

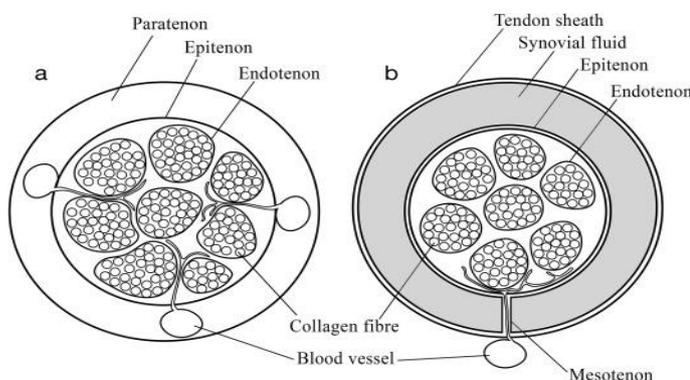


Figura 6: Diferencias entre paratendón y vaina sinovial en un corte axial (2).

1.2.2. Funciones biomecánicas

La principal función biomecánica del TA es transmitir las fuerzas de contracción del tríceps sural para realizar el movimiento de flexión plantar de tobillo, esencial durante la marcha (27). Es el tendón más fuerte del cuerpo, por lo que está diseñado para soportar grandes cargas, las cuales se ha visto que pueden llegar hasta 9 kilo newtons durante la carrera, equivalente a 12,5 veces el peso

corporal (2,13,27,28). Además, entre el 1-2% del peso del TA corresponde a la elastina (2,13,27), una proteína elástica que permite al TA almacenar y liberar energía durante movimiento de aceleración-desaceleración, como saltos o carreras (2). Sin embargo, a pesar de su capacidad mecano-elástica, hay que tener en cuenta la curva de tensión-deformación (Figura 7). En ella se representa la variación en la configuración del colágeno en respuesta a una tensión en el tendón, donde en reposo las fibras están onduladas, las cuales se van estirando a medida que se aumenta la tensión. Hasta el 4% de deformación, el colágeno recupera su ondulación, mientras que entre el 4-8% se producen daños microscópicos, pasando a ser macroscópicos si superan el 8% (2,10,13,28). Es importante tener en cuenta esta gráfica de cara a la gestión de la carga durante el ejercicio, ya que grandes cargas en el TA pueden suponer tensiones elevadas y, en consecuencia, daños estructurales que generen o agraven una tendinopatía (13).

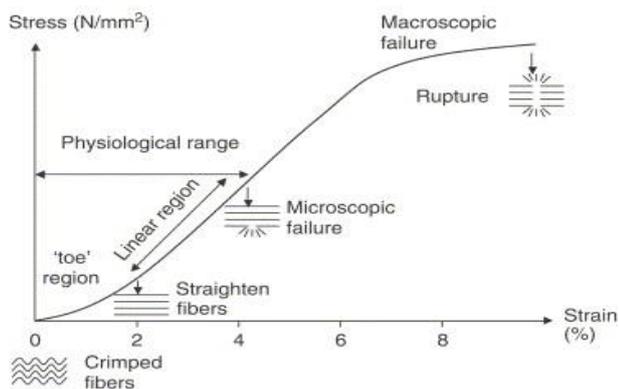


Figura 7: Curva tensión-deformación de un tendón (13).

1.2.3. Tendinopatía aquilea

La tendinopatía aquilea es la lesión tendinosa de miembros inferiores más frecuente (1,23), pudiendo llegar a suponer hasta el 20% de todas las tendinopatías (4). Es muy frecuente en atletas, con una prevalencia del 24%, especialmente en fondistas (52%); aunque también afecta a la población general, donde se estima una prevalencia del 6% (16), especialmente a los sedentarios, ya que hasta el 30% de las patologías del TA se dan en este grupo (5). Además, la tendinopatía aquilea afecta negativamente a la calidad de vida y rendimiento laboral, y supone altos gastos económicos para su tratamiento (16,31).

Clínicamente, se caracteriza por la presencia de dolor, hinchazón y pérdida funcional (4,23,31); pudiéndose distinguir dos tipos principales de tendinopatías aquíleas (Figura 8): la insercional y la de porción media (1,4,16,29,31). La insercional se reconoce por un dolor e hinchazón presente en los 2 cm finales del TA antes de su inserción en el calcáneo (29), pudiendo asociarse a otras patologías como bursitis retrocalcánea o síndrome de Haglund (16,29), mientras que la de porción media, más frecuente (31), se caracteriza por dolor entre los 2-6 cm del TA antes de insertarse (29), pudiendo estar asociada a engrosamientos tendinosos y paratendonitis (16,29). La paratendonitis es una inflamación aislada del paratendón, a veces asociada con tendinosis, la cual dificulta el movimiento del tendón por la presencia de edema y exudado inflamatorio, generando crepitación y limitación del recorrido del TA (10).



Figura 8: Tendinopatía aquílea insercional (morado) y de porción media (rojo) (31).

El diagnóstico de la tendinopatía del TA, al igual que ocurre en otras tendinopatías, es fundamentalmente clínico (1,4,5,16). El síntoma por excelencia es el dolor localizado (1,4,5,16), ya sea en la porción media (más común) o insercional (4). Dicho dolor se acentúa durante los periodos de carga, por lo que la prueba de elevación del talón y salto con una pierna pueden ser útiles para evidenciarlo (1,16). Inicialmente, el dolor emerge al comienzo y al final del ejercicio, mejorando con el calentamiento, si bien es cierto que en procesos de larga duración puede aparecer durante la actividad (4,10,16), principalmente aquellas que involucren ciclos de acortamiento-estiramiento como caminar, correr y saltar (16). La rigidez matutina (4,16), la asimetría y engrosamiento del tendón con presencia de nódulo (4,5,16), la sensibilidad a la palpación (16) y la crepitación (4) también se consideran signos sugestivos de tendinopatía aquílea.

Además de estas características clínicas, para obtener un diagnóstico más certero, también se utilizan pruebas de imagen como la ecografía y la RMN para observar signos inflamatorios, degenerativos o neovascularización (5,10,16) así como escalas de valoración, donde destaca la VISA-A, una escala específica para la tendinopatía aquilea que mide el dolor, la función y la actividad (32). Además, la VISA-A presenta una variante para pacientes sedentarios la cual ha demostrado ser válida y fiable, siendo recomendable su uso en estos pacientes (33). Finalmente existe la prueba del arco doloroso, que mediante la palpación de un engrosamiento en el TA seguido de flexiones activas del tobillo permite diferenciar entre patología intratendinosa (si el engrosamiento se mueve durante las flexiones) y peritendinosa (si permanece quieto); y la prueba del *Royal London Hospital (RLH)*, que confirma la tendinopatía si disminuye el dolor a la palpación en el TA al realizar una dorsiflexión activa respecto a la palpación en posición neutra (4,34). En una revisión, Hutchinson et al. (34) concluyeron que la palpación y la localización del dolor demostraron ser las más útiles en el diagnóstico clínico, aunque su uso junto a la prueba del arco y la del RLH podría conducir a un diagnóstico más certero.

1.2.4. Tratamiento

El ejercicio, principalmente el excéntrico, se ha considerado como el pilar fundamental en el tratamiento de las tendinopatías (1,4,5,16). En el caso del TA se han propuesto varios protocolos de ejercicios, pero el más estudiado y empleado durante años ha sido el protocolo de Alfredson (4), quien propuso la realización diaria de ejercicios excéntricos para el TA durante 12 semanas (35,36). A raíz de este protocolo surgió el protocolo de Alfredson modificado, propuesto en 2014 por Stevens y Tan (37), el cual resultó ser similar en cuanto a resultados y más tolerable que el original tras 6 semanas (22,37).

Sin embargo, otros tipos de ejercicio como el concéntrico o el HSR, han mostrado resultados similares a los excéntricos (1,4,5,16,21,22,38). Por tanto, hoy en día los excéntricos no se consideran como un tratamiento único e independiente, y se combinan con otras modalidades de ejercicio y terapias complementarias (1,4,36). Una opción es el protocolo descrito por Silbernagel, el cual incluye, además de excéntricos, contracciones concéntricas e incluso pliometría del tríceps

sural (22,39). También se demostró que el HSR, protocolo que combina contracciones concéntricas y excéntricas bajo una alta carga (23,25,38), proporciona mejorías clínicas muy similares a las del protocolo de Alfredson (23,38). Por otro lado, aunque el ejercicio excéntrico ha mostrado resultados positivos para tendinopatías de la porción media del TA, su aplicación para tendinopatías insercionales no es tan eficaz (16,29).

Añadido a esto, se debe tener en cuenta que la realización de ejercicio excéntrico, sobre todo de forma no habitual, está relacionada con la aparición de dolor muscular de aparición tardía (DOMS) (5,40,41). Este dura entre 1-5 días tras el ejercicio, y conlleva a una pérdida de fuerza y control neuromuscular (42), pudiendo generar dificultades para realizar el tratamiento y un abandono del mismo (40).

1.3. Fluoroquinolonas

1.3.1. Definición y clasificación

Las quinolonas son una familia de antibióticos sintéticos descubiertos en 1962 con el ácido nalidíxico. En la década de 1980, surgieron las primeras fluoroquinolonas (FQ) al añadir átomos de flúor, mejorando el espectro antimicrobiano y biodisponibilidad oral de las quinolonas (43–47).

Las quinolonas iniciales, como el ácido nalidíxico, se empleaban para infecciones del tracto urinario (ITU) debido a su estrecho espectro antimicrobiano (44,46). Su ineficacia frente a grampositivos y anaerobios (44), junto con la aparición de resistencias bacterianas (46), llevó a la creación de las FQ al añadir átomos de flúor a su estructura (44). Con el tiempo, las FQ se modificaron con nuevos sustituyentes, ampliando su espectro antibacteriano y clasificándose en generaciones según su actividad (Tabla 1) (44,46,47).

Actualmente en España, las FQ comercializadas son: ciprofloxacino, delafloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino y ofloxacino (48).

Tabla 1: Clasificación de las FQ en generaciones según su espectro de actividad (47).

Generación	Representantes	Espectro de actividad
1ª	Ácido nalidixico, ácido oxolinico, ácido piromidico, ácido pipemidico, rosoxacina, cinoxacina, flumequina	Principalmente enterobacterias Bacilos gramnegativos: <i>E. coli</i> , <i>Proteus</i> spp., <i>Klebsiella</i> spp., <i>Enterobacter</i> spp., <i>Serratia</i> spp., <i>Citrobacter</i> spp., <i>Salmonella</i> spp., <i>Shigella</i> spp.
2ª	Ciprofloxacina, enoxacina, fleroxacina, lomefloxacina, nadifloxacina, norfloxacina, ofloxacina, pefloxacina, rufloxacina	Mismas que 1ª generación. Espectro extendido en bacilos gramnegativos, inicia cobertura contra cóceas grampositivas y "atípicos" Bacilos gramnegativos: <i>P. aeruginosa</i> , <i>M. catarrhalis</i> , <i>Acinetobacter</i> spp., <i>S. maltophilia</i> , <i>H. influenzae</i> , <i>N. gonorrhoeae</i> , <i>V. cholerae</i> , <i>Campylobacter</i> spp. Cóceas grampositivas: <i>S. aureus</i> , <i>S. epidermidis</i> Patógenos atípicos: <i>C. trachomatis</i> , <i>Mycoplasma</i> spp.
3ª	Levofloxacina, esparfloxacina, tosufloxacina, temafloxacina, grepfloxacina	Mismas que la 2ª generación. Bacilos gramnegativos, espectro extendido en cóceas grampositivas y "atípicos" Bacilos gramnegativos: Mismos que en 1ª y 2ª generación Cóceas grampositivas: <i>S. pneumoniae</i> y <i>S. pyogenes</i> Patógenos atípicos: <i>C. pneumoniae</i> y <i>M. pneumoniae</i>
4ª	Balofloxacina, clinafloxacina, gatifloxacina, gemifloxacina, moxifloxacina, pazufloxacina, arenfloxacina, sitafloxacina, rovfloxacina, trovafloxacina	Mismas que la 3ª generación. Bacilos grampositivos, espectro extendido en anaerobios y "atípicos" Cóceas grampositivas: <i>S. pneumoniae</i> , <i>S. aureus</i> (resistente a penicilina) Anaerobios: <i>Bacteroides</i> spp., <i>Clostridium</i> spp. Patógenos atípicos: <i>L. pneumophila</i> , <i>C. pneumoniae</i> , <i>M. pneumoniae</i> , <i>Ureaplasma</i> spp.

1.3.2. Indicaciones terapéuticas

Pese a que en los inicios la principal indicación terapéutica de las quinolonas era para las ITU (44,46,47), con la llegada de las FQ sus indicaciones clínicas han aumentado considerablemente, como consecuencia de su mayor actividad antibacteriana y excelente biodisponibilidad (49). Hoy en día, las FQ son utilizadas para el tratamiento de múltiples infecciones sistémicas: del tracto respiratorio, gastrointestinales, infecciones de transmisión sexual (ITS), ITU, prostatitis e infecciones óseas y de tejidos blandos (44,47,49).

Sin embargo, debido a sus EA, la Agencia Americana para la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) han limitado en los últimos años las indicaciones de las FQ, expresando que éstas no deben usarse en casos de infecciones leves-moderadas, a no ser que no puedan emplearse otros antibióticos. Tampoco deberían emplearse en pacientes con antecedentes de yatrogenia por FQ ni en infecciones no bacterianas, ni tampoco como profilaxis de infecciones, entre otras (43). A pesar de que el consumo de FQ en España ha disminuido en los últimos años (48), un estudio reflejó que España es el país europeo con mayor consumo de FQ orales, principalmente en mayores de 75 años. Además, se destaca que el 99% de las prescripciones de levofloxacino se realizan para usos no reflejados en la ficha técnica del medicamento (43). En definitiva, las FQ siguen siendo medicamentos muy empleados en España, especialmente en mayores de 65 años (Figura 9) (48,50) y las regulaciones de FDA y la EMA no han tenido los resultados esperados (51).

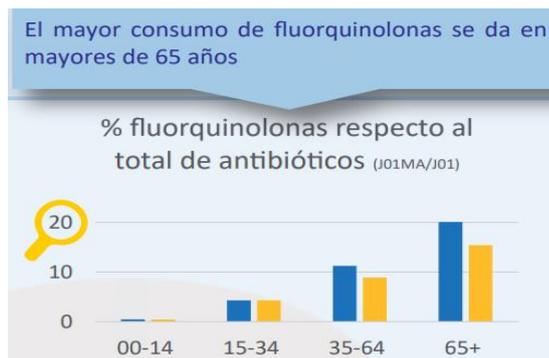


Figura 9: Porcentaje de consumo de FQ por edades en España en 2023 (azul=hombres; amarillo=mujeres) (50).

1.3.3. Mecanismo de acción

La mayoría de FQ pueden ser administradas tanto por vía oral como intravenosa (44,47). La biodisponibilidad, entendida como la cantidad de fármaco que llega al torrente sanguíneo y susceptible de llegar al lugar de acción (52), es excelente tras su consumo oral debido a la alta capacidad de penetración en los tejidos y su rápida absorción (44). Esto permite que las FQ alcancen sus concentraciones máximas en sangre en 1-2 horas (44).

Una vez biodisponibles, las FQ actúan de manera rápida y letal sobre bacterias gramnegativas y grampositivas, afectando a la síntesis y replicación de su ácido desoxirribonucleico (ADN). Concretamente lo hacen uniéndose a dos enzimas, la ADN girasa y topoisomerasa IV, las cuales son fundamentales en los procesos de enrollamiento y separación del ADN. Esta unión provoca la inhibición de ambas enzimas, impidiendo el proceso de replicación y síntesis, conduciendo a la muerte bacteriana. Se ha observado que el objetivo de las FQ en gramnegativos es la ADN girasa, mientras que en grampositivas es la topoisomerasa IV (44,46,47,49). Además de su acción sobre estas enzimas, se cree que las propiedades bactericidas de algunas FQ pueden deberse a modificaciones de la pared bacteriana (47) o fragmentaciones cromosómicas (44).

1.3.4. Efectos adversos

A pesar de que las FQ son generalmente bien toleradas (43,49,53), a lo largo de la literatura se han descrito numerosos EA; algunos de ellos tan graves que llevaron a la retirada de varios medicamentos (43,44,47,49,53).

En 2023, Barberán et al. (43) realizaron una revisión donde recogieron los principales EA asociados a FQ. Éstos afectan mayoritariamente al tracto gastrointestinal (náuseas, vómitos, dolor abdominal etc.), al sistema nervioso central (SNC) (cefaleas, mareos, depresión etc.), al sistema cardiovascular (arritmias, segmento QTc prolongado, aneurisma de aorta) y al sistema musculoesquelético (artralgias, tendinopatías, rupturas tendinosas etc.) (43); si bien pueden aparecer otros EA menos comunes como hepatotoxicidad, insuficiencia renal, condrotoxicidad, desprendimiento de retina, alteraciones de la glucemia o infecciones por *Clostridium difficile* (43,44,47).

1.3.4.1. Tendinopatías provocadas por fluoroquinolonas

Las tendinopatías fueron de los primeros EA asociados al consumo de FQ (43). El primer caso data de 1983, cuando un hombre recibió tratamiento con norfloxacin tras una ITU secundaria a un trasplante renal, desarrollando una tendinopatía aquilea (45,54). En casos más graves, puede producirse rotura tendinosa, siendo el primer caso documentado del año 1988 (54,55). A pesar de que pueden afectarse varios tendones, el tendón de Aquiles es claramente el más afectado por estos fármacos, aproximadamente en el 90-95% de los casos (43,55-57). Debido a la gravedad de este EA, en 2008 se añadió un recuadro negro a modo de advertencia en todas las cajas de FQ sobre este daño colateral (49,53,58).

1.3.4.1.1. Epidemiología

La tendinopatía se define como un EA raro y poco frecuente (53,59) y sus datos epidemiológicos no son bien conocidos (54,57,60). El estudio de van der Linden et al. (59) establece una incidencia estimada de 3,2 casos/1.000 pacientes al año. Otros estudios reflejan una incidencia de tendinopatía de 2,4 casos/10.000 prescripciones y de 1,2 por cada 10.000 para la rotura tendinosa (55); o de 15-20 casos por cada 100.000 tratamientos con FQ (60). En una revisión realizada en 2017, Bolon determinó una incidencia aproximada de 0,14-2% para la tendinopatía inducida por FQ (61). Dicha incidencia tiende a aumentar en mayores de 65 años, siendo el riesgo global de tendinopatía es de 2 a 4 veces mayor tras el consumo de FQ (62).

En España, el levofloxacino y ciprofloxacino son las FQ más prescritas (43). En sus fichas técnicas, las tendinopatías se recogen como un EA grave aunque poco común (63,64). Sin embargo, la FDA notificó que las tendinopatías fueron el segundo EA más frecuente entre más de 200.000 informes recogidos entre 1997 y 2015, por detrás de EA neurológicos (43). Además, la propia FDA resalta que los EA provocados por FQ son mucho más frecuentes, ya que estima que solamente entre el 1-10% de ellos se notifican a este organismo (58).

1.3.4.1.2. Factores de riesgo

Además del consumo de la FQ, existen ciertos factores que aumentan el riesgo de desarrollar una tendinopatía inducida por estos antibióticos (55). Los más comunes y documentados son: edad avanzada (>60 años) (53–57,59,60,62), uso concomitante de corticoesteroides (53–57,59,60,62), insuficiencia o enfermedad renal (53–55,57,60), ejercicio con carga excesiva del tendón (54,55,57), enfermedades reumáticas (55,57), receptores de trasplantes (sobre todo renales) (53,57), diabetes mellitus (54,55,57) y tendinopatías previas producidas por FQ (60). Según un metaanálisis reciente, el uso concomitante de FQ y corticoesteroides aumenta casi 5 veces el riesgo de tendinopatía aquilea y hasta 14 veces el riesgo de rotura del tendón, comparado con los que solamente consumen FQ (53). El riesgo de rotura es de hasta 46 veces más comparado con los que no toman ninguno de los dos fármacos (55). Además, el empleo de FQ supone un riesgo 3,8 veces mayor de provocar tendinopatías aquileas, comparado con los demás antibióticos (55).

1.3.4.1.3. Fisiopatología

Actualmente no se conoce con certeza el mecanismo fisiopatológico mediante el cual las FQ pueden generar tendinopatías (45,53–57,60,61). Sin embargo, se han propuesto varios mecanismos multifactoriales que pueden originar este EA. En una revisión sistemática reciente, Bisaccia et al. (45) recopilaron los procesos fisiopatológicos y bioquímicos relacionados con el consumo de FQ y tendinopatías. En dicho estudio se recogen 5 mecanismos lesionales: inhibición de la proliferación de tenocitos, disminución de la migración de tenocitos, aumento de la expresión y actividad de MMP, efectos quelantes y estrés oxidativo por especies reactivas de oxígeno (ROS)

(45). Otros estudios señalan la toxicidad directa de las FQ sobre el colágeno (53,54,56,57,59,60), fenómenos de isquemia (55,57,60,61), estrés mecánico (60,61) o daño mitocondrial (45,58).

De todos ellos, los más mencionados por la literatura son (Figura 10):

- **Alteración de la actividad de los tenocitos:** Inhibición de la proliferación y reducción de la migración de tenocitos asociado a fenómenos de apoptosis, lo cual supone una disminución en la síntesis de colágeno y proteoglucanos.
- **Aumento de la expresión y actividad de MMP:** Las FQ aumentan la actividad de las MMP, pero no la de sus inhibidores, de tal forma que se produce una degradación excesiva de colágeno tipo I, predisponiendo la tendinopatía (43,45,53–56,61).

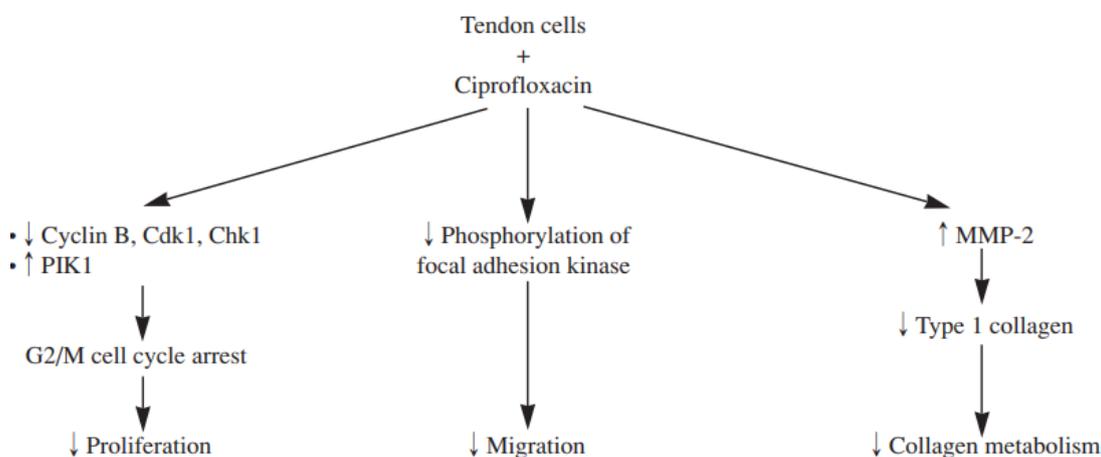


Figura 10: Mecanismos fisiopatológicos que pueden derivar en una tendinopatía por FQ (54).

1.3.4.1.4. Sintomatología clínica

El síntoma más frecuente de las tendinopatías provocadas por FQ es la aparición de un dolor intenso y repentino en la región del tendón (54,55,57,58,60,62,65). Este dolor puede ir acompañado de otras manifestaciones, tales como hinchazón (54,55,60), inflamación (55,57,65), edema (57,65), sensibilidad a la palpación (54,57,65), eritema (54,57,65), rigidez (57,65) y/o engrosamiento tendinoso (57,60,65); condicionando todo ello a la presentación de una impotencia funcional (57,60,65). Los síntomas pueden aparecer desde horas después del consumo de la FQ hasta meses tras su retirada (54,57,60,61), siendo la latencia media de aparición de 6-14 días (43).

Teniendo en cuenta esta sintomatología sugestiva de tendinopatía, y el consumo previo de FQ, el diagnóstico de este EA es fundamentalmente clínico (54,57,60,65). Pruebas de imagen como la ecografía o la RMN pueden evidenciar alteraciones tendinosas, como engrosamientos, degeneración, inflamación o roturas (54), completando y confirmando el diagnóstico (54,60,65). En muchas ocasiones los síntomas aparecen de forma bilateral (57,60,61), y presentan un alto riesgo de rotura (55,61). De hecho, se estima que la mitad de las roturas del TA por FQ son precedidas de un estado de tendinopatía, donde el dolor no siempre se presenta a modo de alerta (55). En el peor de los casos una rotura tendinosa por FQ puede ser letal, tal y como informan Gottschalk et al. (66) en un estudio de caso, donde un varón de 91 años falleció como consecuencia de las secuelas originadas por esta yatrogenia.

1.3.4.1.5. Tratamiento

La primera medida ante una tendinopatía por FQ consiste en la retirada inmediata de la FQ y su sustitución por un antibiótico alternativo (53–55,57,60,62,67), aunque esto no asegura la recuperación total, ya que pueden darse tendinopatías persistentes o roturas meses después (55). Otras medidas indicadas son el reposo activo y tratamiento analgésico (54,57,60,62), acompañado de fisioterapia (54,57,62,67).

Como tratamiento fisioterapéutico se han propuesto vendajes, US, electroterapia y ejercicio excéntrico (54), aunque este último es menos eficaz en tendinopatías por FQ en fases tempranas y en personas sedentarias (55). En 2002, Greene (67) propuso un tratamiento en dos fases superpuestas: una de protección y descarga del tendón de Aquiles durante el apoyo del pie, y otra de ejercicios con carga progresiva. Desde entonces, no se han propuesto nuevos tratamientos.

