

María Pilar López Royo

Tratamientos mínimamente
invasivos en fisioterapia para el
tratamiento de la tendinopatía
rotuliana.

Director/es

Herrero Gallego, Pablo
Gómez Trullén, Eva M.

<http://zaguan.unizar.es/collection/Tesis>

© Universidad de Zaragoza
Servicio de Publicaciones

ISSN 2254-7606



Universidad
Zaragoza

Tesis Doctoral

TRATAMIENTOS MÍNIMAMENTE INVASIVOS EN
FISIOTERAPIA PARA EL TRATAMIENTO DE LA
TENDINOPATÍA ROTULIANA.

Autor

María Pilar López Royo

Director/es

Herrero Gallego, Pablo
Gómez Trullén, Eva M.

UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA
Escuela de Doctorado

Programa de Doctorado en Ciencias de la Salud y del Deporte

2021

Tesis Doctoral Internacional [*International Doctoral Thesis*]
Curso Académico 2020-2021



Tesis Doctoral

Tratamientos mínimamente invasivos en fisioterapia
para el tratamiento de la tendinopatía rotuliana

Minimal invasive techniques in physiotherapy to treat
patellar tendinopathy

Autor

M^a Pilar López Royo

Director/es

Eva M^a Gómez Trullén

Pablo Herrero Gallego

Programa de Doctorado de Ciencias de Salud y del Deporte

Departamento de Fisiatría y Enfermería

Universidad de Zaragoza

Tratamientos mínimamente invasivos en
fisioterapia para el tratamiento de la
tendinopatía rotuliana

Minimal invasive techniques in physiotherapy to
treat patellar tendinopathy

M^a Pilar López Royo

“El éxito debe medirse no por la posición a que una persona ha llegado,
sino por su esfuerzo por triunfar.”

Booker T. Washington

“Ser capaces de perseguir nuestros propios sueños
es lo que nos hace fuertes”

Chester Bennington

Doña Eva María Gómez Trullén, Profesora Contratada Doctora de la Facultad de Ciencias de la Salud y del Deporte de Huesca y **Don Pablo Herrero Gallego**, Profesor Ayudante Doctor de la Facultad de Ciencias de la Salud de Zaragoza

CERTIFICAN

Que la memoria de Tesis Doctoral titulada “**Tratamientos mínimamente invasivos en fisioterapia para el tratamiento de la tendinopatía rotuliana**”, presentada por Dña. María Pilar López Royo ha sido realizada bajo nuestra dirección, que reúne los requisitos necesarios de calidad, originalidad y presentación, así como cumple con las directrices establecidas para optar al título de Doctor con Mención Internacional en la modalidad de compendio de publicaciones y está en condiciones de ser sometida a valoración por el tribunal seleccionado por la Universidad de Zaragoza encargada de ser juzgada.

Y para que así conste, firmamos el presente certificado.

Zaragoza, 21 de marzo de 2021



Fdo: Eva Mª Gómez Trullén

Fdo: Pablo Herrero Gallego

INDÍCE

LISTADO DE TRABAJOS PUBLICADOS	1
ABREVIATURAS	3
FIGURAS Y TABLAS	4
RESUMEN GENERAL	5
1. INTRODUCCIÓN	11
1.1 El tendón	13
1.2 Adaptación del tendón a la carga	14
1.3 La tendinopatía rotuliana	15
2. JUSTIFICACIÓN DE LA UNIDAD TEMÁTICA	29
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	35
4. DISCUSIÓN GLOBAL	39
4.1. Metodología del primer ensayo clínico aleatorizado	41
4.1.1. Diseño del estudio	41
4.1.2. Variables	41
4.1.3. Protocolo de entrenamiento excéntrico	41
4.1.4. Protocolo de evaluación ecográfica y elastográfica	42
4.1.5. Estudio estadístico	42
4.2. Metodología de la revisión sistemática-Metaanálisis	43
4.2.1. Estrategia de búsqueda	43
4.2.2. Selección de artículos	43
4.2.3. Extracción de datos	43
4.2.4. Evaluación de riesgo de sesgo	44
4.3. Metodología del protocolo y segundo ensayo clínico aleatorizado	45
4.3.1. Diseño del estudio	45
4.3.2. Muestra	45
4.3.3. Metodología	46
4.3.4. Variables	46
4.3.5. Tamaño muestral	48
4.3.6. Reclutamiento	48
4.3.7. Análisis estadístico	48
4.4. Resultados del primer ensayo clínico aleatorizado	50
4.4.1. Datos demográficos y basales	50
4.4.2. Mediciones del tendón	50

4.5. Resultados de la revisión sistemática- metaanálisis	55
4.5.1. Características de los ensayos incluidos	55
4.5.2. Metaanálisis	66
4.6. Resultados del segundo ensayo clínico aleatorizado	68
4.6.1. Cegamiento	70
4.6.2. Resultados de las variables	71
4.7. Discusión	78
5. FORTALEZAS Y LIMITACIONES	82
6. CONCLUSIONES	84
ARTÍCULOS PUBLICADOS	99
APÉNDICE	148
AGRADECIMIENTOS	152

TABLE OF CONTENTS

PUBLISHED PAPERS	1
ABBREVIATIONS	3
FIGURES AND TABLES	4
GENERAL ABSTRACT	5
1. INTRODUCTION	11
1.1 The tendon	13
1.2 Tendon adaptation to load	14
1.3 Patellar tendinopathy	15
2. JUSTIFICATION	29
3. HYPOTHESIS Y AIMS	35
4. GLOBAL DISCUSSION	39
4.1. First randomized trial methodology	41
4.1.1. Study Design	41
4.1.2. Outcomes	41
4.1.3. Protocol of eccentric exercise	41
4.1.4. Protocol of ultrasound evaluation	42
4.1.5. Statistic analysis	42
4.2. Systematic review-metanalysis methodology	43
4.2.1. Search	43
4.2.2. Selection of the articles	43
4.2.3. Data extraction	43
4.2.4. Risk of bias assessments	44
4.3. Protocol and second randomized trial methodology	45
4.3.1. Study design	45
4.3.2. Participants	45
4.3.3. Methodology	46
4.3.4. Outcomes	46
4.3.5. Simple size	48
4.3.6. Recruitment	48
4.3.7. Statistic analysis	48

4.4. First randomized trial results	50
4.4.1. Sociodemographic data	50
4.4.2. Tendon results	50
4.5. Systematic review- metanalysis results	55
4.5.1. Data of the articles included	55
4.5.2. Metanalysis	66
4.6. Second randomized trial results	68
4.6.1. Blinded	70
4.6.2. Outcomes results	71
4.7. Discussion	78
5. STRENGTHS AND WEAKNESSES	82
6. CONCLUSSIONS	84
PUBLISHED PAPERS	99
APENDIX	148
ACKNOWLEDGMENT	152

LISTADO DE TRABAJOS PUBLICADOS

La tesis con título “Tratamientos mínimamente invasivos en fisioterapia para el tratamiento de la tendinopatía rotuliana” corresponde a un compendio de trabajos previamente publicados, aceptados para publicación o sometidos a revisión. A continuación, se detallan las referencias completas de cada uno de los artículos que componen este trabajo.

1. López-Royo MP, Sarasa FJ, Roca M. Control elastográfico de la evolución de la estructura y función del tendón rotuliano tras un trabajo de potenciación muscular excéntrico: ensayo clínico aleatorizado. *Cuest. fisioter.* 2018, 47(3): 175-187.
2. López-Royo MP, Gómez-Trullén EM, Ortiz-Lucas M, Galan-Díaz RM, Bataller-Cervero AV, Al-Boloushi Z, Hamam-Alcober Y, Herrero P. Comparative study of treatment interventions for patellar tendinopathy: a protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open.* 2020;10(2):e034304. DOI: 10.1136/bmjopen-2019-034304.
3. López-Royo MP, Ortiz-Lucas M, Gómez-Trullén EM, Herrero P. The Effectiveness of Minimally Invasive Techniques in the Treatment of Patellar Tendinopathy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine.* 2020. DOI: 10.1155/2020/8706283.
4. López-Royo MP, Ríos-Díaz J, Galán-Díaz RM, Herrero P, Gómez-Trullén EM. A comparative study of treatment interventions for patellar tendinopathy: a randomized controlled trial, *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 2021. DOI: 10.1016/j.apmr.2021.01.073.

ABREVIATURAS

ANOVA	Análisis de las varianzas
AST	Área de sección transversal
CORT	Corticoesteroides
ECA	Ensayo clínico aleatorizado
EE	Ejercicio excéntrico
EP	Electrolisis Percutánea
EVA	Escala Visual Analógica
GC	Grupo control
GI	Grupo intervención
IMC	Índice de Masa Corporal
MEC	Matriz extracelular
PRP	Plasma rico en plaquetas
PS	Punción Seca
RMN	Resonancia Magnética Nuclear
SA	Sangre autóloga
TR	Tendinopatía Rotuliana
US	Ultrasonido
VISA-p	Victorian Institute of Sport Assessment- patellar

FIGURAS Y TABLAS

Figura 1. Anatomía del tendón

Figura 2. Modelo de continuum

Figura 3. Decline Squat

Figura 4. Elastografía del tendón rotuliano

Figura 5. Ecografía y Doppler del tendón rotuliano

Figura 6. Diagrama de flujo del meta-análisis

Figura 7. Diagrama de flujo del ECA

Tabla 1. Porcentaje de sujetos de cada grupo clasificados en cada grado de lesión del tendón en las distintas evaluaciones

Tabla 2. Porcentaje de sujetos que varían su estado del tendón desde el inicio al final del estudio en cada uno de los grupos

Tabla 3. Variabilidad entre los diferentes instantes y el grupo de entrenamiento asignado

Tabla 4. Características de los estudios incluidos en la revisión

Tabla 5. Características basales de los grupos

Tabla 6. Parámetros basales ultrasonográficos de los grupos

Tabla 7. Comparaciones de cambio en las variables clínicas a lo largo del tiempo para cada grupo de tratamiento

RESUMEN GENERAL

Las tendinopatías son un tipo de trastorno musculoesquelético muy común en la población, producidas habitualmente por un sobreuso o sobrecarga del tendón afectado. Una de las más habituales es la tendinopatía rotuliana, en la cual se ve afectado el tendón rotuliano encontrando dolor y pérdida de la funcionalidad, asociado a una degeneración y desorganización del colágeno presente en el tendón en diversas ocasiones. La encontramos especialmente en los sujetos que realizan deportes con saltos, y por ello ha recibido también el nombre de “rodilla del saltador”.

El tratamiento habitual para conseguir una mejora de esta sintomatología es la aplicación de carga por medio del ejercicio terapéutico, el cual, provoca un estímulo al tendón para que sea capaz de adaptarse a las nuevas condiciones. Sin embargo, en fisioterapia están empezando a usarse nuevas técnicas de regeneración mínimamente invasivas (punción seca, electrolisis, etc.) que buscan la regeneración de ese tejido lesionado, sin todavía una evidencia científica concluyente. Además, no existen estudios que hayan comparado la efectividad de las técnicas anteriormente mencionadas cuando son aplicadas para el tratamiento de lesiones tendinosas, lo que constituye la principal novedad de esta tesis.

Por ello, el principal objetivo de la presente Tesis Doctoral es analizar el papel de dos técnicas mínimamente invasivas en la mejora de las tendinopatías rotulianas, así como profundizar en los cambios que se producen en el tendón tanto estructural como funcionalmente.

Esta Tesis incluye varios estudios. Por un lado, realizamos un ensayo en jugadores de baloncesto sanos para detectar los cambios que se producen en las propiedades físicas del

tendón tras un protocolo de ejercicio excéntrico. Tras el análisis de los resultados junto con la consecuente capacidad de conseguir cambios en el tendón por medio del ejercicio terapéutico realizamos una revisión bibliográfica y metaanálisis de técnicas mínimamente invasivas que se utilizan en el tratamiento de las lesiones del tendón, más específicamente de la tendinopatía rotuliana. Por último, realizamos un estudio donde comparamos 3 intervenciones diferentes para el tratamiento de la patología. En dos de los grupos aplicamos diferentes técnicas mínimamente invasivas, las cuales carecían de ensayos clínicos aleatorizados hasta la fecha, junto con un programa de ejercicio terapéutico, y un tercer grupo que únicamente recibió el ejercicio terapéutico. En él, analizamos funcionalidad, dolor, calidad de vida y cambios estructurales del tendón en sujetos diagnosticados con tendinopatía rotuliana.

Los principales resultados son los siguientes:

- Los protocolos de ejercicio excéntrico parecen ser una técnica efectiva para conseguir cambios en la rigidez del tendón rotuliano sano, según el estudio realizado en jugadores de baloncesto.
- Los estudios incluidos en la revisión que investigaron la efectividad de técnicas mínimamente invasivas demostraron que las técnicas mínimamente invasivas son efectivas a corto y largo plazo para el tratamiento de tendinopatía rotuliana cuando se realizaron junto con ejercicio físico.
- No existe evidencia científica de calidad que respalde el uso de punción seca ni de electrolisis en el tratamiento de la tendinopatía rotuliana.
- La punción seca, la electrolisis percutánea intratisular o la punción placebo combinado con un protocolo de ejercicio excéntrico han demostrado ser eficaces para mejorar la funcionalidad y el dolor en pacientes con tendinopatía rotuliana a corto y medio plazo.

- La electrolisis percutánea intratisular fue capaz de conseguir una mayor mejoría en la calidad de vida a largo plazo de los pacientes con tendinopatía rotuliana analizados en este estudio.
- Las mejoras clínicas de estos pacientes con tendinopatía rotuliana no se asociaron con cambios estructurales en dicho tendón.

GENERAL ABSTRACT

Tendinopathies are a very common type of musculoskeletal disorder in the population, usually caused by an overuse or overload of the affected tendon. One of the most common is patellar tendinopathy, in which the patellar tendon is affected, leading to pain and a loss of functionality, associated with a degeneration and disorganization of the collagen of the tendon. This is found especially in subjects that perform sports with jumps, and for this reason it is also known as "jumper's knee".

The gold standard treatment to achieve an improvement of this symptomatology is the application of load through therapeutic exercise, which stimulates the tendon recovery so that it is able to adapt to the new conditions. However, new minimally invasive regeneration techniques recently used in physiotherapy (dry needling, electrolysis, etc.) seek the regeneration of this injured tissue, although without conclusive scientific evidence yet. Furthermore, there are no studies that have compared the effectiveness of the aforementioned techniques when applied to the treatment of tendon injuries, which constitutes the main novelty of this thesis. Therefore, the main objective of this Doctoral Thesis is to analyze the effects of two minimally invasive techniques in the treatment of patellar tendinopathies, as well as to research if any structural or functional changes occur in the tendon..

This Thesis includes several studies. On the one hand, we carried out a trial in healthy basketball players to detect the changes that occur in the physical properties of the tendon after an eccentric exercise protocol. After analyzing the results together with the consequent ability to achieve changes in the tendon through therapeutic exercise, we carried out a bibliographic review and meta-analysis of minimally invasive techniques used in the treatment of tendon injuries, more specifically patellar tendinopathy. Finally,

we conducted a study where we compared three different interventions for the treatment of the pathology. In two of the groups we applied different minimally invasive techniques, which lacked randomized clinical trials to date, together with a therapeutic exercise program, and a third group that only received therapeutic exercise. In it, we analyze functionality, pain, quality of life and structural changes of the tendon in subjects diagnosed with patellar tendinopathy.

The main results are the following:

- Eccentric exercise protocols are a valid technique to achieve changes in the stiffness of the healthy patellar tendon.
- All minimally invasive techniques when performed combined with physical exercise were found to be effective in the treatment of patellar tendinopathy in the short and long term.
- There is no quality scientific evidence to support the use of dry needling or electrolysis in the treatment of this pathology.
- Treatment with dry needling, percutaneous intratissue electrolysis or sham puncture combined with an eccentric exercise protocol has been effective in improving functionality and pain in patients with patellar tendinopathy in the short and medium term.
- Percutaneous intratissue electrolysis was able to obtain an improvement in the quality of life of patients with patellar tendinopathy.
- Clinical improvements in patients with patellar tendinopathy are not associated with structural changes in this tendon.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 El tendón

Los tendones son estructuras de unión de tejido fibroso que se originan en el músculo y se insertan en el hueso. Están compuestos principalmente de colágeno tipo I, que está dispuesto en matrices densas y paralelas. La estructura del tendón es jerárquica, desde una escala molecular a otra estructural. Las moléculas de tropocolágeno solubles organizadas en triple-hélice forman enlaces cruzados para crear moléculas de colágeno insolubles (1), que a su vez forman microfibrillas, las cuales se interdigitan entre sí, formando el siguiente nivel: las fibrillas. A su vez, las fibrillas en grupo forman fibras. Éstas se combinan para formar fascículos, y los fascículos, se combinan y rodean por una membrana para formar el tendón (2, 3) (Figura 1).

Figura 1. Anatomía del tendón

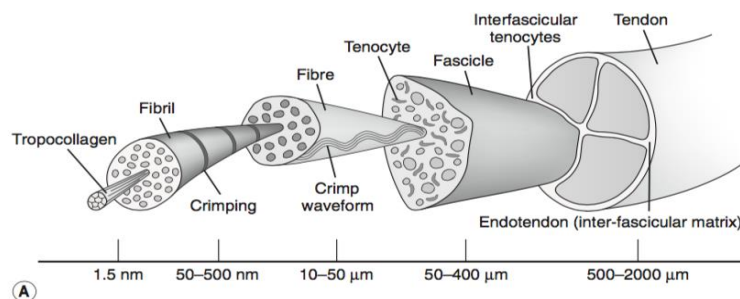


Imagen obtenida del libro Gwendolen et al, 2015, *Grieve's Modern Musculoskeletal Physiotherapy*.

La matriz extracelular (MEC) del tendón está formada por un 60-90% de colágeno tipo I, dispuesto en niveles jerárquicos, lo que permite su extraordinaria fuerza tensil. Entre el 0.5-3% es elastina y entre un 2 y un 5% son proteoglicanos, los cuales absorben agua, dan resistencia a las fuerzas compresivas y dan lubricación (4). Además, la MEC está formada por componente celular, donde predomina el tenocito, el cual sólo conforma el 10% del peso total del tendón (3).

El fenotipo del tenocito se conoce poco, pero se sabe que es sensible a la carga mecánica. Las fuerzas mecánicas provocan una deformación de la célula que puede desencadenar una amplia gama de respuestas según el tipo, la magnitud y la duración de la carga (5). Por ello, la estructura, composición y salud del tendón es controlada en parte por la respuesta de los tenocitos a los estímulos mecánicos (mecanotransducción) ya que nos encontramos ante un tejido dinámico, que responde mecánicamente. Cuando el tendón se encuentra ante un estímulo de mecanotransducción se produce una regulación positiva del factor de crecimiento, el cual, está asociado con la remodelación de la MEC del tendón y la proliferación celular, consiguiendo de esta manera una regeneración de las células degeneradas (6, 7).

1.2 Adaptación del tendón a la carga

Cuando el tendón es sometido a una carga externa sufre distintos procesos anabólicos como el aumento de síntesis de colágeno y catabólicos como la degeneración del tendón y aumento de enzimas y proteínas que degradan el tendón (8). Normalmente las cargas bajas disminuyen la producción de colágeno y aumentan los procesos catabólicos del tendón, provocando una disminución en la fuerza tensil del tendón. Por otra parte, las cargas excesivas provocan una desorganización del colágeno sumado a un aumento de producción de miofibroblastos y de mediadores inflamatorios. Sin embargo, las cargas moderadas consiguen una síntesis del colágeno y un aumento de la fuerza tensil (8, 9).