La recuperación de estas tendinopatías suele ser prolongada, con un promedio de 1-2 meses tras la retirada de la FQ (57,62), aunque algunos casos mejoran en menos de un mes (57,60). Sin embargo, hasta un 10% presenta secuelas a largo plazo (57,62), tales como hinchazón, dolor dificultad para caminar y reducción de la flexión del pie (57).

En definitiva, las tendinopatías por FQ suelen tener una recuperación más lenta. Tanto Greene (67) como Lewis y Cook (55) señalaron que, a causa de su diferente fisiopatología, podrían

responder mejor a un tratamiento diferente al empleado en tendinopatías por sobreuso, sobre todo en sus fases iniciales.

1.4. Diatermia por radiofrecuencia

1.4.1. Definición y fundamentos físicos básicos

La diatermia por radiofrecuencia (RF), transferencia de energía capacitiva-resistiva o tecarterapia, es un tratamiento no invasivo de termoterapia profunda que utiliza ondas electromagnéticas de alta frecuencia entre 300kHz-1,2MHz (68–70). Esta terapia se fundamenta en el calentamiento profundo de los tejidos mediante la emisión de corrientes de alta frecuencia, al igual que ocurre con la onda corta (OC) y microonda (MO) (71,72), aunque la RF es más segura al presentar menor frecuencia y mayor longitud de onda, alejándose de la radiación ionizante (71).

El funcionamiento de la RF se basa en la emisión de una corriente de alta frecuencia entre un electrodo activo móvil y un electrodo neutro en contacto con la piel (73–76), generando calor endógeno en los tejidos (75–77) según la potencia aplicada y su resistencia (71,78–80), siguiendo el principio del condensador (78,79) y la Ley de Joule (70,77,79) (Figura 11). A diferencia de la OC y MO, en la tecarterapia los electrodos están en contacto con la piel (71,79,81), reduciendo la dispersión de las ondas (81) y aumentando la profundidad del efecto térmico (77,81). Dentro de los tipos de diatermia, la RF es la más segura (75,80) y efectiva (68), y la que menos calor genera debajo de los electrodos (75).

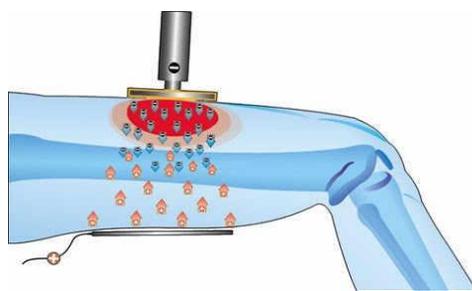


Figura 11: Funcionamiento de la tecarterapia (82).

Además, la tecarterapia ofrece dos modos de tratamiento en función del tipo de transmisión de la energía en el electrodo activo: los modos capacitivo (CAP) y resistivo (RES)

(68,70,71,73,75,79,83,84). Dependiendo del tipo de tejido que interese estimular, la profundidad del efecto térmico deseada y los objetivos terapéuticos planteados, se empleará un modo u otro:

- **Modo resistivo (RES):** El electrodo activo es completamente metálico y, al entrar en contacto con la piel, permite el paso de la corriente hacia el electrodo neutro, generando calor según la Ley de Joule, con mayor efecto térmico en tejidos profundos, resistentes y pobres en agua (tendones, hueso, ligamentos etc.) (68,70,71).
- **Modo capacitivo (CAP):** El electrodo activo presenta una capa aislante que lo recubre, de tal manera que el calor se concentra bajo este. Esto provoca que el efecto térmico sea más superficial y que se centre en aquellos tejidos menos resistentes y ricos en agua (músculos, piel, vasos sanguíneos y linfáticos etc.) (68,70,71,73,75,79,83).

Para evitar posibles EA en las capas superficiales, se recomienda el uso de aceites o cremas conductoras entre el electrodo activo y la piel en ambos modos (71,84) .

1.4.2. Efectos fisiológicos

La diatermia por RF genera efectos fisiológicos térmicos y/o atérmicos en el organismo, según se den por el aumento de la temperatura o el paso de la corriente, respectivamente (70,71,80).

- **Efectos atérmicos:** se logran mediante una emisión pulsada de la RF o con dosis inferiores al umbral térmico, movilizand o iones (efecto piezoeléctrico) y líquidos bipolares como el agua (efecto resonador) (71). Son clave en procesos agudos y subagudos para drenar líquidos (edema, inflamación) y metabolitos sin aumentar la temperatura (70,73). Además, el aumento en la proliferación de células madre mesenquimales parece deberse a estos efectos atérmicos (70,77,80).
- **Efectos térmicos:** son los principales y los que caracterizan a la diatermia, asociados al aumento local de la temperatura (71,77). Los más relevantes y documentados relacionados con la diatermia por RF son: vasodilatación y aumento de la circulación (68–71,73,78,83,84), reducción de espasmos musculares (68,69,73), analgesia (68,69,71,80,84), aumento de hemoglobina y oxigenación (68–71,73,78), aceleración del metabolismo y

reparación celular (69,71,73,78,80), aumento de la extensibilidad y reducción de la viscosidad del colágeno (68,71,78), aumento de la dureza de los tendones (78), aumento del rango de movimiento (ROM) (73) y mejora del DOMS y función muscular (74).

La tecarterapia acelera el metabolismo, la actividad celular y reduce el dolor, acortando los tiempos de recuperación, considerándose éste una de sus principales ventajas (69).

1.4.3. Indicaciones terapéuticas

La diatermia por RF, debido a sus efectos fisiológicos, tiene varias aplicaciones actualmente (72,73,85); tales como disfunciones del suelo pélvico, lesiones deportivas, patologías gastrointestinales, aplicaciones en fisioestética dermatofuncional y afecciones musculoesqueléticas (85). Dentro de estas últimas, la RF ha demostrado ser eficaz en osteoartritis de rodilla (75,81,85), dolor lumbar (69,73,85), cervicalgias (85), fracturas óseas (73), patología patelofemoral (86), lesiones musculares (68,85), DOMS (73,74), artropatías (68,69) y tendinopatías (72,73,77,85,87); entre otras. Debido a sus efectos y a su seguridad, la RF es actualmente la forma de diatermia más empleada en terapéutica (88).

La literatura reciente manifiesta que la tecarterapia puede ser útil en la recuperación de tendinopatías (70,71,78,79,83) reduciendo el dolor (73,76,83,87), mejorando su escasa vascularización y oxigenación (68,76,78), aumentando el flujo sanguíneo del peritendón (68,75,76), reduciendo el edema y la inflamación (68,73), incrementando la resistencia del tendón (78,87) y la funcionalidad (73,83,87), y aumentando la proliferación celular (70). Concretamente en el TA, se ha demostrado la eficacia de la RF en su tratamiento (83). Además, el calor profundo mejora el flujo sanguíneo y la oxigenación del tendón, clave en su curación (70). Otros estudios recientes demostraron un aumento de la circulación tendinosa y una mayor oxigenación (76,78), así como un aumento en la resistencia del TA (78) tras la aplicación de RF en sujetos sanos.

1.4.4. Precauciones y contraindicaciones

A pesar de sus buenas prestaciones, y de ser una de las terapias más beneficiosas dentro de la diatermia (68,88), la RF presenta una serie de precauciones y contraindicaciones (68).

- **Contraindicaciones:** Fiebre (71,79), infecciones (71,79), tumores activos (68,71,79), alteración de la sensibilidad (71,79), consumo de anticoagulantes (71,79), dispositivos metálicos/electrónicos implantados (marcapasos, bombas farmacológicas, DAI, DIU, material de osteosíntesis...) (68,71,79), menstruación (79), embarazo (68,79), trombosis venosa profunda (TVP) y tromboflebitis (68,79), alergia a la crema conductora (68), enfermedades cardíacas descompensadas (68), heridas abiertas y procesos sangrantes (68,79). La negativa del paciente será siempre la contraindicación principal.
- **Precauciones:** Retirar objetos metálicos (relojes, pulseras etc.) y especial atención en niños en crecimiento (la RF puede afectar al cartílago de crecimiento) (68). No aplicar cerca de ojos, oídos, testículos, glándulas hormonales y hematomas (79). En procesos inflamatorios agudos, emplear el modo pulsado con dosis bajas y hacer saber al paciente que no debe quemar en ningún caso (79). Aunque la literatura contraindica la tecarterapia ante material de osteosíntesis, los fabricantes permiten su uso ajustando la dosis en caso de que el paciente manifieste un calentamiento excesivo de la zona tratada (89).

2. JUSTIFICACIÓN

Como consecuencia de los progresos en el mundo de la ciencia y la medicina, sumados al avance y desarrollo de nuevas tecnologías, en los últimos años se ha producido un aumento significativo en la esperanza de vida de la población. De hecho, se espera que para el año 2050 la población mundial mayor de 60 años supere los 2.000 millones de individuos (25,90). Sin embargo, este aumento esperado no hace referencia a la esperanza de vida saludable, sino al total de personas que llegarán a la tercera edad. Precisamente es en esta franja de edad cuando, a causa del envejecimiento, mayores disfunciones fisiológicas ocurren en el cuerpo humano, favoreciendo la aparición de enfermedades crónicas y discapacidad (90). Por tanto, cabría esperar que el número de estas enfermedades aumentase en los próximos años en la población susceptible.

Entre las enfermedades crónicas más frecuentes en la tercera edad destacan las respiratorias, especialmente la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) (91,92). Ésta se postula como la enfermedad respiratoria más prevalente a nivel mundial (93) con un 10,3% (94), la cual aumenta considerablemente con el envejecimiento (95,96). Además, la mitad de estos pacientes sufre, al menos, una exacerbación aguda de los síntomas cada año, recibiendo tratamiento antibiótico entre el 50-80% de ellos (97).

Aunque no estén indicadas en primera instancia, actualmente las FQ son muy empleadas en estas agudizaciones (98), sobre todo en ancianos (50) (Figura 9). En estas situaciones, debido a la gravedad, se trata de administrar el antibiótico de acción más rápida y espectro más ajustado (99), normalmente sin conocerse el agente causal (98). Las FQ, especialmente el levofloxacino, presentan una acción bactericida y espectro de actividad muy óptimos frente a los principales microorganismos causante de las exacerbaciones (99). Esto podría justificar, en parte, por qué hasta el 99% de prescripciones de este fármaco no se recogen en su ficha técnica; el motivo de sus elevadas tasas de administración en la EPOC a pesar de las recomendaciones; y por qué España es actualmente el país europeo con mayor consumo de FQ orales, sobre todo en ancianos (43).

Otras patologías comunes en pacientes de edad avanzada son las ITU, cuya incidencia aumenta notablemente en mayores de 65 años y son altamente prevalentes en las consultas médicas (100).

Desde sus inicios, las quinolonas, y posteriormente las FQ, se han empleado para el tratamiento de varias ITU (44,46,47,49).

El incremento de la prevalencia e incidencia de estas patologías en la población, junto a otras enfermedades infecciosas ligadas al envejecimiento, sugiere un aumento de la administración de FQ en los próximos años. En consecuencia, el número de EA inducidos por estos fármacos se espera que también aumente, incluidas las tendinopatías, cuyo riesgo es de hasta 4 veces mayor tras la ingesta de FQ y su incidencia aumenta notablemente en mayores de 65 años (62). Concretamente el TA es el que más se ve afectado por las FQ, aproximadamente en un 90% de los casos, pudiendo ocasionar secuelas a largo plazo en el 10% de los afectados (62).

Como se comentó, las tendinopatías provocadas por FQ no son muy frecuentes, pero se consideran un EA grave y muy discapacitante (48,63,64). Por ello, es oportuno y necesario plantear un tratamiento fisioterapéutico eficaz que permita reducir los tiempos de recuperación de los pacientes afectados, de cara a mejorar su funcionalidad y calidad de vida.

Sin embargo, aunque esta propuesta de investigación esté dirigida a cualquier paciente que presente una tendinopatía por FQ, existe un grupo de pacientes patológicos que impulsó la motivación de la realización de este estudio. Estos son los pacientes con EPOC que, tras la administración de FQ, han sufrido tendinopatías aquíleas.

Debido a las afectaciones extrapulmonares de la enfermedad, los pacientes con EPOC sufren pérdidas de masa muscular y fuerza, provocando una disminución de su funcionalidad física y calidad de vida (101). Por ello, además de un tratamiento de fisioterapia respiratoria, es indispensable un programa de entrenamiento físico en pacientes con EPOC, ya que les permite tolerar mejor los síntomas su enfermedad y mantener su calidad de vida lo más alta posible (102).

Este entrenamiento precisa de una serie de pruebas de valoración previas de fuerza y resistencia, las cuales revelarán la capacidad de tolerancia al ejercicio. La mayoría de las pruebas y actividades físicas requieren de una correcta funcionalidad de las extremidades, especialmente las inferiores (103). Por tanto, dado que ante la presencia de tendinopatías aquíleas inducidas por FQ se recomienda inicialmente reposo y la eliminación de fuerzas mecánicas elevadas en el TA

(54,57,62), esto supone el cese de su tratamiento rehabilitador como consecuencia de la pérdida de funcionalidad adquirida.

Así pues, es sumamente importante proponer soluciones desde el ámbito de la fisioterapia para tratar de reducir los tiempos de recuperación de este EA en todos los pacientes, especialmente aquellos con EPOC, y que de esta forma puedan retomar su tratamiento rehabilitador cuanto antes para recuperar calidad de vida.

Tras una búsqueda en varias bases de datos, se encontró que el último artículo publicado acerca de un tratamiento de fisioterapia en este tipo concreto de tendinopatías data del 2002. En dicho estudio, Greene (67) concluyó que, debido a la diferente fisiopatología entre las tendinopatías por FQ y por sobreuso, el abordaje debía ser diferente. Se propuso un tratamiento en dos fases superpuestas para las tendinopatías aquíleas por FQ: una de protección y refuerzo del TA mediante ortesis y descarga de éste, evitando el reposo absoluto debido a sus efectos debilitantes sobre el tejido conjuntivo, y una segunda fase de ejercicio terapéutico con carga progresiva del tendón. Tras 11 semanas de tratamiento, la funcionalidad y el dolor del paciente mejoraron significativamente. Sin embargo, esta mejoría fue muy lenta en las primeras 6 semanas, acelerándose en las 5 siguientes (Tabla 2) (67).

Tabla 2: Evolución del paciente según la escala Lower Extremity Functional Scale (LEFS) y el dolor según la Escala Verbal Numérica (EVN) en el estudio de Greene (67).

	Semana 1	Semana 6	Semana 11
Puntuación LEFS	28/80	30/80	71/80
Nivel de dolor	3/10	1/10	1/10

Además, también se describió cómo ciertas terapias utilizadas tradicionalmente en tendinopatías por uso excesivo del TA, como el US, corrientes de bajo voltaje, ejercicios de fuerza o trabajo en tapiz rodante, no fueron eficaces para la tendinopatía aquílea por FQ en el sujeto del estudio (67).

A pesar de que dicho artículo ofrece conclusiones interesantes de cara al tratamiento de esta patología, se trata de una descripción de un caso concreto, sin grupo control ni aleatorización. En consecuencia, los resultados obtenidos pueden no ser extrapolables al resto de la población. Teniendo todo ello en cuenta, en el presente estudio se propone un ensayo clínico aleatorizado, en el que se pretende comprobar si una terapia en auge e innovadora como la RF es eficaz en las tendinopatías aquíleas provocadas por FQ y ayuda a acelerar el proceso de curación, sobre todo en las primeras fases de la patología.

La elección de la RF como terapia a estudio se debe a su capacidad para acelerar el metabolismo y actividad celular, así como reducir el dolor y acortar los tiempos de recuperación (69). Se trata de una terapia no invasiva que permite su aplicación con las modalidades CAP y RES (68,70,71), pudiendo seleccionar el electrodo más conveniente para lograr unos efectos más analíticos.

Otro de los motivos es el hecho de que la RF permite obtener efectos fisiológicos térmicos y atérmicos, siendo estos últimos especialmente interesantes para estadios agudos, de cara al drenaje de líquidos (70) y proliferación de células madre (70,80). Además, la RF es hoy en día la modalidad de diatermia más usada en fisioterapia (88), ya que su efecto térmico alcanza una mayor profundidad tisular que el de otras terapias como la OC o MO (81), y su longitud de onda la hace una terapia más segura al alejarse de la radiación ionizante (71).

Debido a todo ello, se hace necesaria la realización de un estudio donde se pueda comprobar si una terapia conservadora como la RF puede ayudar a la curación y la disminución del tiempo de recuperación de las tendinopatías inducidas por FQ. Debe tenerse en cuenta que la aceleración de la curación es fundamental en todos los pacientes con este problema, y especialmente en los pacientes con EPOC, con el objetivo de reducir al máximo el tiempo sin su entrenamiento rehabilitador tan importante para ellos.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1 Hipótesis

Teniendo en cuenta la sintomatología clínica de los pacientes que padecen tendinopatías aquéneas provocadas por FQ, así como los efectos fisiológicos que ofrece la diatermia por RF, se propone como hipótesis principal de este proyecto que la diatermia por RF sí provoca una mejora de la sintomatología clínica en pacientes con tendinopatías aquéneas provocadas por FQ.

3.2 Objetivos

En base al conocimiento que existe en la literatura científica acerca del estado actual de esta patología y su tratamiento, y teniendo en cuenta la hipótesis central del proyecto previamente definida, a continuación, se describen los objetivos de la presente propuesta de investigación:

3.2.1 Objetivo general

- Evaluar la eficacia de la diatermia por RF en el tratamiento de las tendinopatías aquéneas provocadas por FQ en comparación con un tratamiento de fisioterapia convencional, y analizar los efectos clínicos sobre los pacientes.

3.2.2 Objetivos específicos

- Conocer las características sociodemográficas de la muestra a estudio.
- Describir las características clínicas de las tendinopatías aquéneas inducidas por FQ de los participantes del estudio.
- Determinar cuántos de los pacientes del estudio habían recibido tratamiento con FQ en ocasiones anteriores al proceso actual.
- Evaluar los efectos de la diatermia por RF aplicada en pacientes con tendinopatías aquéneas inducidas por FQ sobre el dolor, la discapacidad, la funcionalidad y la calidad de vida.

- Averiguar si el tratamiento aplicado acelera la recuperación de la tendinopatía aquilea provocada por FQ.
- Identificar los fármacos de la familia de las FQ que provocan tendinopatías aquíleas en los pacientes del estudio.
- Valorar la seguridad y la tolerancia de la diatermia por RF en pacientes que presentan tendinopatías aquíleas provocadas por FQ.
- Proponer un estudio exploratorio con muestra de conveniencia para la futura realización de un estudio multicéntrico a mayor escala con muestra representativa.

4. METODOLOGÍA

4.1 Tipo de estudio

En el presente proyecto de investigación se plantea un estudio analítico, longitudinal, experimental, prospectivo y aleatorizado; concretamente un ensayo clínico aleatorizado de carácter exploratorio, con grupo control, muestra de conveniencia y doble ciego.

Para lograr el doble enmascaramiento, se contará con un fisioterapeuta (en este caso el investigador principal) y un médico radiólogo que realizarán las valoraciones de los pacientes, desconociendo a qué grupo pertenece cada uno (grupo experimental o grupo control). Además, los pacientes del grupo control recibirán una simulación de la aplicación de la RF, con el mismo protocolo de aplicación que el grupo experimental, pero con el aparato sin emitir corriente. De esta forma, los pacientes tampoco sabrán si pertenecen al grupo control o al experimental, conociéndolo solamente el fisioterapeuta que aplique o simule la RF según el grupo.

El estudio finalizará comparando los resultados de ambos grupos tras la intervención, evaluando si existen diferencias significativas entre ellos y concluyendo si la terapia a estudio (RF) ha sido eficaz en el tratamiento y aceleración del proceso de curación de las tendinopatías aquélicas provocadas por FQ.

4.2 Ámbito de estudio

Para la realización de la presente investigación, se propone como ámbito de estudio la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias, se llevará a cabo concretamente en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA), perteneciente al Área Sanitaria IV (Oviedo).

La elección de este ámbito se debe a que el Principado de Asturias es la comunidad autónoma con mayor índice de envejecimiento de toda España, con un porcentaje del 257,29% a 1 de enero del 2024, siendo la media nacional del 142,35% (Figura 12) (104). El Instituto Nacional de Estadística (INE) define este índice como la proporción de personas mayores de 64 años sobre aquellos menores de 16 años en un año concreto (105). Por tanto, el año pasado hubo en Asturias aproximadamente 257 personas de 65 años o más por cada 100 individuos de 15 años o menos,

poniendo de manifiesto el evidente envejecimiento de la población asturiana. Por este motivo, se estima que las opciones de encontrar sujetos con tendinopatías aquíleas inducidas por FQ en el Principado de Asturias podrían ser mayores que en otras comunidades españolas.

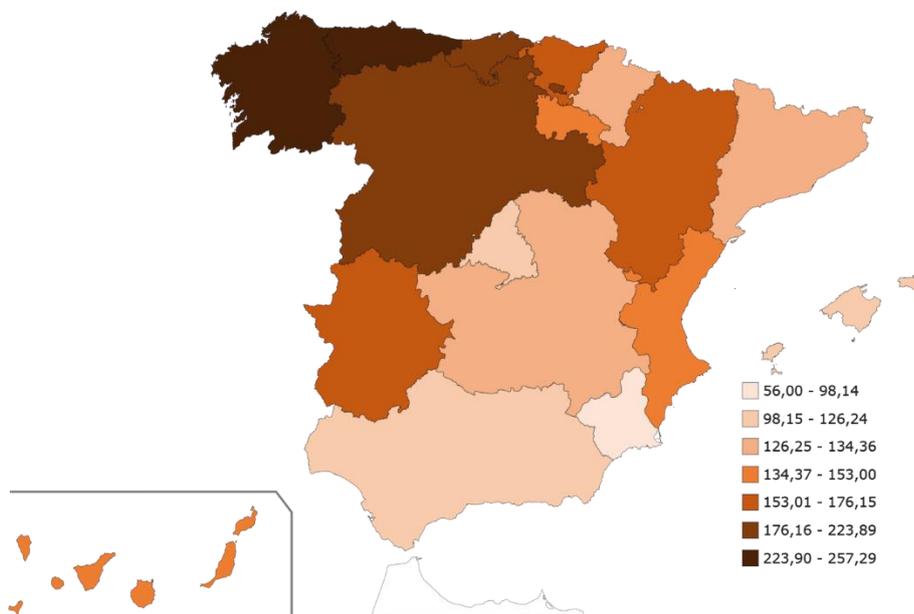


Figura 12: Índice de envejecimiento por comunidades autónomas en España en 2024 (104).

Los motivos por los cuales se propone el HUCA como centro para el desarrollo del estudio son varios. Uno de ellos es que se trata del principal hospital del Principado de Asturias, contando con amplias infraestructuras y gran parte de los recursos materiales necesarios en el área de rehabilitación, además de profesionales altamente cualificados.

Otro motivo es que se trata del hospital de referencia del Área Sanitaria IV, siendo ésta la que presenta un mayor número de habitantes empadronados, con un total de 328.154 en el año 2023. De todos ellos, 83.245 son personas de 65 años o más, representando la mayor cifra en comparación con el resto de Áreas Sanitarias (106).

Por último, debido a la relevancia del HUCA y a su céntrica ubicación dentro de la provincia asturiana, este hospital cuenta con buenas comunicaciones viales y de transporte público, permitiendo a los pacientes acudir a él con más facilidades que a otros centros sanitarios asturianos.

4.3 Población y muestra

De cara a la obtención de los participantes que conformarán la muestra del ensayo clínico, es necesario definir el tipo población a quien va destinado este estudio (Figura 13).

4.3.1 Población diana

Este estudio está destinado a aquellos sujetos que presenten una tendinopatía del TA provocada por el consumo de FQ.

4.3.2 Población a estudio

Serán todos aquellos sujetos que, presentando una tendinopatía aquilea inducida por FQ, hayan acudido a cualquier centro sanitario (hospitalario o de Atención Primaria (AP)) de las Áreas Sanitarias III, IV y V del Principado de Asturias.

4.3.3 Muestra del estudio

Conformarán la muestra del ensayo clínico aquellos sujetos pertenecientes a la población a estudio que cumplan con los criterios de inclusión, que no cumplan los criterios de exclusión y que acepten participar en el estudio mediante la firma del consentimiento informado (ver Anexo I).

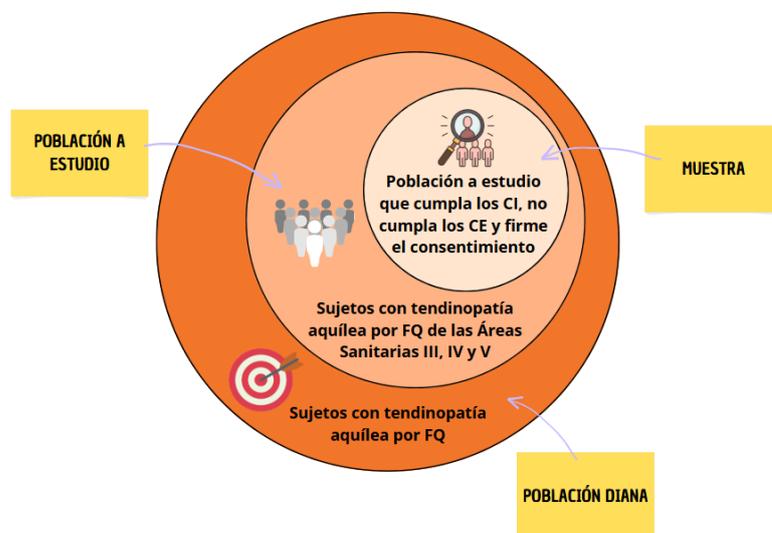


Figura 13: Esquema de la población a estudio (elaboración propia).

Para llevar a cabo el ensayo clínico propuesto se trabajará con una muestra de conveniencia estadísticamente no representativa de la población, pero con el objetivo de que este sirva de base para la futura realización de estudios multicéntricos a gran escala (a nivel regional o nacional) y, por tanto, con una mayor muestra representativa. Para conformar esta muestra de conveniencia se tratará de obtener a 50 sujetos a lo largo del estudio, ya que se considera que dicha cifra es suficiente de cara a realizar este estudio de carácter exploratorio en las tres Áreas Sanitarias más pobladas del Principado de Asturias.

4.4 Criterios de inclusión y exclusión

A continuación, se detallarán los criterios de inclusión y de exclusión del estudio. Aquellos sujetos que deseen participar en el estudio deberán cumplir con los criterios de inclusión (requisitos obligatorios y necesarios para que el sujeto pueda ser seleccionado) y, además, no cumplir los criterios de exclusión (aquellos factores o situaciones que, en caso de darse en un sujeto, supondrán su descarte inmediato aun cumpliendo los criterios de inclusión).

4.4.1 Criterios de inclusión

- Tener una edad igual o superior a 50 años.
- Sujetos de ambos sexos, hombres y mujeres.
- Haber recibido un tratamiento con cualquier tipo de fármaco perteneciente a la familia de las FQ.
- Haber sido diagnosticado por un especialista médico de cualquier centro sanitario de las Áreas Sanitarias III, IV y V con una tendinopatía aquilea provocada por FQ en el último mes.
- Hablar el idioma español o inglés.
- Voluntad propia para participar en el estudio, sin influencia de terceros.
- La firma del consentimiento informado.

4.4.2 Criterios de exclusión

- Presentar una afección bilateral en ambos TA.
- Haber padecido enfermedades reumatológicas o traumatológicas en el TA afecto en el último año.
- Tener o haber tenido previamente una rotura del TA afecto ya sea completa o parcial.
- Haber sido intervenido quirúrgicamente del TA afecto.
- Haber sufrido con anterioridad una fractura ósea en el tobillo del miembro inferior afecto.
- Estar recibiendo o haber recibido cualquier tipo de tratamiento fisioterapéutico o rehabilitador para la tendinopatía aquilea provocada por FQ.
- Realizar por cuenta propia cualquier tipo de deporte o ejercicio físico que implique una actividad de los miembros inferiores durante el estudio, a excepción de caminar.
- Presentar trastornos cognitivos o cualquier tipo de alteración que dificulte o impida comprender instrucciones.
- Incapacidad para realizar un programa de ejercicios.
- En caso de ser mujer, estar o creer estar embarazada.
- Presentar cualquier contraindicación para la aplicación de diatermia por RF (marcapasos, DAI, bombas farmacológicas, material de osteosíntesis en el tobillo, enfermedades cardíacas descompensadas, procesos oncológicos activos, infecciones, fiebre, TVP, tromboflebitis, alteraciones de la sensibilidad, tratamiento con anticoagulantes, alergia a la crema conductora, heridas abiertas y procesos sangrantes en la región del tobillo).

4.4.3 Criterios de retirada

Serán aquellos criterios que, en caso de darse, supondrán la retirada del sujeto del estudio una vez este haya comenzado. Los criterios de retirada de este estudio son:

- Voluntad propia del participante de no querer continuar en el estudio. En este caso, deberá completar el apartado de revocación del consentimiento informado, el cual se adjunta en el propio documento del consentimiento informado.
- Presentación de cualquier factor o efecto adverso durante el estudio que contraindique o imposibilite la participación del sujeto en él.
- Falta de adherencia al tratamiento, entendida como la ausencia al tratamiento en 3 días consecutivos o 5 en total.

Todos estos criterios de retirada se harán saber a los participantes a través del documento informativo del estudio (véase Anexo II).

4.5 Variables del estudio, instrumentos de medida y recogida de datos

A continuación, se nombrarán y definirán aquellas variables que van a ser recogidas y medidas en todos los sujetos participantes del estudio, así como los instrumentos que serán empleados para tal finalidad y el procedimiento para la recogida de dichos datos.

En septiembre del año 2018, tuvo lugar en la ciudad holandesa de Groninga el “V Simposio Científico Internacional de Tendinopatía” bajo el nombre en inglés “*V International Scientific Tendinopathy Symposium (ISTS)*”. Tras dicho congreso, un grupo de varios profesionales de la salud expertos en tendinopatías elaboraron y publicaron una serie de artículos a modo de consenso acerca de algunos de los temas tratados en el ISTS. Dos de esos artículos cobran especial relevancia a la hora de determinar y definir las variables del presente estudio:

- En el artículo de Rio et al. (107) se recogieron una serie de características relacionadas con los pacientes, las cuales deberían informarse en las investigaciones clínicas relacionadas con tendinopatías (Tabla 3).
- Por otro lado, en el artículo de Vicenzino et al. (108) se determinó un conjunto de 9 dominios o propiedades que deberían estudiarse y detallarse a modo de variables de resultado en los ensayos clínicos relacionados con tendinopatías (Tabla 3).

El objetivo de estos artículos fue tratar de consensuar y unificar las características más relevantes que deben ser descritas acerca de los pacientes incluidos en los ensayos clínicos relacionados con tendinopatías (107), así como aquellas propiedades o factores (variables de resultado) que han de ser evaluados en cada uno de los participantes (108). De esta manera se facilitarían futuros metaanálisis, y la síntesis de los resultados de todos aquellos ensayos clínicos que estudien sujetos con tendinopatías sería más eficiente (107,108).

Sin embargo, en el estudio de Vicenzino et al. publicado en 2020 se concluyó que debían determinarse conjuntos de resultados (dominios) fundamentales para cada tipo concreto de tendinopatía, incluida la tendinopatía aquilea (108). Como consecuencia de ello, en 2024, de Vos et al. (109) desarrollaron un conjunto de resultados básicos para la tendinopatía aquilea (COS-AT) tras una exhaustiva revisión bibliográfica y un estudio Delphi entre profesionales de la salud expertos en tendinopatías y pacientes.

En dicho artículo se concluyó que son 3 los instrumentos que deben ser empleados en los ensayos clínicos que trabajen con sujetos con tendinopatías aquileas, con el objetivo de valorar 4 dominios fundamentales (109) (Tabla 3):

1. **La escala VISA-A:** para valorar la discapacidad del sujeto.
2. **La Escala Visual Analógica (EVA):** para evaluar el dolor durante la actividad y el dolor tras ella.
3. **La prueba de elevación del talón con una sola pierna:** para valorar la capacidad de función física.

Estos 4 dominios centrales medidos con los 3 instrumentos mencionados anteriormente conforman el COS-AT, y se consideran el requisito mínimo para la valoración de resultados de cualquier intervención clínica en pacientes con tendinopatía aquilea. Este conjunto básico de resultados consensuado (COS-AT) pretende unificar los datos obtenidos en la práctica clínica y, en consecuencia, facilitar la interpretación y síntesis de los resultados de los estudios en futuros metaanálisis. A pesar de ello, el COS-AT se contempla como el mínimo requerimiento, y se ha recomendado valorar el empleo de otros instrumentos fiables y validados para la medición de dominios adicionales (como por ejemplo, la calidad de vida) (109).

Tabla 3: Resumen de las características y dominios que deben ser informados y/o medidos en los estudios de tendinopatías, según cada artículo del grupo de investigación ICON (elaboración propia).

ESTUDIO, AUTOR Y AÑO	INFORMAR/MEDIR
<p><i>“ICON PART-T 2019–International Scientific Tendinopathy Symposium Consensus: recommended standards for reporting participant characteristics in tendinopathy research (PART-T)” (107)</i></p> <p><i>Rio et al. (2020)</i></p>	<p>Edad, Sexo, Altura, Peso, Duración de los síntomas, Dolor tendinoso previo, Discapacidad, Gravedad de los síntomas, Pruebas de carga, Localización de los síntomas, Empleo de ecografía, Reclutamiento, Comorbilidades, Uso de medicamentos y Nivel de actividad física.</p>
<p><i>“ICON 2019—International Scientific Tendinopathy Symposium Consensus: There are nine core healthrelated domains for tendinopathy (CORE DOMAINS): Delphi study of healthcare professionals and patients” (108)</i></p> <p><i>Vicenzino et al. (2020)</i></p>	<p>Percepción del paciente de su condición, Participación en actividades de la vida diaria, Dolor durante la actividad, Funcionalidad, Factores psicológicos, Capacidad de función física, Discapacidad, Calidad de vida y Dolor durante un tiempo específico (últimas 24h, última semana etc.).</p>
<p><i>“ICON 2023: International Scientific Tendinopathy Symposium Consensus – the core outcome set for Achilles tendinopathy (COS-AT) using a systematic review and a Delphi study of professional participants and patients” (109)</i></p> <p><i>de Vos et al. (2024)</i></p>	<p>Dolor durante la actividad, Dolor después de la actividad, Discapacidad y Capacidad de función física.</p>

Teniendo todo ello en cuenta, en el presente estudio se tratará de recoger todas aquellas variables necesarias para aportar la mayor información posible sobre los sujetos, tal y como informaron Rio et al. (107); así como aquellas variables pertenecientes al COS-AT definido por de Vos et al. (109) y aquellas que se consideren más relevantes de cara dar respuesta a los objetivos del ensayo clínico.

4.5.1 Variables independientes

- **Edad:** en número de años cumplidos.
- **Sexo:** hombre/mujer.
- **Altura:** talla del sujeto de pie medida en metros (m). Como instrumento de medida se empleará un estadiómetro en todos los sujetos.
- **Peso:** medida en kilogramos (kg). El instrumento que se utilizará para su medida será una báscula romana.
- **Índice de Masa Corporal (IMC):** relación entre el peso y la altura del sujeto (kg/m²). El valor se hallará según la fórmula:

$$IMC = \frac{Peso (kg)}{Altura (m)^2}$$

Dicho valor permitirá clasificar al individuo en 7 grupos (Tabla 4):

Tabla 4: Clasificación en grupos según el valor del Índice de Masa Corporal (110).

IMC	<16,5	16,5-18,4	18,5-24,9	25-29,9	30-34,9	35-39,9	>=40
Grupo	Bajo peso severo	Bajo peso	Peso normal	Sobrepeso	Obesidad I	Obesidad II	Obesidad III

- **Empleo:** determinar si el sujeto se encuentra en situación de empleo o no (sí/no).

- **Fluoroquinolona:** nombre de la FQ ingerida (levofloxacino, ciprofloxacino, ofloxacino, otro).
- **Consumo previo:** determinar si hubo o no un consumo de FQ previo al consumo causante de la tendinopatía (sí/no).
- **Analgésicos:** registrar si el sujeto consume fármacos analgésicos de forma habitual, entendida como la toma de estos medicamentos en 5 o más días a la semana (sí/no).
- **Patología basal:** nombre de la patología por la cual se pautó el tratamiento con FQ (EPOC, ITU, otro).
- **Tiempo de latencia:** tiempo desde el primer consumo de la FQ causante de la tendinopatía hasta la aparición de los primeros síntomas, medido en días.
- **Actividad física:** Número de días a la semana que el sujeto realizaba actividad física antes de la tendinopatía.
- **Localización de los síntomas:** lugar del tendón de Aquiles donde el sujeto refiere la mayor parte de los síntomas (insercional, porción media, difuso). Para facilitar la recogida de esta variable, se le mostrará al paciente una imagen del TA (Figura 8), la cual estará incluida en la hoja de recogida de variables.
- **Duración de los síntomas:** número de días que lleva el sujeto experimentando los síntomas de la tendinopatía aquilea hasta el día de la evaluación inicial.
- **Dolor tendinoso previo:** determinar si el sujeto sufrió algún dolor significativo en el tendón afecto anteriormente (sí/no).

Para la recogida de las variables independientes se empleará una **hoja de recogida de variables** (disponible en el Anexo III), la cual será completada por el investigador principal en la evaluación inicial de los sujetos a través de una entrevista. Dichas variables serán recogidas una única vez al inicio del estudio.

4.5.2 Variables dependientes

- **Dolor durante la actividad:** experiencia dolorosa referida por el sujeto al subir y bajar 10 escalones.
 - Se medirá con la **escala EVA**, obteniendo valores enteros entre 0-10. Ésta consta de una línea horizontal de 10 cm la cual se encuentra dividida en diez tramos de 1 cm cada uno. Cada tramo representa un nivel de dolor desde el valor 0 (correspondiente al “no dolor”) hasta el valor 10 (correspondiente al “peor dolor imaginable”). Para su uso, se debe mostrar la línea al paciente y preguntarle por su nivel de dolor en dicho momento, quien tendrá que señalar en la propia línea un valor equivalente a su dolor. Valores inferiores a 4 en la escala EVA se considera un dolor “leve-moderado”, valores entre 4-6 un dolor “moderado-grave” y valores superiores a 6 como un dolor “muy intenso” (111). Se muestra en el Anexo IV.
 - En el ensayo clínico, esta variable se recogerá en el gimnasio de rehabilitación, solicitándole al paciente que suba y baje 10 escalones sin saltar a la mayor velocidad posible y que indique su dolor experimentado durante dicha actividad en la escala EVA, proporcionada por el evaluador.

- **Dolor después de la actividad:** experiencia dolorosa experimentada por el sujeto 10 minutos después de subir y bajar 10 escalones.
 - Se medirá también con la **escala EVA**, obteniendo valores enteros entre 0-10.
 - La recogida de esta variable será muy similar a la anterior, aunque en este caso se pedirá al paciente que señale en la escala EVA su dolor tras 10 minutos de descanso después de subir y bajar los 10 escalones.

- **Discapacidad:** limitación o impedimento de la capacidad para realizar actividades como consecuencia de los síntomas de la tendinopatía.

- Se medirá con la **escala VISA-A**, obteniendo valores enteros entre 0-100. Se trata de un cuestionario autoadministrado que consta de 8 preguntas, las cuales abarcan tres dominios (dolor, estado funcional y actividad) que, en su conjunto, valoran la discapacidad del sujeto con tendinopatía aquilea. Las preguntas del 1-3 cubren el dominio del dolor, las preguntas del 4-6 el estado funcional y las preguntas 7 y 8 la actividad. Las preguntas del 1-7 tienen una puntuación máxima de 10 puntos cada una, mientras que la pregunta 8 se evalúa sobre 30 puntos. La puntuación máxima total de la VISA-A es de 100 puntos, correspondiente a una persona asintomática y sin discapacidad, por lo que a menor puntuación, mayor será la discapacidad del sujeto (33). La VISA-A ha sido traducida y validada al idioma español (112), por lo que se empleará esta versión en el estudio. Véase Anexo V.
 - Se le entregará al sujeto el cuestionario en una sala privada, con la finalidad de que pueda leerlo y rellenarlo tranquilamente. Una vez completado, se archivará junto a los demás documentos del estudio.
- **Capacidad de función física:** entendida como el número de elevaciones del talón consecutivas que puede realizar el sujeto con el pie afecto.
- Se medirá haciendo uso de la **prueba de elevación del talón con una sola pierna**.
 - La realización y medición de esta prueba es variable en la literatura, si bien la medida usada con más frecuencia es el número de elevaciones consecutivas del talón de la pierna afectada (109). Una forma validada para llevarla a cabo consiste en solicitar al paciente que, descalzo y apoyado únicamente sobre el pie afecto, realice una elevación máxima del talón con la rodilla extendida. En esa posición, con una cinta métrica se medirá la distancia en centímetros entre el suelo y la tuberosidad del calcáneo. Posteriormente, se calculará el 90% de dicha distancia, y se sumará ese valor en centímetros a la altura del sujeto (en este

estudio, se conocerá la altura consultando la hoja de recogida de variables). El resultado de esa suma será la altura a la que el paciente tendrá que llegar cada vez que se realice la prueba para que la elevación se considere como válida. El evaluador colocará una referencia (un tope) en la altura a la que debe llegar, y pedirá al paciente que realice el mayor número de elevaciones posibles con la rodilla extendida durante 60 segundos y se anotará la cantidad de elevaciones válidas, así como el tiempo completado. El paciente podrá parar cuando lo considere por dolor, fatiga etc. (39). Esta prueba fue incluida dentro del COS-AT como instrumento validado (109), y en el ensayo clínico se llevará a cabo en el gimnasio de rehabilitación frente a una espaldera.

- **Funcionalidad:** estado funcional del miembro inferior del paciente en presencia de la tendinopatía.
 - Se medirá con la **escala LEFS**, obteniendo valores enteros entre 0-80. Es un cuestionario autoadministrado para la valoración de la funcionalidad de los miembros inferiores que está conformado por un total de 20 ítems, donde cada uno de ellos se puntúa con valores del 0-4. Por tanto, la puntuación máxima de la LEFS es de 80 puntos, siendo este valor indicativo de un nivel de funcionalidad alto. En consecuencia, a menor puntuación en la LEFS, menor funcionalidad del miembro inferior (113). Esta escala ha sido traducida y validada al español (114), y en este estudio se utilizará dicha versión. Se incluye en el Anexo VI.
 - El procedimiento de recogida será igual que el descrito para la variable “discapacidad”.

- **Fuerza:** nivel de fuerza que presenta el tríceps sural de la pierna afectada del sujeto.
 - Se evaluará con la **escala Daniels**, obteniendo valores enteros entre 0-5. Se trata de una escala muy usada en la comunidad sanitaria que permite valorar la fuerza de los grupos musculares mediante pruebas manuales. Para ello, se

solicita al sujeto una contracción muscular concéntrica contra gravedad del grupo muscular a valorar y el examinador opone una resistencia a dicho movimiento. En función de la amplitud de movimiento lograda y la resistencia vencida, se le asignará a dicho grupo muscular una puntuación numérica entera entre 0 (ausencia de contracción) y 5 (amplitud máxima de movimiento contra gravedad y vence una resistencia máxima) (115). Véase Anexo VII.

- En este estudio se empleará para medir la fuerza del tríceps sural, solicitando al sujeto una flexión plantar activa en decúbito prono y oponiendo resistencia el evaluador a dicho movimiento. En función de la amplitud articular y la resistencia vencida, se le otorgará la puntuación correspondiente según la escala Daniels.

➤ **Rango de movimiento (ROM):** amplitud de movimiento activo en la articulación del tobillo.

- Se medirá utilizando un **goniómetro**, obteniendo valores numéricos enteros o decimales. Éste es un instrumento muy empleado por fisioterapeutas para objetivar el rango de movimiento de una articulación. Existen varios tipos de goniómetros, siendo el goniómetro universal el más utilizado (116).
- En este ensayo clínico se empleará un goniómetro universal (Figura 14). Para medir el ROM, se colocará al paciente en decúbito prono con la rodilla flexionada y se situará el goniómetro con el fulcro y los brazos debidamente alineados. Se le pedirá al sujeto que realice una flexión plantar activa y se anotará la amplitud de movimiento activo en grados. El mismo procedimiento se dará para la flexión dorsal, esta vez con el sujeto en sedestación al borde de la camilla.



Figura 14: Goniómetro universal (elaboración propia).

- **Calidad de vida:** valoración del impacto de la patología en la vida diaria del sujeto.
 - Se medirá usando la **escala de calidad de vida SF-36**, obteniendo valores enteros en cada dominio entre 0-100. Se trata de un cuestionario traducido y validado al español, muy empleado en investigación y la práctica clínica para valorar la calidad de vida relacionada con la salud, el cual consta de 36 preguntas que abarcan 8 dominios: función física (10 preguntas), rol físico (4 preguntas), dolor corporal (2 preguntas), salud general (5 preguntas), vitalidad (4 preguntas), función social (2 preguntas), rol emocional (3 preguntas) y salud mental (5 preguntas). Adicionalmente se incluye una pregunta relacionada con la transición de salud respecto al año anterior. Cada uno de los 8 dominios, a través de sus respectivas preguntas, será puntuado con valores enteros entre 0-100, donde “100” representa el mejor estado de salud para ese dominio y “0” el peor (117). Se muestra en el Anexo VIII.
 - La recogida de esta variable será la misma que la que se explicó para las variables “discapacidad” y “funcionalidad”.

- **Apariencia del tendón:** apariencia ecográfica del TA en su eje longitudinal.
 - Se evaluará haciendo uso de la **clasificación ecográfica de Archambault**. Consiste en una escala propuesta por Archambault et al. (118), quienes establecieron 3 grados de apariencia ecográfica en los que podía ser clasificado un tendón de Aquiles sintomático: grado I (tendón de apariencia normal), grado

II (tendón engrosado) y grado III (tendón con áreas hipoecoicas, con o sin engrosamiento). En dicho estudio se concluyó que esta escala podría emplearse como instrumento pronóstico para tendinopatías aquélicas, en complementación con el examen físico del sujeto. Véase Anexo IX.

- En el estudio que se propone en el presente documento, será el médico radiólogo del HUCA participante en el estudio quien evalúe el TA afecto de cada sujeto bajo ecografía. Con el sujeto en decúbito prono y con los pies fuera de la camilla, el radiólogo realizará la ecografía del TA y lo clasificará según la clasificación ecográfica de Archambault.

En cuanto a las variables dependientes, éstas se medirán en cada una de las evaluaciones de los sujetos y se recogerán en la **hoja de resultados** (véase Anexo X).

A continuación, se muestra un resumen de las definiciones y características de las variables del estudio (Tabla 5):

Tabla 5: Definición y características de las variables del estudio.

VARIABLE	OPERACIONALIZACIÓN	NATURALEZA	FUNCIÓN	VALORES
Edad	Edad cumplida en años	Cuantitativa discreta	Independiente	≥ 50
Sexo	Sexo del sujeto	Cualitativa nominal dicotómica	Independiente	1: hombre 2: mujer
Altura	Talla del sujeto medida en metros (m)	Cuantitativa continua	Independiente	> 0
Peso	Peso del sujeto medido en kilogramos (kg)	Cuantitativa continua	Independiente	> 0

IMC	Relación entre el peso (kg) y altura (m) del sujeto	Cuantitativa continua	Independiente	1: <18,5 2: 18,5-24,9 3: 25-29,9 4: >=30
Empleo	Persona que se encuentra actualmente en situación laboral	Cualitativa nominal dicotómica	Independiente	1: sí 2: no
Fluoroquinolona	Nombre del fármaco (FQ) ingerido	Cualitativa nominal politómica	Independiente	1: levofloxacin 2: ciprofloxacino 3: ofloxacino 4: otro
Consumo previo	Sujeto que ha consumido FQ en ocasiones anteriores al proceso actual	Cualitativa nominal dicotómica	Independiente	1: sí 2: no
Analgésicos	Consumo de analgésicos en 5 o más días a la semana	Cualitativa nominal dicotómica	Independiente	1: sí 2: no
Patología basal	Nombre de la patología por la cual se pautó el tratamiento con FQ	Cualitativa nominal politómica	Independiente	1: EPOC 2: ITU 3: otro
Tiempo de latencia	Tiempo desde el primer consumo de la FQ hasta aparición de síntomas	Cuantitativa discreta	Independiente	1: <1 día 2: 1-3 días 3: 4-7 días 4: > 1 semana
Actividad física	Número de días a la semana que el sujeto	Cuantitativa discreta	Independiente	1: 0 días 2: 1-3 días

	realizaba actividad física antes de la tendinopatía			3: 4-6 días 4: 7 días
Localización de los síntomas	Lugar del TA donde el sujeto refiere la mayoría de los síntomas	Cualitativa nominal politómica	Independiente	1: insercional 2: porción media 3: difuso
Duración de los síntomas	Días que el sujeto lleva experimentando los síntomas de la tendinopatía hasta el día de la evaluación inicial	Cuantitativa discreta	Independiente	1: 1-7 días 2: 8-14 días 3: 15- 21 días 4: 22- 31 días
Dolor tendinoso previo	Sujeto que ha sufrido un dolor significativo en el TA afecto anteriormente	Cualitativa nominal dicotómica	Independiente	1: sí 2: no
Dolor durante la actividad	Dolor referido por el sujeto al subir y bajar 10 escalones	Cuantitativa discreta	Dependiente	0-10
Dolor después de la actividad	Dolor referido por el sujeto 10 minutos después de subir y bajar 10 escalones	Cuantitativa discreta	Dependiente	0-10
Discapacidad	Limitación o impedimento para realizar actividades como consecuencia de los síntomas de la tendinopatía	Cuantitativa discreta	Dependiente	0-100
Capacidad de función física	Número de elevaciones del talón consecutivas que puede realizar el sujeto con el pie afecto	Cuantitativa discreta	Dependiente	≥ 0

Funcionalidad	Estado funcional del miembro inferior del paciente en presencia de la tendinopatía	Cuantitativa discreta	Dependiente	0-80
Fuerza	Nivel de fuerza del tríceps sural de la pierna afecta	Cuantitativa discreta	Dependiente	0-5
Rango de movimiento (ROM)	Amplitud de movimiento activo en la articulación del tobillo	Cuantitativa continua	Dependiente	>=0
Calidad de vida	Valoración del impacto de la patología en la vida diaria del sujeto	Cuantitativa discreta	Dependiente	0-100 cada dominio
Apariencia del tendón	Apariencia ecográfica del TA en su eje longitudinal	Cualitativa ordinal politómica	Dependiente	1: grado I 2: grado II 3: grado III

4.6 Procedimiento del estudio

La duración del estudio propuesto se dividirá en tres periodos principales, dentro de los cuales se distribuirán los diferentes procedimientos a llevar a cabo. Dichos periodos son:

- Periodo Preparatorio: periodo inicial del estudio, antes del tratamiento de los sujetos.
- Periodo de Intervención: periodo principal del ensayo clínico y de mayor duración.
- Periodo de Estudio Final: último periodo del estudio, después de las intervenciones.