Pero el tendón tiene capacidad de adaptación y realiza modificaciones en distintas estructuras y en algunas de las propiedades mecánicas. Por ejemplo, el tendón puede aumentar su área de sección transversal (AST) para conseguir tolerar mayores cargas (10), es decir, se ha visto que en sujetos que entrenan regularmente y exponen a una carga

prolongada una región específica (ej. tendón de Aquiles) presentan una hipertrofia (aumento de AST) de dicha zona para conseguir adaptarse a las necesidades específicas del tendón (11, 12). Por otra parte, también aparecen cambios en la capacidad elástica del tendón, por ejemplo, cuando lo exponemos a cargas altas, se ha encontrado que el tendón habitualmente tiende a perder rigidez/stiffnes (9, 10, 13).

1.3 La tendinopatía rotuliana

El tendón del cuádriceps está formado por fibras procedentes del recto femoral y de los vastos y se inserta en el borde superior de la rótula. Las fibras distales del tendón del cuádriceps forman el ligamento rotuliano o también conocido como tendón rotuliano, el cual se encuentra en la articulación de la rodilla y conecta la rótula y el cuádriceps con la tibia (14). Desciende desde el polo inferior de la rótula hasta la tuberosidad anterior de la tibia, aunque su trayectoria no es del todo vertical ya que se encuentra ligeramente desviado hacia el lateral externo. La función del tendón es unir ambas estructuras además de transmitir las fuerzas del músculo cuádriceps a la tibia y generar movimientos de extensión de rodilla (15). Este tendón es el principal medio de estabilidad y engrosamiento de la parte anterior de la cápsula de la rodilla, siendo además uno de los más potentes del cuerpo humano, con unas dimensiones aproximadas que varían entre sexos y edades y que pueden oscilar entre aproximadamente 46.4 ± 4.8 mm de largo, 25-40 mm de ancho y 5-7 mm de espesor (16).

La tendinopatía rotuliana (TR) o tendinopatía patelar es una patología que afecta al tendón patelar y que produce pérdida de la funcionalidad y dolor en la parte anterior de la rodilla asociado con una sensibilidad a la palpación en el polo inferior de la rótula y una carga

mecánica (17, 18). Esta afección en ocasiones presenta hallazgos histológicos similares a otros trastornos tendinosos, caracterizados por un aumento del grosor del tendón, aumento de la vascularización y la celularidad, con microrroturas tendinosas incompletamente curadas y alteración de la distribución del colágeno (19).

Clásicamente se ha englobado a todas las tendinopatías bajo el diagnóstico de "tendinitis", considerando que la lesión fundamental del tendón es la inflamación. Desde el año 1999, tras varios estudios en los que se realizaron biopsias en tendón quedó demostrado que nos encontramos ante una lesión degenerativa progresiva y no puramente inflamatoria (20-23). Los tendones afectados no presentan células inflamatorias, sino una incapacidad para regenerar el tejido afectado (24). Estos hallazgos cambiaron el concepto fisiopatológico que se tenía hasta ese momento de las lesiones de los tendones y en la actualidad se ha ido abandonando el uso indiscriminado del término "tendinitis" por el de "tendinopatía". En los casos en los que haya presencia de inflamación sí que se usa el término de "tendinitis" (20, 22, 23). En este último año 2020 (18), numerosos expertos en lesiones del tendón se reunieron en un comité internacional para redactar la terminología apropiada para cada una de las patologías que presentaban los tendones. Concluyeron que la TR es una lesión que presenta dolor persistente y pérdida de función relacionada con la carga mecánica y aunque pueden aparecer marcadores inflamatorios y/o macrófagos en el tendón, no se puede hablar de una inflamación al uso (18). Estaremos pues, ante estructuras que no se adaptan correctamente a las cargas a las que han sido sometidas y las cuales producen una lesión.

Por otra parte, en la última década, se han descrito diferentes modelos sobre la etiopatogenia de las tendinopatías (25-27). El primero de ellos en 2009 (26), que sería

posteriormente revisado y actualizado en el año 2016 por los mismos autores (28). En él se pretende dar a conocer a los clínicos las diversas formas de presentación de una patología tendinosa y de esa manera poder seleccionar el tratamiento más adecuado para los pacientes. Este “continuum” establece 3 fases de patología del tendón: 1) tendinopatía reactiva, 2) tendón desestructurado y 3) tendinopatía degenerativa (Figura 2).

Figura 2. Modelo de continuum

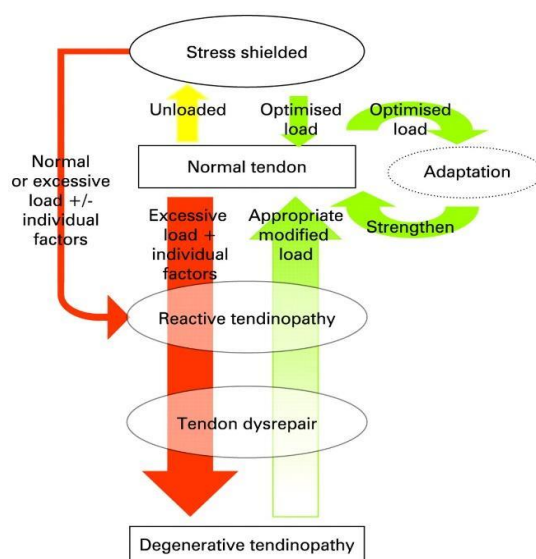


Imagen obtenida del artículo “Is tendon pathology a continuum? A pathology model to explain the clinical presentation of load-induced tendinopathy”. Cook et al, 2009 (26).

Las tendinopatías reactivas se producen por sobrecargas agudas de fuerzas tensionales o de compresión, las cuales no presentan una respuesta inflamatoria. A nivel microscópico aparece un aumento de tenocitos y un aumento de agua en la MEC que hace que aumente el tamaño del AST. En esta fase, el tendón tiene todavía un buen potencial de volver a su estado normal si la sobrecarga a la que estaba sometido se reduce lo suficiente. En la fase de tendón desestructurado nos encontramos ante tendones con una recuperación fallida, con un aumento considerable en la síntesis de colágeno y de proteoglicanos junto con una mayor desorganización de la MEC que en el tendón reactivo, pero sin que aparezcan

todavía cambios de neovascularización. Por último, en la tendinopatía degenerativa, comienzan a observarse histológicamente nuevos vasos sanguíneos, junto con todos los cambios de desorganización del colágeno anteriormente descritos, que conllevan cambios estructurales y de las propiedades mecánicas del tendón (26).

Histológicamente, por lo tanto, en los tendones afectados podemos encontrar cambios estructurales como un aumento de la neovascularización (29-32) y la aparición de mediadores inflamatorios como cicloxigenasa-2 (33), los cuales se han demostrado que están íntimamente ligados al dolor que presentan los pacientes (34). Los tendones patológicos también en ocasiones presentan un aumento de la cantidad de agua asociado al aumento de proteoglicanos, un aumento de la síntesis de colágeno tipo III (35, 36), calcificaciones intratendinosas, engrosamiento anterior-posterior del tendón e irregularidades en el paratendón. Recientemente, investigadores han examinado los cambios que ocurrían durante los primeros meses de lesión y han encontrado que el tendón patelar se suele encontrar engrosado antero-posteriormente sobre todo en la parte más proximal. Además, aparece una muy leve neoangiogénesis, y el AST se ve aumentada de forma progresiva (37). Conforme avanza el tiempo (a partir de los 3 meses desde el inicio de la lesión) aparecen valores de AST mucho mayores que en las primeras fases, junto con distribuciones irregulares del colágeno y aumento de los procesos de vascularización (31, 37, 38). Estas recientes investigaciones concuerdan y han llegado a las mismas conclusiones que las presentadas en el modelo de continuum que se estableció en 2009 (26).

El paciente con TR refiere sobre todo dolor localizado en la parte anterior de la rodilla, en la mayor parte de los casos localizado en el polo inferior de la patela (24, 38). Este

dolor suele ser de comienzo insidioso y habitualmente se ve aumentado con la realización de actividad física, tras la cual, suele ser bastante intenso y puede llegar a progresar hasta permanecer en el paciente de manera continua. Además de dolor, el paciente presenta impotencia e incapacidad para realizar actividades de alta carga y/o que requieran una activación excéntrica del cuádriceps femoral siendo utilizado el “Decline Squat Test” como test provocativo para detectar esta patología (23, 39) (Figura 3). La medición objetiva durante esta prueba puede obtenerse determinando el número de sentadillas en plano inclinado antes del inicio del dolor, y pidiéndole al paciente que indique el nivel de dolor en una escala visual analógica (EVA). Un método alternativo para evaluar objetivamente a un sujeto con TR es implementar la escala *Victorian Institute of Sport Assessment-patellar* (VISA-p) (40, 41). Esta escala proporciona un índice numérico de la gravedad de la TR al evaluar tanto los síntomas como la función. Una puntuación máxima de 100 indica una función completa y sin dolor.

Figura 3. Decline Squat



Imagen obtenida del artículo Biomechanical analysis of the single-leg decline squat. Zwerver, 2007 (42).

El tendón rotuliano es un tendón de almacenamiento de energía que no solamente transmite fuerzas derivadas de los músculos que producen movimiento articular (43, 44), sino que también almacena y libera energía como un resorte, el cual tiene el potencial de mejorar la potencia y la eficiencia del movimiento (45). La TR se considera una lesión por sobreuso, más específicamente en actividades en las que se integren saltos o cambios de dirección (46, 47). Este sobreuso provoca cargas y tensiones repetitivas en el aparato extensor de la rodilla, lo que produce la lesión del tejido, siendo más habitual en la parte superior y posterior del tendón ya que según la evidencia científica disponible los fascículos posteriores del tendón son más débiles que los fascículos anteriores (48).

La prevalencia de la TR en la población general es del 14%, afectando a un 8,5% de atletas aficionados (49) e incrementándose en los deportistas profesionales. Las tendinopatías son un área de gran interés dentro del campo deportivo ya que se estima que un 45% de los atletas profesionales de voleibol y un 32% de baloncesto padece TR, siendo menor la prevalencia en deportes que no realizan saltos como el fútbol, donde se encuentra entorno al 2,5% (31, 46, 50). Más del 50% de estos deportistas se ven obligados a retirarse del deporte de competición, e incluso se ha encontrado que 15 años después, muchos de ellos siguen presentando dolor (51). Además, la TR es casi dos veces más común entre los atletas masculinos que no son de élite en comparación con las atletas femeninas (52).

Numerosos autores han descrito durante los últimos años los factores de riesgo de la TR: ser hombre (53, 54), tener un elevado IMC (55), realizar deporte a nivel élite (46, 49), presentar debilidad de la musculatura del cuádriceps femoral (38), disminución de la flexibilidad de la musculatura isquiotibial y/o cuádriceps femoral (38), tener un pie plano

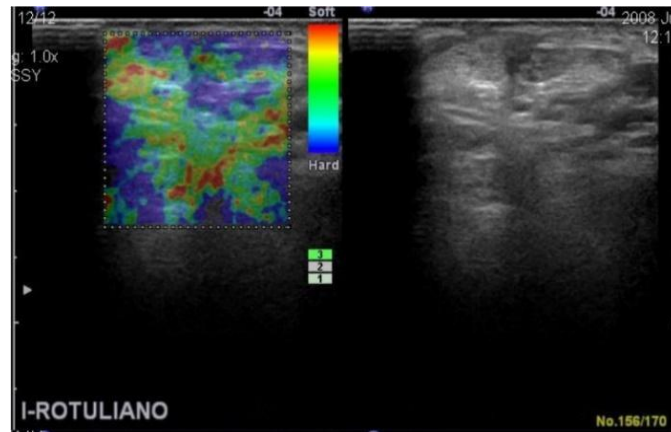
(55), la edad (56), el entrenamiento en distintas superficies, así como la intensidad de éste (54).

El diagnóstico de esta patología se basa principalmente en la aparición de dolor en la parte anterior de la rodilla al realizar actividades que requieran una carga para el tendón rotuliano, junto con una pérdida de funcionalidad. Por otro lado, distintas pruebas de imagen como la ecografía o ultrasonido (US), la elastografía o la resonancia magnética nuclear (RMN) añaden un valor diagnóstico e información de los cambios estructurales y las propiedades biomecánicas que presenta el tendón, sin ser concluyentes de patología.

La elastografía se presenta como una técnica de diagnóstico donde se pretende evaluar de forma cuantitativa y cualitativa las propiedades físicas (stiffness habitualmente) de los tejidos blandos (57). Dentro de la elastografía podemos diferenciar distintos tipos. Uno de ellos es la elastografía por compresión también descrita como elastografía de deformación estática (*strain elastography*), la cual se basa en la producción de tensión al aplicar compresión manual, por medio de un transductor, de forma repetida en el tendón o músculo. El desplazamiento que se produce se calcula en tiempo real y se convierte luego en un mapa de distribución de deformación codificado por colores (elastograma), que son mapas cuantitativos de la elasticidad del tejido, donde los colores azul, verde/amarillo y rojo indican la rigidez tisular dura, intermedia o blanda respectivamente (58-60). Al valorar el estado del tendón, la stiffness que presenta en las primeras fases no presenta cambios estadísticamente significativos con respecto a sujetos sanos (37). Sin embargo, conforme avanza la tendinopatía, se ha podido observar que los pacientes con TR presentan una stiffness menor que los sujetos sanos (38), viéndose implicada de esta forma las capacidades físicas del tendón y por ello, la funcionalidad. En estos estudios

realizados los últimos años, se ha visto como la elastografía puede ser una herramienta sensible para detectar la tendinopatía y utilizada junto con la ecografía, imprime una mayor precisión diagnóstica en las patologías tendinosas (59).

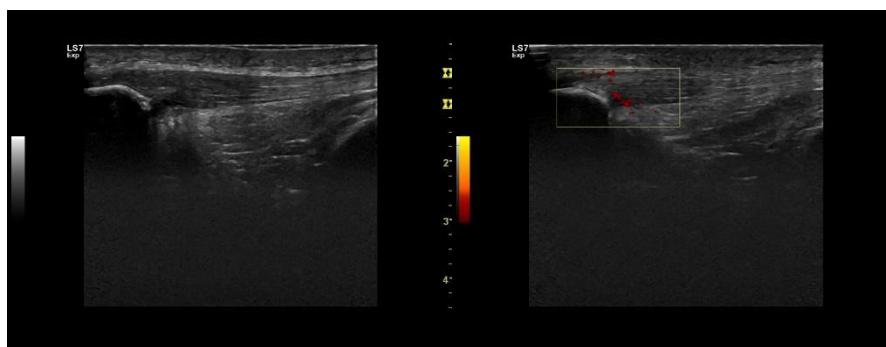
Figura 4. Elastografía del tendón rotuliano



Elaboración propia. Imagen izquierda: elastografía del tendón rotuliano. Imagen derecha: modo B.

La ecografía musculoesquelética es una valiosa herramienta diagnóstica de patología en partes blandas que presenta una gran accesibilidad y reporta una imagen de los tejidos instantáneamente (61). La prueba se realiza por medio de un transductor lineal, y en ocasiones, presenta el modo Color Doppler, el cual nos ayudará a evaluar la vascularización de las estructuras estudiadas. Presenta una sensibilidad del 58% y una especificidad del 94% (39). En ella podemos ver el estado estructural que presenta el tendón observando zonas hipoecoicas, calcificaciones, tamaño e irregularidades del tendón y AST, así como los cambios en vascularización por la neoangiogénesis. Gracias a estos métodos de diagnóstico por imagen sabemos que pueden aparecer cambios en el tendón desde las primeras fases de lesión.

Figura 5. Ecografía y Doppler del tendón rotuliano



Elaboración propia. Imagen izquierda: ecografía del tendón rotuliano con presencia de áreas hipoeoicas y engrosamiento del tendón. Imagen derecha: Doppler con presencia de hipervascularización.

El mejor conocimiento de la fisiopatología tendinosa de estos últimos años ha provocado por tanto que se tenga que modificar también el enfoque terapéutico de los tratamientos. El ejercicio excéntrico (EE) surgió como una opción de tratamiento hacia el año 1985 (62). En esta publicación, los autores describieron un programa de EE para el tríceps sural como tratamiento de la tendinopatía aquilea que incluía calentamiento y estiramiento previo al ejercicio. El programa se basaba en el ejercicio de ponerse de puntillas. Para progresar en el ejercicio se incrementaba la velocidad de la fase excéntrica y se aumentaba la carga del ejercicio. Pero quizá, el aspecto más importante del protocolo es que los autores preconizaban que el ejercicio debía realizarse sin dolor. En el año 1998, Alfredson y cols. (63) impulsaron la investigación del EE publicando un nuevo protocolo para la tendinopatía aquilea. Dicho protocolo establecía un trabajo de 3 series por 15 repeticiones dos veces al día del mismo ejercicio específicamente.

Más adelante se siguió estudiando este protocolo para TR. Consistía en realizar un *decline squat* a una sola pierna, *single leg squat*, realizando la fase de bajada o excéntrica de manera lenta en una superficie inclinada (64). A medida que el paciente progresa en el

ejercicio se introduce carga. En este caso, los autores explican cómo el EE puede ser doloroso para el paciente, y permiten a los pacientes realizarlo con un dolor moderado, es decir, si el paciente presenta un ligero dolor (EVA por debajo de 5 puntos sobre 10) (65).

Desde entonces, una considerable cantidad de literatura científica ha sido publicada en el campo de los EE, consiguiendo establecer un alto grado de evidencia científica (38, 64, 66-70) y llegando a considerarse durante muchos años como el *gold standard* para el tratamiento de la tendinopatía debido a los excelentes resultados en mejora de dolor y de funcionalidad que presentan los pacientes y el aumento en la reorganización del colágeno que se produce al realizarlos (71), así como un aumento de la stiffness (69, 72) sin consecuencias de reacciones adversas. Una de las explicaciones a estas mejoras que produce el EE es que la mecanotransducción y el aumento de tensión a la que se ve sometido el tendón aceleran el metabolismo de los tenocitos y aumentan la síntesis de colágeno tipo I, reforzando por tanto la capacidad de soportar tensión del tejido tendinoso (21, 32, 48, 73-75).

A partir del año 2009, otros grupos de investigadores decidieron estudiar otro tipo de ejercicios para valorar la repercusión que podían tener en el tratamiento de la tendinopatía. Kongsgaard y cols.(69) llevaron a cabo un protocolo de entrenamiento con ejercicios de alta carga y lenta ejecución y lo compararon con EE, y encontraron que los dos grupos mejoraban tanto funcionalidad como dolor a corto y largo plazo. Además, encontraron que, en el protocolo de ejercicios de alta carga, la inflamación y la vascularización del tendón disminuyó a las 12 semanas y consiguió una mayor regeneración de colágeno. Posteriormente, han sido evaluados protocolos con ejercicio

isométrico para el tratamiento del dolor en tendinopatías reactivas hallando magníficos resultados (76).

A día de hoy, la evidencia disponible acerca de qué tipo de ejercicio es el más indicado para el tratamiento de la TR no es concluyente, pero sí que sabemos que los ejercicios y el control/administración de las cargas son considerados fundamentales para el tratamiento de esta patología. Por otra parte, existen una multitud de intervenciones intratendinosas y peritendinosas diseñadas para tratar la patología de forma pasiva (77). En la actualidad, las técnicas terapéuticas que se emplean en el tratamiento de las tendinopatías han abandonado el propósito de eliminar la inflamación del tendón en las primeras fases y tienen como objetivo conseguir su regeneración (64, 66, 78).

Los enfoques de fisioterapia para el tratamiento de la TR continúan evolucionando y, recientemente han surgido nuevas técnicas mínimamente invasivas que buscan estimular la regeneración del tendón, como la punción seca (PS) (79) o diferentes modalidades invasivas electroterapéuticas (por ejemplo, electrólisis) (77, 80, 81).

Recientemente, la investigación en fisioterapia se ha centrado en terapias regenerativas con altas expectativas de éxito porque algunas de estas técnicas parecen lograr una rápida regeneración del tendón lesionado (79, 82, 83). Sin embargo, las terapias regenerativas basadas en la evidencia son limitadas y no hay acuerdo hasta la fecha sobre cuál de estas es la más efectiva (84).

Una de estas técnicas es la PS, que consiste en la inserción intratendón de una aguja (filiforme y sólida, no biselada) con el objetivo de provocar por medio de inserciones

repetidas una lesión local que conduzca a una respuesta inflamatoria y la posterior regeneración del área lesionada en aproximadamente una semana (84). La técnica ha adquirido este nombre (punción “seca”) para enfatizar que el procedimiento no requiere de la introducción de sustancias. En los últimos años, ha habido un interés creciente en demostrar que esta técnica es adecuada para el tratamiento de las tendinopatías, ya sean de miembro superior o de miembro inferior (83-87). Aunque la literatura revisada por pares sobre la TR es limitada, los estudios hasta la fecha han demostrado que la PS tendinosa puede mejorar los síntomas (82, 84, 86). La evidencia reciente sobre la materia sugiere que fomenta el sangrado localizado y la proliferación fibroblástica del tendón (87) y la considera como uno de los mejores tratamientos invasivos para la tendinopatía (88).

La electrólisis percutánea (EP) es una técnica utilizada por fisioterapeutas que consiste en causar una lisis localizada en el tejido dañado y/o degenerado por medio de una corriente galvánica transmitida a través de una aguja no biselada con el objetivo de producir una respuesta inflamatoria aguda que active los mecanismos fisiológicos de regeneración del tendón (77, 81, 89). Por lo tanto, esta técnica provoca una reacción química en el foco lesional que puede afectar a los mediadores inflamatorios del tejido muscular dañado e influir en la nueva vascularización del área lesionada según se ha visto en estudios con ratas (82). También, se ha podido observar que a las 24-48 horas aparecen los macrófagos, colaborando en garantizar el proceso de fagocitosis. Éstos juegan un papel fundamental en la curación del tejido ya que limpian la zona de la lesión y promueven la migración de fibroblastos, liberando factores de crecimiento y facilitando la síntesis del colágeno (90). La técnica de EP se dio a conocer en 2003, aunque no fue hasta 2013 cuando empezaron a aparecer investigaciones sobre ella. Desde entonces, diversos estudios se han realizado para analizar esta técnica invasiva pero todos ellos con

muy poca calidad metodológica. Sánchez-Ibáñez y cols. (81) analizaron el efecto del tratamiento de la EP aplicada una vez por semana en un grupo de pacientes informando que los pacientes obtuvieron mejoras estadística y clínicamente significativas en comparación con las mediciones iniciales.

A su vez, para el tratamiento de pacientes con estas dos técnicas mínimamente invasivas habitualmente se aconseja el uso de ecografía para poder hacer el tratamiento con la mayor precisión y de la forma más específicamente posible, ya que nos ofrece la visualización en tiempo real de diversos tejidos blandos entre ellos el tendón y a su vez, de la aguja con la que vamos a tratar (91).

Como ya hemos comentado anteriormente, el uso de técnicas mínimamente invasivas que buscan una regeneración del tejido tendinoso ha experimentado un reciente aumento en los últimos años dentro de la práctica clínica de fisioterapia. Sin embargo, la investigación que la avala es más bien escasa y de baja calidad metodológica, dejando muchos interrogantes sobre cuál de ellas presenta mejores resultados tanto sobre la capacidad de modificación de síntomas como de la mejora de la estructura.

2. JUSTIFICACIÓN DE LA UNIDAD TEMÁTICA

Los artículos presentados en esta tesis como compendio de publicaciones constituyen una unidad temática, la cual se detalla a continuación.

La primera idea para la realización de esta tesis surgiría de mi experiencia clínica como fisioterapeuta en el campo de la fisioterapia deportiva. Tras varios años de trabajo en diferentes clubs y entidades deportivas, y tras realizar tratamientos por medio de ejercicio terapéutico de forma habitual de pacientes con TR, me surgían dudas a la hora de aplicar diferentes técnicas de fisioterapia, ya que existía controversia y muy poca evidencia sobre cuál era la mejor opción de ellas.

Se sabía que un determinado estímulo mecánico producía una adaptación adecuada, mientras que un estímulo excesivo, podía provocar degeneración del tendón. Por lo tanto, para poder hacer un buen tratamiento de nuestros pacientes debíamos determinar con exactitud el tipo y la cantidad de carga y las adaptaciones que se producían en cada uno de los ejercicios que utilizábamos. En ese momento, y prácticamente hasta la fecha, había habido escaso acuerdo en cuanto a qué tipo de ejercicio es el más recomendado para que nuestros pacientes aplicasen un estímulo de mecanotransducción al tejido tendinoso y de esa forma consiguieran mejoras en la sintomatología y a nivel estructural. Todo eso me llevó a realizar el primero de los estudios de la tesis, un ensayo clínico aleatorizado (ECA) con sujetos sanos, todos ellos deportistas, a los cuales les realizamos un estudio elastográfico a lo largo de una temporada deportiva, en el que investigamos si existían cambios en las propiedades mecánicas (stiffness) de los tendones rotulianos, realizando una comparativa entre un grupo que hacían su entrenamiento habitual y otro que introdujo en su entrenamiento un protocolo de EE. El artículo publicado derivado de este estudio fue: *“Control elastográfico de la evolución de la estructura y función del tendón*

rotuliano tras un trabajo de potenciación muscular excéntrico: ensayo clínico aleatorizado. Cuest. fisioter. 2018, 47(3): 175-187”.

A su vez, durante esos años, empezaron a surgir nuevas técnicas de tratamiento mínimamente invasivas, enfocadas a la regeneración del tejido lesionado, las cuales parecían obtener muy buenos resultados clínicos con este tipo de pacientes, aunque sin encontrar aparentemente diferencias entre ellas. Mi curiosidad sobre cuál era el mejor tratamiento posible para mis pacientes y saber elegir el más adecuado de ellos, me llevó a indagar sobre la evidencia científica de todas las técnicas mínimamente invasivas que se utilizan para el tratamiento del tendón, lo que conllevó a la segunda publicación de la tesis: *The Effectiveness of Minimally Invasive Techniques in the Treatment of Patellar Tendinopathy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials*. En este trabajo se abordó una revisión de la investigación realizada acerca de técnicas como la PS, la EP, el plasma rico en plaquetas (PRP), los corticoesteroides (CORT), las inyecciones de sangre autóloga (SA) y las inyecciones esclerosantes. De esta manera, pudimos observar que las dos principales técnicas invasivas de fisioterapia (PS y EP) que se estaban aplicando en estos pacientes presentaba un nivel de evidencia bajo ya que no existían ECAs en TR (solamente 1 con PS, ninguno con EP), y los estudios de casos que aparecían no presentaban un grupo control.

Con esta información que habíamos obtenido, decidimos darle continuidad, e intentar demostrar por medio de evidencia científica de alta calidad lo que los clínicos estábamos observando en las consultas.

Esto condujo a la redacción de un proyecto en el cual definimos los principales aspectos que deberían guiar el diseño del protocolo. En primer lugar, observamos la necesidad de

la realización de un estudio aleatorizado e incluyendo un grupo control, para que el nivel de evidencia científica pudiera mejorar la existente respecto a los estudios previos. Además, vimos la necesidad de comparar las dos técnicas de fisioterapia que más se utilizaban (PS y EP), para conocer si alguna de ellas obtenía más beneficios con respecto a la otra, y a su vez, comparar esas técnicas invasivas frente al tratamiento conservador hasta ahora “gold standard”, para determinar si se conseguían beneficios adicionales al añadir, al estímulo de carga, un estímulo de regeneración. Por último, creímos necesario valorar no solamente la sintomatología de los pacientes (dolor y funcionalidad), sino los cambios estructurales y/o mecánicos que se produjeran en el tendón, para poder crear relaciones entre ambos. Tras su valoración y posterior aprobación por un comité de ética, comenzamos a ejecutar dicho proyecto. A su vez, se produjo la publicación del protocolo de estudio, como tercer artículo de la tesis: “*Comparative study of treatment interventions for patellar tendinopathy: a protocol for a randomised controlled trial. BMJ Open. 2020;10(2):e034304*”.

Mientras se realizó el proceso de elaboración de este protocolo, se llevó a cabo una actualización de la revisión de la evidencia científica, de forma que, en caso de haberse publicado nuevas investigaciones, éstas pudieran ser tenidas en cuenta para la discusión de los resultados de la investigación.

Una vez realizado todo el trabajo de campo y realizadas todas las mediciones en los sujetos, se procesaron y analizaron todos los resultados relativos a las variables (dolor, funcionales y cambios estructurales por medio de ecografía y Doppler), publicándose el cuarto artículo de esta tesis: “*A comparative study of treatment interventions for patellar tendinopathy: a randomized controlled trial*”.

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Hipótesis

La aplicación del tratamiento con técnicas mínimamente invasivas (punción seca y electrolisis) junto con un protocolo de ejercicio excéntrico produce, en pacientes con tendinopatía rotuliana, una mejoría de la sintomatología (dolor y función) y una mejora estructural mayor que un programa de ejercicio excéntrico de manera aislada. Estos efectos que aparecen al finalizar el tratamiento se mantienen en posteriores revisiones a largo plazo.

Objetivos

Los *objetivos generales* de la presente Tesis Doctoral son:

- Ampliar el conocimiento científico sobre las técnicas de tratamiento más efectivas para pacientes que padecen tendinopatía rotuliana.
- Analizar la eficacia de las técnicas mínimamente invasivas, punción seca y electrolisis asociadas a EE para el tratamiento de la tendinopatía rotuliana.

Los objetivos específicos son:

- Conocer el efecto de un programa de trabajo muscular excéntrico sobre las propiedades mecánicas del tendón rotuliano sano en deportistas profesionales de baloncesto.
- Analizar la literatura científica actual en relación con las diversas técnicas de tratamiento mínimamente invasivas que se utilizan en fisioterapia para el tratamiento de la tendinopatía rotuliana.
- Determinar el efecto adicional de la PS o EP combinadas con ejercicio excéntrico y comparar cuál es la más efectiva sobre el dolor y la función en el seguimiento a corto y largo plazo para pacientes con tendinopatía rotuliana.

- Determinar el efecto adicional de la PS o EP combinadas con ejercicio excéntrico y comparar cuál genera cambios estructurales en el tendón lesionado.

4. DISCUSIÓN GLOBAL

La realización de esta tesis con sus correspondientes artículos publicados e investigación ha seguido una rigurosa metodología científica la cual viene detallada a continuación.

4.1. Metodología del primer ensayo clínico aleatorizado

4.1.1. Diseño del estudio

Se realizó un ECA experimental aleatorizado simple ciego con jugadores sanos de baloncesto profesional y sin patologías agudas de rodilla.

Se dividió a la muestra en dos grupos de trabajo: el grupo control (GC) y el grupo de intervención (GI). Los jugadores del GC realizaron el entrenamiento que tenían pautado por el equipo. Los jugadores del GI realizaron además del mismo entrenamiento que realizaba el GC, un programa de entrenamiento con EE del cuádriceps.

4.1.2. Variables

Se recogieron datos basales al inicio del estudio. Además, la valoración de los sujetos se realizó al inicio (valoración 1), a los 4 meses (valoración 2) y a los 7 meses (valoración 3). El evaluador estuvo en todo momento cegado sin saber a qué grupo de trabajo pertenecía cada sujeto.

4.1.3. Protocolo de entrenamiento excéntrico

Se utilizó el protocolo diseñado por Purdam y cols. (92) en el que se realizan 3 series de 15 repeticiones dos veces al día los 7 días a la semana de un ejercicio de sentadilla a una pierna. Los ejercicios se realizaron sobre un plano inclinado de 25° llegando a los 90° de flexión de rodilla (al menos pasar de los 60°) manteniendo la espalda recta. El entrenamiento de EE fue llevado a cabo en el GI durante los 7 meses que duró la intervención.

4.1.4. Protocolo de evaluación ecográfica y elastográfica

Se realizó una valoración ecográfica y elastográfica del tendón a todos los participantes donde se estableció un grado de lesión respecto al color observado en localización tendinosa proximal y distal y se le dio una puntuación a cada una de las imágenes clasificándolas en Grado 1 (poca stiffness), Grado 2 (media stiffness) o Grado 3 (alta stiffness) dependiendo de la predominancia de colores (58, 93).

4.1.5. Estudio estadístico

El valor medio y su desviación típica fue presentado para todas las características basales de los jugadores. Se analizó la existencia de diferencias entre ellos usando el contraste no paramétrico U de Mann Whitney. Para el análisis descriptivo de los datos se calculó el porcentaje de los diferentes valores de las medidas de los tendones para el GI y para el GC en las tres valoraciones. De igual forma, se estimó si la diferencia hallada en ambos grupos era significativa o no, mediante un test exacto de Fisher. De igual forma, la comparación entre grupos de tratamiento se llevó a cabo mediante el contraste no paramétrico U de Mann Whitney. Con el objeto de ver si existieron diferencias a lo largo de la temporada se calculó la diferencia de la medición entre el inicio y el final. Para terminar el análisis, se utilizó la prueba ANOVA para medidas repetidas que nos permite observar si los valores se han modificado en alguno de los 3 instantes de tiempo y, si esas modificaciones son diferentes en los dos grupos de tratamiento.

4.2. Metodología de la revisión sistemática-Metaanálisis

Se realizó una revisión sistemática y un metaanálisis de acuerdo con los criterios PRISMA (94). Este trabajo se registró en la base de datos internacional PROSPERO (CRD42015025801). El software utilizado para gestionar todas las referencias bibliográficas incluidas en esta revisión fue EndNote X7 v17.0.1.

4.2.1. Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda de literatura en Web of Science (WOS), Sportdiscus y Medline a través de Pubmed y PEDro. La búsqueda fue realizada entre enero de 2018 y septiembre 2019, utilizando los siguientes términos de búsqueda: *patellar ten**, *patellar ligament*, *jumper's knee*, *chronic patellar ten**, *dry need**, *intratissue percutaneous electrolysis*, *acupuncture*, *electroacupuncture*, *mesotherapy*, *injection*, *injectabl**, *puncture and infiltrat**. El diagrama de flujo se muestra en el apartado resultados (Figura 6).

4.2.2. Selección de artículos

Los criterios de inclusión fueron los siguientes: a) ECA; b) inglés o español; c) adultos; d) con un diagnóstico de TR (mínimo de 3 meses de dolor en el polo inferior de la rótula); e) al menos un grupo de intervención recibiendo técnicas mínimamente invasivas. Se excluyeron sujetos de menos de 18 años, los ensayos no aleatorizados y aquellos en los que los sujetos habían recibido una intervención quirúrgica previa.

4.2.3. Extracción de datos

La variable principal evaluada fue la funcionalidad usando el cuestionario VISA-p (40). Las variables secundarias se centraron en el dolor. Se desarrolló un formulario estandarizado de extracción electrónica de todos los datos para obtener información clave

relevante para esta revisión. Finalmente, se realizó un metaanálisis agrupando los ECA según la técnica de intervención utilizada.

4.2.4. Evaluación de riesgo de sesgo

La calidad de los ECA relevantes se evaluó mediante la escala PEDro. Los artículos que cumplían al menos 6/10 criterios positivos se consideraron de "buena calidad", los estudios con 4-5/10 criterios positivos se consideraron de "calidad media" y los artículos con menos de 4 puntos se consideraron de "mala calidad" (95).

4.2.5. Análisis estadístico

El modelo de efectos aleatorios se utilizó para todos los metaanálisis. La puntuación de VISA-p y el dolor, la diferencia de medias y desviaciones estándar para cada grupo (entre pre y post tratamiento, y entre pretratamiento y el seguimiento) se recogieron para este propósito. La heterogeneidad entre los estudios se evaluó mediante la prueba Q de Cochran y el índice I^2 se utilizó para cuantificar la cantidad de heterogeneidad, con un valor superior al 50% que indica heterogeneidad sustancial (96). Se realizaron metaanálisis intragrupo adicionales de las diferencias de medias de cada tratamiento para explicar la heterogeneidad encontrada. Además, los análisis de subgrupos se realizaron según la dosis (\leq o $>$ 4 ml), la cantidad de ejercicio (\leq o $>$ 6 semanas) y la puntuación basal de VISA-p ($<$ o \geq 48). Antes de ellos, se dibujaron gráficos de dispersión de posibles factores de heterogeneidad para detectar variables adecuadas para los análisis de subgrupos y sus valores de corte.

4.3. Metodología del protocolo y segundo ensayo clínico aleatorizado

4.3.1. Diseño del estudio

El ensayo fue diseñado como un estudio experimental aleatorizado, controlado, con participante y evaluador cegados, destinado a comparar tres protocolos diferentes de fisioterapia aplicados en tres grupos de intervención de pacientes con TR. Este protocolo siguió los estándares del Convenio de Helsinki de buenas prácticas clínicas. El Comité de Ética de Aragón evaluó el proyecto y dio su opinión favorable, No. PI15 / 0017. El estudio se llevó a cabo siguiendo la declaración SPIRIT para el protocolo de ECAs. El reclutamiento de pacientes fue realizado en clubes deportivos de la ciudad.

4.3.2. Muestra

Criterios de inclusión

Los participantes incluidos debían cumplir con los siguientes criterios: 1) Dolor anterior de rodilla localizado en el polo inferior de la rótula durante ≥ 3 meses mientras practicaban deporte; 2) Edad entre 18 y 45 años; 3) Sensibilidad a la palpación de la inserción superior del tendón rotuliano; 4) Una puntuación inferior a 80 en el cuestionario VISA-p.

Criterio de exclusión

Los criterios de exclusión para el estudio fueron: 1. Cirugía de rodilla en los 6 meses anteriores; 2. Enfermedades articulares crónicas; 3. Inyección de corticosteroides en el tendón rotuliano en los 3 meses anteriores; 4. Contraindicaciones para la punción (es decir, miedo a las agujas, alergia al material de la aguja); 5. Medicamentos antiinflamatorios, analgésicos o antibióticos dentro de las 48 horas previas; y 6. Cualquier otro tratamiento concomitante para el TP.

4.3.3. Metodología

En la primera sesión, todos los participantes fueron instruidos en la realización de un programa diario de EE a domicilio. Este programa consistió en realizar tres series de 15 repeticiones de sentadillas con una sola pierna en una tabla inclinada todos los días (92) aumentando la velocidad si los participantes no presentaban dolor.

Cada grupo recibió un total de cuatro sesiones distribuidas a lo largo de ocho semanas de tratamiento, una cada dos semanas.

Intervención PS combinada con EE (G-PS) e intervención EP combinada con EE (G-EP)

El procedimiento fue guiado en todo momento con ecografía para garantizar que el procedimiento fuese seguro para el paciente. Cada sesión constó de tres inserciones con una duración de tres segundos cada una. En aplicaciones de EP se utilizó una intensidad de 3 mA durante los tres segundos que duró el procedimiento.

Grupo control (GC)

Se colocó una aguja placebo sobre la zona de tratamiento, simulando el mismo procedimiento que en el resto de los grupos. La aguja se colocó en una guía específica y se movió durante la intervención para simular un tratamiento real.

4.3.4. Variables

Se recogieron datos basales así como información relevante a la actividad física. Un evaluador cegado valoró a todos los participantes al inicio del estudio, 10 semanas y 22 semanas después del inicio.

Los participantes debían de completar el cuestionario VISA-p al inicio del estudio. Este cuestionario está diseñado para medir la gravedad de TR (40) y fue utilizado como la variable principal del estudio.

Durante la primera valoración, los participantes completaron la EVA, teniendo en cuenta el nivel de dolor que sentían mientras practicaban deporte. A su vez, también completaron un cuestionario para evaluar su calidad de vida (SF-36) (97).