4.6.1 Periodo Preparatorio

Inicialmente se solicitará la autorización al Comité de Ética de Investigación del Principado de Asturias para la realización de este estudio experimental a través de una carta de presentación (véase Anexo XI).

A continuación, una vez aprobado el estudio por dicho comité, se llevará a cabo este periodo preparatorio. Se trata del primer bloque del estudio, que se desarrollará antes de la intervención de los participantes y el cual **durará 1 mes en total**. A su vez, éste constará de tres fases:

4.6.1.1 Fase informativa

En esta primera fase, el investigador principal del estudio se reunirá en el HUCA con el supervisor del área de fisioterapia y con el director de dicho hospital, así como con los jefes del Servicio de Rehabilitación de los hospitales de referencia de las Áreas Sanitarias III, IV y V (Hospital Universitario San Agustín, HUCA y Hospital Universitario de Cabueñes, respectivamente) para informales sobre el estudio. Además, el propio investigador principal se comunicará (por correo electrónico o vía telefónica) con los responsables de los centros de AP y resto de hospitales de las Áreas Sanitarias III, IV y V pertenecientes al Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA), para comentarles sobre el estudio y facilitar la captación de pacientes en dichos centros.

Una vez notificados los responsables de todos los centros sanitarios pertenecientes al SESPA de las tres Áreas Sanitarias, el investigador principal enviará un correo electrónico a todos los jefes de servicio de dichos centros sanitarios para informar sobre la realización del estudio, solicitando expresamente la identificación de pacientes con tendinopatías aquéleas provocadas por FQ.

Además, durante esta fase tendrá lugar en el HUCA una formación sobre el estudio y el uso de la diatermia por RF para los fisioterapeutas de dicho hospital, dirigida por el investigador principal.

La duración de esta fase informativa será de **1 semana**.

4.6.1.2 Fase de selección muestral

Para comenzar a reclutar los sujetos que constituirán la muestra del estudio, serán los médicos especialistas (neumólogos, medicina interna, urgencias, traumatólogos etc.) pertenecientes a los centros sanitarios del SESPA de las Áreas Sanitarias III, IV y V quienes identificarán a todos aquellos pacientes con tendinopatías aquíleas producidas por FQ en el último mes. Una vez identificados, estos pacientes serán derivados con la mayor brevedad posible al Servicio de Rehabilitación del hospital de referencia correspondiente a su Área Sanitaria:

- Área Sanitaria III: Hospital Universitario San Agustín
- Área Sanitaria IV: HUCA
- Área Sanitaria V: Hospital Universitario de Cabueñes

Tras la derivación, los médicos rehabilitadores comprobarán si dichos sujetos cumplen con los criterios de inclusión y no cumplen los de exclusión. En caso de darse dicha situación, les harán saber sobre la realización del ensayo clínico y les proporcionarán el documento informativo del estudio junto al consentimiento informado. Si desean participar, será imprescindible que los sujetos firmen dicho consentimiento informado por escrito.

Cada vez que se identifique un sujeto que cumpla con los requisitos del estudio, el médico se lo hará saber al investigador principal, quien se pondrá en contacto por vía telefónica con cada uno de ellos para presentarse e informarles más detalladamente sobre la investigación. Finalizado el reclutamiento, todos aquellos sujetos captados hasta entonces que deseen participar constituirán la muestra inicial, y serán anotados por orden de entrada al estudio. En ese momento, dicha lista de sujetos se entregará al investigador responsable de la aleatorización, quien se encargará de distribuirlos aleatoriamente en los dos grupos del estudio (grupo experimental y grupo control).



Figura 15: Función de los médicos en la selección de la muestra (elaboración propia).

4.6.1.2.1 Aleatorización de la muestra

Con el objetivo de repartir a los sujetos que conforman la muestra en el grupo experimental y grupo control de una manera lo más homogéneamente posible, y reduciendo por tanto el riesgo de sesgo, se llevará a cabo una distribución aleatoria de ellos en ambos grupos.

Con el objetivo de realizar esta aleatorización se contactó con una estadística profesional ajena al estudio, quien empleó el programa informático gratuito y de libre distribución “*Epidat*” en su versión 4.2. Para ello, ordenó al programa que realizase una **asignación aleatoria simple**, donde le proporcionó los siguientes datos:

- Número total de pacientes: 50 (valor definido para la muestra de conveniencia).
- Número de grupos: 2.
- Nombres de los grupos: para el grupo 1 se le asignará el nombre “experimental” y para el grupo 2 “control”.

Una vez introducidos dichos datos, el programa generó una tabla con los 50 pacientes asignados aleatoriamente al grupo “experimental” y grupo “control”. Es importante mencionar que cada uno de los números del 1 al 50 de la tabla se corresponde con el orden de entrada en el estudio de cada paciente. Es decir, si tras la aleatorización aparece reflejado en la tabla que el “paciente 1” pertenece al grupo experimental y el “paciente 17” pertenece al grupo control, esto significa que el primer paciente que entre al estudio recibirá el tratamiento con RF, y el paciente número 17 en orden de entrada será tratado con el programa de fisioterapia convencional.

El patrón de aleatorización de dicha tabla únicamente lo conocerá el investigador encargado de la aleatorización muestral, quien será el responsable de distribuir a los sujetos a medida que se vayan incorporando al estudio en su grupo correspondiente, todo ello en función del grupo asociado a su orden de entrada en el estudio generado por el programa de aleatorización.

A esta fase de selección muestral, en su conjunto, se le destinarán **2 semanas**.

4.6.1.3 Fase de evaluación inicial

Con los pacientes iniciales distribuidos en ambos grupos, el investigador principal (fisioterapeuta) será el encargado de realizar la evaluación inicial de todos ellos para la primera recogida de datos. Además, será el responsable de llevar a cabo todas las evaluaciones del estudio para cada uno de los participantes, disminuyendo así el riesgo de sesgo en las mediciones al no involucrar a más de un mismo evaluador. Por otro lado, un único médico radiólogo del HUCA realizará una ecografía a cada sujeto, evaluando la apariencia ecográfica del TA.

La duración de esta fase de evaluación inicial será de **1 semana**, donde se llevarán a cabo los siguientes procedimientos:

a) Recogida de las variables independientes

La recogida de las variables independientes se realizará para cada sujeto una única vez en esta fase de evaluación inicial. El investigador principal se reunirá con cada paciente en una sala privada del HUCA, donde le explicará a cada uno en qué consisten las evaluaciones y su relevancia para el estudio. Una vez el sujeto lo haya comprendido, el investigador principal le hará una entrevista con el objetivo de completar la hoja de recogida de variables. En caso de que el sujeto desconociese algún dato, se recurrirá a la historia clínica. Tras completar la hoja de recogida de variables, ésta se guardará debidamente en un archivador.

b) Recogida de las variables dependientes

En cuanto a las variables dependientes, éstas son las que se espera que varíen como consecuencia de la intervención. Por este motivo, y a diferencia de las variables independientes, se medirán 4 veces:

- Primera medición: será la evaluación inicial, realizada en esta fase.
- Segunda medición: a mitad del tratamiento, 1 mes después de su comienzo.
- Tercera medición: al finalizar el tratamiento.

- Cuarta medición: a modo de seguimiento, a los 3 meses del fin del tratamiento.

En todas estas mediciones el procedimiento de recogida de variables será siempre el mismo, el cual ya ha sido explicado para cada una de las variables dependientes anteriormente.

c) Cumplimentación de la hoja de resultados

Una vez se hallan recogido todas las variables dependientes, el investigador principal deberá completar el apartado correspondiente a la evaluación inicial en la hoja de resultados para cada variable dependiente, a excepción de aquellas que sean recogidas mediante los cuestionarios o escalas autoadministradas por los pacientes (discapacidad, funcionalidad y calidad de vida), los cuales serán archivados junto a la hoja de recogida de variables y la hoja de resultados. El resto de los apartados se irán completando a medida que se vayan realizando las siguientes evaluaciones de los sujetos.



Figura 16: Resumen de las fases del Periodo Preparatorio (elaboración propia).

4.6.2 Periodo de Intervención

Se trata del periodo principal del estudio y el de mayor duración, donde se llevará a cabo el tratamiento de los sujetos del grupo control y del grupo experimental. Cada uno de los participantes, independientemente del grupo al que pertenezca, recibirá su tratamiento de fisioterapia correspondiente distribuido en **3 sesiones semanales durante 8 semanas** (24 sesiones organizadas en 2 meses). La intervención de los sujetos en el HUCA se realizará los lunes, miércoles y viernes de cada semana de este periodo, y los integrantes de los dos grupos no podrán coincidir simultáneamente en el lugar de la intervención. Para ello, un grupo recibirá su tratamiento por las mañanas y el otro por las tardes, alternando el orden cada semana. El investigador responsable de aleatorizar la muestra decidirá cuál de los dos grupos comenzará la primera semana por la mañana y cuál por la tarde, alternándose el orden a partir de la segunda semana.

En este periodo, además de ser tratados, los participantes también serán evaluados y, paralelamente a ello, se seguirá intentando captar sujetos susceptibles de entrar en el estudio en las Áreas Sanitarias participantes, con el objetivo de completar la muestra de 50 participantes si aún no se ha logrado. Para tratar de lograr dicho propósito, se deberá destinar un tiempo amplio para la captación de nuevos sujetos, proponiéndose una **duración total de 29 meses** para el periodo de intervención, donde se buscarán nuevos sujetos durante los primeros 24 meses (2 años). Esto se debe a que en caso de captar un sujeto en el mes 24 de este periodo, dicho paciente necesitará 2 meses para ser tratado además de otros 3 meses para realizar la evaluación de seguimiento. Si no se dejase este margen, se solaparía el tratamiento de sujetos con el análisis de datos. En el artículo final del estudio deberá reflejarse el número de sujetos que han conformado la muestra del estudio.

4.6.2.1 Evaluaciones de los sujetos en el periodo de intervención

Las evaluaciones en esta etapa del estudio también serán llevadas a cabo por el investigador principal, y serán tres para todos los participantes: a las 4 semanas de tratamiento, es decir, a la mitad de éste (**2ª medición**); tras finalizar las 8 semanas de tratamiento (**3ª medición**) y a los 3 meses de finalizar el tratamiento (**4ª medición**, de seguimiento).

El procedimiento de dichas evaluaciones será exactamente igual al que se describió previamente para la evaluación inicial, midiendo las variables dependientes y cumplimentando los apartados correspondientes a cada evaluación en la hoja de resultados.

4.6.2.2 Captación de los sujetos de nuevo ingreso

En paralelo a la intervención de los sujetos reclutados en el periodo preparatorio (muestra inicial), se seguirá buscando sujetos susceptibles de participar en el estudio a través de los centros sanitarios de las Áreas Sanitarias III, IV y V. Esta captación de pacientes se realizará de la misma forma que en el periodo preparatorio, a través de los médicos especialistas, tal y como se explicó anteriormente (Figura 15).

Una vez el sujeto captado haya conversado con el investigador principal y haya firmado el consentimiento informado, será el propio investigador principal quien notificará de la incorporación del sujeto de nuevo ingreso al investigador encargado de la aleatorización muestral. Dicho investigador, que será el mismo que distribuyó a los sujetos de la muestra inicial en el periodo preparatorio, incluirá al paciente en el grupo experimental o grupo control en función de su orden de entrada en el estudio y el grupo que el programa *Epidat* asoció aleatoriamente a dicho orden.

Es importante mencionar que ningún médico perteneciente a cualquiera de los centros sanitarios del SESPA de las Áreas Sanitarias colaboradoras conocerá el destino del siguiente sujeto que se detecte, lo que ayudará a reducir posibles sesgos de selección. De la misma manera, el investigador principal tampoco sabrá a qué grupo se mandará cada sujeto de nuevo ingreso, ya que será el encargado de realizar las evaluaciones de éstos. La única persona que conocerá a qué grupo irá el siguiente sujeto que se capte será el investigador encargado de la aleatorización muestral, el cual no participará ni en las evaluaciones ni en el tratamiento de los participantes.

4.6.2.3 Protocolo de intervención del grupo experimental

Para el diseño de la intervención del grupo experimental se tomará como referencia el estudio de Greene (67), quien llevó a cabo un tratamiento en el que se combinaba la protección y descarga

del TA mediante muletas axilares durante la vida diaria, sumado a un protocolo de ejercicio terapéutico para el tendón con un incremento progresivo de la carga. Además, los participantes de este grupo recibirán en cada una de las sesiones un tratamiento de diatermia por RF en el TA afecto.

❖ **Ayudas para la marcha y descarga del tendón de Aquiles**

Con el objetivo de reducir el peso que recae sobre el TA, y por tanto las tensiones que éste soporta durante la marcha o actividades en bipedestación, se facilitará a cada paciente un par de bastones ingleses, los cuales deberá utilizarlos diariamente para realizar desplazamientos en su vida diaria. Dichos bastones se regularán de tal manera que la empuñadura quede a la altura del trocánter mayor de cada sujeto, tal y como se muestra en la Figura 17.



Figura 17: Ajuste de la altura de los bastones ingleses (elaboración propia).

Se instruirá a cada paciente a llevar a cabo una marcha con carga parcial en 3 puntos, donde desde el punto de partida (Figura 18-A) se avanzarán simultáneamente ambos bastones ingleses y el miembro inferior afecto para, de esta forma, reducir el peso que recae sobre él cuando el miembro sano se encuentre en la fase oscilatoria (Figura 18-B), y terminará con el miembro inferior sano por delante del afecto (Figura 18-C). El uso de estas ayudas para la marcha siguiendo este patrón se limitará a las primeras 3 semanas del tratamiento de cada sujeto.

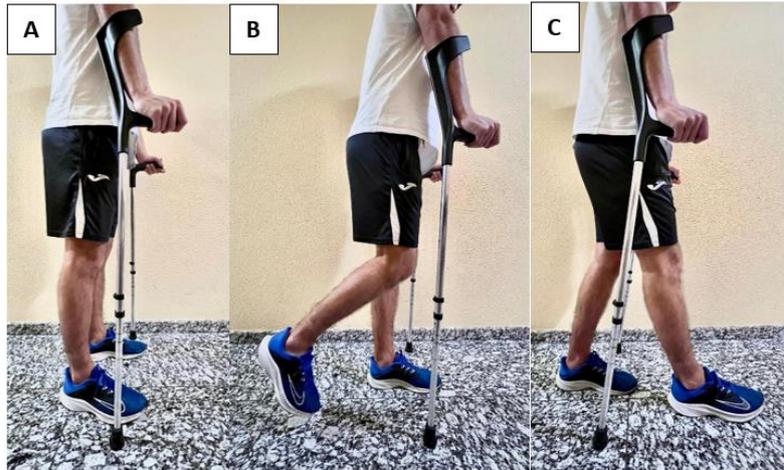


Figura 18: Marcha con carga parcial en 3 puntos con 2 bastones ingleses para TA izquierdo lesionado (elaboración propia).

En la 4ª semana se eliminará un bastón inglés, dejando únicamente uno en el lado contralateral al miembro inferior lesionado (Figura 19-A). Se llevará a cabo un patrón de marcha donde el paciente avanzará a la vez el pie afecto y el bastón inglés para reducir el peso sobre éste durante la oscilación del miembro sano (Figura 19-B), para después avanzar el pie sano por delante del afecto (Figura 19-C).

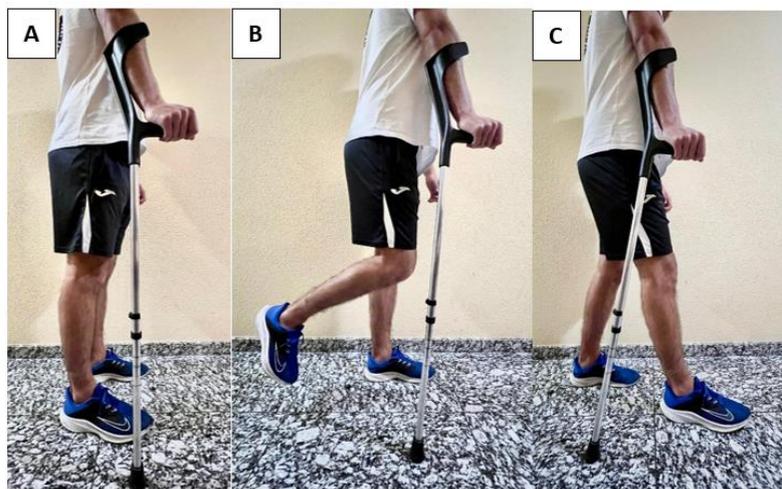


Figura 19: Marcha con un bastón inglés para TA izquierdo lesionado (elaboración propia).

Al comienzo de la 5ª semana se retirará el bastón inglés, ya que el objetivo es tratar de proteger al TA en las fases iniciales de la patología, para después estimularlo en condiciones fisiológicas.

❖ Protocolo de ejercicio terapéutico

Para llevar a cabo el tratamiento de ejercicio terapéutico de cada sujeto de este grupo, se tomará como referencia el protocolo descrito por Silbernagel et al. (39). Dichos autores propusieron un protocolo de ejercicio terapéutico combinado para el tratamiento de la tendinopatía aquilea, el cual se basa en contracciones concéntricas y excéntricas del tríceps sural, sumado a ejercicios de marcha, equilibrio, movilidad articular y pliometría en fases avanzadas durante 12 semanas.

Además, se trata de un protocolo de ejercicios de carga progresiva y adaptado a la tolerancia del paciente, aumentando las repeticiones y añadiendo ejercicios más exigentes a medida que avanzan las sesiones, siempre teniendo en cuenta la sintomatología del sujeto. Se comienza con ejercicios bipodales progresando a unipodales, terminando con ejercicios unipodales en escalón y pliométricos (39).

A continuación, se propone un protocolo de ejercicios para la realización de este estudio, donde se ha tomado como referencia el protocolo de Silbernagel et al. (39), modificando y adaptando la ejecución y la carga de algunos ejercicios a los sujetos participantes. Dicho protocolo se realizará durante las 8 semanas de tratamiento para cada sujeto y constará de tres fases:

FASE 1

Esta fase del protocolo se llevará a cabo durante **la 1ª y 2ª semana** de tratamiento de cada sujeto. Constará de ejercicios destinados al incremento de la circulación sanguínea en la pierna y el pie, ejercicios de marcha y equilibrio, así como movilizaciones articulares y contracciones del tríceps sural. Dichos ejercicios son:

- **Movilización de tobillo y dedos:** Con el sujeto en sedestación al borde de la camilla y el pie sin tocar el suelo, se solicitará una flexión dorsal de tobillo acompañada de la extensión de los dedos del pie (Figura 20-A), inmediatamente seguida de una flexión plantar de tobillo asociada a una flexión de los dedos (Figura 20-B), todo ello de forma activa. Se realizarán 3 series de 20 repeticiones para cada uno, a una velocidad moderada y constante guiada por el fisioterapeuta.

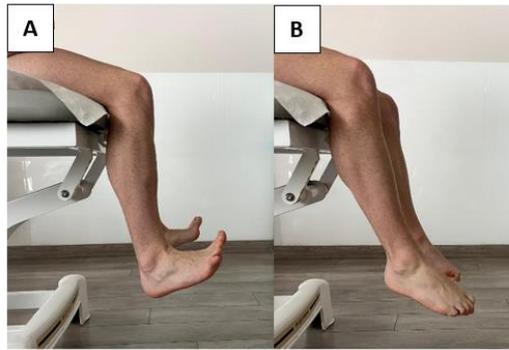


Figura 20: Ejercicios de movilización de tobillo y dedos (elaboración propia).

- **Equilibrio monopodal:** Se indicará al paciente que, descalzo sobre una esterilla, deberá mantenerse sobre el pie afecto y guardar el equilibrio durante un máximo de 30 segundos (Figura 21-A). El fisioterapeuta podrá ayudar al paciente ofreciéndole apoyo con sus manos si así lo precisa (Figura 21-B). También se harán 3 series.

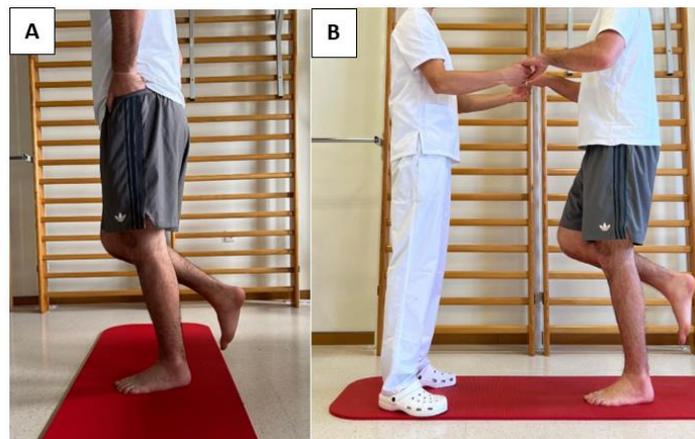


Figura 21: Ejercicio de equilibrio monopodal para TA izquierdo lesionado (elaboración propia).

- **Marcha:** El fisioterapeuta indicará al sujeto que deberá caminar descalzo sobre una esterilla de dos formas diferentes:
 - Marcha sobre los dedos con el talón elevado (Figura 22-A): caminará de esta forma 10 metros (5 metros de ida y 5 metros de vuelta). Se harán 3 series de 10 metros.
 - Marcha sobre los talones (Figura 22-B): hará lo mismo de esta manera.

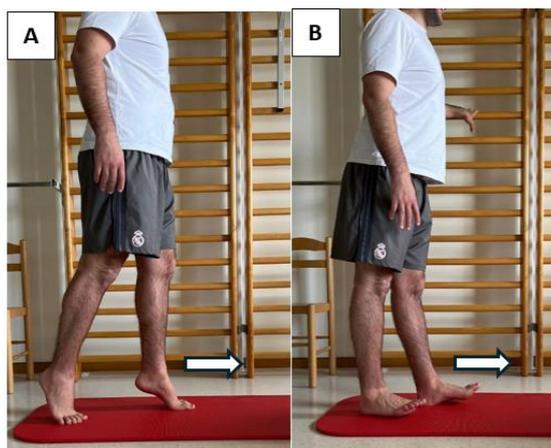


Figura 22: Ejercicios de marcha (elaboración propia). Nota: deberán realizarse dentro de unas barras paralelas.

En esta fase, ambos ejercicios se realizarán dentro de dos barras paralelas, con el sujeto y las esterillas entre ambas. Éstas se regularán, al igual que los bastones ingleses, de tal manera que las barras queden a la altura del trocánter mayor de cada sujeto.

- **Elevación y descenso del talón en apoyo bipodal**: De nuevo descalzo y sobre una esterilla al frente de una espaldera (Figura 23-A), se pedirá al paciente que eleve los dos talones simultáneamente y que aguante en dicha posición entre 1-2 segundos (fase concéntrica). Posteriormente, deberá descender los talones lenta y progresivamente hasta tocar de nuevo la esterilla (fase excéntrica, Figura 23-B). Se realizarán 3 series de 10 repeticiones de este ejercicio.

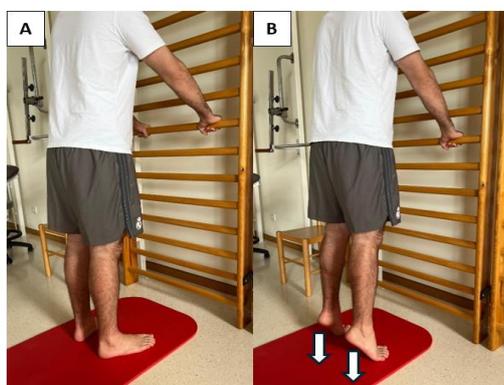


Figura 23: Ejercicio de elevación y descenso del talón en apoyo bipodal (elaboración propia).

- **Estiramiento del tríceps sural**: Se realizarán estiramientos para la musculatura del tríceps sural de dos formas:
 - Con la rodilla extendida (Figura 24-A): 3 series de 20 segundos de estiramiento para gastrocnemios y sóleo.
 - Con la rodilla flexionada (Figura 24-B): estiramiento más analítico para el sóleo, también 3 series de 20 segundos.



Figura 24: Estiramientos del tríceps sural. Las flechas indican la posición de la rodilla (elaboración propia).

FASE 2

Esta fase tendrá lugar durante la **3ª y 4ª semana** del tratamiento de los participantes, en la cual habrá un incremento de la carga de ejercicio para el tríceps sural y el TA. Se realizarán los mismos ejercicios de la Fase 1, con las siguientes modificaciones e inclusiones:

- **Elevación y descenso del talón en apoyo bipodal**: En esta fase se aumentará a 15 repeticiones en lugar de 10. La ejecución será la misma y se realizarán 3 series.
- **Elevación y descenso del talón en apoyo monopodal**: Este ejercicio se incluye por primera vez en esta fase. Su realización será la misma que la descrita para la variante en apoyo bipodal, con la diferencia de que el sujeto deberá hacerlo únicamente con el miembro inferior afecto (Figura 25). Se empezará con 5 repeticiones en todos los

sujetos, incrementando en 2 el número de repeticiones cada sesión (si el paciente lo tolera) hasta llegar a un máximo de 15 repeticiones. En cada sesión se harán 3 series de este ejercicio.

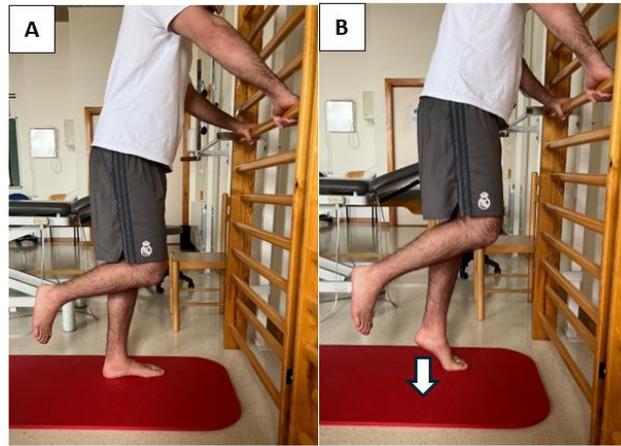


Figura 25: Ejercicio de elevación y descenso del talón en apoyo monopodal (elaboración propia).