Para evaluar la estructura del tendón se utilizó un equipo de ecografía (Logic S7 Expert, General Electric Healthcare) y una sonda lineal (MLG-15, 5–10 MHz). El protocolo de evaluación ecográfica se llevó a cabo de acuerdo con la guía técnica de ecografía musculoesquelética definida por la European Society of Musculoskeletal Radiology (98). Se evaluó el grosor del tendón, áreas hipoecoicas, irregularidades que afectan el hueso cortical, calcificaciones, etc. que podrían ser relevantes. Además, se realizó una evaluación con el Doppler para detectar la presencia de hipervascularización.

El análisis de imágenes fue realizado por un investigador cegado con 20 años de experiencia en análisis de imágenes con altos niveles de confiabilidad (99). Se utilizó el software ImageJ 1.52p (National Institutes of Health, EE. UU.) para realizar un análisis cuantitativo de la imagen CD-US y para la cuantificación de las señales Doppler. La ecointensidad y la ecovariación se determinaron en una región de interés *-range of interest* (ROI) obtenida en la sección longitudinal. Se seleccionaron tres ROI y se utilizó la media para el análisis estadístico.

Finalmente, con la intención de evaluar el cegamiento de los pacientes y conocer si había sido efectiva la metodología utilizada, se envió un cuestionario online a los participantes al finalizar el estudio, preguntándoles sobre el tratamiento que creían que habían recibido.

4.3.5. Tamaño muestral

Se realizó un cálculo de la potencia estadística antes del estudio. Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,80 en un contraste bilateral, se necesitan 16 sujetos en cada grupo de tratamiento para detectar una diferencia igual o superior a 15 puntos en la VISA-p y asumiendo una desviación estándar de 15 puntos (100). La tasa estimada de pérdidas durante el seguimiento fue del 20%. La tasa estimada de pérdidas durante el seguimiento es del 20%. Por este motivo, son necesarios tres sujetos más en cada uno de los grupos, haciendo un total de 19 sujetos por grupo para este estudio.

4.3.6. Reclutamiento

El reclutamiento de sujetos para el estudio se llevó a cabo mediante campañas informativas en distintos clubes deportivos.

Los participantes que cumplían con los criterios de inclusión fueron asignados al azar a los tres grupos aleatoriamente (GC o G-PS o G-EP) con una asignación 1: 1: 1.

4.3.7. Análisis estadístico

El análisis estadístico se llevó a cabo mediante un análisis por intención de tratar. Las variables se describen en número (porcentaje) y promedio (desviación estándar) o mediana (rango intercuartil) atendiendo a su distribución. Las variables cuantitativas se analizaron con la prueba de Shapiro Wilk para confirmar su distribución y determinar las pruebas estadísticas correctas de acuerdo con estos resultados. Los resultados se

analizaron utilizando modelos mixtos de regresión lineal y logística considerando a los participantes como un efecto aleatorio y al grupo de tratamiento como factores fijos. Las características de referencia se introdujeron en el modelo como covarianza. Los números necesarios para tratar el índice también se calcularon. El objetivo principal del análisis fue calcular la diferencia obtenida en la puntuación VISA-p después de la intervención (medición final - medición inicial). Finalmente, se calculó la magnitud del efecto del resultado y, por lo tanto, su importancia clínica, mediante la siguiente fórmula: $r = \sqrt{(F(1, dfR)) / (F(1, dfR) + dfR)}$. El nivel de significancia establecido para todo el análisis fue $p \leq 0.05$.

Los resultados obtenidos en cada uno de los estudios realizados fueron los siguientes:

4.4. Resultados del primer ensayo clínico aleatorizado

La muestra del primer ECA estuvo compuesta por 12 jugadores varones profesionales de un mismo equipo de baloncesto. Se descartaron de la muestra dos jugadores (uno por abandono del equipo y otro por lesión) que no pudieron finalizar el protocolo de EE.

4.4.1. Datos demográficos y basales

Los datos basales recogidos de los participantes fueron edad, altura, peso y % de grasa. Durante el estudio se realizaron 3 evaluaciones tanto de peso, como de porcentaje de grasa en las cuales no se encontraron diferencias significativas en ningún parámetro en ningún momento de medición.

4.4.2. Mediciones del tendón

En la Tabla 1 se muestran los porcentajes de sujetos, la media y la desviación típica recogidas por medio de elastografía en cada evaluación realizada (septiembre, febrero y mayo), clasificados según el grado de severidad de la stiffness. No existen cambios significativos en el porcentaje de sujetos que sugiera la mejora en las medidas entre ambos grupos para ninguno de los momentos donde se realizó la medición. Aun así, encontramos una tendencia al aumento de la stiffness en los dos grupos a lo largo de las evaluaciones en las zonas proximales del tendón tanto en el derecho como izquierdo. Sin embargo, este aumento parece que no ocurre de la misma manera en los extremos distales, ya que no aparece esa tendencia a la mejora en el grupo intervención.

Tabla 1

Porcentaje de sujetos de cada grupo clasificados en cada grado de lesión del tendón en las distintas evaluaciones

Septiembre	Controles	Intervención	p-valor
Lado derecho			
proximal			0,667
2	25 %	33,33%	
3	75 %	66,67%	
distal			0,548
2	50 %	33,33%	
3	50 %	66,67%	
Lado izquierdo			
proximal			0,714
1	0 %	16,67%	
2	50 %	16,67%	
3	50 %	66,67%	
distal			0,262
2	75 %	33,33%	
3	25 %	66,67%	
PUNTUACIÓN TOTAL	10,16 ± 1,33	10,33 ± 1,86	0,665
Febrero			
Lado derecho			
proximal			0,333
2	0 %	33,33%	
3	100 %	66,67%	
distal			0,452
2	75 %	50 %	
3	25 %	50 %	
Lado izquierdo			
proximal			0,600
2	0 %	16,67%	

3	100 %	83,33%	
distal			0,600
2	100 %	83,33%	
3	0 %	16,67%	
PUNTUACIÓN TOTAL		10,25 ± 0,50	10 ± 1,63
0,999			
Mayo			
Lado derecho			
proximal			0,600
2	0 %	16,67%	
3	100 %	83,33%	
distal			0,548
2	50 %	66,67%	
3	50 %	33,33%	
Lado izquierdo			
proximal			0,667
2	25 %	16,67%	
3	75 %	83,33%	
distal			0,667
2	75 %	66,67%	
3	25 %	33,33%	
PUNTUACIÓN TOTAL		10,50 ± 1,29	10,33 ± 1,50
0,991			

* $p < 0,01$

Cuando analizamos el porcentaje de sujetos que ha mejorado o empeorado el stiffness del tendón rotuliano en cada grupo (Tabla 2) lo primero que hay que destacar es el cambio significativo encontrado en la medida distal del lado izquierdo ($p=0.010$), donde en el GC no cambió su stiffness, y sin embargo en el grupo de EE, un 66,67% de los sujetos aumentó el stiffness tendinoso.

Tabla 2

Porcentaje de sujetos que varían su estado del tendón desde el inicio al final del estudio en cada uno de los grupos

Final - inicial	Controles	Intervención	p-valor
Lado derecho			
proximal			0,667
baja un punto	25 %	16,67%	
no cambia	75 %	83,33%	
distal			0,999
baja un punto	25 %	16,67%	
no cambia	50 %	33,33%	
aumenta 1 punto	25 %	50 %	
Lado izquierdo			
proximal			0,999
baja 1/2 puntos	25 %	33,33%	
no cambia	75 %	50 %	
aumenta 1 punto	0 %	16,67%	
distal			0,010*
baja 1/2 puntos	0 %	33,33%	
no cambia	100 %	0 %	
aumenta 1 punto	0 %	66,67%	
PUNTUACIÓN			
TOTAL			0,300
disminuye	50 %	33,33%	
se mantiene	50 %	16,67%	
aumenta	0 %	50 %	

**p < 0,01*

Análisis conjunto de la variabilidad entre las medidas tomadas en los diferentes instantes y el grupo de entrenamiento asignado.

Se utilizó un análisis para medidas repetidas con el objetivo de ver si variaban las medidas en los diferentes momentos temporales (no sólo inicial versus final, sino entre los 3 momentos) y ver si esa variabilidad era igual o diferente según el grupo asignado (Tabla 3).

Tabla 3

Variabilidad entre los diferentes instantes y el grupo de entrenamiento asignado

FUENTE DE VARIACIÓN	Proximal	Distal	Proximal	Distal
	(dcho)	(dcho)	(izdo)	(izdo)
	p-valor	p-valor	p-valor	p-valor
Modelo total	0,1982	0,0490*	0,1406	0,0054*
Entrenamiento asignado	0,1541	0,0350*	0,1656	0,0068*
Tiempo de la medida	0,4958	0,4722	0,1574	0,0404*

**p < 0,01*

Se puede observar que se encuentran diferencias estadísticamente significativas cuando se valora el extremo distal del tendón en ambos tendones y no al valorar el extremo proximal. Entre grupos, observamos cambios significativos en los dos tendones tanto derecho como izquierdo en su medida más distal. Si analizamos los cambios por los tiempos de medidas e instantes temporales en los que se realizaron las valoraciones elastográficas, observamos que solamente hay cambios significativos en el tendón izquierdo en la zona distal.

4.5. Resultados de la revisión sistemática- metaanálisis

4.5.1. Características de los ensayos incluidos

Se seleccionó un total de 1164 estudios para su posible inclusión en esta revisión sistemática; 10 ECA cumplieron con nuestros criterios de inclusión y se incluyeron en la revisión (Figura 6).

Figura 6. Diagrama de flujo

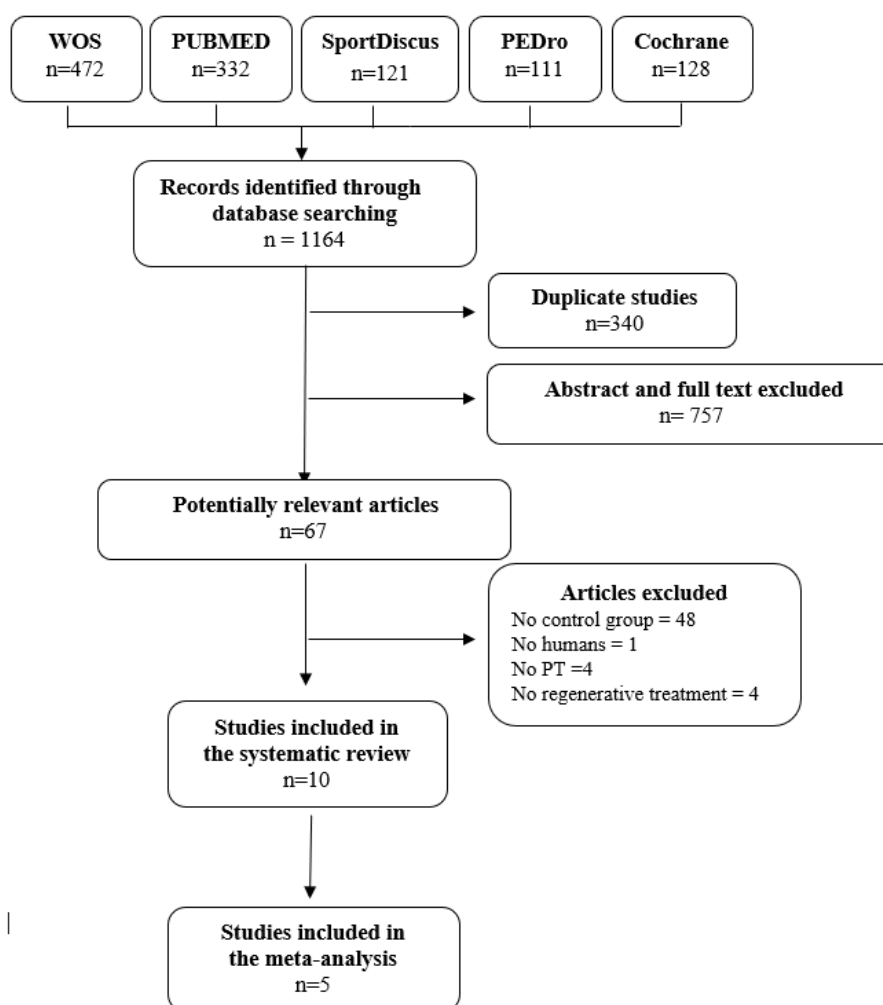


Imagen propia elaboración. Diagrama de flujo de artículos seleccionados.

Todos los artículos incluidos en la presente revisión incluyeron a 326 individuos, la mayoría de los cuales eran atletas que practicaban diversos deportes y tenían entre 18 y 55 años. La funcionalidad con VISA-p se evaluó en ocho estudios (69, 100-106) y el dolor

se evaluó mediante una escala numérica en todos los estudios excepto uno (105). Las características principales de estos estudios se resumen en la tabla 4. La evaluación de calidad reveló que todos los estudios incluidos se consideraron de alta calidad metodológica (≥ 6 puntos aproximadamente 10). Los resultados se clasifican en dos grupos, PRP y otros mínimamente invasivos, ya que la mayoría de los resultados incluyeron PRP.

Tabla 4. Características de los estudios incluidos en la revisión

AUTOR (año)	PARTICIPANTES (N, edad, sexo)	INTERVENCIÓN	VALORACIONES	RESULTADOS	CONCLUSION
<p>Dragoo, J.L, et al. (2014) (102)</p>	<p>PS (n=12) 40 SD 14 años. 100% H</p>	<p>Se obtuvieron 55 mL de sangre. Se inyectaron 3 mL de bupivacaína al 0.25% con epinefrina 1:100,000 usando una técnica para anestesiar. Posteriormente, se realizaron 10 inserciones con agujas en el área de la tendinopatía. Programa estandarizado de 5 fases de EE durante 12 semanas.</p>	<p><u>Funcionalidad:</u> VISA-p, Tegner, Lysholm Dolor: VAS <u>Otras:</u> SF-12</p>	<p>PS: mejoras significativas desde pretratamiento en Lysholm a las 12 semanas y en VISA-p, Tenger, Lysholm y EVA a las 26 semanas. PRP: Mejoras significativas desde pretratamiento en VISA-p, Lysholm y EVA a las 12 semanas y en VISA-p y EVA a las 26 semanas.</p>	<p>PRP mostró una mejora significativa en comparación con DN a las 12 semanas, pero la diferencia entre los grupos no fue significativa a las 26 semanas. Para Lysholm no fueron significativamente diferentes entre los grupos a las 12 semanas, pero el DN había mejorado significativamente más que el PRP a las 26 semanas</p>
	<p>PRP (n=9) 28 SD 8 años. 89% H</p>	<p>Se obtuvieron 55 mL de sangre. Se inyectaron 3 mL de bupivacaína al 0.25% con epinefrina 1:100,000 usando una técnica para anestesiar. Después, se infiltraron 6 mL de PRP rico en leucocitos. Posteriormente, se realizaron 10 inserciones con agujas en el área de la tendinopatía. Programa estandarizado de 5 fases de EE durante 12 semanas.</p>	<p><u>Temporalidad:</u> -pre -post (12 semanas) -seg. (26 semanas)</p>	<p>PS vs PRP: Mejoras significativas en PRP vs PS en VISA-p a las 12 semanas y en PS vs PRP en Lysholm a las 26 semanas.</p>	<p>PRP mostró una mejora significativa en comparación con DN a las 12 semanas, pero la diferencia entre los grupos no fue significativa a las 26 semanas. Para Lysholm no fueron significativamente diferentes entre los grupos a las 12 semanas, pero el DN había mejorado significativamente más que el PRP a las 26 semanas</p>

Clarke, AW. et al. (2010) (105)	Células (n=33). N total: 36 años. (20-51)	Biopsia de piel: infiltración de piel de 4 mm. de células aisladas y amplificadas + plasma. Programa estandarizado excéntrico y estiramiento (6 meses)	<u>Funcionalidad:</u> VISA-p <u>Otras:</u> Ecografía (grosor tendón, hipocogenicidad, roturas intra-sustancia y neovascularidad) <u>Temporalidad:</u> -pre -post (6 semanas) -seg. (3 y 6 meses)	Células: Mejora significativa desde el inicio en VISA-p, grosor del tendón, hipocogenicidad y tamaño de rotura a los 6 meses. PRP: mejora significativa desde el inicio en VISA-p, hipocogenicidad y tamaño de rotura a los 6 meses. Células vs PRP: Mejora significativa en células vs PRP en VISA-p a los 6 meses.	La inyección guiada por ecografía de células autólogas similares a tendones derivadas de la piel se puede usar de manera segura para tratar la TR a los 6 meses, con una respuesta al tratamiento más rápida y mejoras significativamente mayores en el dolor y la función que con el plasma solo.
	PRP (n=27). N total: 36 años. (20-51)	Biopsia de piel: muestra de piel de 4 mm. infiltración de sangre autóloga centrifugada (8 ml). Programa estandarizado excéntricos y estiramiento (6 meses)			
Kongsgaard M. et al. (2009) (69)	CORT (n=13) 34.3 SD 10.0 años.	Inyecciones de 1 ml de 40 mg/ml de metilprednisolona en 0,5 ml de lidocaína (1%). Segunda inyección 4 semanas después.	<u>Funcionalidad:</u> VISA-p <u>Dolor:</u> EVA <u>Otras:</u> Ecografía (grosor) y vascularización <u>Temporalidad:</u> -pre	CORT: Mejora significativa desde el inicio en VISA-p, EVA, grosor del tendón y doppler a las 12 semanas. ECC: mejora significativa en VISA-p y EVA a las 12 semanas y 6 meses HSRT: mejora significativa en VISA-p, EVA, grosor del tendón y doppler a las 12 semanas; y en VISA-p y EVA a los 6 meses.	CORT tiene buenos efectos clínicos a los 3 meses, pero malos resultados a los 6 meses en TR. HSRT y EE tienen buenos efectos clínicos a los 3 y 6 meses.
	EE (n=13) 31.3 SD 8.3 años.	3x15 rep. de sentadillas unilaterales excéntricas en una tabla inclinada a 25° 2/día x 12 semanas.			
	HSRT (n=13) 31.7 SD 8.5 años.	15 rep. máximo de 3 ejercicios bilaterales: sentadillas, press de piernas y sentadillas 3/semana x			

		12 semanas. 15RM semana 1, 12RM semanas 2–3, 10RM semanas 4–5, 8RM semanas 6–8 y 6RM semanas 9–12.	-post (12 semanas) -seg. (6 meses)	HSRT vs EE vs CORT: La mejora de VISA-p desde el inicio hasta los 6 meses fue significativamente mayor en HSRT y EE que CORT. La mejora de EVA desde el inicio hasta los 6 meses fue significativamente mayor en HSRT en comparación con CORT.	
Hoksrud, A. et al. (2006) (101)	GE (n=17) 25.4 SD 7.5 años	1º tratamiento: Polidocanol 10 mg/ml x 3 máx. en 4 meses. 2º tratamiento (a 4 meses): Máx. 3 inyecciones de polidocanol esclerosante condicionadas a la disposición del paciente.	<u>Funcionalidad:</u> VISA-p <u>Dolor:</u> EVA durante squat test <u>Satisfacción:</u> EVA	GE: Mejora significativa en VISA-p a los 4 meses GC: Mejora significativa en VISA-p a los 8 y 12 meses GE vs GC: Más satisfacción en GE vs GC a los 4 meses	Las inyecciones esclerosantes con polidocanol produjeron una mejora significativa en la función de la rodilla y redujeron el dolor medido con VISA-p en pacientes con TR.
	GC (n=16) 24.3 SD 4.5 años	1º tratamiento: lidocaína con adrenalina (xilocaína-adrenalina [5 mg/ml + 5 g/ml]. 2º tratamiento (a los 4 meses): máx. 3 inyecciones de polidocanol condicionadas a la disposición de los pacientes.	<u>Temporalidad:</u> -pre -post (4 meses) -seg. (8 y 12 meses)		
Fredberg, J. et al. (2004) (107)	Esteroides (n=12). Total muestra: 28.4 años (18–47)	3 infiltraciones (0, 7, 21 días). Inyección de esteroides (3,5 mL de 10 mg/ml, lidocaína y 0,5 ml,		Esteroides: mejora significativa desde el inicio en el diámetro del tendón a	La inyección guiada por ecografía de esteroides de acción

		kenalog que contiene 20 mg, triamcinolona en una jeringa de 5 ml).	<u>Dolor:</u> NRS, algometría <u>Otras:</u> Ecografía (grosor tendón)	los 7, 21 días y 6 meses y en el dolor por presión a los 21 días. Esteroides vs Placebo: Mejora significativa en esteroides vs placebo en NRS a los 6 meses	prolongada puede normalizar las lesiones patológicas ecográficas en la TR.
	Placebo (n=12). Total muestra: 28.4 años (18-47)	3 infiltraciones (0, 7, 21 días). Inyección placebo: 3,5 ml de lidocaína al 1% y 0,5 ml de intralipídico al 20% en una jeringa de 5 ml.	<u>Temporalidad:</u> -pre (7 días) -post (21 días) -seg. (28 días y 6 meses)		
Vetrano, M. et al. (2013) (103)	PRP (n=23) 26.9 SD 9.1 años. 86.9% H	Se recogieron 10 ml de sangre venosa. 2 inyecciones de PRP autólogas (2 ml) durante 2 semanas. Protocolo estandarizado de estiramiento y fortalecimiento muscular (2 semanas)	<u>Funcionalidad:</u> VISA-p <u>Dolor:</u> EVA	PRP: mejora significativa desde el inicio en VISA-p y en EVA a los 2, 6 y 12 meses OC: Mejora significativa desde el inicio en VISA-p y en EVA a los 2, 6 y 12 meses	Las inyecciones terapéuticas de PRP conducen a mejores resultados clínicos a los 6-12 meses en comparación con OC enfocado en el tratamiento de TR en atletas.
	OC (n=23) 26.8 SD 8.5 años. 73.9% H	3 sesiones en intervalos de 48 a 72h. 2.400 impulsos con una densidad de flujo de energía de 0.17 a 0.25 mJ/mm2. Protocolo estandarizado de estiramiento y fortalecimiento muscular (2 semanas).	<u>Temporalidad:</u> -pre -seg. (2, 6 y 12 meses)	PRP vs OC: Mejora significativa en PRP vs OC en VISA-p y EVA a los 6 y 12 meses	

Kaux J.F. et al. (2015) (104)	PRP (n=10) 31.1 SD 10,4 años	1 inyección de PRP (6 ml) + EE estandarizado 15x3 veces/5 semana	<u>Funcionalidad:</u> VISA-p <u>Dolor:</u> EVA y algometría <u>Otras:</u> isocinéticos (Cyber Norm), IKDC y ecografía	1 PRP: mejora significativa desde pretratamiento en EVA, algómetro de presión, IKDC, VISA-p a los 3 meses 2 PRP: mejora significativa desde pretratamiento en EVA, algómetro de presión, IKDC, VISA-p a los 3 meses 1 PRP vs 2 PRP: mejora significativa en 1 PRP vs 2 PRP en algómetro de presión e IKDC a los 3 meses y un aumento del área sagital hipocóica.	Una infiltración local de PRP asociada con EE es eficiente para mejorar los síntomas de TR. La aplicación de 1 o 2 infiltraciones de PRP no reveló ninguna diferencia entre los grupos.
	PRP (n=10) 29,5 SD 5,87 años	2 inyecciones de PRP (6 ml) 1 semana una entre ellas + EE estandarizado 15x3 veces/5 semana	<u>Temporalidad:</u> -pre -post (6 semanas) -seg. (3 meses)		
Willberg, L. et al. (2011) (108)	Grupo 1 (n=26) 27.0 SD 7.6 años	Inyecciones de polidocanol esclerosante (2 ml), máx. 3 (al menos 6 semanas en el medio).	<u>Dolor:</u> EVA reposo y durante actividad deportiva. <u>Satisfacción:</u> EVA	G2: Mejora significativa desde el inicio en la EVA en reposo y con actividad, y en la satisfacción después del tratamiento.	Los pacientes tratados con rasurado artroscópico tenían menos dolor y estaban más satisfechos con el resultado del tratamiento.
	Grupo 2 (n=26) 26.6 SD 7.6 años	Rasurado artroscópico bajo anestesia local.	<u>Temporalidad:</u> -pre -post (6 semanas)		

			-seg. (2, 6 y 12 meses)		
Resteghini et al. (2016) (106)	Sangre autóloga (n=11) 42 años	Se extrajeron 2 ml de SA. 2 ml de inyección SA + EE 3 meses	<u>Funcionalidad:</u> VISA-p	SA: Mejora significativa EVA, VISA-p, SF-MPQ a 1 mes / 3 meses / 1 año. Salino: Mejora significativa EVA, VISA-p, SF-MPQ a 1 mes / 3 meses / 1 año. SA vs salino: no hay diferencias significativas.	Los grupos SA y salino experimentaron una mejora significativa en los síntomas. Sin embargo, cuando se compararon los resultados, no hubo diferencia estadística entre los 2 grupos.
	Salino (n=11) 39 años	Se extrajeron 2 ml de SA. 2 ml de inyección de solución salina + EE 3 meses	Dolor: SF-MPQ y EVA <u>Temporalidad:</u> -pre -post (6 semanas) -seg. (3, 6, y 12 meses)		
Scott et al. (2019) (100)	LP-PRP (n=20) 33 SD 7.3 años	Se recogieron 52 ml de sangre venosa. Hematocrito al 2% en 3.5 mL PRP + HSRT 3 veces / semana durante 6 semanas.	<u>Funcionalidad:</u> VISA-p	No hay diferencia significativa entre los grupos en ningún momento.	En combinación con un programa de rehabilitación basado en el ejercicio, una inyección única de LR-PRP o LP-PRP no fue más efectivo que la solución salina para la
	LR-PRP (n= 20) 32 SD 9.8 años	Se recogieron 52 ml de sangre venosa. Hematocrito al 15% en 3.5 ml PRP + HSRT 3 veces / semana durante 6 semanas.	<u>Dolor:</u> NRS <u>Temporalidad:</u>		

	Salino (n= 21) 31 SD 7.9 años	3,5 ml de solución salina + HSRT 3 veces / semana durante 6 semanas.	-pre -post (6 semanas) -seg. (3, 6 y 12 meses)		mejora de síntomas de TR.
--	----------------------------------	--	---	--	------------------------------

CD= Color Doppler; CORT= Corticoesteroides; GC= Grupo control; EE= Ejercicio excéntrico; GE= Grupo Experimental; H= Hombre; HSRT= Heavy Slow Resistance Training (Entrenamiento lento de alta resistencia); IKDC: international knee documentation committee form (formulario del comité internacional de documentación de rodilla); LP-PRP = PRP pobre en leucocitos ; LR-PRP= PRP rico en leucocitos; N= número; NRS= Numeric Rating Scale (Escala numérica); OC= Ondas de Choque; PRP= Plasma rico en plaquetas; ; PS= Punción Seca; SA= Sangre Autóloga; SF-12= Cuestionario Short Form-12; EVA= Escala Analógica Visual; VISA-p= Victorian Institute of Sport Assessment of Patellar.

Se encontró una gran heterogeneidad de resultados después de realizar la revisión sistemática. Por un lado, en los últimos años han aparecido un gran número de estudios que evalúan las técnicas mínimamente invasivas en las que no se infiltra ninguna sustancia como PS o EP, aunque los estudios publicados a día de hoy aún son de baja calidad, excepto el publicado por Drago y cols (102). Por otro lado, otras terapias, incluida la infiltración de sustancias como PRP, se asociaron con una mejora significativa en la funcionalidad y en el dolor en el postratamiento (100, 102-105) y en el seguimiento (102-105), así como una disminución significativa en la hipoecogenicidad y el tamaño de la lesión a los 6 meses (105) en pacientes con TP, sin diferencias significativas entre realizar una o dos inyecciones de PRP. En comparación con un tratamiento con ondas de choque, la infiltración de dos inyecciones de PRP consiguieron mayores mejoras en la funcionalidad tanto en el postratamiento como en el seguimiento. Sin embargo, el dolor solo mejoró en el seguimiento (103).

Al comparar el PRP con la PS se observan resultados controvertidos, ya que, a corto plazo (3 meses), el PRP obtuvo mejores resultados sobre el dolor y la funcionalidad en comparación con la PS, mientras que, a los 6 meses, la PS fue más efectiva que el PRP, consiguiendo mejoras mayores en la funcionalidad (102). Por otra parte, en 2011 se publicó un estudio en el que se comparaba el PRP con el tratamiento con células similares a los tenocitos a los 6 meses (105), y demostraron que este último grupo presenta una mejor funcionalidad, dolor y características del tendón como el grosor, hipoecogenicidad y tamaño de lesión. En otro estudio reciente (100), compararon dos grupos diferentes de PRP, uno pobre en leucocitos (LP-PRP) y el otro rico en leucocitos (LR-PRP) versus inyección salina. El 58% de los pacientes experimentaron una mejora de la puntuación VISA-p en el postratamiento independientemente de su grupo de tratamiento asignado. En este estudio, no se encontraron diferencias significativas entre los tres grupos a corto

plazo, por lo que no se pudo demostrar ningún beneficio significativo del LP-PRP o LR-PRP sobre la inyección de solución salina. Finalmente, otro estudio mostró la efectividad de las inyecciones de SA (106), y observaron que tanto los grupos SA como el de solución salina experimentaron una mejora significativa en los síntomas, sin diferencias estadísticamente significativas entre los grupos.

Con respecto a los tratamientos farmacológicos, varios estudios (69, 101, 106-108) aplicaron diferentes protocolos de infiltración de medicamentos, incluidos esteroides, agentes esclerosantes, etc. Un estudio que comparó esteroides con placebo mostró una mejora a los 6 meses en el grupo de esteroides para el dolor medido con una escala de calificación numérica y una disminución del grosor del tendón, manteniendo este efecto a los 6 meses (107). Sin embargo, en un estudio que comparó las inyecciones de CORT con EE y entrenamiento de alta carga a baja velocidad, todos los grupos mejoraron la funcionalidad, el dolor y el grosor e inflamación del tendón, con diferencias significativas a favor del grupo de CORT en comparación con los otros dos grupos de ejercicio a corto plazo. Sin embargo, estas mejoras se mantuvieron a los 6 meses para ambos grupos de ejercicio, pero no para el grupo que recibió corticosteroides (69). El polidocanol fue eficaz para mejorar la funcionalidad a los 4 meses después del tratamiento en un ECA (101), sin embargo, no se encontraron resultados en las mediciones de dolor ni a corto ni a largo plazo (101, 108). Además, las mejoras funcionales no se mantuvieron a largo plazo (101). En un estudio posterior del mismo grupo con 44 meses de seguimiento, más de un tercio del grupo tratado con polidocanol terminó en una intervención quirúrgica debido al dolor que sufrieron. Willberg y col. (108) en su estudio mostró que el grupo que recibió tratamiento artroscópico encontró mayores mejoras en el dolor y la satisfacción en comparación con el grupo de referencia de polidocanol a las 6 semanas (108), sin embargo, una vez más, los resultados se perdieron en el seguimiento (2, 6 y 12 meses).

4.5.2. Metaanálisis

El único tratamiento mínimamente invasivo con suficientes ECAs para llevar a cabo un metaanálisis fue el de PRP. Por esta razón, incluimos todos los artículos con al menos un grupo que realice el tratamiento con PRP. Finalmente, se incluyeron cinco ECAs en el metaanálisis (Figura 5). Para el metaanálisis, se establecieron diferentes puntos de corte. Con respecto a la dosis de tratamiento recibida, tres ECAs (102, 104, 105) aplicaron dosis iguales o mayores a 4 ml de PRP, y dos ECAs (100, 103) emplearon dosis menores a 4 ml. Estos mismos subgrupos se obtuvieron al comparar la duración de EE realizada por los sujetos del grupo PRP. Cuando el tratamiento de la dosis fue superior a 4 ml de PRP, se continuó un programa de más de 6 semanas de ejercicio, sin embargo, cuando la dosis fue inferior a 4 ml, el programa de ejercicio duró 6 semanas o menos. Con respecto a la puntuación media de referencia de VISA-p, se definieron los siguientes subgrupos: sujetos con menos de 48 puntos (100, 102) y sujetos con más de 48 puntos (100, 103-105).

Diferencias entre grupos

No hubo diferencias entre los grupos en la VISA-p después del tratamiento o en el seguimiento. Sin embargo, en aquellos estudios en los que la dosis fue superior a 4 ml y la duración del programa de ejercicios fue superior a 6 semanas, el PRP fue mejor que otras terapias a corto plazo. Sorprendentemente, sucedió lo contrario en el seguimiento. En cuanto a la efectividad del tratamiento en el tratamiento del dolor, el PRP fue superior a otros tratamientos en el caso de dosis mayores de 4 ml y programas de ejercicio de más

de 6 semanas de duración a corto plazo. En el seguimiento, no hubo diferencias entre los grupos en ninguna de las situaciones.

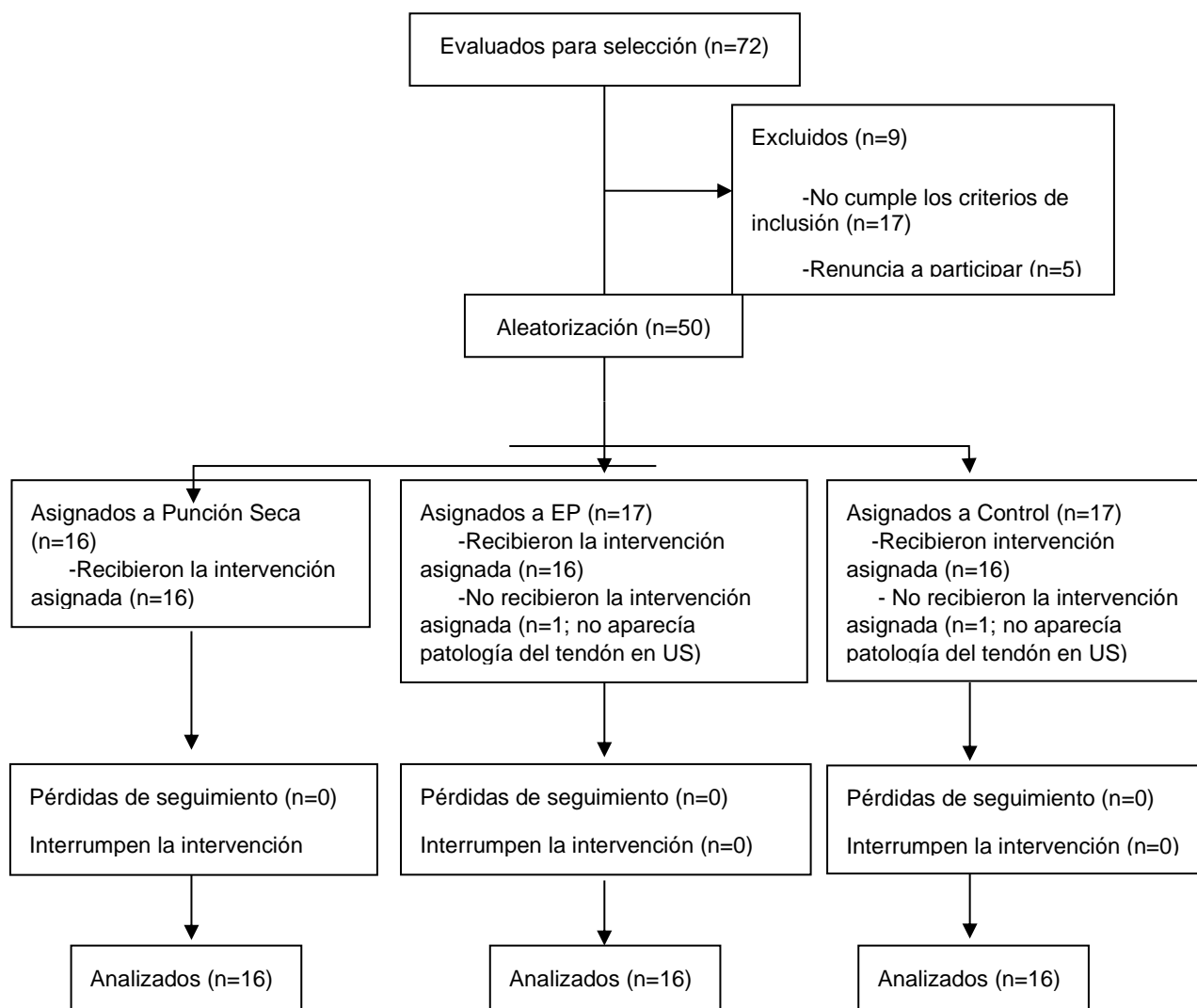
Diferencias intragrupo para el grupo PRP

Con respecto al análisis intragrupo de aquellos pacientes tratados con PRP, el tratamiento fue efectivo tanto después del tratamiento como durante el seguimiento, de acuerdo con ambas escalas de medición: VISA-p y EVA. En el caso del dolor, se encontraron hallazgos heterogéneos, sin embargo, los resultados de todos los estudios sugieren una mejoría después del tratamiento.

4.6. Resultados del segundo ensayo clínico aleatorizado

Se evaluó un total de 72 pacientes y finalmente se reclutaron 50 pacientes. Dos participantes abandonaron el estudio antes de comenzar la intervención. Finalmente, 48 participantes [42 hombres y 6 mujeres, edad promedio 32,46 (SD 7,14) años] fueron asignados al azar en tres grupos de intervención. El diagrama de flujo del ensayo se muestra en la Figura 7.

Figura 7. Diagrama de flujo



No se encontraron diferencias significativas entre los grupos al inicio del estudio para las variables sociodemográficas, clínicas y ecográficas (Tablas 5 y 6). No se informó de ningún efecto adverso al tratamiento.

Tabla 5

Características basales de los grupos

Datos sociodemográficos	G-PS (n=16)	G-EP (n=16)	GC (n=16)	Valor-p
Hombre (n; %)	13 (81%)	14 (88%)	15 (94%)	0.565
Edad (años)	33.2 (7.97); 19-45.8	31.1 (7.33); 19.3-41.2	32.7 (6.1); 20.6-40.2	0.684
Peso (kg)	74.5 (11.62); 59.4-101	80.6 (17.39); 42.8-115	78.6 (9.77); 55.4-94.2	0.427
Altura (m)	1.76 (0.092); 1.61-1.91	1.77 (0.107); 1.55-1.98	1.78 (0.059); 1.6-1.86	0.823
IMC (kg/m ²)	84.4 (10.37); 68.6-105.8	90.3 (15.74); 55.2-124.3	88.1 (9.61); 69.3-103.4	0.823
Frecuencia Deporte/semana	5.2 (1.42); 3-7	4.4 (1.15); 3-7	5.3 (1.24); 3-7	0.390
Duración de los síntomas (meses)	19 (28.4); 3-120	16.9 (10.3); 4-36	18.4 (16.3); 5-60	0.952
Tratamientos previos (n; %)	12 (75%)	13 (81%)	11 (69%)	0.717
Media EVA	3.8 (1.98); 0-7	4.5 (1.85); 2-7	4.3 (2.11); 1-8	0.573
Máximo EVA	6.4 (2.51); 2-10	7.2 (2.14); 3-10	6.5 (2.32); 2-10	0.646
VISA-p	57.2 (14.14); 29-79	48.9 (14.56); 30-75	55.5 (10.44); 42-79	0.161
SF36	0.8 (0.12); 0.5-0.9	0.7 (0.13); 0.4-0.9	0.8 (0.09); 0.5-0.9	0.210

Media (SD); rangos. Valor p para Chi-Square (Sexo), y ANOVA para un factor.

*p≤0.05

Tabla 6

Parámetros basales ultrasonográficos de los grupos.