- **Elevación del talón con 2 pies y descenso con 1 pie:** También se trata de un ejercicio nuevo en esta fase, y ha de llevarse a cabo después del ejercicio anteriormente descrito. Consiste en realizar un trabajo concéntrico con ambos miembros inferiores, manteniendo entre 1-2 segundos la posición (Figura 26-B), y un descenso excéntrico monopodal progresivo sobre el pie afecto (Figura 26-C). Se comenzará también con 5 repeticiones, aumentando en 2 el número de repeticiones cada sesión (si el paciente lo tolera) hasta 15 repeticiones como máximo. También se llevarán a cabo 3 series en cada sesión.

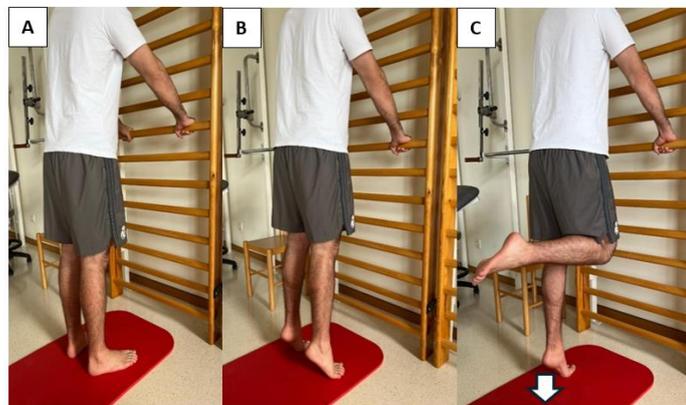


Figura 26: Ejercicio de elevación del talón con 2 pies y descenso con 1 pie (elaboración propia).

- **Estiramiento del tríceps sural:** Se realizarán de las mismas formas que se explicó para la Fase 1, al finalizar los ejercicios precedentes (3 series de 20 segundos para cada tipo de estiramiento).

FASE 3

Será la última de las fases y la más larga, ya que se realizará desde la **5ª semana hasta la 8ª y última semana** de tratamiento. Se llevarán a cabo los mismos ejercicios que en la Fase 2, aunque también existirá un aumento de la carga de ejercicio mediante las siguientes variaciones:

- **Marcha:** Se realizarán los mismos ejercicios de marcha sobre las esterillas, pero sin el apoyo de las barras paralelas, con el objetivo de aumentar la carga de ejercicio. Pese a ello, ambos ejercicios podrán ser realizados con la ayuda del fisioterapeuta, quien ofrecerá puntos de apoyo al paciente durante la marcha sobre los dedos (Figura 27-A) o sobre los talones (Figura 27-B) si así lo precisa el sujeto o lo considera el propio profesional.

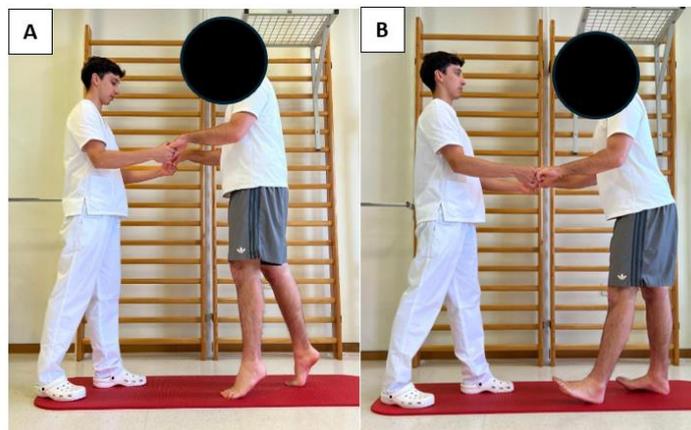


Figura 27: Ejercicios de marcha con apoyo del fisioterapeuta (elaboración propia).

- **Elevación y descenso del talón en apoyo bipodal:** Se aumentará a 20 repeticiones en lugar de 15, realizándose también 3 series.

- **Elevación y descenso del talón en apoyo monopodal:** Será igual que en la fase anterior, llevándose a cabo 3 series de entre 15-20 repeticiones.
- **Elevación del talón con 2 pies y descenso con 1 pie en escalón:** Este ejercicio se incluye por primera vez en esta fase. Su ejecución será la misma que le descrita para la Fase 2, con la diferencia de que deberá realizarse con calzado y al borde de un escalón, partiendo y finalizando cada repetición con los talones lo más bajos posible. Esto aumentará la carga de ejercicio en el TA, principalmente en la bajada del talón (fase excéntrica, Figura 28-C). Inicialmente se deberá comenzar realizando 2 series de 10 repeticiones, progresando hasta un máximo de 3 series de 20 repeticiones si el sujeto lo tolera en estas 4 semanas.

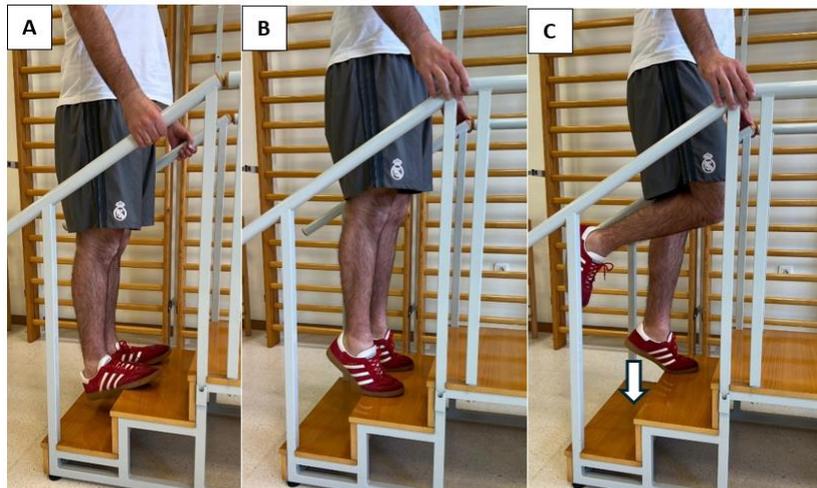


Figura 28: Ejercicio de elevación del talón con 2 pies y descenso con 1 pie en escalón (elaboración propia).

- **Estiramiento del tríceps sural:** Se finalizará estirando el tríceps sural mediante 3 series de 20 segundos para cada tipo de estiramiento.

Es importante mencionar que el protocolo de Silbernagel et al. (39) establece una serie de criterios de obligado cumplimiento para la realización de estos ejercicios, así como para avanzar de fase dentro del protocolo y, en consecuencia, aumentar la carga y el volumen de ejercicio. Dichos requisitos son (39):

- Se permite un dolor máximo de 5/10 en la escala EVA durante la realización de cada ejercicio.
- El dolor al finalizar la sesión completa no debe superar un 5/10 en la escala EVA.
- El dolor y la sintomatología del sujeto no debe empeorar entre las sesiones.

En este ensayo clínico se adoptarán las mismas condiciones que en el protocolo original, con una nueva incorporación a tener en cuenta durante la realización de cualquier ejercicio:

- Se permiten valores entre 0-4 (incluido) en la escala Borg de esfuerzo percibido (119). Dicha escala está disponible en el Anexo XII .

De esta manera, los sujetos avanzarán de fase dentro del protocolo únicamente si se cumplen dichos requisitos. En caso de no cumplirse uno de ellos, no se aumentará ni la carga ni el volumen de ejercicio y el paciente retrocederá a la fase inmediatamente anterior hasta que el fisioterapeuta considere que puede avanzar de nivel.

Por este motivo se considera un protocolo de ejercicios flexible, de carga progresiva y adaptado a la tolerancia del paciente, ya que constantemente se supervisa la sintomatología de los sujetos y se ajusta el protocolo en función de su clínica.

En cuanto a los descansos entre series, se destinará un máximo de 1 minuto entre ellas para todos los ejercicios. Respecto a los descansos entre cada tipo de ejercicio, el descanso será mayor, de 2 minutos como máximo.

Teniendo todo ello en consideración, se estima que el tiempo que se dedicará a cada sujeto para la realización de los ejercicios en cada sesión será de, aproximadamente, entre 25-30 minutos.

- **Tratamiento de diatermia por radiofrecuencia**

Para aplicar el tratamiento de diatermia por RF a los sujetos del grupo experimental se empleará un equipo de radiofrecuencia *INDIBA Activ 801*® (Figura 29-A), dispositivo que trabaja con una

emisión de ondas a una frecuencia de 448 kHz (120), la cual ha demostrado ser una frecuencia óptima para la proliferación de células madre mesenquimales en procesos de reparación tisular (80), así como para la reducción del dolor en tendinopatías (87).

En cuanto a los modos de aplicación, se utilizará tanto el modo CAP como el modo RES. La diferencia entre ambas modalidades radica en los electrodos, donde el capacitivo se encuentra recubierto por una capa aislante de poliamida (Figura 29-B) y el resistivo no presenta ningún recubrimiento (Figura 29-C). Independientemente del tipo de aplicación, siempre deberá colocarse el electrodo neutro o placa (Figura 29-D) en contacto con la piel del paciente para cerrar el circuito.

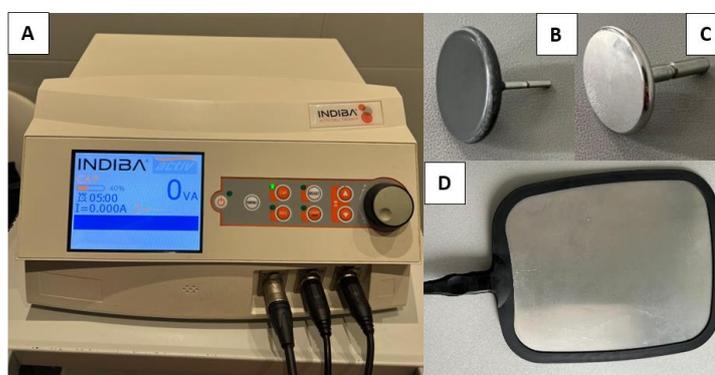


Figura 29: Equipo de radiofrecuencia INDIBA Activ 801[®] y sus electrodos (elaboración propia).

El tratamiento de los sujetos con esta terapia tendrá lugar en la sala de electroterapia del HUCA, donde habrá una cabina destinada para tratamientos con el equipo de diatermia por RF. Se indicará al paciente que se descalce, que retire el calcetín del pie afecto y que se quite el pantalón. A continuación, el sujeto se tumbará en decúbito prono en la camilla y se colocará la placa en la cara anterior del muslo para cerrar el circuito, así como un cojín tipo rodillo debajo de ambas piernas (Figura 30-A).

Con el paciente posicionado y la placa bajo el muslo (Figura 30-B), el fisioterapeuta se colocará en sedestación en el lado homolateral a la lesión, a la altura del TA lesionado (Figura 31). Una vez posicionado el equipo de RF a su lado, dará comienzo al tratamiento.

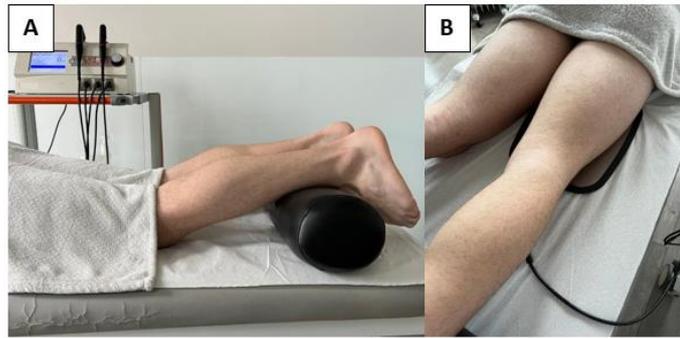


Figura 30: Posición del paciente y del electrodo neutro para el tratamiento con RF (elaboración propia).

El tiempo de aplicación de la diatermia por RF será de 15 minutos en cada sesión, y se dividirá en dos fases:

- Fase capacitiva: Será la fase inicial, donde se empleará el electrodo capacitivo de 30mm de diámetro. La duración de aplicación con esta modalidad será de 5 minutos, y se abarcará con el electrodo la región del TA comprendida entre su inserción en el calcáneo hasta aproximadamente 8 cm craneales a ésta . Véase Figura 31-A.
- Fase resistiva: Tendrá lugar inmediatamente después de la fase capacitiva, y se hará uso del electrodo resistivo de 30mm de diámetro. Se tratará la misma zona anatómica que en la fase capacitiva, aunque su duración será de 10 minutos. Véase Figura 31-B.

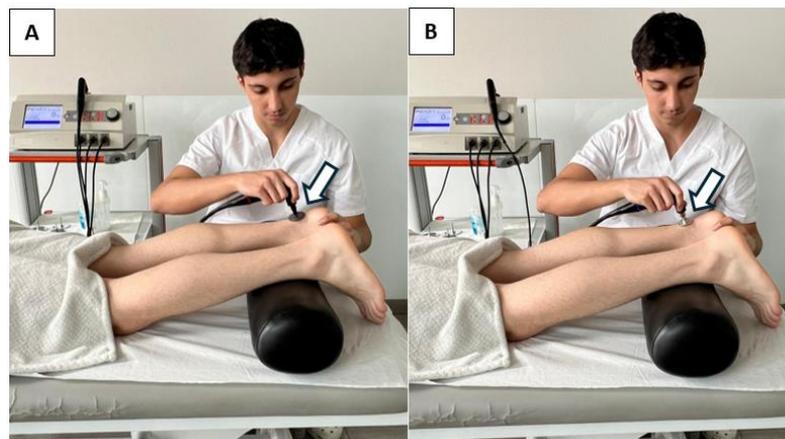


Figura 31: Aplicación capacitiva (A) y resistiva (B) en el tendón de Aquiles (elaboración propia).

Se propone emplear ambas modalidades de aplicación para abarcar tanto los tejidos superficiales como aquellos más profundos. Con la aplicación capacitiva se pretende focalizar el

tratamiento en los tejidos más superficiales como la piel, el tejido subcutáneo y el paratendón, así como preparar dichos tejidos para la posterior aplicación resistiva. Por otro lado, con el modo resistivo la intención es concentrar los efectos de la RF en tejidos más profundos y pobres en agua, concretamente el tejido tendinoso propiamente dicho (68,71). Es importante mencionar que esta secuencia de tratamiento con la diatermia por RF se encuentra dentro de las más descritas en la literatura para las afecciones musculoesqueléticas, de acuerdo con una revisión sistemática (75).

Tanto en la aplicación capacitiva como en la resistiva se utilizará crema conductora de radiofrecuencia entre el electrodo y la zona de tratamiento, lo que favorecerá la penetración de la corriente en el paciente, permitirá un mejor deslizamiento del electrodo sobre la piel y reducirá el riesgo de aparición de EA superficiales, tales como irritación o calambres (71,84).

Un factor muy importante a tener en cuenta es la dosificación de la corriente. Para controlar la dosis de radiofrecuencia administrada, el fisioterapeuta se guiará por la percepción térmica subjetiva del paciente basándose en la dosificación clínica de Schliephake (Tabla 6) recogida por Vera et al. en un capítulo de libro (71), por lo que deberá explicar y anticipar al sujeto la sensación que debería experimentar en cada caso.

Tabla 6: Dosificación clínica de Schliephake (modificado de (71)).

DOSIS	SENSACIÓN TÉRMICA
Grado I (<i>Submitis</i>)	Calentamiento cutáneo por debajo del umbral de percepción térmica
Grado II (<i>Mitis</i>)	Leve calentamiento apenas perceptible
Grado III (<i>Normalis</i>)	Sensación de calor moderada y agradable
Grado IV (<i>Fortis</i>)	Sensación de calor intenso y apenas tolerable, casi quemante.

Teniendo en cuenta esta clasificación, el fisioterapeuta aplicará la diatermia por RF aumentando la intensidad de la corriente en función de la retroalimentación del paciente y de la semana de tratamiento en la que se encuentre dicho paciente:

- Semanas 1-2: Durante las dos primeras semanas de tratamiento de cada sujeto se deberá aplicar la diatermia por RF con una dosis de grado I (Tabla 6), donde el paciente no debe notar aumento de la temperatura. Esto se debe a que en fases agudas y subagudas de un proceso patológico inflamatorio no está indicado el aumento de temperatura, ya que podría prolongar dicho proceso (79). Sin embargo, en estos estadios puede emplearse la diatermia por RF a dosis bajas, ya que ofrece efectos fisiológicos atérmicos que pueden ser beneficiosos en fases tempranas de un proceso patológico, como el drenaje de líquidos (70,71,73) y proliferación de células madre mesenquimales (80).
- Semanas 3-4: En estas dos semanas se aumentará la dosis de radiofrecuencia, aumentando la intensidad hasta suministrar al paciente un calor suave, es decir, una dosis de grado II (Tabla 6). Este aumento de la temperatura favorecerá la vasodilatación y el aumento del trofismo y metabolismo celular (79), incluidos los tenocitos, lo que podría ayudar al tendón a recuperar su la estructura de su ECM.
- Semanas 5-8: Durante el último mes de tratamiento, la dosificación de radiofrecuencia se aumentará hasta el grado III, es decir, hasta que el paciente perciba una sensación de calor moderada, agradable y perfectamente tolerable (Tabla 6). Se pretende lograr los mismos efectos térmicos que en la 3ª y 4ª semana, pero con una mayor intensidad y rapidez.

El fisioterapeuta siempre deberá tener en cuenta que el paciente no tiene que sentir dolor ni calor excesivo, ya que esto indicará una sobredosis de radiofrecuencia. En estos casos, el fisioterapeuta deberá disminuir la dosis bajando la intensidad de la corriente, independientemente de la fase de tratamiento.

En definitiva, la duración total de cada sesión será de aproximadamente **45 minutos**, donde los primeros 15 minutos se destinarán a la aplicación de la diatermia por RF para la preparación de los tejidos, y los 30 minutos restantes se dedicarán a la realización del programa de ejercicio terapéutico (Figura 32).

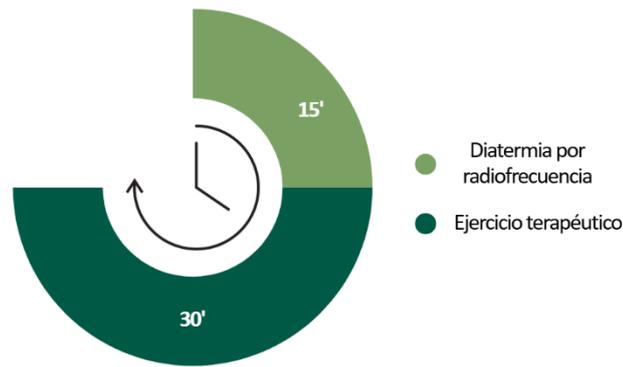


Figura 32: Distribución del tiempo de las sesiones de tratamiento del grupo experimental (elaboración propia).

4.6.2.4 Protocolo de intervención del grupo control

En cuanto a la intervención que recibirán los participantes del grupo control, ésta será exactamente igual al tratamiento descrito para el grupo experimental, con la única diferencia que, en lugar de aplicar la diatermia por RF, se llevará a cabo una simulación de ésta sin aplicar corriente. En una revisión sistemática realizada por Beltrame et al. (75), se recoge que un alto porcentaje de los ensayos clínicos que evaluaron la eficacia de la diatermia por RF entre dos grupos siguieron esta metodología, es decir, simularon su aplicación en el grupo control con el dispositivo sin potencia.

Respecto a la simulación de la RF, el tiempo de simulación, la posición del paciente, la zona anatómica abarcada y los electrodos empleados serán exactamente los mismos que los mencionados para el grupo experimental. En este grupo no será necesario tener en cuenta la dosificación al haber ausencia de corriente.

Además, el uso de los bastones ingleses y la ejecución del protocolo de ejercicios también será idéntico al del grupo experimental. De esta manera, se logrará que el único factor que diferencie la intervención del grupo experimental respecto a la del grupo control sea el factor a estudio, es decir, la aplicación de diatermia por RF.

Al igual que para el grupo experimental, la duración de cada sesión será también de aproximadamente **45 minutos**, donde en los primeros 15 minutos se simulará la aplicación de la diatermia por RF, y en los 15 últimos minutos se realizará el programa de ejercicio terapéutico.

4.6.3 Periodo de Estudio Final

Una vez finalizada la intervención de todos los participantes, este periodo supondrá el último eslabón del estudio, y se dividirá en dos fases:

4.6.3.1 Fase de análisis

En esta fase se analizarán los datos obtenidos del conjunto de la muestra finalmente obtenida desde su evaluación inicial hasta su evaluación de seguimiento a través del análisis estadístico.

4.6.3.1.1 Análisis estadístico

Se realizará un análisis descriptivo de cada variable recogida, proporcionando medidas de posición (tales como la media y la mediana), y medidas de dispersión (como la desviación típica) para las variables cuantitativas, así como distribuciones de frecuencias absolutas y relativas para las cualitativas.

Las relaciones entre variables cualitativas se estudiarán con el test de Fisher, ante el cumplimiento de la hipótesis sobre frecuencias esperadas. Las diferencias entre variables cuantitativas entre dos momentos temporales se evaluarán a través de la prueba t de Student o el test de Wilcoxon para muestras relacionadas en función del cumplimiento o no de la hipótesis de normalidad. De igual manera, las diferencias de variables cuantitativas entre dos grupos se evaluarán a través de la prueba t de Student o del test de Wilcoxon para muestras independientes, en función del cumplimiento o no de la hipótesis de normalidad. El nivel de significación utilizado será de $p < 0,05$. Los análisis estadísticos se realizarán con el programa gratuito R (*R Development Core Team*) en su versión 4.1.3.

Dicho análisis estadístico será llevado a cabo por un estadístico profesional y, posteriormente, el investigador principal realizará una valoración de los resultados obtenidos.

La duración de esta fase será de **2 semanas**.

4.6.3.2 Fase de difusión de resultados

Finalmente, se llevará a cabo la redacción de un artículo original para su publicación en una revista científica, el cual reflejará los resultados obtenidos en este estudio. El tiempo dedicado a la elaboración del artículo final será de **1 mes**.

Al mismo tiempo, se participará en jornadas y congresos tanto nacionales como internacionales donde se presentarán exposiciones orales o pósteres sobre los resultados de este proyecto.

Fases del Periodo de Estudio Final (1 mes y 2 semanas)



Figura 33: Resumen de las fases del Periodo de Estudio Final (elaboración propia).

4.7 Tiempo de estudio total

En definitiva, sumando el tiempo correspondiente a cada periodo, más 2 meses que se dedicarán a la presentación y aceptación del estudio por el Comité de Ética de Investigación del Principado de Asturias, la duración total del estudio propuesto será de **33 meses y 2 semanas**. Véase Tabla 7.

5. CRONOGRAMA DEL PROYECTO

Tabla 7: Cronograma del proyecto (elaboración propia).

TAREAS	MES 1	MES 2	MES 3	MES 4-MES 27	MES 28-MES 32	MES 33	MES 34
Presentación del proyecto y aceptación del estudio por el Comité de Ética	■	■	■				
Preparación del material del estudio		■	■				
Información del estudio a los centros sanitarios y médicos especialistas			■				
Formación sobre el estudio y la RF a los fisioterapeutas del HUCA			■				
Identificación inicial y derivación de pacientes			■	■			
Comprobación de criterios de inclusión y exclusión			■	■			
Aleatorización de la muestra inicial			■	■			
Evaluación inicial de la muestra				■			
Captación de sujetos para nueva incorporación				■	■		
Tratamiento y evaluación de los participantes				■	■		
Análisis estadístico de los datos y evaluación de los resultados						■	■
Elaboración de un artículo original							■

Duración total del estudio: 33 meses y 2 semanas

6. RECURSOS, FINANCIACIÓN Y PRESUPUESTO

- Recursos humanos

La realización de este ensayo clínico requerirá de la colaboración de varios profesionales, entre ellos jefes de servicio, médicos, fisioterapeutas, estadísticos, el investigador responsable de la aleatorización muestral y el investigador principal.

Todos ellos participarán en el estudio de manera voluntaria y no recibirán remuneración económica, a excepción del profesional estadístico, cuyas horas de trabajo relacionadas con la investigación serán presupuestadas. Además, dicho profesional dispondrá de ordenador y material informático propio (*software* y programas), lo que permitirá ahorrar dichos gastos en el presupuesto del estudio.

- Recursos materiales inventariables

Para llevar a cabo este estudio es fundamental contar con un equipo de diatermia por RF. Debido a que actualmente el HUCA no dispone de un equipo de este tipo, se deberá adquirir uno. El coste de estos dispositivos en estado nuevo puede resultar bastante elevado, por lo que se tratará de conseguir uno de segunda mano y en buen estado, cuyo precio se suele ver notablemente reducido. Además, una vez finalizado el tiempo de estudio, dicho equipo de radiofrecuencia podrá ser empleado para próximos estudios, así como estar disponible para pacientes del HUCA como nueva terapia si así se considera.

Otros materiales inventariables necesarios son la báscula y el estadiómetro para pesar y medir a los sujetos respectivamente, un goniómetro para medir el ROM, bastones ingleses para los sujetos, cojín tipo rodillo para el tratamiento con RF, esterillas para los ejercicios y una cinta métrica para la prueba de elevación del talón con una sola pierna.

- Recursos materiales fungibles

Asimismo, también serán necesarios materiales fungibles. Entre ellos se incluyen la crema conductora para la RF, material administrativo (bolígrafos, lápices, folios etc.), fotocopias para las

escalas y documentos del estudio, alcohol sanitario para desinfectar la piel del paciente y los electrodos durante la aplicación de la diatermia por RF, papel de camilla, los abonos de transporte para los participantes y los costes de traducción del estudio.