Parámetros ultrasonográficos	G-PS (n=16)	G-EP (n=16)	GC (n=16)	Valor-p
Grosor (cm)	0.67 (0.15); 0.46-0.88	0.59 (0.141); 0.41-0.83	0.66 (0.172); 0.44-0.97	0.519
Número de neovasos	2.6 (3.27); 0-11	1.3 (1.91); 0-5	1.3 (1.95); 0-7	0.660
Área total neovasos (cm ²)	1.1 (1.24); 0-3.8	0.9 (1.63); 0-5.1	0.7 (0.97); 0-2.8	0.210
Media área/vasos (cm ²)	0.31 (0.464); 0-1.81	0.29 (0.409); 0-1.27	0.29 (0.369); 0-0.98	0.971
Ecointensidad (0-255)	53.5 (17.52); 27.8-84.7	60 (12.52); 40-73.5	60.4 (19.23); 23.5-94.1	0.435
Ecovariación	42.8 (13.71); 25.3-74.7	40 (9.8); 26.2-58.1	40.3 (12.54); 25-70.5	0.744

Media (SD); rangos. Valor p para Chi-Square (Sexo), y ANOVA para un factor.

*p≤0.05

4.6.1. Cegamiento

Al final del estudio se envió a los pacientes por correo electrónico una encuesta en la que se preguntaba: "¿Saben qué tratamiento recibieron?" Dieciocho pacientes no completaron el cuestionario después de la última sesión y dos pacientes eligieron "no sé", por lo tanto, se obtuvieron datos de 28 pacientes los cuales fueron usados para calcular el coeficiente de Cohen's kappa. El coeficiente de Cohen's kappa fue 0.141 (IC 95% 0-0.30).

4.6.2. Resultados de las variables

VISA-p

No hubo diferencias significativas para la puntuación VISA-p entre los tres grupos. Sin embargo, se encontró un efecto significativo en todos los grupos a las 10 y 22 semanas de seguimiento ($p < 0,01$). Estos resultados se muestran en la Tabla 7. Además, el 66,67% de los pacientes obtuvieron una mejoría clínicamente relevante (más de 15 puntos en VISA-p) tras recibir su tratamiento, que se incrementó hasta el 73% de los pacientes a medio plazo. Todos los pacientes iniciaron el ensayo con menos de 80 puntos en la VISA-p y a las ocho semanas el 39,6% de los pacientes alcanzó una puntuación superior a 80 puntos, lo que se considera normal para sujetos sin esta patología. Este porcentaje aumentó a 54,17% a medio plazo.

Escala Visual Analógica

EVA media

No hubo diferencias significativas entre los grupos para la media de la EVA. Con respecto a las diferencias dentro de los grupos, hubo mejoras significativas a las 10 semanas solo para el G-EP ($p = 0.02$) y GC ($p = 0.01$). A las 22 semanas de seguimiento, hubo mejoras significativas para todos los grupos ($p \leq 0.05$).

EVA máxima

No hubo diferencias significativas para la puntuación máxima de la EVA entre los grupos. Con respecto a las diferencias dentro de los grupos, hubo mejoras significativas en todos los grupos en los seguimientos de las semanas 10 y 22 ($p \leq 0.05$).

SF-36

No hubo diferencias significativas entre los grupos para la puntuación SF-36. Solo hubo mejoras significativas de la calidad de vida en el G-EP ($p = 0,01$) a las 10 semanas de seguimiento, que no se mantuvo a las 22 semanas de seguimiento.

Ultrasonido

Al inicio del estudio, el grosor medio del tendón rotuliano de todos los pacientes fue de 0,65 cm, mejorando con el tiempo hasta 0,61 al final del estudio. Además, el 43,75% de los pacientes presentó neovascularización, disminuyendo al 31,25% al final del tratamiento. Sin embargo, no hubo cambios estadísticamente significativos en estos parámetros a lo largo del tiempo dentro de los grupos. Además, no hubo diferencias significativas entre los grupos en cuanto a grosor, número de vasos, ecointensidad, ecovariación, área total de vasos y área / vaso medio (Tabla 8).

Tabla 7

Comparaciones de cambio en las variables clínicas a lo largo del tiempo para cada grupo de tratamiento.

Variable	Grupo	Pretratamiento	Post 10 semanas	Post 22 semanas	10 semanas vs Pretratamiento			22 semanas vs Pretratamiento				
		Media (SD)	Media (95% CI)	Media (95% CI)	MD (95% CI)	Hedges 'g	p	% cambio	MD (95% CI)	Hedges 'g	p	% cambio
VISA-p	G-PS	57.2 (14.14)	73.9 (63.9 to 83.8)	78.2 (66.2 to 90.1)	16.69 (7.45 to 25.92)	1.08	<0.01*	29%	21 (9.51 to 32.49)	1.00	<0.010*	37%
	G-EP	48.9 (14.56)	65.7 (56.6 to 74.8)	73.3 (62.1 to 84.5)	16.81 (7.58 to 26.05)	1.32	<0.01*	34%	24.44 (12.94 to 35.93)	1.21	<0.010*	50%
	GC	55.5 (10.44)	75.9 (66 to 85.8)	79.1 (69.7 to 88.5)	18.81 (9.58 to 28.05)	1.03	<0.01*	37%	24.13 (12.63 to 35.62)	1.41	<0.010*	43%
Media EVA	G-PS	3.8 (1.98)	2.5 (1.1 to 3.9)	0.9 (0.3 to 1.5)	-1.31 (-2.85 to 0.23)	0.50	0.12	-34%	-2.91 (-4.25 to -1.57)	1.40	<0.010*	-76%
	G-EP	4.5 (1.85)	2.8 (1.8 to 3.7)	2 (0.8 to 3.2)	-1.75 (-3.29 to -0.21)	0.72	0.02*	-39%	-2.53 (-3.87 to -1.19)	1.61	<0.010*	-56%
	GC	4.3 (2.11)	2.3 (1.1 to 3.5)	1.9 (0.5 to 3.2)	-1.97 (-3.56 to -0.38)	0.64	0.01*	-46%	-2.4 (-3.78 to -1.02)	0.78	<0.010*	-56%
Max EVA	G-PS	6.4 (2.51)	4.1 (2.3 to 5.8)	2 (1.1 to 2.9)	-2.34 (-4.47 to -0.22)	0.58	0.03*	-36%	-4.41 (-6.46 to -2.35)	1.24	<0.010*	-68%
	G-EP	7.2 (2.14)	4.5	2.9	-2.66	0.95	0.01*	-37%	-4.22	1.66	<0.010*	-59%

			(3.2 to 5.8)	(1.4 to 4.4)	(-4.78 to -0.53)				(-6.28 to -2.16)			
	GC	6.5 (2.32)	4 (2.4 to 5.6)	3.2 (1.3 to 5)	-2.47 (-4.66 to -0.27)	0.62	0.02*	-38%	-3.3 (-5.42 to -1.18)	0.76	<0.011*	-51%
	G-PS	0.8 (0.12)	0.8 (0.76 to 0.84)	0.77 (0.66 to 0.87)	0.05 (-0.01 to 0.11)	0.43	0.18	6%	0.01 (-0.12 to 0.15)	0.07	0.999	2%
SF-36	G-EP	0.7 (0.13)	0.8 (0.77 to 0.83)	0.77 (0.65 to 0.89)	0.07 (0.01 to 0.14)	0.58	0.01*	10%	0.04 (-0.09 to 0.18)	0.17	0.999	6%
	GC	0.8 (0.09)	0.83 (0.77 to 0.89)	0.86 (0.82 to 0.91)	0.02 (-0.04 to 0.08)	0.38	0.999	3%	0.01 (-0.12 to 0.14)	0.06	0.999	7%

EVA: escala visual analógica, VISA-p: Victorian Institute of Sport Assessment Questionnaire of Patellar Tendon. SF-36: Health Questionnaire SF-36. SD: desviación estándar. 95% CI: 95% intervalo de confianza. MD: diferencias de medias. Valor p significativo <0.05 con corrección Dunn-Bonferroni. Hedges' g: tamaño del efecto. % cambio: porcentaje de cambio con respecto a pretratamiento = (pretratamiento-data)/pretratamiento*100, para que los valores positivos indiquen un aumento y los valores negativos una disminución en el parámetro respectivo.

Tabla 8

Comparaciones de cambio en las variables ultrasonido a lo largo del tiempo para cada grupo de tratamiento

Variable	Grupo	Pretratamiento	Post 10 semanas	Post 22 semanas	10 semanas vs Pretratamiento			22 semanas vs Pretratamiento				
					MD (95% CI)	Hedges' g	P	% cambio	MD (95% CI)	Hedges' g	P	% cambio
Grosor (cm)	G-PS	0.67 (0.15)	0.68 (0.59 to 0.77)	0.62 (0.55 to 0.7)	0.01 (-0.06 to 0.08)	0.11	0.999	1%	-0.05 (-0.13 to 0.03)	0.59	0.330	-7%

Universidad de Zaragoza Discusión

Ecointensidad (0-255)	G-EP	0.59 (0.141)	0.6 (0.5 to 0.7)	0.59 (0.5 to 0.69)	0.02 (-0.06 to 0.09)	0.04	0.999	3%	0.01 (-0.08 to 0.09)	0.03	1.000	1%
	GC	0.66 (0.172)	0.65 (0.56 to 0.74)	0.61 (0.53 to 0.7)	-0.01 (-0.07 to 0.06)	0.07	0.999	-1%	-0.04 (-0.12 to 0.03)	0.30	0.458	-7%
	G-PS	53.5 (17.52)	50.8 (44.7 to 56.9)	54.9 (46.7 to 63.2)	-2.66 (-7.98 to 2.66)	0.59	0.658	-5%	1.48 (-6.2 to 9.17)	0.10	0.999	3%
	G-EP	60 (12.52)	58.8 (52.2 to 65.4)	52.7 (45.4 to 60)	-1.18 (-7.33 to 4.96)	0.17	0.999	-2%	-7.28 (-16.16 to 1.59)	0.56	0.141	-12%
	GC	60.4 (19.23)	56.4 (46.1 to 66.6)	57.4 (48.3 to 66.4)	-4.05 (-9.37 to 1.28)	0.42	0.194	-7%	-3.02 (-10.7 to 4.67)	0.23	0.998	-5%
	G-PS	42.8 (13.71)	42.7 (37.8 to 47.5)	41.2 (34.4 to 47.9)	-0.11 (-5.93 to 5.7)	0.01	0.999	0%	-1.62 (-10.68 to 7.44)	0.08	0.999	-4%
Ecovariación	G-EP	40 (9.8)	36.2 (31.6 to 40.8)	42.2 (35.2 to 49.1)	-3.8 (-10.52 to 2.91)	0.27	0.495	-10%	2.19 (-8.28 to 12.65)	0.15	0.999	5%
	GC	40.3 (12.54)	39.8 (33.2 to 46.4)	40.8 (34 to 47.6)	-0.47 (-6.28 to 5.35)	0.07	0.999	-1%	0.53 (-8.53 to 9.59)	0.04	0.999	1%
	G-PS	2.6 (3.27)	3.7 (1 to 6.4)	2.2 (0.4 to 3.9)	1.13 (-0.65 to 2.9)	0.25	0.364	44%	-0.38 (-2.15 to 1.4)	0.11	0.999	-15%
Nº de vasos	G-EP	1.3 (1.91)	1.3 (-0.4 to 2.9)	1.5 (-0.7 to 3.7)	0 (-2.05 to 2.05)	0.06	0.999	0%	0.25 (-1.8 to 2.3)	0.08	0.999	20%

Universidad de Zaragoza Discusión

Área total neovasos (cm ²)	GC	1.3 (1.95)	0.38 (-0.05 to 0.8)	1.1 (-0.2 to 2.4)	-0.88 (-2.65 to 0.9)	0.55	0.676	-70%	-0.13 (-1.9 to 1.65)	0.05	0.999	-10%
	G-PS	1.1 (1.24)	1.4 (0.2 to 2.6)	0.9 (0.1 to 1.7)	0.31 (-0.55 to 1.18)	0.11	0.999	29%	-0.14 (-1.06 to 0.77)	0.11	0.999	-13%
	G-EP	0.9 (1.63)	0.38 (-0.09 to 0.86)	0.88 (-0.24 to 2.01)	-0.56 (-1.56 to 0.43)	0.38	0.499	-59%	-0.06 (-1.11 to 0.99)	0.03	0.999	-6%
	GC	0.7 (0.97)	0.22 (-0.07 to 0.52)	0.54 (-0.03 to 1.11)	-0.49 (-1.35 to 0.37)	0.71	0.489	-69%	-0.17 (-1.08 to 0.74)	0.13	0.999	-24%
Media área/vasos (cm ²)	G-PS	0.31 (0.464)	0.22 (0.07 to 0.36)	0.21 (0.06 to 0.35)	-0.09 (-0.31 to 0.13)	0.25	0.911	-30%	-0.1 (-0.39 to 0.18)	0.23	0.999	-33%
	G-EP	0.29 (0.409)	0.11 (-0.06 to 0.28)	0.22 (-0.03 to 0.47)	-0.18 (-0.43 to 0.07)	0.46	0.230	-63%	-0.07 (-0.4 to 0.26)	0.12	0.999	-24%
	GC	0.29 (0.369)	0.11 (-0.04 to 0.26)	0.18 (0 to 0.36)	-0.18 (-0.4 to 0.04)	0.53	0.147	-62%	-0.49 (-1.35 to 0.37)	0.22	0.999	-38%

*SD: desviación estándar. 95% CI: 95% intervalo de confianza. MD: diferencia de medias. Valor p significativo <0.05 con corrección Dunn-Bonferroni. Hedges' g: tamaño del efecto. % cambio: porcentaje de cambio con respecto a pretratamiento = (pretratamiento-data)/pretratamiento*100, para que los valores positivos indiquen un aumento y los valores negativos una disminución en el parámetro respectivo*

4.7. Discusión

Tras la realización de los distintos trabajos efectuados a lo largo de esta tesis doctoral, los resultados de este estudio muestran que el EE produce ligeros cambios en la elasticidad del tendón rotuliano, viéndose reflejado en la mejora del grado de lesión, lo que nos indica que tras el entrenamiento junto con un programa de EE, los tendones, en su parte más distal, aumentan su stiffness comparado con el grupo que solamente realizaba entrenamiento habitual.

Kongsgaard y cols. (69) y Hansen y cols. (109) fueron de los primeros autores que analizaron las propiedades del tendón en pacientes con TR y ambos encontraron que no existen diferencias entre sujetos sanos y sujetos con patología. Además, en sus artículos publicaron que después de realizar un trabajo de EE del cuádriceps o tras infiltración de CORT, no aparecían diferencias significativas en el stiffness del tendón. Ese mismo grupo de investigación, en otro estudio realizado posteriormente en sujetos más jóvenes, observaron que tras un programa de entrenamiento lento con altas cargas apareció una reducción significativa en el stiffness con respecto al inicio del estudio y también frente al GC (110). Si analizamos más profundamente podemos ver que la edad media de nuestra muestra es de 27 años, por lo que nos encontramos con sujetos más jóvenes que los de estudios anteriores. Esto puede ser un factor determinante a la hora de buscar cambios en el tendón ya que los tiempos y procesos de recuperación pueden verse condicionados por la edad de los sujetos. Además, en estos estudios los sujetos analizados sufrían lesiones en el tendón y según Langberg y cols. (75) en un estudio que realizaron en tendón de Aquiles, el efecto del ejercicio sobre la síntesis de colágeno es diferente en los tendones sanos y patológicos, ya que parece que la adaptación del tendón puede ser diferente entre ellos. En el presente estudio, al contrario de lo encontrado en esos estudios, se puede ver

que han aparecido mejoras en la rigidez del tendón rotuliano en un 66,67% de los sujetos del grupo que realizan un protocolo de EE del cuádriceps. Estos mismos resultados se han encontrado en varios estudios realizados en deportistas que realizaron un protocolo de EE a una pierna, en plano inclinado y con altas cargas (72, 111). Por otra parte, podemos afirmar, que nuestro estudio añade todavía más información a los estudios existentes, ya que hemos podido realizar un seguimiento a largo plazo (durante toda una temporada de competición) y los resultados obtenidos en los 3 primeros meses de ejercicio se mantienen e incluso mejoran al final de la temporada pasados 9 meses de entrenamiento.

En lo que respecta a la localización de la mejoría de rigidez en los tendones se observa que el cambio real se produce en la parte más distal del tendón patelar, en la zona de inserción tibial. Este hecho nos resulta curioso y con un enorme potencial para futuros estudios, ya que normalmente los cambios degenerativos y el dolor en pacientes con TR se encuentran en la inserción proximal o superior del tendón muy próximo al polo inferior de la rótula.

Tras llevar a cabo nuestro ECA doble ciego con pacientes diagnosticados de TR hemos podido observar que el tratamiento con PS y EP combinado con un protocolo EE no ha demostrado ser más efectivo que un programa de ejercicios para mejorar la funcionalidad y dolor a corto y medio plazo y que ninguno de los tratamientos lograron cambios estructurales en el tendón. Sin embargo, el EP fue el único tratamiento que mejoró la calidad de vida a corto plazo, aunque esta mejora no se mantuvo a largo plazo.

En los últimos años, se han publicado estudios en los que se investigaron diferentes técnicas invasivas, como PS (85, 102, 112, 113) y EP (77, 89, 114-117) demostrando ser efectivas para el tratamiento de algunas tendinopatías, aunque hasta ahora no se ha llevado a cabo un estudio comparativo para analizar si alguna de ellas puede ser más efectiva que la otra. En el caso de EP, solo hay dos ECAs que han evaluado EP versus

otro grupo de intervención. Un estudio evaluó la efectividad para la entesopatía del aductor largo comparando EP con un GC que realizaba solamente el programa de ejercicio (118), mientras que el otro analizó el efecto de EP en la fasciosis plantar en comparación con una infiltración de CORT (116). Estos estudios tuvieron una muestra y medidas de resultado similares a las nuestras, encontrando que la EP fue efectiva para mejorar el dolor y la función, pero sin diferencias entre los grupos. Si analizamos en TR solamente se han publicado estudios observacionales con el tratamiento de EP, y al igual que nosotros obtuvieron una mejora en la VISA-p (77, 89). Además, en nuestro ensayo clínico la calidad de vida mostró una mejora significativa a las 10 semanas solo para el G-EP, lo que apunta a una mejor efectividad para la intervención de la EP, aunque solo a corto plazo, de manera similar al estudio realizado por Moreno y cols. (118) que mostró una tendencia a favor de G-EP al final del tratamiento, 8 y 16 semanas después. Por otra parte, sólo dos estudios han comparado la PS con otras técnicas como PRP (102) y SA (106), ambas combinadas con protocolos de ejercicio en todos los grupos. Sin embargo, ninguno de ellos se ha llevado a cabo comparando con un GC para analizar si las técnicas invasivas pueden tener un efecto adicional en un protocolo de ejercicio aislado. Uno de ellos (102), sugirió que a las 26 semanas de seguimiento la PS mejoró la funcionalidad y el dolor, con mejores resultados que el PRP. Esto sugiere que no hay necesidad de usar PRP si las técnicas mínimamente invasivas pueden lograr mejores resultados a corto plazo.

En nuestro estudio, también analizamos los cambios estructurales ya que, aunque diferentes estudios han demostrado la efectividad clínica, ninguno de ellos midió si hubo cambios estructurales asociados en los tendones tratados. En nuestro estudio encontramos que, a pesar de las mejoras clínicas en todos los grupos, no hubo cambios estructurales al menos a los 22 meses de seguimiento. Esto parece estar de acuerdo con la evidencia actual

que respalda que puede haber cambios clínicos a pesar de no tener mejoras estructurales (52, 119-125). Además, también medimos la neovascularización, ya que algunos estudios han sugerido estar relacionados con el dolor (34, 126, 127). Sin embargo, se necesitan más estudios para aclarar la verdadera causa del dolor y la existencia o no de una relación entre el dolor y la estructura del tendón.

Uno de los mayores sesgos que generalmente podemos encontrar en los ECA con técnicas con punción es el cegamiento real de los pacientes. Una revisión sistemática informó que el cegamiento del paciente no tuvo éxito en el 33% de los ensayos analizados (128). Además, la evidencia muestra que el cegamiento inadecuado conduce a resultados exagerados en los ECAs (129, 130) y los comportamientos del terapeuta, las expectativas sobre los protocolos de tratamiento, los aspectos visuales del simulacro y las evaluaciones clínicas podrían ser características importantes de los simulacros efectivos (131). Todavía no hay acuerdo sobre el mejor método de cegamiento para este tipo de intervención, pero en nuestro estudio, encontramos que muchos de los sujetos realmente no sabían qué intervención estaban recibiendo realmente. La poca consistencia entre la asignación real del grupo y la suposición del sujeto demuestra que el cegamiento del sujeto fue exitoso.

5. FORTALEZAS Y LIMITACIONES

Limitaciones del estudio

En el primer estudio se analizó a un grupo en el que su mayoría eran hombres, lo que puede implicar que los resultados no sean generalizables para el sexo femenino. Otra limitación está relacionada con los cambios estructurales, ya que algunos estudios indican que los cambios estructurales pueden tardar más tiempo en aparecer, por lo que futuros estudios deberían considerar evaluaciones estructurales con un seguimiento más largo para analizar si hay cambios estructurales y si estos cambios están correlacionados con las mejoras clínicas.

Fortalezas del estudio

Nuestro estudio, por el contrario, es el primer ECA que evalúa dos técnicas invasivas utilizadas en fisioterapia para TP frente a un GC, basado en el tratamiento *gold standard*. Además, también analizamos la estructura del tendón e introdujimos un análisis innovador tanto del número como en el análisis del área de los neovasos, todo ello medido por medio de ecografía.

6. CONCLUSIONES

1. Un entrenamiento excéntrico pautado es efectivo en la mejora del stiffness en la parte distal en tendones sanos.

2. Según la revisión sistemática realizada, los estudios publicados anteriormente que han analizado técnicas mínimamente invasivas como plasma rico en plaquetas, punción seca o infiltración de células, cuando se combinaron con ejercicio físico, resultaron ser efectivos en pacientes con tendinopatía rotuliana en el postratamiento y el seguimiento realizado.

3. Tras el metaanálisis elaborado, el plasma rico en plaquetas con dosis mayores de 4 ml y combinado con un programa de ejercicio que duró más de 6 semanas obtuvo mejores resultados en funcionalidad y dolor en comparación con otros tratamientos a corto plazo. Sin embargo, a largo plazo, la punción seca y la infiltración de células similares a los tenocitos derivados de la piel son más efectivas que el plasma rico en plaquetas.

4. La infiltración de polidocanol y corticoesteroides es efectiva después del tratamiento, aunque estas mejoras no se mantuvieron con el tiempo y podrían tener efectos secundarios.

5. Los tratamientos con punción seca, electrólisis percutánea intratisular junto con un programa de ejercicio excéntrico realizados en el estudio experimental presentado, no han demostrado ser más efectivos para mejorar la funcionalidad y reducir el dolor en la tendinopatía rotuliana que un programa de ejercicio excéntrico.

6. La electrólisis percutánea junto con un programa de ejercicio excéntrico fue la única técnica efectiva para mejorar la calidad de vida de los pacientes con tendinopatía rotuliana a corto plazo.

7. Las mejoras clínicas observadas en pacientes con tendinopatía rotuliana tras recibir un tratamiento mínimamente invasivo asociado a un programa de ejercicio excéntrico no se relacionaron con cambios estructurales en el tendón.

8. Debido a que todos los tratamientos estudiados mejoran el dolor y la funcionalidad de manera significativa se puede optar por estos tratamientos mínimamente invasivos que no introducen sustancias en el cuerpo humano y son menos costosos.

1. A prescribed eccentric training is effective to improve the stiffness of the distal part of the healthy tendon.

2. According to the systematic review carried out, previously published studies that have analyzed minimally invasive techniques such as platelet-rich plasma, dry needling or cell infiltration, when combined with physical exercise, were found to be effective in patients with patellar tendinopathy in post-treatment and the follow-up.

3. After the meta-analysis carried out, platelet-rich plasma with doses greater than 4 ml and combined with an exercise program that lasted more than 6 weeks obtained better results in function and pain compared to other short-term treatments. However, in the long term, dry needling and skin-derived tenocyte-like cell infiltration were more effective than platelet-rich plasma.

4. The infiltration of polidocanol and corticosteroids was effective after treatment, although these improvements were not maintained over time and could have side effects.

5. Treatments with dry needling, percutaneous needle electrolysis combined with an eccentric exercise program have not been shown to be more effective in improving functionality and reducing pain in patellar tendinopathy than only an eccentric exercise program.

6. Percutaneous needle electrolysis combined with an eccentric exercise program was the only effective technique to improve the quality of life of patients with patellar tendinopathy in the short term.

7. The clinical improvements observed in patients with patellar tendinopathy after receiving a minimally invasive treatment associated with an eccentric exercise program were not related to structural changes in the tendon.

8. Since all the analysed treatments have shown to significantly improve pain and functionality, any of these minimally invasive treatments can be considered a treatment option due to that they do not inject any substances and have a low cost.

7. REFERENCIAS

1. Kastelic J, Galeski A, Baer E. The multicomposite structure of tendon. *Connect Tissue Res.* 1978;6(1):11-23.
2. Kannus P. Structure of the tendon connective tissue. *Scand J Med Sci Sports.* 2000;10(6):312-20.
3. Gwendolen Jull AM, Deborah Falla, Jeremy Lewis, Cristhopher McCarthy, Michele Sterling. Tendon and tendon pathology. *Griveve's Modern Musckuloskeletal Physiotherapy.* 3ª ed: Elsevier; 2015.
4. Vogel KG, Ordög A, Pogány G, Oláh J. Proteoglycans in the compressed region of human tibialis posterior tendon and in ligaments. *J Orthop Res.* 1993;11(1):68-77.
5. Wall ME, Banes AJ. Early responses to mechanical load in tendon: role for calcium signaling, gap junctions and intercellular communication. *J Musculoskelet Neuronal Interact.* 2005;5(1):70-84.
6. Scott A, Cook JL, Hart DA, Walker DC, Duronio V, Khan KM. Tenocyte responses to mechanical loading in vivo: a role for local insulin-like growth factor 1 signaling in early tendinosis in rats. *Arthritis Rheum.* 2007;56(3):871-81.
7. Olesen JL, Heinemeier KM, Haddad F, Langberg H, Flyvbjerg A, Kjaer M, et al. Expression of insulin-like growth factor I, insulin-like growth factor binding proteins, and collagen mRNA in mechanically loaded plantaris tendon. *J Appl Physiol (1985).* 2006;101(1):183-8.
8. Kjaer M, Magnusson P, Krogsgaard M, Boysen Møller J, Olesen J, Heinemeier K, et al. Extracellular matrix adaptation of tendon and skeletal muscle to exercise. *J Anat.* 2006;208(4):445-50.
9. Kjaer M, Langberg H, Heinemeier K, Bayer ML, Hansen M, Holm L, et al. From mechanical loading to collagen synthesis, structural changes and function in human tendon. *Scand J Med Sci Sports.* 2009;19(4):500-10.
10. Westh E, Kongsgaard M, Bojsen-Moller J, Aagaard P, Hansen M, Kjaer M, et al. Effect of habitual exercise on the structural and mechanical properties of human tendon, in vivo, in men and women. *Scand J Med Sci Sports.* 2008;18(1):23-30.
11. Magnusson SP, Kjaer M. Region-specific differences in Achilles tendon cross-sectional area in runners and non-runners. *Eur J Appl Physiol.* 2003;90(5-6):549-53.
12. Kongsgaard M, Aagaard P, Kjaer M, Magnusson SP. Structural Achilles tendon properties in athletes subjected to different exercise modes and in Achilles tendon rupture patients. *J Appl Physiol (1985).* 2005;99(5):1965-71.
13. Kjaer M. Role of extracellular matrix in adaptation of tendon and skeletal muscle to mechanical loading. *Physiol Rev.* 2004;84(2):649-98.
14. García-Porrero JA HJ. Anatomía humana. McGraw-HillInteramericana ed. Madrid2005.
15. Rouvière H DV. Anatomía humana: descriptiva, topográfica y funcional. 11 ed. Barcelona 2005.
16. Navali AM, Jafarabadi MA. Is There Any Correlation Between Patient Height and Patellar Tendon Length? *Arch Bone Jt Surg.* 2015;3(2):99-103.
17. Christian RA, Rossy WH, Sherman OH. Patellar tendinopathy - recent developments toward treatment. *Bulletin of the Hospital for Joint Disease (2013).* 2014;72(3):217-24.
18. Scott A, Squier K, Alfredson H, Bahr R, Cook JL, Coombes B, et al. ICON 2019: International Scientific Tendinopathy Symposium Consensus: Clinical Terminology. *Br J Sports Med.* 2020;54(5):260-2.
19. Knobloch K. The role of tendon microcirculation in Achilles and patellar tendinopathy. *Journal of orthopaedic surgery and research.* 2008;3:18.
20. Maffulli N, Khan KM, Puddu G. Overuse tendon conditions: Time to change a confusing terminology. *Arthroscopy.* 1998;14(8):840-3.
21. Khan KM, Cook JL, Bonar F, Harcourt P, Astrom M. Histopathology of common tendinopathies. Update and implications for clinical management. *Sports Med.* 1999;27(6):393-408.

22. Khan KM, Cook JL, Taunton JE, Bonar F. Overuse tendinosis, not tendinitis part 1: a new paradigm for a difficult clinical problem. *Phys Sportsmed*. 2000;28(5):38-48.
23. Cook JL, Khan KM, Maffulli N, Purdam C. Overuse tendinosis, not tendinitis part 2: applying the new approach to patellar tendinopathy. *Phys Sportsmed*. 2000;28(6):31-46.
24. Khan KM, Cook JL, Kannus P, Maffulli N, Bonar SF. Time to abandon the "tendinitis" myth. *Bmj*. 2002;324(7338):626-7.
25. Fu SC, Rolf C, Cheuk YC, Lui PP, Chan KM. Deciphering the pathogenesis of tendinopathy: a three-stages process. *Sports Med Arthrosc Rehabil Ther Technol*. 2010;2:30.
26. 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.
27. Abate M, Silbernagel KG, Siljeholm C, Di Iorio A, De Amicis D, Salini V, et al. Pathogenesis of tendinopathies: inflammation or degeneration? *Arthritis Res Ther*. 2009;11(3):235.
28. 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.
29. Terslev L, Qvistgaard E, Torp-Pedersen S, Laetgaard J, Danneskiold-Samsøe B, Bliddal H. Ultrasound and Power Doppler findings in jumper's knee - preliminary observations. *Eur J Ultrasound*. 2001;13(3):183-9.
30. Weinberg EP, Adams MJ, Hollenberg GM. Color Doppler sonography of patellar tendinosis. *AJR Am J Roentgenol*. 1998;171(3):743-4.
31. Benítez-Martínez JC, Martínez-Ramírez P, Valera-Garrido F, Medina-Mirapeix F. Assessment of Patellar Tendinopathy in Professional Basketball Players using Algometry. *Rev Fisioter Invasiva* 2019. p. 2 – 8.
32. Alfredson H, Ohberg L. Neovascularisation in chronic painful patellar tendinosis - promising results after sclerosing neovessels outside the tendon challenge the need for surgery. *Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy*. 2005;13(2):74-80.
33. Fu SC, Wang W, Pau HM, Wong YP, Chan KM, Rolf CG. Increased expression of transforming growth factor-beta1 in patellar tendinosis. *Clin Orthop Relat Res*. 2002(400):174-83.
34. Ohberg L, Lorentzon R, Alfredson H. Neovascularisation in Achilles tendons with painful tendinosis but not in normal tendons: an ultrasonographic investigation. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2001;9(4):233-8.
35. Eriksen HA, Pajala A, Leppilähti J, Risteli J. Increased content of type III collagen at the rupture site of human Achilles tendon. *J Orthop Res*. 2002;20(6):1352-7.
36. Samiric T, Parkinson J, Ilic MZ, Cook J, Feller JA, Handley CJ. Changes in the composition of the extracellular matrix in patellar tendinopathy. *Matrix Biol*. 2009;28(4):230-6.
37. Tran PHT, Malmgaard-Clausen NM, Puggaard RS, Svensson RB, Nybing JD, Hansen P, et al. Early development of tendinopathy in humans: Sequence of pathological changes in structure and tissue turnover signaling. *Faseb j*. 2020;34(1):776-88.
38. Figueroa D, Figueroa F, Calvo R. Patellar Tendinopathy: Diagnosis and Treatment. *J Am Acad Orthop Surg*. 2016;24(12):e184-e92.
39. Warden SJ, Brukner P. Patellar tendinopathy. *Clin Sports Med*. 2003;22(4):743-59.
40. Hernandez-Sanchez S, Hidalgo MD, Gomez A. Cross-cultural Adaptation of VISA-P Score for Patellar Tendinopathy in Spanish Population. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*. 2011;41(8):581-91.
41. Visentini PJ, Khan KM, Cook JL, Kiss ZS, Harcourt PR, Wark JD. The VISA score: an index of severity of symptoms in patients with jumper's knee (patellar tendinosis). *Victorian Institute of Sport Tendon Study Group. J Sci Med Sport*. 1998;1(1):22-8.
42. Zwerver J, Bredeweg SW, Hof AL. Biomechanical analysis of the single-leg decline squat. *Br J Sports Med*. 2007;41(4):264-8; discussion 8.
43. Alexander RM. Tendon elasticity and muscle function. *Comp Biochem Physiol A Mol Integr Physiol*. 2002;133(4):1001-11.

44. Magnusson SP, Hansen P, Kjaer M. Tendon properties in relation to muscular activity and physical training. *Scand J Med Sci Sports*. 2003;13(4):211-23.
45. Kubo K, Tabata T, Ikebukuro T, Igarashi K, Yata H, Tsunoda N. Effects of mechanical properties of muscle and tendon on performance in long distance runners. *Eur J Appl Physiol*. 2010;110(3):507-14.
46. Lian OB, Engebretsen L, Bahr R. Prevalence of jumper's knee among elite athletes from different sports - A cross-sectional study. *American Journal of Sports Medicine*. 2005;33(4):561-7.
47. Ferretti A. Epidemiology of jumper's knee. *Sports Med*. 1986;3(4):289-95.
48. Zhang C, Coupe C, Scheijen J, Schalkwijk CG, Kjaer M, Magnusson SP, et al. Regional collagen turnover and composition of the human patellar tendon. *J Appl Physiol* (1985). 2020.
49. Zwerver J, Bredeweg SW, van den Akker-Scheek I. Prevalence of Jumper's Knee Among Nonelite Athletes From Different Sports A Cross-Sectional Survey. *American Journal of Sports Medicine*. 2011;39(9):1984-8.
50. Hagglund M, Zwerver J, Ekstrand J. Epidemiology of patellar tendinopathy in elite male soccer players. *Am J Sports Med*. 2011;39(9):1906-11.
51. Kettunen JA, Kvist M, Alanen E, Kujala UM. Long-term prognosis for jumper's knee in male athletes. A prospective follow-up study. *Am J Sports Med*. 2002;30(5):689-92.
52. Khan KM, Maffulli N, Coleman BD, Cook JL, Taunton JE. Patellar tendinopathy: some aspects of basic science and clinical management. *Br J Sports Med*. 1998;32(4):346-55.
53. Helland C, Bojsen-Moller J, Raastad T, Seynnes OR, Moltubakk MM, Jakobsen V, et al. Mechanical properties of the patellar tendon in elite volleyball players with and without patellar tendinopathy. *Br J Sports Med*. 2013;47(13):862-8.
54. Visnes H, Bahr R. Training volume and body composition as risk factors for developing jumper's knee among young elite volleyball players. *Scand J Med Sci Sports*. 2013;23(5):607-13.
55. van der Worp H, van Ark M, Roerink S, Pepping GJ, van den Akker-Scheek I, Zwerver J. Risk factors for patellar tendinopathy: a systematic review of the literature. *Br J Sports Med*. 2011;45(5):446-52.
56. Cook JL, Khan KM, Kiss ZS, Griffiths L. Patellar tendinopathy in junior basketball players: a controlled clinical and ultrasonographic study of 268 patellar tendons in players aged 14-18 years. *Scand J Med Sci Sports*. 2000;10(4):216-20.
57. Galletti S, Oliva F, Masiero S, Frizziero A, Galletti R, Schiavone C, et al. Sonoelastography in the diagnosis of tendinopathies: an added value. *Muscles Ligaments Tendons J*. 2015;5(4):325-30.
58. De Zordo T, Chhem R, Smekal V, Feuchtner G, Reindl M, Fink C, et al. Real-time sonoelastography: findings in patients with symptomatic achilles tendons and comparison to healthy volunteers. *Ultraschall Med*. 2010;31(4):394-400.
59. Dirrichs T, Quack V, Gatz M, Tingart M, Kuhl CK, Schradling S. Shear Wave Elastography (SWE) for the Evaluation of Patients with Tendinopathies. *Acad Radiol*. 2016;23(10):1204-13.
60. Payne C, Webborn N, Watt P, Cercignani M. Poor reproducibility of compression elastography in the Achilles tendon: same day and consecutive day measurements. *Skeletal Radiol*. 2017;46(7):889-95.
61. Sconfienza LM, Albano D, Allen G, Bazzocchi A, Bignotti B, Chianca V, et al. Clinical indications for musculoskeletal ultrasound updated in 2017 by European Society of Musculoskeletal Radiology (ESSR) consensus. *Eur Radiol*. 2018;28(12):5338-51.
62. Stanish WD, Curwin S, Rubinovich M. Tendinitis: the analysis and treatment for running. *Clin Sports Med*. 1985;4(4):593-609.
63. Alfredson H, Pietila T, Jonsson P, Lorentzon P. Heavy-load eccentric calf muscle training for the treatment of chronic Achilles tendinosis. *American Journal of Sports Medicine*. 1998;26(3):360-6.