Los costes del local como la luz, el agua, la calefacción y el mantenimiento serán asumidos por el propio HUCA, por lo que no se incluirán en el presupuesto del estudio. Además, materiales inventariables como las camillas, las escaleras, las sillas, el ecógrafo etc. también serán proporcionadas por el hospital.

Teniendo en cuenta todos los recursos anteriormente mencionados necesarios para llevar a cabo el estudio, se han recogido aquellos que deben adquirirse y que, por tanto, deben ser incluidos en el presupuesto del estudio. Dicho presupuesto, desglosado, está disponible en la Tabla 8.

- Financiación del estudio

Para la ejecución de este proyecto de investigación, se tratará de obtener financiación externa que permita cubrir los costes asociados al mismo. En este sentido, se buscará financiación a través de convocatorias públicas nacionales, como las gestionadas por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) o el Plan Estatal de Investigación, así como aportaciones de fundaciones privadas especializadas en el ámbito de la salud. La obtención de estos recursos garantizará la viabilidad del proyecto y potenciará su impacto científico y social.

Tabla 8: Presupuesto del proyecto (elaboración propia).

Recursos	Cantidad	Precio	Total
RECURSOS HUMANOS			
Trabajos de estadística	5 h	23€/h	115€
RECURSOS MATERIALES INVENTARIABLES			
Equipo de radiofrecuencia INDIBA Activ 801 ®	1 ud.	8.000€/ud.	8.000€
Báscula romana con estadiómetro GIMA ®	1 ud.	207,43€/ud.	207,43€
Goniómetro universal de plástico GIMA ®	1 ud.	3,72€/ud.	3,72€
Batones ingleses	100 uds.	5,18€/ud.	518€
Cojín tipo rodillo	1 ud.	17€/ud.	17€
Esterilla (160cm x 55cm)	5 uds.	19€/ud.	95€
Cinta métrica (3m)	1 ud.	3,4€/ud.	3,4€
RECURSOS MATERIALES FUNGIBLES			
Crema conductora para radiofrecuencia (1L)	24 uds.	16,55€/ud.	397,2€
Material administrativo: bolígrafos, lápices, gomas de borrar, folios, sobres y archivador.	3 años	50€/año	150€
Fotocopias para cuestionarios, escalas y documentos del estudio	1300 uds.	0,30€/ud.	390€
Alcohol sanitario (250ml)	20 uds.	1€/ud.	20€
Papel de camilla (70m)	36 uds.	7€/ud.	252€
Abono transporte CTA (2 meses)	50 uds.	60€/ud.	3.000€
Costes de traducción del estudio	-	-	350€
		TOTAL	13.518,75€

7. LIMITACIONES Y SEGOS DEL ESTUDIO

A continuación, se mencionarán las principales limitaciones que presenta el estudio propuesto, así como los posibles sesgos que podrían darse durante la realización de éste:

7.1 Limitaciones

- El efecto placebo, ya que los sujetos pueden referir mejoría sintomática por el mero hecho de ser tratados, independientemente del tipo de tratamiento.
- La diferencia de severidad en los síntomas, ya que puede haber participantes con más síntomas que otros, o que la gravedad de éstos sea diferente entre ellos. Esto puede provocar diferencias entre los sujetos a la hora de realizar los ejercicios, y ha de considerarse como una limitación del estudio.
- Las diferencias entre las patologías de base, ya que puede ser que el tratamiento no sea igual de eficaz en todos los sujetos. Por ejemplo, es probable que el protocolo de ejercicios sea más exigente para una persona con EPOC que para un sujeto con ITU, pudiendo esto influir en los resultados.
- Por motivos éticos, no es posible suprimir la toma de fármacos analgésicos por parte de los participantes, por lo que dichos medicamentos podrían interferir en los resultados del estudio.
- En este estudio exploratorio, no se tienen en cuenta a la hora de las evaluaciones ni del tratamiento posibles alteraciones en la alineación del pie (varo, valgo, plano, cavo etc.), las cuales podrían tener implicación en los resultados.
- Sujetos que sigan una dieta o ingieran suplementos ricos en vitamina C podrían obtener mejorías en la recuperación de la tendinopatía (121). Se considera una limitación al ser un factor no controlable por parte de los investigadores.
- En este estudio se captarán pacientes únicamente en tres Áreas Sanitarias del SESPA (las más pobladas), pudiendo perderse sujetos susceptibles de participar en otras regiones asturianas. De la misma forma, se reclutarán pacientes exclusivamente a través de los

centros sanitarios del SESPA, pudiendo también omitirse posibles participantes que acudan a centros privados a través de mutuas o seguros médicos.

- Relacionado con la captación de sujetos, en este estudio no se seleccionarán a pacientes con tendinopatías aquíleas bilaterales, por lo que se podría perder un número importante de sujetos con tendinopatías aquíleas provocadas por FQ.
- A lo largo del estudio, las evaluaciones las realizarán un único médico radiólogo y un solo fisioterapeuta (investigador principal). En caso de ausencia en alguna sesión de evaluación (por enfermedad, por ejemplo), dicho evaluador será sustituido por otra persona y, en consecuencia, se darían variaciones en las mediciones al involucrar a más de un mismo evaluador (sesgo de sustitución).
- Los investigadores desconocen el tipo de actividades que realizan los participantes en su vida diaria ajena a la investigación. Es posible que existan actividades perjudiciales para la patología (reposo absoluto prolongado, marchas de larga distancia etc.) y que los sujetos incurran en ellas, a pesar de haber sido advertidos.
- Relacionado con la anterior limitación, los investigadores no pueden controlar que los participantes hagan un uso correcto de los bastones ingleses en el ámbito extrahospitalario.
- Pérdidas de seguimiento por falta de adherencia, revocación del consentimiento, retirada o exitus.
- Falta de estudios epidemiológicos recientes acerca de la patología en el Principado de Asturias, lo que dificulta el conocimiento de su incidencia y prevalencia en dicha región. Pese a ello, se estima que es una patología poco frecuente en la población general, lo que dificultaría la selección de la muestra.
- Reducido tamaño de la muestra del estudio, la cual no será representativa.
- Incertidumbre acerca del tamaño muestral final, ya que no se puede asegurar que se vayan a lograr los 50 participantes propuestos. En caso de lograrse, se desconoce el tiempo que se empleará, pudiendo variarse el cronograma del proyecto.

- Medición de los resultados a corto-medio plazo, desconociendo los resultados a largo plazo.
- La flexibilidad del protocolo de ejercicios puede suponer que ciertos participantes realicen los ejercicios con una mayor carga que otros, afectando esto a los resultados.
- Presencia de varios fisioterapeutas que realizarán los tratamientos (aplicar y/o simular la RF, explicar y dirigir los ejercicios), por lo que podrán existir variaciones entre los tratamientos de los diferentes participantes. Lo ideal sería que un mismo fisioterapeuta tratase a todos los pacientes, pero se trata de algo muy complicado de realizar por cuestiones laborales.
- Variabilidad interindividual, ya que la respuesta a la terapia puede ser diferente entre varios sujetos

7.2 Sesgos

- Sesgo de selección: los sujetos captados en este estudio son elegidos de manera deliberada en los centros sanitarios del SESPA de las Áreas Sanitarias participantes, sin un proceso de aleatorización que determine qué sujetos de la población a estudio conformarán la muestra. Este último procedimiento mencionado no es factible como consecuencia de la poca frecuencia del evento a estudio.
- Sesgo de percepción: los pacientes pueden percibir mejorías a la hora de manifestar sus síntomas o completar las escalas y cuestionarios por creencia propia de que deberían encontrarse mejor.
- Sesgo de Berkson: ya que la muestra del estudio se capta exclusivamente a través de centros hospitalarios o de AP del SESPA, obviando al resto de pacientes que no acuda a ellos.
- Sesgo de pérdidas en el seguimiento: puede ocurrir que se pierdan varios sujetos de un mismo grupo del estudio, conllevando a conclusiones erróneas.

- Sesgo de medición: pueden darse errores sistemáticos en las mediciones como consecuencia de errores en los instrumentos o del propio evaluador.
- Sesgo de sustitución: puede darse el caso de que algún investigador, evaluador, médico o fisioterapeuta se ausente en algún momento del estudio, por lo que su función será suplida por un sustituto. Dicho sustituto puede no estar igual de preparado o instruido para llevar a cabo la función de quien sustituye, conllevando a variaciones que pueden alterar la validez de los resultados.
- Sesgo de confusión: es posible que una tercera variable actúe como variable confusora, alterando los resultados obtenidos en ambos grupos de tratamiento y conduciendo a conclusiones inciertas.

8. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

En primera instancia, el presente proyecto de investigación deberá ser revisado y aprobado por el Comité de Ética de Investigación del Principado de Asturias para poder ser llevado a cabo. Para ello, se hará saber a dicho organismo sobre la propuesta de estudio y el deseo de realizarlo a través de una carta de presentación y la documentación adjunta pertinente.

Con respecto a los datos personales de los pacientes, éstos serán tratados de forma lícita, transparente y segura, así como recogidos exclusivamente con fines legítimos y específicos. Únicamente se emplearán los datos necesarios, los cuales deberán ser exactos y lo más actualizados posible. Dichos datos serán conservados durante el mínimo tiempo necesario y se protegerán frente a accesos no autorizados, usos indebidos, pérdida o destrucción. Para asegurar el anonimato de dichos datos, en la hoja de recogida de los datos y en la hoja de resultados (en formato papel y formato electrónico) se incluirá un código de identificación para cada paciente y, en otro documento, se especificarán los datos personales de la persona evaluada con el mismo código de identificación (disponible en el Anexo XIII).

Todos los sujetos que deseen participar en el estudio deberán leer detenidamente el documento informativo del estudio proporcionado por los médicos rehabilitadores, donde se explica la finalidad del estudio, así como los beneficios y posibles riesgos de las intervenciones. En caso de que le surja cualquier duda a un paciente, ésta será resuelta por parte de los colaboradores del estudio con la mayor claridad posible. A continuación, los interesados deberán firmar el consentimiento informado, con el fin de que el investigador principal sea capaz de demostrar que dicho participante comprendió la finalidad del estudio y aceptó participar en él. De cualquier manera, todos los participantes podrán revocar dicho consentimiento en cualquier momento con la máxima facilidad, y deberán ser informados de ello.

Una vez finalizada la investigación propuesta, será el investigador principal del estudio el encargado de elaborar y enviar un resumen de la investigación y sus resultados al Comité de Ética de Investigación del Principado de Asturias. Además, se hará lo propio con las autoridades correspondientes del HUCA y con todos aquellos participantes del estudio que así lo deseen.

Todos estos aspectos mencionados serán puestos en práctica conforme a la legislación vigente y directrices bioéticas de la investigación en seres humanos. Para ello, se tendrán en cuenta y se respetarán las siguientes ordenanzas y principios:

- **Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo**, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (122).
- **Ley Orgánica 3/2018**, del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPD-GDD) (123).
- **Ley 41/2002**, del 14 de noviembre, básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LRAP) (124).
- **Ley 14/2007**, del 3 de julio, de Investigación Biomédica (125).
- **Decreto 51/2019**, del 21 de junio, por el que se regulan la historia clínica y otra documentación clínica (126).
- **Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM)**, en su última versión adoptada por la 75ª Asamblea General en Helsinki (Finlandia) en octubre de 2024 (127).
- **Principios Básicos de la Bioética** (128):
 - Autonomía: derecho de los sujetos a para decidir acerca de cualquier tipo de intervención que se vaya a llevar a cabo sobre su persona.
 - Beneficencia: obligación moral de lograr el beneficio ajeno, posicionando al paciente por delante de los intereses de los investigadores y previniendo posibles daños.
 - No maleficencia (*Primum non nocere*): obligación de no infringir daño, ya sea de manera intencionada o imprudente, a los sujetos del estudio.

- Justicia: todos los seres humanos somos iguales en cuanto a dignidad y derechos, por lo que se asegurarán las mismas posibilidades para todos los participantes.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Cardoso TB, Pizzari T, Kinsella R, Hope D, Cook JL. Current trends in tendinopathy management. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2019;33(1):122-40. DOI: 10.1016/j.berh.2019.02.001
2. Lee C. Tendon physiology and repair. *Orthop Trauma*. 2021;35(5):274-81. DOI: 10.1016/j.mporth.2021.07.003
3. Sharma P, Maffulli N. Biology of tendon injury: healing, modeling and remodeling. *J Musculoskelet Neuronal Interact* [Internet]. 2006 [citado 9 de enero de 2025];6(2):181-90. Disponible en: <https://hylonome-publications.fra1.digitaloceanspaces.com/jmni/published/24/14MAFFULLI.pdf>
4. Tarantino D, Mottola R, Resta G, Gnasso R, Palermi S, Corrado B, et al. Achilles Tendinopathy Pathogenesis and Management: A Narrative Review. *Int J Environ Res Public Health*. 2023;20(17):6681. DOI: 10.3390/ijerph20176681
5. Díaz Mohedo E. Manual de fisioterapia en traumatología. 2ª ed. Barcelona (España): Elsevier; 2023. Capítulo 8, Fisioterapia en las lesiones tendinosas; p. 163-97.
6. Hopkins C, Fu S-C, Chua E, Hu X, Rolf C, Mattila VM, et al. Critical review on the socio-economic impact of tendinopathy. *Asia Pac J Sports Med Arthrosc Rehabil Technol*. 2016;4:9-20. DOI: 10.1016/j.asmart.2016.01.002
7. Andarawis-Puri N, Flatow EL, Soslowsky LJ. Tendon Basic Science: Development, Repair, Regeneration, and Healing. *J Orthop Res*. 2015;33(6):780-4. DOI: 10.1002/jor.22869
8. Radice F. Lesiones tendinosas en medicina del deporte: Ciencias básicas aplicadas al tratamiento actual. *Rev Med Clin Condes* [Internet]. 2012 [citado 10 de enero de 2025];23(3):285-91. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-pdf-S0716864012703127>
9. Riel H, Lindstrøm CF, Rathleff MS, Jensen MB, Olesen JL. Prevalence and incidence rate of lower-extremity tendinopathies in a Danish general practice: a registry-based study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2019;20(1):1-6. DOI: 10.1186/s12891-019-2629-6

10. Pulido FJL, Álvarez AP, Jaén TF, Rosa LF, Tejedor EL-V. Lesiones del tendón I. Conceptos generales. En: Rosa LF, Otero OC, editores. Patología médico-quirúrgica para fisioterapeutas [Internet]. Barcelona (España): Elsevier; 2019 [citado 11 de enero de 2025]. DOI: 10.1016/B978-84-9022-793-0.50018-9
11. Riley G. Chronic tendon pathology: molecular basis and therapeutic implications. *Expert Rev Mol Med*. 2005;7(5):1-25. DOI: 10.1017/S1462399405008963
12. 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(6):409-16. DOI: 10.1136/bjsm.2008.051193
13. Wang JH-C. Mechanobiology of tendon. *J Biomech*. 2006;39(9):1563-82. DOI: 10.1016/j.jbiomech.2005.05.011
14. Cook JL, Rio E, Purdam CR, Docking SI. Revisiting the continuum model of tendon pathology: what is its merit in clinical practice and research? *Br J Sports Med*. 2016;50(19):1187-91. DOI: 10.1136/bjsports-2015-095422
15. Rio E, Moseley L, Purdam C, Samiric T, Kidgell D, Pearce AJ, et al. The Pain of Tendinopathy: Physiological or Pathophysiological? *Sports Med Open*. 2013;44(1):9-23. DOI: 10.1007/s40279-013-0096-z
16. Malliaras P. Physiotherapy management of Achilles tendinopathy. *J Physiother*. 2022;68(4):221-37. DOI: 10.1016/j.jphys.2022.09.010
17. Król P, Łojewski B, Król T, Kuszewski M, Stania M. Focused shock wave and ultrasound therapies in the treatment of lateral epicondylitis - a randomized control trial. *Sci Rep*. 2024;14(1):26053. DOI: 10.1038/s41598-024-77410-w
18. Naterstad IF, Joensen J, Bjordal JM, Couppé C, Lopes-Martins RAB, Stausholm MB. Efficacy of low-level laser therapy in patients with lower extremity tendinopathy or plantar fasciitis: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ Open*. 2022;12(9):e059479. DOI: 10.1136/bmjopen-2021-059479

19. Cortes J, Kubat N, Japour C. Pulsed Radio Frequency Energy Therapy Use for Pain Relief Following Surgery for Tendinopathy-Associated Chronic Pain: Two Case Reports. *Mil Med.* 2013;178(1):e125-9. DOI: 10.7205/MILMED-D-12-00207
20. Murtaugh B, M. Ihm J. Eccentric Training for the Treatment of Tendinopathies. *Curr Sports Med Rep.* 2013;12(3):175-82. DOI: 10.1249/JSR.0b013e3182933761
21. Habets B, van Cingel REH, Backx FJG, van Elten HJ, Zuithoff P, Huisstede BMA. No Difference in Clinical Effects When Comparing Alfredson Eccentric and Silbernagel Combined Concentric-Eccentric Loading in Achilles Tendinopathy: A Randomized Controlled Trial. *Orthop J Sports Med.* 2021;9(10):23259671211031254. DOI: 10.1177/23259671211031254
22. Habets B, van Cingel REH, Backx FJG, Huisstede BMA. Alfredson versus Silbernagel exercise therapy in chronic midportion Achilles tendinopathy: study protocol for a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord.* 2017;18:296. DOI: 10.1186/s12891-017-1656-4
23. Radovanović G, Bohm S, Peper KK, Arampatzis A, Legerlotz K. Evidence-Based High-Loading Tendon Exercise for 12 Weeks Leads to Increased Tendon Stiffness and Cross-Sectional Area in Achilles Tendinopathy: A Controlled Clinical Trial. *Sports Med Open.* 2022;8:149. DOI: 10.1186/s40798-022-00545-5
24. Li Y, Sun D, Fang Y, Lu Z, Shi F, Liu G, et al. Mixed comparison of intervention with eccentric, isometric, and heavy slow resistance for Victorian Institute of Sport Assessment Patella Questionnaire in adults with patellar tendinopathy: A systematic review and network meta-analysis. *Heliyon.* 2024;10(21):e39171. DOI: 10.1016/j.heliyon.2024.e39171
25. Létocart AJ, Couppé C, Mabesoone F, Charleux F, Marin F, Dermigny Q, et al. Effects of Moderate and Heavy Slow Resistance Training on Achilles and Patellar Tendons and Muscles Aponeuroses in Elderly Men. *Scand J Med Sci Sports.* 2024;34(11):e14766. DOI: 10.1111/sms.14766
26. Malliaras P, Barton CJ, Reeves ND, Langberg H. Achilles and Patellar Tendinopathy Loading Programmes. *Sports Med Open.* 2013;43(4):267-86. DOI: 10.1007/s40279-013-0019-z

27. Winnicki K, Ochała-Kłós A, Rutowicz B, Pękala PA, Tomaszewski KA. Functional anatomy, histology and biomechanics of the human Achilles tendon — A comprehensive review. *Ann Anat.* 2020;229:151461. DOI: 10.1016/j.aanat.2020.151461
28. Doral MN, Alam M, Bozkurt M, Turhan E, Atay OA, Dönmez G, et al. Functional anatomy of the Achilles tendon. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2010;18(5):638-43. DOI: 10.1007/s00167-010-1083-7
29. de Lucas ÁH, Rosa LF, Calvo PR. Lesiones del tendón II. Principales lesiones tendinosas del aparato locomotor. En: Rosa LF, Otero OC, editores. *Patología médico-quirúrgica para fisioterapeutas* [Internet]. Barcelona (España): Elsevier; 2019. DOI: 10.1016/B978-84-9022-793-0.50019-0
30. Del Buono A, Chan O, Maffulli N. Achilles tendon: functional anatomy and novel emerging models of imaging classification. *Int Orthop.* 2012;37(4):715-21. DOI: 10.1007/s00264-012-1743-y
31. Chen W, Cloosterman KLA, Bierma-Zeinstra SMA, van Middelkoop M, de Vos R-J. Epidemiology of insertional and midportion Achilles tendinopathy in runners: A prospective cohort study. *J Sport Health Sci.* 2024;13(2):256-63. DOI: 10.1016/j.jshs.2023.03.007
32. Carnero-Martín-de-Soto P, González-García D, Zurita-Uroz NA. Clasificaciones radiológicas y escalas de valoración de la tendinopatía del Aquiles. *Rev Esp Artrosc Cir Articul.* 2021;28(4):250-8. DOI: 10.24129/j.reaca.28474.fs2103014
33. Robinson JM, Cook JL, Purdam C, Visentini PJ, Ross J, Maffulli N, et al. The VISA-A questionnaire: a valid and reliable index of the clinical severity of Achilles tendinopathy. *Br J Sports Med.* 2001;35(5):335. DOI: 10.1136/bjism.35.5.335
34. Hutchison A-M, Evans R, Bodger O, Pallister I, Topliss C, Williams P, et al. What is the best clinical test for Achilles tendinopathy? *Foot Ankle Surg.* 2013;19(2):112-7. DOI: 10.1016/j.fas.2012.12.006
35. 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(3):360-6. DOI: 10.1177/03635465980260030301

36. Vélez AR, Sánchez CS. Revisión bibliográfica sistemática de la evidencia actual respecto al tratamiento fisioterápico de la tendinopatía de Aquiles [Trabajo Fin de Grado en Internet]. Salamanca: Universidad de Salamanca; 2021 [citado 1 de febrero de 2025]. Disponible en: https://gredos.usal.es/bitstream/handle/10366/147179/TFG_RuizVelezA_Tendinopat%EDaA_quiles.pdf;jsessionid=21F977D215F6F7BBD90B34FA746F00B2?sequence=1
37. Stevens M, Tan C-W. 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. DOI: 10.2519/jospt.2014.4720
38. Beyer R, Kongsgaard M, Kjær BH, Øhlenschläger T, Kjær M, Magnusson SP. Heavy Slow Resistance Versus Eccentric Training as Treatment for Achilles Tendinopathy: A Randomized Controlled Trial. *Am J Sports Med.* 2015;43(7):1704-11. DOI: 10.1177/0363546515584760
39. Silbernagel KG, Thomeé R, Thomeé P, Karlsson J. Eccentric overload training for patients with chronic Achilles tendon pain – a randomised controlled study with reliability testing of the evaluation methods. *Scand J Med Sci Sports.* 2001;11(4):197-206. DOI: 10.1034/j.1600-0838.2001.110402.x.
40. Dupuy O, Douzi W, Theurot D, Bosquet L, Dugué B. An Evidence-Based Approach for Choosing Post-exercise Recovery Techniques to Reduce Markers of Muscle Damage, Soreness, Fatigue, and Inflammation: A Systematic Review With Meta-Analysis. *Front Physiol.* 2018;9:403. DOI: 10.3389/fphys.2018.00403
41. Hyldahl RD, Hubal MJ. Lengthening our perspective: Morphological, cellular, and molecular responses to eccentric exercise. *Muscle Nerve.* 2014;49(2):155-70. DOI: 10.1002/mus.24077
42. Suresh Marathamuthu VSS, Yusof A. Contralateral Effects of Eccentric Exercise and DOMS of the Plantar Flexors: Evidence of Central Involvement. *Res Q Exerc Sport.* 2022;93(2):240-9. DOI: 10.1080/02701367.2020.1819526
43. Barberán J, de la Cuerda A, González MIT, Aparicio AL, Vinuesa CM, Sánchez AR, et al. Safety of fluoroquinolones. *Rev Esp Quimioter.* 2024;37(2):127-33. DOI: 10.37201/req/143.2023
44. Alós JI. Quinolonas. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2009;27(5):290-7. DOI: 10.1016/j.eimc.2009.03.001

45. Bisaccia DR, Aicale R, Tarantino D, Peretti GM, Maffulli N. Biological and chemical changes in fluoroquinolone-associated tendinopathies: a systematic review. *Br Med Bull*. 2019;130(1):39-49. DOI: 10.1093/bmb/ldz006
46. Pham TDM, Ziora ZM, Blaskovich MAT. Quinolone antibiotics. *Med Chem Commun*. 2019;10(10):1719-39. DOI: 10.1039/C9MD00120D
47. Álvarez-Hernández DA, Garza-Mayén GS, Vázquez-López R. Quinolonas: Perspectivas actuales y mecanismos de resistencia. *Rev Chilena Infectol*. 2015;32(5):499-504. DOI: 10.4067/S0716-10182015000600002
48. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Fluoroquinolonas de administración sistémica o inhalada: recordatorio sobre las restricciones de uso [Internet]. Madrid: AEMPS; 2023 [citado 2 de febrero de 2025] Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/fluoroquinolonas-de-administracion-sistemica-o-inhalada-recordatorio-sobre-las-restricciones-de-uso/>
49. Hernández-Moreno R. Relación entre el uso de fluoroquinolonas y el desarrollo de tendinopatías. Una revisión sistemática [Trabajo Fin de Grado en Internet]. Soria: Universidad de Valladolid; 2023 [citado 2 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://uvadoc.uva.es/handle/10324/66311?show=full>
50. Ministerio de Sanidad. Fármacos: caracterización del consumo de antibióticos (J01). Base de Datos Clínicos de Atención Primaria. 2022 [citado el 2 de febrero de 2025] Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/SIAP/11_Antibioticos.pdf
51. Ly NF, Flach C, Lysen TS, Markov E, van Ballegooijen H, Rijnbeek P, et al. Impact of European Union Label Changes for Fluoroquinolone-Containing Medicinal Products for Systemic and Inhalation Use: Post-Referral Prescribing Trends. *Drug Saf*. 2023;46(4):405-16. DOI: 10.1007/s40264-023-01286-4
52. Cordeiro SG, Pereira ACH, Endringer DC, Moreira LS, Carneiro MTWD, de Souza JR, et al. Toxicity of REEs, Th, and U: A Biodisponibility, Cytotoxicity, and Bioaccumulation Assessment in Marine Sediment. *Biol Trace Elem Res*. 2025;203(1):411-21. DOI: 10.1007/s12011-024-04160-1

53. Alves C, Mendes D, Marques FB. Fluoroquinolones and the risk of tendon injury: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Clin Pharmacol.* 2019;75(10):1431-43. DOI: 10.1007/s00228-019-02713-1
54. Tsai WC, Yang YM. Fluoroquinolone-associated Tendinopathy. *Chang Gung Med J.* 2011;34(5):461-7.
55. Lewis T, Cook J. Fluoroquinolones and Tendinopathy: A Guide for Athletes and Sports Clinicians and a Systematic Review of the Literature. *J Athl Train.* 2014;49(3):422-7. DOI: 10.4085/1062-6050-49.2.09
56. Briones-Figueroa A, Sifuentes-Giraldo WA, Morell-Hita JL, Vázquez-Díaz M. Rotura del tendón de Aquiles asociada al uso de fluoroquinolonas en pacientes mayores de 60 años: experiencia de un centro de tercer nivel. *Reumatol Clin.* 2021;17(3):141-3. DOI: 10.1016/j.reuma.2019.08.004
57. Khaliq Y, Zhanel GG. Fluoroquinolone-Associated Tendinopathy: A Critical Review of the Literature. *Clin Infect Dis.* 2003;36(11):1404-10. DOI: 10.1086/375078
58. Marchant J. When antibiotics turn toxic. *Nature.* 2018;555(7697):431-3. DOI: 10.1038/d41586-018-03267-5
59. van der Linden PD, Sturkenboom MCJM, Herings RMC, Leufkens HGM, Stricker BHC. Fluoroquinolones and risk of Achilles tendon disorders: case-control study. *BMJ.* 2002;324(7349):1306-7. DOI: 10.1136/bmj.324.7349.1306
60. Medrano San Ildefonso M, Mauri Llerda JA, Bruscas Izu C. Tendinopatías por fluoroquinolonas. *An Med Interna [Internet].* 2007 [citado 5 de febrero de 2025];24(5):227-30. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-71992007000500005&nrm=iso
61. Bolon B. Mini-Review: Toxic Tendinopathy. *Toxicol Pathol.* 2017;45(7):834-7. DOI: 10.1177/0192623317711614
62. Baggio D, Ananda-Rajah MR. Fluoroquinolone antibiotics and adverse events. *Aust Prescr.* 2021;44(5):161-4. DOI: 10.18773/austprescr.2021.035

63. Vidal Vademecum. Levofloxacin ACCORD 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG [Internet]. Madrid: Vidal Vademecum; [fecha de publicación desconocida] [citado 7 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.vademecum.es/espana/ficha-tecnica/38914/levofloxacin-accord-500-mg-comprimidos-recubiertos-con-pelicula-efg>
64. Vidal Vademecum. Ciprofloxacino VIR 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG [Internet]. Madrid: Vidal Vademecum; [fecha de publicación desconocida] [citado 7 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.vademecum.es/espana/ficha-tecnica/21971/ciprofloxacino-vir-500-mg-comprimidos-recubiertos-con-pelicula-efg>
65. Ng W-F, Naughton M. Fluoroquinolone-associated tendinopathy: a case report. *J Med Case Rep.* 2007;1(1):55. DOI: 10.1186/1752-1947-1-55
66. Gottschalk AW, Bachman JW. Death following bilateral complete Achilles tendon rupture in a patient on fluoroquinolone therapy: a case report. *J Med Case Rep.* 2009;3:1. DOI: 10.1186/1752-1947-3-1
67. Greene BL. Physical Therapist Management of Fluoroquinolone-Induced Achilles Tendinopathy. *Phys Ther.* 2002;82(12):1224-31. DOI: 10.1093/ptj/82.12.1224
68. Szabo DA, Neagu N, Teodorescu S, Predescu C, Sopa IS, Panait L. TECAR Therapy Associated with High-Intensity Laser Therapy (Hilt) and Manual Therapy in the Treatment of Muscle Disorders: A Literature Review on the Theorised Effects Supporting Their Use. *J Clin Med.* 2022;11(20):6149. DOI: 10.3390/jcm11206149
69. Vahdatpour B, Haghghat S, Sadri L, Taghian M, Sadri S. Effects of Transfer Energy Capacitive and Resistive On Musculoskeletal Pain: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Galen Med J.* 2022;11:e2407. DOI: 10.31661/gmj.v11i.2407
70. López-de-Celis C, Hidalgo-García C, Pérez-Bellmunt A, Fanlo-Mazas P, González-Rueda V, Tricás-Moreno JM, et al. Thermal and non-thermal effects off capacitive-resistive electric transfer application on the Achilles tendon and musculotendinous junction of the gastrocnemius muscle: a cadaveric study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2020;21(1):46. DOI: 10.1186/s12891-020-3072-4

71. Vera AJI, Álvarez SR, Cabello MA. Diatermia por radiofrecuencia. En: Albornoz Cabello M, Maya Martín J, Toledo Marhuenda JV, editores. Electroterapia práctica [Internet]. 2ªed. Madrid (España): Elsevier; 2023 [citado 18 de febrero de 2025]. DOI: 10.1016/B978-84-9113-940-9.00018-7
72. Pollet J, Ranica G, Pedersini P, Lazzarini SG, Pancera S, Buraschi R. The Efficacy of Electromagnetic Diathermy for the Treatment of Musculoskeletal Disorders: A Systematic Review with Meta-Analysis. *J Clin Med.* 2023;12(12):3956. DOI: 10.3390/jcm12123956
73. Ribeiro S, Henriques B, Cardoso R. The Effectiveness of Tecar Therapy in Musculoskeletal Disorders. *Int J Pub Health Health Sys* [Internet]. 2018 [citado 20 de febrero de 2025];3(5):77-83. Disponible en: <http://www.openscienceonline.com/journal/archive2?journalId=755&paperId=4539>
74. Nakamura M, Sato S, Kiyono R, Yahata K, Yoshida R, Kasahara K, et al. The Effect of Capacitive and Resistive Electric Transfer Intervention on Delayed-Onset Muscle Soreness Induced by Eccentric Exercise. *Int J Environ Res Public Health.* 2022;19(9):5723. DOI: 10.3390/ijerph19095723
75. Beltrame R, Ronconi G, Ferrara PE, Salgovic L, Vercelli S, Solaro C, et al. Capacitive and resistive electric transfer therapy in rehabilitation: a systematic review. *Int J Rehabil Res.* 2020;43(4):291-8. DOI: 10.1097/MRR.0000000000000435
76. Bito T, Tashiro Y, Suzuki Y, Kajiwara Y, Zeidan H, Kawagoe M, et al. Acute effects of capacitive and resistive electric transfer (CRet) on the Achilles tendon. *Electromagn Biol Med.* 2019;38(1):48-54. DOI: 10.1080/15368378.2019.1567525
77. Avendaño-Coy J, Aceituno-Gómez J, García-Durán S, Arroyo-Fernández R, Blázquez-Gamallo R, García-Madero VM, et al. Capacitive resistive monopolar radiofrequency at 448 kHz plus exercising versus exercising alone for subacromial pain: A sham-controlled randomized clinical trial. *Clin Rehabil.* 2022;36(11):1450-62. DOI: 10.1177/02692155221107736
78. Munari D, Serina A, Leonardelli A, Lanza D, Caramori A, Guerrini A, et al. Effects of deep heating modalities on the morphological and elastic properties of the non-insertional region of achilles tendon: a pilot study. *Int J Hyperthermia.* 2022;39(1):222-8. DOI: 10.1080/02656736.2022.2026497

79. Rodríguez Martín JM. Electroterapia en fisioterapia. 3ª ed. Madrid (España): Editorial Médica Panamericana; 2014. Capítulo 13, Alta frecuencia o termoterapia profunda; p.425-57.
80. Hernández-Bule ML, Paíno CL, Trillo MÁ, Úbeda A. Electric Stimulation at 448 kHz Promotes Proliferation of Human Mesenchymal Stem Cells. *Cell Physiol Biochem*. 2014;34(5):1741-55. DOI: 10.1159/000366375
81. Kumaran B, Watson T. Treatment using 448 kHz capacitive resistive monopolar radiofrequency improves pain and function in patients with osteoarthritis of the knee joint: a randomised controlled trial. *Physiotherapy*. 2019;105(1):98-107. DOI: 10.1016/j.physio.2018.07.004
82. Clínica Avanfi. Diatermia o tecarterapia en fisioterapia [Internet]. Madrid: Avanfi; [fecha desconocida] [citado 21 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://avanfi.com/diatermia-o-tecarterapia-en-fisioterapia/>
83. Clijsen R, Leoni D, Schneebeli A, Cescon C, Soldini E, Li L, et al. Does the Application of Tecar Therapy Affect Temperature and Perfusion of Skin and Muscle Microcirculation? A Pilot Feasibility Study on Healthy Subjects. *J Altern Complement Med*. 2020;26(2):147-53. DOI: 10.1089/acm.2019.0165
84. Ruiz López M. Influencia del tratamiento fisioterapéutico mediante frecuencia capacitativa resistiva monopolar sobre el dolor crónico en afecciones músculo-esqueléticas: Revisión sistemática. [Trabajo Fin de Máster en Internet]. Almería: Universidad de Almería; 2021 [citado 16 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://repositorio.ual.es/handle/10835/13785?show=full>
85. De Sousa-De Sousa L, Tebar Sanchez C, Maté-Muñoz JL, Hernández-Lougedo J, Barba M, Lozano-Estevan M del C, et al. Application of Capacitive-Resistive Electric Transfer in Physiotherapeutic Clinical Practice and Sports. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(23):12446. DOI: 10.3390/ijerph182312446
86. M Albornoz-Cabello MA-F AJ Ibáñez-Vera, Espejo-Antúnez L. Monopolar dielectric diathermy by emission of radiofrequency in Patellofemoral pain. A single-blind-randomized clinical trial. *Electromagn Biol Med*. 2020;39(4):282-9. DOI: 10.1080/15368378.2020.1793169

87. Stasinopoulos D, Constantinou A, Lamnisis D. The Effectiveness of Thermal Mode of 448 KHz Capacitive Resistive Monopolar Radiofrequency in Continuous Wave in Patients with Chronic Rotator Cuff Tendinopathy: A Clinical Trial. *J Orthop Bone Dis.* 2020;4(1):000196. DOI: 10.23880/jobd-16000196
88. Alguacil-Diego IM, Fernández-Carnero J, Laguarda-Val S, Cano-de-la-Cuerda R, Calvo-Lobo C, Martínez-Piédrola R, et al. Analgesic effects of a capacitive-resistive monopolar radiofrequency in patients with myofascial chronic neck pain: a pilot randomized controlled trial. *Rev Assoc Med Bras.* 2019;65(2):156-64. DOI: 10.1590/1806-9282.65.2.156
89. Raeisi M, Mohammadi HK, Heshmatipour M, Tarrahi MJ, Taheri N. Effect of Transfer Energy Capacitive and Resistive Therapy on Shoulder Pain, Disability, and Range of Motion in Patients With Adhesive Capsulitis: A Study Protocol for a Randomized Controlled Trial. *J Chiropr Med.* 2023;22(2):116-22. DOI: 10.1016/j.jcm.2022.04.006
90. Aiello A, Farzaneh F, Candore G, Caruso C, Davinelli S, Gambino CM, et al. Immunosenescence and Its Hallmarks: How to Oppose Aging Strategically? A Review of Potential Options for Therapeutic Intervention. *Front Immunol.* 2019;10:2247. DOI: 10.3389/fimmu.2019.02247
91. World Health Organization [Internet]. Envejecimiento y salud. 2024. [citado 24 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/ageing-and-health>
92. Adeloje D, Song P, Zhu Y, Campbell H, Sheikh A, Rudan I. Global, regional, and national prevalence of, and risk factors for, chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in 2019: a systematic review and modelling analysis. *Lancet Respir Med.* 2022;10(5):447-58. DOI: 10.1016/S2213-2600(21)00511-7
93. GBD Chronic Respiratory Disease Collaborators. Prevalence and attributable health burden of chronic respiratory diseases, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet Respir Med.* 2020;8(6):585-96. DOI: 10.1016/S2213-2600(20)30105-3
94. Wen G, Meng J, Wang H, Peng P, Xu Y, Wang R, et al. Prevalence of chronic obstructive pulmonary disease in high-risk populations at low, intermediate, high altitudes: a population based cross-sectional study in Yunnan Province, China. *BMC Pulm Med.* 2025;25(1):124. DOI: 10.1186/s12890-025-03565-5

95. Soriano JB, Suissa S. Ageing lungs and very elderly COPD: anytime and anywhere. *Eur Respir J*. 2016;47(2):379-81. DOI: 10.1183/13993003.01806-2015
96. Soriano JB, Alfageme I, Miravittles M, de Lucas P, Soler-Cataluña JJ, García-Río F, et al. Prevalence and Determinants of COPD in Spain: EPISCAN II. *Arch Bronconeumol*. 2021;57(1):61-9. DOI: 10.1016/j.arbres.2020.07.024
97. Li X, Qiu S, Liu C, Zhao M, Yang X, Xia H, et al. Point-of-care testing reduces antibiotic prescribing in acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis. *Int J Infect Dis*. 2025;155:107889. DOI: 10.1016/j.ijid.2025.107889
98. González-Moro RJM, Alonso JLI. Tratamiento antibiótico oral de la exacerbación de la EPOC. Más allá de la COVID-19. *Rev Esp Quimioter*. 2021;34(5):429-40. DOI: 10.37201/req/125.2021
99. Cantón R, Barberán J, Linares M, Molero JM, RodríguezGonzález-Moro JM, Salavert M, et al. Decalogue for the selection of oral antibiotics for lower respiratory tract infections. *Rev Esp Quimioter*. 2022;35(1):16-29. DOI: 10.37201/req/172.2021
100. Rico FME, Fernández LP. Infecciones del tracto urinario en personas mayores: etiología y susceptibilidades antimicrobianas en un área del sur de España. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2023;58(1):22-6. DOI: 10.1016/j.regg.2022.12.006
101. Sepúlveda-Loyola W, Osadnik C, Phu S, Morita AA, Duque G, Probst VS. Diagnosis, prevalence, and clinical impact of sarcopenia in COPD: a systematic review and meta-analysis. *J Cachexia Sarcopenia Muscle*. 2020;11(5):1164-76. DOI: 10.1002/jcsm.12600
102. Troosters T, Janssens W, Demeyer H, Rabinovich RA. Pulmonary rehabilitation and physical interventions. *Eur Respir Rev*. 2023;32(168):220222. DOI: 10.1183/16000617.0222-2022
103. Zeng Y, Jiang F, Chen Y, Chen P, Cai S. Exercise assessments and trainings of pulmonary rehabilitation in COPD: a literature review. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2018;13:2013-23. DOI: 10.2147/COPD.S167098
104. Instituto Nacional de Estadística. Índice de envejecimiento por comunidad autónoma [Internet]. Madrid: INE; [fecha de publicación desconocida] [citado 31 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxiT3/Tabla.htm?t=1452>

105. Instituto Nacional de Estadística. Concepto seleccionado: Índice de envejecimiento [Internet]. Madrid: INE; [fecha de publicación desconocida] [citado 31 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.ine.es/DEFine/es/concepto.htm?c=5097>
106. Servicio de Salud del Principado de Asturias. Población del padrón municipal 2022 de Asturias según el mapa sanitario [Internet]. Oviedo: Astursalud; [fecha de publicación desconocida] [citado 31 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.astursalud.es/noticias/-/noticias/poblacion-del-padron-municipal-2022-de-asturias-segun-el-mapa-sanitario>
107. Rio EK, Mc Auliffe S, Kuipers I, Girdwood M, Alfredson H, Bahr R, et al. ICON PART-T 2019—International Scientific Tendinopathy Symposium Consensus: recommended standards for reporting participant characteristics in tendinopathy research (PART-T). *Br J Sports Med.* 2020;54(11):627-30. DOI: 10.1136/bjsports-2019-100957
108. Vicenzino B, de Vos R-J, Alfredson H, Bahr R, Cook JL, Coombes BK, et al. ICON 2019—International Scientific Tendinopathy Symposium Consensus: There are nine core health-related domains for tendinopathy (CORE DOMAINS): Delphi study of healthcare professionals and patients. *Br J Sports Med.* 2020;54(8):444-51. DOI: 10.1136/bjsports-2019-100894
109. de Vos R-J, Gravare Silbernagel K, Malliaras P, Visser TS, Alfredson H, Akker-Scheek I van den, et al. ICON 2023: International Scientific Tendinopathy Symposium Consensus – the core outcome set for Achilles tendinopathy (COS-AT) using a systematic review and a Delphi study of professional participants and patients. *Br J Sports Med.* 2024;58(20):1175-86. DOI: 10.1136/bjsports-2024-108263
110. Weir CB, Jan A. BMI Classification Percentile And Cut Off Points. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 [citado 15 de abril de 2025]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK541070/>
111. Pardo C, Muñoz T, Chamorro C. Monitorización del dolor: Recomendaciones del grupo de trabajo de analgesia y sedación de la SEMICYUC. *Med Intensiva* [Internet]. 2006 [citado 19 de abril de 2025];30(8):379-85. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-56912006000800004&nrm=iso
112. Hernández-Sánchez S, Poveda-Pagán EJ, Alakhdar-Mohmara Y, Hidalgo MD, Fernández-de-las-Peñas C, Arias-Burúa JL. Cross-cultural Adaptation of the Victorian Institute of Sport

- Assessment-Achilles (VISA-A) Questionnaire for Spanish Athletes With Achilles Tendinopathy. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2018;48(2):111-20. DOI: 10.2519/jospt.2018.7402
113. Binkley JM, Stratford PW, Lott SA, Riddle DL. The Lower Extremity Functional Scale (LEFS): Scale Development, Measurement Properties, and Clinical Application. *Phys Ther.* 1999;79(4):371-83. DOI: 10.1093/ptj/79.4.371
114. Cruz-Díaz D, Lomas-Vega R, Osuna-Pérez MC, Hita-Contreras F, Fernández ÁD, Martínez-Amat A. The Spanish lower extremity functional scale: A reliable, valid and responsive questionnaire to assess musculoskeletal disorders in the lower extremity. *Disabil Rehabil.* 2014;36(23):2005-11. DOI: 10.3109/09638288.2014.890673
115. Hislop HJ, Avers D, Brown M. Daniels y Worthingham: Técnicas de Balance Muscular. 9ª ed. Barcelona (España): Elsevier; 2014. Capítulo 1, Principios de las pruebas musculares manuales; p. 1-6.
116. Gandbhir VN, Cunha B. Goniometer. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 [citado 26 de abril de 2025]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK558985/>
117. 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. *Gac Sanit.* 2005;19(2):135-50. DOI: 10.1157/13074369
118. Archambault JM, Wiley JP, Bray RC, Verhoef M, Wiseman DA, Elliott PD. Can sonography predict the outcome in patients with Achillodynia? *J Clin Ultrasound.* 1998;26(7):335-9. DOI: 10.1002/(SICI)1097-0096(199809)26:7<335::AID-JCU1>3.0.CO;2-A
119. Araya JI. Percepción de esfuerzo físico mediante uso de escala de Borg. Instituto de salud pública de Chile [Internet]. Santiago: ISPC; 2019 [citado 15 de mayo de 2025]. Disponible en: [https://www.ispch.cl/sites/default/files/Nota_T%C3%A9cnica_BORG%20140819%20\(2\).pdf](https://www.ispch.cl/sites/default/files/Nota_T%C3%A9cnica_BORG%20140819%20(2).pdf)
120. INDIBA. INDIBA Activ, terapia celular activa aún más lejos en recuperación y reducción del dolor [Folleto en Internet]. Barcelona: INDIBA; 13 de marzo de 2015 [citado 10 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://es.slideshare.net/slideshow/indiba/45798494>

121. Noriega-González DC, Drobnic F, Caballero-García A, Roche E, Perez-Valdecantos D, Córdoba A. Effect of Vitamin C on Tendinopathy Recovery: A Scoping Review. *Nutrients*. 2022;14(13):2663. DOI: 10.3390/nu14132663
122. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). *Diario Oficial de la Unión Europea*, número 119, (4 de mayo de 2016).
123. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. *Boletín Oficial del Estado*, número 294, (6 de diciembre de 2018).
124. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. *Boletín Oficial del Estado*, número 274, (15 de noviembre de 2002).
125. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *Boletín Oficial de Estado*, número 159, (4 de julio de 2007).
126. Decreto 51/2019, de 21 de junio, por el que se regulan la historia clínica y otra documentación clínica. *Boletín Oficial del Principado de Asturias*, número 130, (8 de julio de 2019).
127. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. *JAMA*. 2025;333(1):71-4. DOI: 10.1001/jama.2024.21972
128. Ferro M, Molina Rodríguez L, Rodríguez WA. La bioética y sus principios. *Acta Odontol Venez* [Internet]. 2009 [citado 2 de mayo de 2025];47(2):481-7. Disponible en: https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-63652009000200029
129. Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Cuestionario de salud SF-36 [Internet]. Madrid: SECOT; [fecha de publicación desconocida] [citado 20 abril de 2025]. Disponible en: <https://www.secot.es/media/docs/escalas/Cuestionario%20de%20salud%20SF36.pdf>

10. ANEXOS

ANEXO I: CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO



Universidad de Oviedo
Universidá d'Uviéu
University of Oviedo

CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO DEL ESTUDIO

Título: “Eficacia de la diatermia por radiofrecuencia en pacientes con tendinopatías aquéneas provocadas por fluoroquinolonas”

Investigador Principal: D. Yago Lema Sánchez de Toca.

Yo, (nombre y apellidos) con DNI
.....:

- He leído el documento informativo que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con D. Yago Lema Sánchez de Toca, investigador principal del estudio.
- He tenido tiempo suficiente para considerar de manera adecuada mi participación en el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - cuando quiera.
 - sin tener que dar explicaciones.
 - sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en el documento informativo.

.....
Firma del participante
Fecha: ____/____/____
Lugar:

.....
Firma del investigador
Fecha: ____/____/____
Lugar:

.....
Firma del representante legal,
familiar o persona vinculada de hecho (si procede)
Fecha: ____/____/____
Lugar:

FORMULACIÓN DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, Don/Doña con DNI..... por este conducto deseo informar mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación por las siguientes razones:

(Este apartado es opcional y puede dejarse en blanco si así lo desea el paciente)

.....

.....

en representación de (si procede) Don/Doña

.....
Firma del participante

.....
Firma del representante
(si procede)

.....
Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

Lugar:

Lugar:

Lugar:

ANEXO II: DOCUMENTO INFORMATIVO DEL ESTUDIO



Universidad de Oviedo
Universidá d'Uviéu
University of Oviedo

DOCUMENTO INFORMATIVO DEL ESTUDIO

TITULO DEL ESTUDIO: Eficacia de la diatermia por radiofrecuencia en el tratamiento de tendinopatías del tendón de Aquiles provocadas por fluoroquinolonas.

PROMOTOR DEL ESTUDIO: Universidad de Oviedo

NOMBRE: Yago Lema Sánchez de Toca

DEPARTAMENTO: Departamento de Especialidades Médico-Quirúrgicas, Área de fisioterapia

CENTRO: Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud

CONTACTO: uo288172@uniovi.es / 644267791

Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación (CEI) del Principado de Asturias para ensayos clínicos y estudios observacionales.

Antes de que Ud. decida si desea participar en este estudio, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios, riesgos y molestias. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación y pregunte todo aquello que no comprenda o tenga especial interés para usted.

Participación voluntaria:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención

sanitaria. También se le podrá retirar del estudio si en cualquier momento se le detectase algún tipo de efecto adverso o malestar relacionados con cualquier componente del tratamiento de fisioterapia (ejercicios, bastones ingleses o radiofrecuencia).

Objetivo del estudio

En esta investigación se pretende comprobar si la diatermia por radiofrecuencia (un tipo de terapia innovadora que permite la aceleración de la curación de diversas lesiones), es eficaz para tratar las tendinopatías del tendón de Aquiles que han sido provocadas por la toma de fluoroquinolonas (un tipo de antibiótico) en combinación con un protocolo de ejercicios y el uso de bastones ingleses.

¿En qué consiste mi participación?

En primer lugar, usted habrá contestado a unas preguntas para determinar si cumple los requisitos del estudio. Una vez que ha sido seleccionado su participación consistirá en contestar preguntas y encuestas, realizar pruebas funcionales y recibir un tratamiento de fisioterapia durante 2 meses en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA).

¿Cómo se accederá a mi historial médico y con qué fines?

Durante el transcurso del estudio, miembros del equipo investigador necesitan poder acceder a su historia clínica para consultar datos acerca del consumo de medicamentos y enfermedades previas. Su historia clínica se consultará en su centro asistencial habitual. En ningún caso se sacará el original del centro.

Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio

Usted debe saber que la terapia que se investiga en el estudio donde usted participa pueden producirle diferentes riesgos y molestias o efectos adversos, aunque éstos se consideran leves y poco frecuentes en su mayoría. Los más frecuentes podrían ser los siguientes: incremento

transitorio del dolor en el tendón o el pie, dolor muscular de inicio retardado (“agujetas”) en la pantorrilla, fatiga muscular, molestias articulares, reacciones cutáneas leves o hipotensión (por estar mucho tiempo boca abajo). En casos menos frecuentes podría haber alergias a la crema conductora, quemaduras o chispazos en el caso de la radiofrecuencia; así como caídas durante la realización de los ejercicios. Asimismo, es posible que usted experimente otros riesgos y molestias desconocidos en este momento y que no se puede descartar que ocurran. En todos estos casos, debe comunicarlo inmediatamente al médico de su estudio, a quien también debe informar sobre cualquier cambio en la medicación que usted toma habitualmente.

A lo largo del ensayo o estudio, se le van a realizar distintas pruebas como subida y bajada de escaleras, elevaciones de talón, y más ejercicios para el trabajo de sus piernas que pueden posiblemente producirle un incremento transitorio del dolor en el tendón o el pie, “agujetas” en la pantorrilla, fatiga muscular, caídas y/o molestias articulares. En caso de producirse, póngalo en conocimiento del médico de su estudio.

¿Qué beneficios se espera que pueda obtener por participar en este estudio?

Puede que experimente mejoría en su sintomatología, aunque es posible que usted no obtenga ningún beneficio directo por participar en el estudio. No obstante, se prevé que la información que se obtenga pueda beneficiar en un futuro a otros pacientes y contribuir a un mejor conocimiento del efecto de la diatermia por radiofrecuencia en tendinopatías aquíleas provocadas por FQ.

¿Recibiré algún tipo de compensación económica?

No, no se prevé ningún tipo de compensación económica durante el estudio para usted ni para el equipo de investigación.

Confidencialidad y protección de datos:

Todos los datos que se obtengan de su participación en el estudio serán almacenados con un código y en un lugar seguro, de acceso restringido. En todo el proceso se respetará con el máximo

rigor todos los aspectos relacionados con la confidencialidad, de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos.

En ningún caso las publicaciones en que se expongan los resultados del estudio contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc.

Gastos

Usted no tendrá que pagar por los tratamientos. Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional a la práctica clínica habitual y le serán reintegrados los gastos extraordinarios (traslados) que la participación en el mismo le generen. Para ello, se le facilitará un bono del Consorcio de Transportes de Asturias (CTA) mediante el cual podrá disfrutar de viajes en bus o tren durante los 2 meses de tratamiento para acudir al HUCA, si así lo solicita.

Criterios de retirada

Usted de saber que los investigadores podrán ser retirarle del estudio si presenta:

- Cualquier factor o efecto adverso durante el estudio que contraindique o imposibilite su participación, por su propia seguridad.
- Falta de adherencia al tratamiento, entendida como la ausencia al tratamiento en 3 días consecutivos o 5 en total.

Contacto en caso de dudas

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con D. Yago Lema Sánchez de Toca, investigador principal del estudio. En la primera hoja del presente documento figuran el número de teléfono y el correo electrónico mediante los cuales Ud. podrá ponerse en contacto con él para cualquier duda o comentario.

ANEXO III: HOJA DE RECOGIDA DE VARIABLES



Universidad de Oviedo
Universidá d'Uviéu
University of Oviedo

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS DEL PACIENTE

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:

- Edad: _____ (años)

- Sexo:
 - Hombre
 - Mujer

- Peso (*): _____ (kg)

- Altura (*): _____ (m)

- Índice de Masa Corporal: _____

- ¿Se encuentra el sujeto en situación de empleo?:
 - Sí
 - No

- Nombre del fármaco antibiótico perteneciente a las fluoroquinolonas que consumió el sujeto:
 - Levofloxacino
 - Ciprofloxacino
 - Ofloxacino
 - Otro (escribir el nombre): _____

- ¿Había consumido el sujeto algún fármaco perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas en ocasiones anteriores, excluyendo esta última toma?:
 - Sí (indicar el nombre): _____
 - No

- ¿Consumes el sujeto algún fármaco analgésico de forma habitual?:
 - Sí (indicar el nombre): _____
 - No

- Nombre de la patología por la cual le recetaron el tratamiento antibiótico con fluoroquinolonas al sujeto:
 - Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)
 - Infección del Tracto Urinario (ITU)
 - Otro (escribir el nombre): _____

- Número de días que pasaron desde la primera toma de la fluoroquinolona hasta la aparición de los primeros síntomas en el sujeto. En caso de haber sido inferior a 1 día (es decir, aparición horas después de la toma) escribir "0" días: _____ días.

- Número de días a la semana que el sujeto dedicaba a realizar actividad física (caminar, correr, nadar etc.) antes de la tendinopatía: _____ días.

- Región del tendón de Aquiles donde el sujeto presenta la mayor parte de los síntomas. Se deberá mostrar al paciente la imagen inferior:

- Insercional (morado)
- Porción media (rojo)
- Difuso

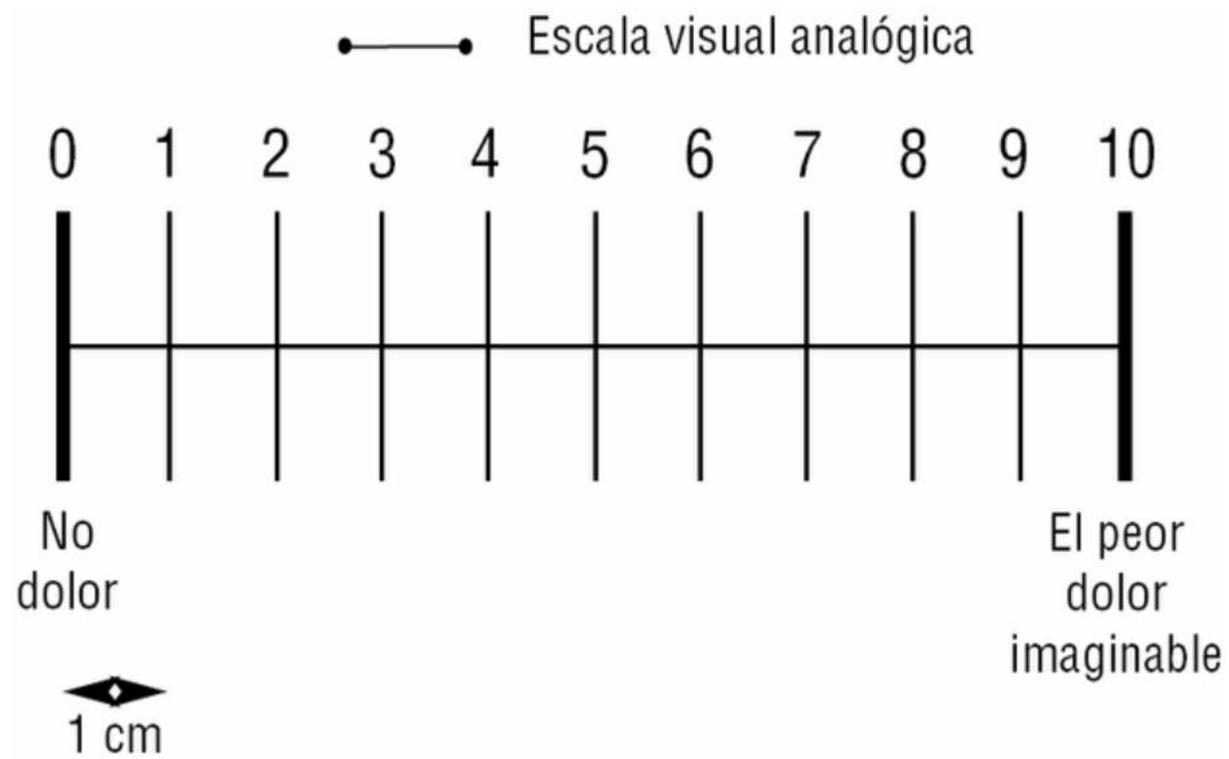


- Número de días que lleva el sujeto experimentando los síntomas relacionados con la tendinopatía aquílea provocada por fluoroquinolona: _____ días.

- ¿Ha sufrido el sujeto algún dolor significativo en el tendón de Aquiles afectado en ocasiones anteriores?:
 - Sí
 - No

Nota (*): Para las variables peso y altura se empleará una báscula romana y un estadiómetro para pesar y medir respectivamente a los sujetos de la manera más objetiva posible.

ANEXO IV: ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA) (111)



ANEXO V: VICTORIAN INSTITUTE OF SPORTS ASSESSMENT- ACHILLES (VISA-A) (112)

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:

En este cuestionario, el término dolor se refiere específicamente a la región del tendón de Aquiles. Para indicar su intensidad de dolor, por favor, marque de 0 a 10 en la escala de respuesta teniendo en cuenta que 0 = ausencia de dolor y 10 = máximo dolor que imagina.

1. ¿Durante cuántos minutos siente rigidez en la zona del tendón al levantarse por la mañana?

0 minutos

0 min	10 min	20 min	30 min	40 min	50 min	60 min	70 min	80 min	90 min	100 min
10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0

100 minutos

PUNTOS

2. Una vez que ha entrado en calor, ¿siente dolor al estirar completamente el tendón de Aquiles en el borde de un escalón (sobre las puntas de los pies y con la rodilla extendida, como en la imagen)?



Sin dolor

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

Dolor muy intenso

PUNTOS

3.- Después de caminar 30 minutos en llano, ¿siente dolor en el tendón en las dos horas siguientes?

Si no es capaz de andar durante 30 minutos en terreno llano, puntúe 0 en esta pregunta.

Sin dolor

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

Dolor muy intenso

PUNTOS

4.- ¿Le duele al bajar escaleras a un paso normal?

Sin dolor

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

Dolor muy intenso

PUNTOS

5.- ¿Le duele el tendón cuando se pone de puntillas 10 veces sobre la misma pierna en una superficie plana o inmediatamente después de hacerlo?

Sin dolor

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

Dolor muy intenso

PUNTOS

6.- ¿Cuántos saltos puede hacer sobre una sola pierna sin dolor en la zona del tendón?

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

PUNTOS

CONTINÚA DETRÁS ➔

7.- ¿Practica actualmente algún deporte u otra actividad física?

- 0 No, en absoluto
4 Entrenamiento y/o competición modificada
7 Entrenamiento y/o competición completa, pero no al mismo nivel que cuando empezaron los síntomas
10 Competición al mismo nivel o superior al que tenía cuando empezaron los síntomas

PUNTOS

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

- Si no tiene dolor al realizar deportes que carguen (soliciten) el tendón de Aquiles, por favor, complete solamente la pregunta 8a
- Si tiene dolor mientras practica deportes de carga sobre el tendón de Aquiles pero éste no le impide finalizar la actividad, por favor, conteste solamente la cuestión 8b.
- Si tiene un dolor que le impide completar deportes que solicitan el tendón de Aquiles, por favor, complete únicamente la pregunta 8c.

8a. Si no tiene dolor al realizar deportes que carguen el tendón de Aquiles ¿durante cuanto tiempo puede entrenar/practicar esos deportes?

- 0 7 14 21 30
- Nada 1-10 minutos 11-20 minutos 21-30 minutos > 30 minutos

PUNTOS

8b. Si tiene algo de dolor mientras practica deportes que carguen el tendón de Aquiles, pero no le impide completar su entrenamiento/práctica deportiva, ¿durante cuanto tiempo puede entrenar/practicar esos deportes?

- 0 4 10 14 20
- Nada 1-10 minutos 11-20 minutos 21-30 minutos > 30 minutos

PUNTOS

8c. Si tiene un dolor que le impide completar entrenamientos o deportes que carguen el tendón de Aquiles, ¿durante cuánto tiempo puede entrenar o practicar esos deportes?

- 0 2 5 7 10
- Nada 1-10 minutos 11-20 minutos 21-30 minutos > 30 minutos

PUNTOS

PUNTUACIÓN TOTAL: (/100)

ANEXO VI: LOWER EXTREMITY FUNCTIONAL SCALE (LEFS) (114)

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:

Estimad/a señor/a

Estamos interesados en saber si tiene alguna dificultad en alguna de las actividades enumeradas abajo como consecuencia de los problemas de su pierna por los cuales usted

está solicitando tratamiento. Por favor, responda a cada una de las actividades.

En el día de hoy tiene o tendría alguna dificultad al realizar alguna de las siguientes actividades:

Actividades	Dificultad extrema o incapaz de realizar la actividad	Mucha dificultad	Dificultad moderada	Un poco de dificultad	Ninguna dificultad
1 Alguna parte de su trabajo habitual, labores domésticas o actividades escolares.	0	1	2	3	4
2 Suspasatiempos habituales, actividades recreativas y/o deportivas.	0	1	2		4
3 Al entrar o salir de la bañera.	0	1	2	3	4
4 Caminando de una habitación a otra	0	1	2	3	4
5 Poniéndose medias o zapatos.	0	1	2	3	4
6 Poniéndose en cuclillas.	0	1	2	3	4
7 Levantando un objeto por ejemplo una bolsa del supermercado del suelo.	0	1	2		
8 Realizando actividades ligeras en su casa.	0	1	2	3	4
9 Realizando actividades pesadas en su casa.	0	1	2	3	4
10 Subiéndose o bajándose de un coche.	0	1	2	3	4
11 Caminando 250 metros.	0	1	2	3	4
12 Caminando un kilómetro.	0	1	2	3	4
13 Subiendo o bajando 10 peldaños de una escalera.	0	1	2	3	4
14 Estando de pie durante una hora.	0	1	2	3	4
15 Estando sentado durante una hora.	0	1	2	3	4
16 Corriendo sobre terreno peano.	0	1	2	3	4
17 Corriendo sobre terreno irregular.	0	1	2	3	4
18 Haciendo giros bruscos mientras corre rápidamente.	0	1	2	3	4
19 Saltando.	0	1	2	3	4
20 Al darse la vuelta en la cama.	0	1	2	3	4
Total columna:					

Puntuación_/80

ANEXO VII: ESCALA DANIELS PARA LA VALORACIÓN DE LA FUERZA MUSCULAR (115)

Puntuación numérica	Puntuación cualitativa
5	Normal (N)
4	Bueno (B)
3	Regular (R)
2	Deficiente (D)
1	Vestigios de actividad (V)
0	Nulo (sin actividad) (0)

A la hora de realizar la prueba manual, se otorgará al grupo muscular valorado una de las 6 puntuaciones numéricas de la escala (0-5) en función de la amplitud de movimiento lograda y la resistencia vencida, según los siguientes criterios definidos por Daniels y Worthingham (115):

PUNTUACIÓN	HALLAZGOS
0	Ausencia de contracción muscular
1	Presencia de contracción leve a la vista y/o palpación, pero sin movimiento
2	Contracción muscular que permite un movimiento completo anulando la gravedad
3	Contracción muscular que permite un movimiento completo venciendo la gravedad
4	Contracción muscular que permite un movimiento completo venciendo la gravedad y una resistencia moderada
5	Contracción muscular que permite un movimiento completo venciendo la gravedad y una resistencia máxima

ANEXO VIII: CUESTIONARIO DE CALIDAD DE VIDA SF-36 (129)

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:



CUESTIONARIO DE SALUD SF - 36

Marque una sola respuesta:

1. En general, usted diría que su salud es:

- Excelente
- Muy buena
- Buena
- Regular
- Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- Mucho mejor ahora que hace un año
- Algo mejor ahora que hace un año
- Más o menos igual que hace un año
- Algo peor ahora que hace un año
- Mucho peor ahora que hace un año

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

- Sí, me limita mucho
- Sí, me limita un poco
- No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

- Sí, me limita mucho
- Sí, me limita un poco
- No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?

- Sí, me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?

- Sí, me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?

- Sí, me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?

- Sí, me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?

- Sí, me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?

- Sí, me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?

- Sí, me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

- Sí , me limita mucho**
- Sí, me limita un poco**
- No, no me limita nada**

Las siguientes preguntas se refieren a problemas en su trabajo o en sus actividades diarias

13. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de su salud física?

- Sí**
- No**

14. Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

- Sí**
- No**

15. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- Sí**
- No**

16. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

- Sí**
- No**

17. Durante las últimas 4 semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- Sí**
- No**

18. Durante las últimas 4 semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- Sí**
- No**

19. Durante las últimas 4 semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

- Sí**
- No**

20. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

- Nada**
- Un poco**
- Regular**
- Bastante**
- Mucho**

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- No, ninguno**
- Sí, muy poco**
- Sí, un poco**
- Sí, moderado**
- Sí, mucho**
- Sí, muchísimo**

22. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

- Nada**
- Un poco**
- Regular**
- Bastante**
- Mucho**

Las siguientes preguntas se refieren a cómo se ha sentido y como le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta, responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió agotado?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió feliz?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió cansado?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a amigos o familiares)?

- Siempre
- Casi siempre
- Muchas veces
- Algunas veces
- Sólo alguna vez
- Nunca

Por favor, diga si le parece cierta o falsa cada una de las siguientes frases

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas

- Totalmente cierta
- Bastante cierta
- No lo sé
- Bastante falsa
- Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera

- Totalmente cierta
- Bastante cierta
- No lo sé
- Bastante falsa
- Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar

- Totalmente cierta**
- Bastante cierta**
- No lo sé**
- Bastante falsa**
- Totalmente falsa**

36. Mi salud es excelente

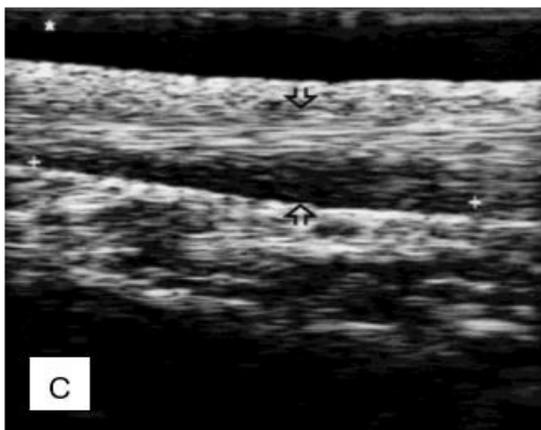
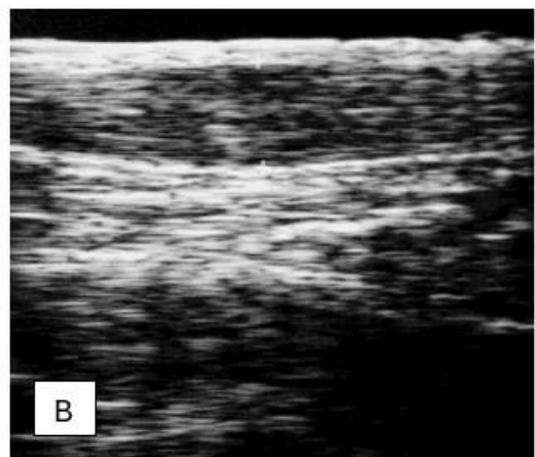
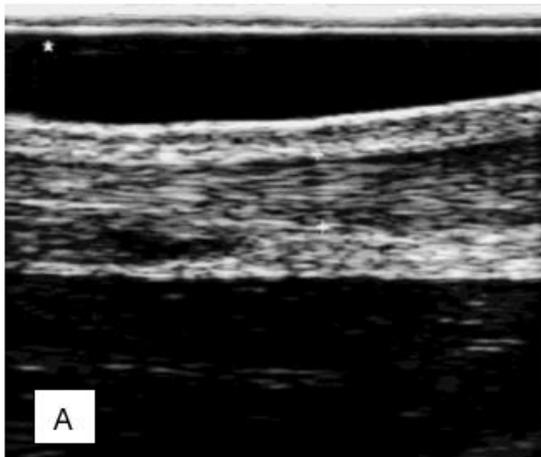
- Totalmente cierta**
- Bastante cierta**
- No lo sé**
- Bastante falsa**
- Totalmente falsa**

El cuestionario de salud SF-36 está compuesto por 36 ítems que pretenden recoger todos los aspectos relevantes para caracterizar la salud de un individuo. Con estas preguntas se trata de cubrir, al menos, 8 aspectos o dimensiones: Función Física, Rol Físico; Dolor Corporal; Salud General; Vitalidad; Función Social; Rol Emocional y Salud Mental. Para cada una de estas dimensiones se pueden computar escalas de puntuación, fácilmente interpretables, caracterizadas todas ellas por encontrarse ordenadas, de tal suerte que cuanto mayor es el valor obtenido mejor es el estado de salud.

ANEXO IX: CLASIFICACIÓN ECOGRÁFICA DE ARCHAMBAULT (118)

GRADO	HALLAZGOS ECOGRÁFICOS
Grado I	Tendón de apariencia normal, con márgenes tendinosos paralelos y estructura fibrilar homogénea.
Grado II	Tendón engrosado, con márgenes tendinosos arqueados no paralelos y estructura fibrilar homogénea.
Grado III	Tendón con presencia de áreas hipoecoicas y alteración de la estructura fibrilar (heterogénea), asociado o no a engrosamiento.

En el artículo de Archambault et al. (118) se mostraron como ejemplo las siguientes imágenes correspondientes a sonogramas longitudinales de varios tendones de Aquiles para ilustrar el grado I (A), grado II (B) y grado III (C).



ANEXO X: HOJA DE RESULTADOS



Universidad de Oviedo
Universidá d'Uviéu
University of Oviedo

HOJA DE RESULTADOS DEL PACIENTE

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:

- **Dolor durante la actividad (valores según escala EVA)**
 - 1ª evaluación (inicial): ___ /10
 - 2ª evaluación: ___ /10
 - 3ª evaluación: ___ /10
 - 4ª evaluación (seguimiento): ___ /10

- **Dolor después de la actividad (valores según escala EVA)**
 - 1ª evaluación (inicial): ___ /10
 - 2ª evaluación: ___ /10
 - 3ª evaluación: ___ /10
 - 4ª evaluación (seguimiento): ___ /10

- **Capacidad de función física (valores según la prueba de elevación del talón con una sola pierna)**
 - 1ª evaluación (inicial): _____ elevaciones válidas en _____ / 60 segundos
 - 2ª evaluación: _____ elevaciones válidas en _____ / 60 segundos
 - 3ª evaluación: _____ elevaciones válidas en _____ / 60 segundos

- 4ª evaluación (seguimiento): _____ elevaciones válidas en _____ / 60 segundos

- **Fuerza del tríceps sural (valores según escala Daniels)**

- 1ª evaluación (inicial): ___ /5
- 2ª evaluación: ___ /5
- 3ª evaluación: ___ /5
- 4ª evaluación (seguimiento): ___ /5

- **Rango de movimiento activo del tobillo (valores en grados según goniometría)**

- 1ª evaluación (inicial): FP: _____ ° FD: _____ °
- 2ª evaluación: FP: _____ ° FD: _____ °
- 3ª evaluación: FP: _____ ° FD: _____ °
- 4ª evaluación (seguimiento): FP: _____ ° FD: _____ °

- **Apariencia ecográfica del tendón de Aquiles (rodear el grado correspondiente según clasificación de Archambault)**

- 1ª evaluación (inicial): grado I / grado II / grado III
- 2ª evaluación: grado I / grado II / grado III
- 3ª evaluación: grado I / grado II / grado III
- 4ª evaluación (seguimiento): grado I / grado II / grado III

ANEXO XI: CARTA DE PRESENTACIÓN DEL ESTUDIO AL COMITÉ DE ÉTICA



Universidad de Oviedo
Universidá d'Uviéu
University of Oviedo

CARTA DE PRESENTACIÓN DEL ESTUDIO AL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

A la atención del **Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias (CEIPA)**, con dirección en:

Consejería de Ciencia, Innovación y Universidad

Plaza de España, 5, 33007 Oviedo (Asturias)

Asunto: Solicitud de evaluación ética para la realización de un ensayo clínico en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA).

Estimados miembros del Comité de Ética:

Me dirijo a ustedes como investigador principal del proyecto titulado **“Eficacia de la diatermia por radiofrecuencia en el tratamiento de tendinopatías del tendón de Aquiles provocadas por fluoroquinolonas”**, con el fin de presentar la documentación necesaria para su evaluación por parte del Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias (CEIPA).

Este estudio tiene como objetivo principal evaluar la eficacia de la diatermia por radiofrecuencia en el tratamiento de las tendinopatías aquíleas provocadas por fluoroquinolonas en comparación con un tratamiento de fisioterapia convencional, y analizar los efectos clínicos sobre los pacientes. La

intervención propuesta se llevará a cabo en el HUCA, con la colaboración del Servicio de Rehabilitación.

La investigación ha sido diseñada siguiendo los principios éticos recogidos en la Declaración de Helsinki, así como la normativa vigente en materia de ensayos clínicos, incluyendo el Reglamento (UE) 536/2014 y la legislación nacional aplicable. Se ha prestado especial atención a garantizar la confidencialidad, la seguridad de los participantes y el respeto por sus derechos.

Adjunto a esta carta se incluye el protocolo completo del estudio, el consentimiento informado para los participantes, así como el resto de documentación requerida para su revisión ética.

Agradezco de antemano su atención y quedo a disposición del Comité para cualquier aclaración o documentación adicional que se considere necesaria.

Atentamente,

D. Yago Lema Sánchez de Toca

En Oviedo a ____ de ____ del 20__

Firma: _____

Universidad de Oviedo

Departamento de Especialidades Médico-Quirúrgicas, 2ª planta- Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud

Avda. Julián Clavería, 6, 33006 Oviedo (Asturias)

Teléfonos:

Correo electrónico:

ANEXO XII: ESCALA BORG DE ESFUERZO PERCIBIDO (119)

Nivel indicador	Valor	Denominación	% contracción voluntaria máxima
	0	Nada en absoluto	0%
	0,5	Muy, muy débil (casi ausente)	
	1	Muy débil	10%
	2	Débil	20%
	3	Moderado	30%
	4	Moderado +	40%
	5	Fuerte	50%
	6	Fuerte +	60%
	7	Muy fuerte	70%
	8	Muy, muy fuerte	80%
	9	Extremadamente fuerte	90%
	10	Máximo	100%

ANEXO XIII: DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE



Universidad de Oviedo
Universidá d'Uviéu
University of Oviedo

DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

NOMBRE Y APELLIDOS:

DNI/NIE:

FECHA DE NACIMIENTO:

TELÉFONO DE CONTATO:

DIRECCIÓN:

CÓDIGO POSTAL:

DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO (si posee):

FECHA DE INCLUSIÓN EN EL ESTUDIO:

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE (*): P.....

Nota (*): La codificación de los sujetos será la letra P (paciente) seguida del número correspondiente a su orden de entrada en el estudio (P01, P02, P03...P50).