64. Young MA, Cook JL, Purdam CR, Kiss ZS, Alfredson H. Eccentric decline squat protocol offers superior results at 12 months compared with traditional eccentric protocol for patellar tendinopathy in volleyball players. *British Journal of Sports Medicine*. 2005;39(2):102-5.
65. Silbernagel KG, Thomee R, Eriksson BI, Karlsson J. Continued sports activity, using a pain-monitoring model, during rehabilitation in patients with Achilles tendinopathy: a randomized controlled study. *Am J Sports Med*. 2007;35(6):897-906.
66. Bahr R, Fossan B, Loken S, Engebretsen L. Surgical treatment compared with eccentric training for patellar tendinopathy (jumper's knee) - A randomized, controlled trial. *Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume*. 2006;88A(8):1689-98.
67. Gual G, Fort-Vanmeerhaeghe A, Romero-Rodriguez D, Tesch PA. Effects of In-Season Inertial Resistance Training With Eccentric Overload in a Sports Population at Risk for Patellar Tendinopathy. *J Strength Cond Res*. 2016;30(7):1834-42.
68. Larsson MEH, Kall I, Nilsson-Helander K. Treatment of patellar tendinopathy-a systematic review of randomized controlled trials. *Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy*. 2012;20(8):1632-46.
69. Kongsgaard M, Kovanen V, Aagaard P, Doessing S, Hansen P, Laursen AH, et al. Corticosteroid injections, eccentric decline squat training and heavy slow resistance training in patellar tendinopathy. *Scandinavian Journal of Medicine & Science in Sports*. 2009;19(6):790-802.
70. Murtaugh B, Ihm JM. Eccentric Training for the Treatment of Tendinopathies. *Current Sports Medicine Reports*. 2013;12(3):175-82.
71. Rudavsky A, Cook J. Physiotherapy management of patellar tendinopathy (jumper's knee). *J Physiother*. 2014;60(3):122-9.
72. Malliaras P, Kamal B, Nowell A, Farley T, Dhamu H, Simpson V, et al. Patellar tendon adaptation in relation to load-intensity and contraction type. *J Biomech*. 2013;46(11):1893-9.
73. Langberg H, Skovgaard D, Petersen LJ, Bulow J, Kjaer M. Type I collagen synthesis and degradation in peritendinous tissue after exercise determined by microdialysis in humans. *J Physiol*. 1999;521 Pt 1:299-306.
74. Miller BF, Olesen JL, Hansen M, Dossing S, Cramer RM, Welling RJ, et al. Coordinated collagen and muscle protein synthesis in human patella tendon and quadriceps muscle after exercise. *J Physiol*. 2005;567(Pt 3):1021-33.
75. Langberg H, Ellingsgaard H, Madsen T, Jansson J, Magnusson SP, Aagaard P, et al. Eccentric rehabilitation exercise increases peritendinous type I collagen synthesis in humans with Achilles tendinosis. *Scand J Med Sci Sports*. 2007;17(1):61-6.
76. Rio E, Kidgell D, Purdam C, Gaida J, Moseley GL, Pearce AJ, et al. Isometric exercise induces analgesia and reduces inhibition in patellar tendinopathy. *Br J Sports Med*. 2015;49(19):1277-83.
77. Abat F DW, Gelber PE, Polidori F, Monllau JC, Sanchez-Ibañez JM. Effectiveness of the Intratissue Percutaneous Electrolysis (EPI®) technique and isoinertial eccentric exercise in the treatment of patellar tendinopathy at two years follow-up. *Muscles Ligaments Tendons J*. 2014;14(4):188-93.
78. Jarvinen M, Jozsa L, Kannus P, Jarvinen TL, Kvist M, Leadbetter W. Histopathological findings in chronic tendon disorders. *Scand J Med Sci Sports*. 1997;7(2):86-95.
79. James SLJ, Ali K, Pocock C, Robertson C, Walter J, Bell J, et al. Ultrasound guided dry needling and autologous blood injection for patellar tendinosis. *British Journal of Sports Medicine*. 2007;41(8):518-21.
80. Valera Garrido F, Minaya Muñoz F, JM SI. Effectiveness of electrolysis percutaneous intratendicular (EPI®) in chronic insertional patellar tendinopathy. *Trauma Fund MAPFRE*. 2010;21(4):227-36.
81. Sánchez-Ibañez J, Alves R, Polidori F, Valera F, Minaya F, Valles-Martí S, et al. Effectiveness of ultrasound-guided percutaneous electrolysis intratendon (EPI) in the treatment of insertional patellar tendinopathy in soccer players. *Br J Sports Med*. 2013;47(e2).

82. Abat F, Valles S-L, Gelber P-E, Polidori F, Jorda A, Garcia-Herreros S, et al. An experimental study of muscular injury repair in a mouse model of notexin-induced lesion with EPI technique. *BMC sports science, medicine and rehabilitation*. 2015;7:7-.
83. Rigglin CN, Chen M, Gordon JA, Schultz SM, Soslowsky LJ, Khoury V. Ultrasound-Guided Dry Needling of the Healthy Rat Supraspinatus Tendon Elicits Early Healing Without Causing Permanent Damage. *J Orthop Res*. 2019;37(9):2035-42.
84. Krey D, Borchers J, McCamey K. Tendon needling for treatment of tendinopathy: A systematic review. *Physician and Sportsmedicine*. 2015;43(1):80-6.
85. Rha DW, Park GY, Kim YK, Kim MT, Lee SC. Comparison of the therapeutic effects of ultrasound-guided platelet-rich plasma injection and dry needling in rotator cuff disease: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil*. 2013;27(2):113-22.
86. Chiavaras MM, Jacobson JA. Ultrasound-guided tendon fenestration. *Semin Musculoskelet Radiol*. 2013;17(1):85-90.
87. Stoychev V, Finestone AS, Kalichman L. Dry Needling as a Treatment Modality for Tendinopathy: a Narrative Review. *Curr Rev Musculoskelet Med*. 2020.
88. Chen PC, Wu KT, Chou WY, Huang YC, Wang LY, Yang TH, et al. Comparative Effectiveness of Different Nonsurgical Treatments for Patellar Tendinopathy: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *Arthroscopy*. 2019;35(11):3117-31.e2.
89. Abat F, Gelber PE, Polidori F, Monllau JC, Sanchez-Ibanez JM. Clinical results after ultrasound-guided intratissue percutaneous electrolysis (EPIA (R)) and eccentric exercise in the treatment of patellar tendinopathy. *Knee Surgery Sports Traumatology Arthroscopy*. 2015;23(4):1046-52.
90. Sanchis-Alfonso V, Subias-Lopez A, Monteagudo-Castro C, Rosello-Sastre E. Healing of the patellar tendon donor defect created after central-third patellar tendon autograft harvest. A long-term histological evaluation in the lamb model. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 1999;7(6):340-8.
91. Hoydonckx Y, Peng P. Echo-guided invasive pain therapy: indications and limitations. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2018;31(6):739-48.
92. Purdam CR, Johnsson P, Alfredson H, Lorentzon R, Cook JL, Khan KM. A pilot study of the eccentric decline squat in the management of painful chronic patellar tendinopathy. *British Journal of Sports Medicine*. 2004;38(4):395-7.
93. Frey H. [Realtime elastography. A new ultrasound procedure for the reconstruction of tissue elasticity]. *Radiologe*. 2003;43(10):850-5.
94. Welch V, Petticrew M, Tugwell P, Moher D, O'Neill J, Waters E, et al. PRISMA-Equity 2012 Extension: Reporting Guidelines for Systematic Reviews with a Focus on Health Equity. *Revista Panamericana De Salud Publica-Pan American Journal of Public Health*. 2013;34(1):60-7.
95. Zayni R, Thauat M, Fayard JM, Hager JP, Carrillon Y, Clechet J, et al. Platelet-rich plasma as a treatment for chronic patellar tendinopathy: comparison of a single versus two consecutive injections. *Muscles Ligaments Tendons J*. 2015;3(5):92-8.
96. Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *Bmj*. 2003;327(7414):557-60.
97. Alonso J, Prieto L, Anto JM. The spanish version of the SF-36 health survey- A measure of clinical outcomes. *Medicina Clinica*. 1995;104(20):771-6.
98. Martinoli C. Musculoskeletal ultrasound: technical guidelines. *Insights into imaging*. 2010;1(3):99-141.
99. Del Bano-Aledo ME, Martinez-Paya JJ, Rios-Diaz J, Mejias-Suarez S, Serrano-Carmona S, de Groot-Ferrando A. Ultrasound measures of tendon thickness: Intra-rater, Inter-rater and Inter-machine reliability. *Muscles Ligaments Tendons J*. 2017;7(1):192-9.
100. Scott A, LaPrade RF, Harmon KG, Filardo G, Kon E, Della Villa S, et al. Platelet-Rich Plasma for Patellar Tendinopathy: A Randomized Controlled Trial of Leukocyte-Rich PRP or Leukocyte-Poor PRP Versus Saline. *Am J Sports Med*. 2019:363546519837954.

101. Hoksrud A, Oehberg L, Alfredson H, Bahr R. Ultrasound-guided sclerosis of neovessels in painful chronic patellar tendinopathy: a randomized controlled trial (vol 34, pg 1738, 2006). *American Journal of Sports Medicine*. 2011;39(7).
102. Dragoo JL, Wasterlain AS, Braun HJ, Nead KT. Platelet-Rich Plasma as a Treatment for Patellar Tendinopathy A Double-Blind, Randomized Controlled Trial. *American Journal of Sports Medicine*. 2014;42(3):610-8.
103. Vetrano M, Castorina A, Vulpiani MC, Baldini R, Pavan A, Ferretti A. Platelet-Rich Plasma Versus Focused Shock Waves in the Treatment of Jumper's Knee in Athletes. *American Journal of Sports Medicine*. 2013;41(4):795-803.
104. Kaux JF, Croisier JL, Forthomme B, Le Goff C, Buhler F, Savanier B, et al. Using platelet-rich plasma to treat jumper's knees: Exploring the effect of a second closely-timed infiltration. *J Sci Med Sport*. 2016;19(3):200-4.
105. Clarke AW, Alyas F, Morris T, Robertson CJ, Bell J, Connell DA. Skin-Derived Tenocyte-like Cells for the Treatment of Patellar Tendinopathy. *American Journal of Sports Medicine*. 2011;39(3):614-23.
106. Resteghini P, Khanbhai TA, Mughal S, Sivardeen Z. Double-Blind Randomized Controlled Trial: Injection of Autologous Blood in the Treatment of Chronic Patella Tendinopathy-A Pilot Study. *Clin J Sport Med*. 2016;26(1):17-23.
107. Fredberg U, Bolvig L, Pfeiffer-Jensen M, Clemmensen D, Jakobsen BW, Stengaard-Pedersen K. Ultrasonography as a tool for diagnosis, guidance of local steroid injection and, together with pressure algometry, monitoring of the treatment of athletes with chronic jumper's knee and Achilles tendinitis: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Scandinavian Journal of Rheumatology*. 2004;33(2):94-101.
108. Willberg L, Sunding K, Forssblad M, Fahlstrom M, Alfredson H. Sclerosing polidocanol injections or arthroscopic shaving to treat patellar tendinopathy/jumper's knee? A randomised controlled study. *British Journal of Sports Medicine*. 2011;45(5):411-5.
109. Hansen P, Bojsen-Moller J, Aagaard P, Kjaer M, Magnusson SP. Mechanical properties of the human patellar tendon, in vivo. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2006;21(1):54-8.
110. Kongsgaard M, Qvortrup K, Larsen J, Aagaard P, Doessing S, Hansen P, et al. Fibril morphology and tendon mechanical properties in patellar tendinopathy: effects of heavy slow resistance training. *Am J Sports Med*. 2010;38(4):749-56.
111. Lee WC, Ng GY, Zhang ZJ, Malliaras P, Masci L, Fu SN. Changes on Tendon Stiffness and Clinical Outcomes in Athletes Are Associated With Patellar Tendinopathy After Eccentric Exercise. *Clin J Sport Med*. 2017.
112. Yeo A, Kendall N, Jayaraman S. Ultrasound-guided dry needling with percutaneous paratenon decompression for chronic Achilles tendinopathy. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2016;24(7):2112-8.
113. Martin BR. Multimodal Care in the Management of a Patient With Chronic Tendinopathy of the Biceps Femoris: A Case Report. *J Chiropr Med*. 162017. p. 156-62.
114. Dunning J, Butts R, Henry N, Mourad F, Brannon A, Rodriguez H, et al. Electrical dry needling as an adjunct to exercise, manual therapy and ultrasound for plantar fasciitis: A multi-center randomized clinical trial. *PLoS One*. 2018;13(10):e0205405.
115. Moreno C, Mattiussi G, Núñez FJ. Therapeutic results after ultrasound-guided intratissue percutaneous electrolysis (EPI®) in the treatment of rectus abdominis-related groin pain in professional footballers: a pilot study. *J Sports Med Phys Fitness*. 2016;56(10):1171-8.
116. Iborra-Marcos Á, Ramos-Álvarez JJ, Rodríguez-Fabián G, Del Castillo-González F, López-Román A, Polo-Portes C, et al. Intratissue Percutaneous Electrolysis vs Corticosteroid Infiltration for the Treatment of Plantar Fasciosis. *Foot Ankle Int*. 2018;39(6):704-11.
117. Mattiussi G, Moreno C. Treatment of proximal hamstring tendinopathy-related sciatic nerve entrapment: presentation of an ultrasound-guided "Intratissue Percutaneous Electrolysis" application. *Muscles Ligaments Tendons J*. 2016;6(2):248-52.

118. Moreno C, Mattiussi G, Nunez FJ, Messina G, Rejc E. Intratissue percutaneous electolysis combined with active physical therapy for the treatment of adductor longus enthesopathy-related groin pain: a randomized trial. *J Sports Med Phys Fitness*. 2017;57(10):1318-29.
119. Drew BT, Smith TO, Littlewood C, Sturrock B. Do structural changes (eg, collagen/matrix) explain the response to therapeutic exercises in tendinopathy: a systematic review. *Br J Sports Med*. 2014;48(12):966-72.
120. Khan KM, Cook JL, Kiss ZS, Visentini PJ, Fehrmann MW, Harcourt PR, et al. Patellar tendon ultrasonography and jumper's knee in female basketball players: a longitudinal study. *Clin J Sport Med*. 1997;7(3):199-206.
121. Lian O, Holen KJ, Engebretsen L, Bahr R. Relationship between symptoms of jumper's knee and the ultrasound characteristics of the patellar tendon among high level male volleyball players. *Scand J Med Sci Sports*. 1996;6(5):291-6.
122. Scott A, Docking S, Vicenzino B, Alfredson H, Murphy RJ, Carr AJ, et al. Sports and exercise-related tendinopathies: a review of selected topical issues by participants of the second International Scientific Tendinopathy Symposium (ISTS) Vancouver 2012. *Br J Sports Med*. 2013;47(9):536-44.
123. de Vos RJ, Heijboer MP, Weinans H, Verhaar JA, van Schie JT. Tendon structure's lack of relation to clinical outcome after eccentric exercises in chronic midportion Achilles tendinopathy. *J Sport Rehabil*. 2012;21(1):34-43.
124. De Jonge S, Warnars JL, De Vos RJ, Weir A, van Schie HT, Bierma-Zeinstra SM, et al. Relationship between neovascularization and clinical severity in Achilles tendinopathy in 556 paired measurements. *Scand J Med Sci Sports*. 2014;24(5):773-8.
125. Lieberthal K, Paterson KL, Cook J, Kiss Z, Girdwood M, Bradshaw EJ. Prevalence and factors associated with asymptomatic Achilles tendon pathology in male distance runners. *Phys Ther Sport*. 2019;39:64-8.
126. Ohberg L, Alfredson H. Effects on neovascularisation behind the good results with eccentric training in chronic mid-portion Achilles tendinosis? *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2004;12(5):465-70.
127. Ohberg L, Alfredson H. Ultrasound guided sclerosis of neovessels in painful chronic Achilles tendinosis: pilot study of a new treatment. *Br J Sports Med*. 2002;36(3):173-5; discussion 6-7.
128. Braithwaite FA, Walters JL, Li LSK, Moseley GL, Williams MT, McEvoy MP. Effectiveness and adequacy of blinding in the moderation of pain outcomes: Systematic review and meta-analyses of dry needling trials. *PeerJ*. 2018;6:e5318.
129. Hrobjartsson A, Emanuelsson F, Skou Thomsen AS, Hilden J, Brorson S. Bias due to lack of patient blinding in clinical trials. A systematic review of trials randomizing patients to blind and nonblind sub-studies. *Int J Epidemiol*. 2014;43(4):1272-83.
130. Savovic J, Jones HE, Altman DG, Harris RJ, Juni P, Pildal J, et al. Influence of reported study design characteristics on intervention effect estimates from randomized, controlled trials. *Ann Intern Med*. 2012;157(6):429-38.
131. Braithwaite FA, Walters JL, Moseley GL, Williams MT, McEvoy MP. Towards more homogenous and rigorous methods in sham-controlled dry needling trials: two Delphi surveys. *Physiotherapy*. 2020;106:12-23.

ARTÍCULOS PUBLICADOS

Control elastográfico de la evolución de la estructura y función del tendón rotuliano tras un trabajo de potenciación muscular excéntrico: ensayo clínico aleatorizado

Elastography control of the evolution of the structure and function of the patellar tendon after a muscle eccentric strength program: a randomized clinical trial

López-Royo MP^{a,b}, Sarasa FJ^b, Roca M^c

^aiPhysio Research Group. Universidad San Jorge. Campus Universitario, Villanueva de Gállego, Zaragoza, Spain

^bFacultad de Ciencias de la Salud. Universidad San Jorge. Zaragoza. España

^cDra. Roca Diagnóstico Médico. Zaragoza. España.

Correspondencia:

María Pilar López Royo

mplopez@usj.es

ORCID: 0000-0002-6910-8082

Recibido: 2 abril 2018

Aceptado: 28 mayo 2018

RESUMEN

Objetivo: conocer el efecto de un programa de trabajo muscular excéntrico sobre la morfología del tendón rotuliano sano, en deportistas profesionales de baloncesto, y conocer si la elastografía permite detectar modificaciones en el tendón tras la realización del trabajo muscular excéntrico. **Material y método:** realizamos un ensayo controlado aleatorizado doble ciego en el que incluimos a 12 jugadores de baloncesto sanos (edad media 27,08 años) divididos en dos grupos: grupo intervención y grupo control. Todos ellos recibieron una evaluación previa, otra a los 4 meses y una posterior a la intervención. El grupo intervención realizó además del entrenamiento del grupo control un programa de ejercicio excéntrico durante 6 meses. Se estableció un score de acuerdo con el color observado en el tendón proximal y distal, siendo 1 cuando el tejido es azul y más suave y 5 cuando el tejido es más rígido (rojo). **Resultados:** al comienzo del estudio, los grupos eran homogéneos. Existe un aumento significativo en el grupo de intervención de la puntuación entre la evaluación inicial y la final en la zona distal del tendón izquierdo ($p = 0,010$) mientras que en el grupo control no aparecen cambios. En el resto de las medidas, aunque no se encontraron cambios estadísticamente significativos, se debe tener en cuenta que, en todas ellas, en el grupo de intervención hay un mayor porcentaje de jugadores que aumentan la puntuación respecto al grupo control. **Conclusiones:** añadir un programa de ejercicio excéntrico al entrenamiento habitual provoca una modificación de la elasticidad del tendón rotuliano en jugadores de baloncesto sanos.

Palabras clave: ultrasonografía, tendinopatía, ligamento rotuliano, ejercicio.

ABSTRACT

Objectives: To assess the effect of an eccentric muscular program on the morphology of the healthy patellar tendon in professional basketball players, and to ascertain if the elastography allows to detect changes in the tendon after performing the eccentric muscular program. **Material and method:** This study was a randomized double-blind

López-Royo MP
Sarasa FJ
Roca M

Control elastográfico de la evolución de la estructura y función del tendón rotuliano tras un trabajo de potenciación muscular excéntrico: ensayo clínico aleatorizado

controlled trial, executed with 12 healthy male basketball players (mean of 27.08 years) divided in two groups: intervention group and control group, who received a pre-test, a 4-months evaluation test and a post-test evaluation. The intervention group performed, in addition to the training of the control group, a training program with eccentric exercise that lasted 6 months. A score was established according to the colour observed in proximal and distal tendon localization, using Tsukuba Elasticity Score, being 1 for blue and soft tissue and 5 for hard tissue. Results: At the beginning, the groups were homogeneous. There are significant differences between the initial and the final evaluation in the distal left side measure ($p = .010$) in which the control group do not change. However the intervention group increase the punctuation. In the rest of the measures, although no statistically significant differences were found, it should be noted that in all of them there is a higher percentage of players that increase the value of the tendon measurement with eccentric exercise with respect to control group. Conclusions: adding a program of eccentric exercise to regular training results in a change in the tendon stiffness in the patellar tendon in healthy basketball players.

Keywords: *ultrasonography, tendinopathy, patellar ligament, exercise.*

INTRODUCCIÓN

El tendón patelar es el encargado de almacenar las fuerzas generadas por el vientre muscular del cuádriceps femoral para poder realizar el movimiento de extensión de la rodilla. Además de almacenar esa energía, la libera como un resorte para mejorar la potencia y la eficiencia en actividades de la vida cotidiana como son los saltos. Los tendones responden a la tensión progresiva y controlada de una carga⁽¹⁻³⁾.

La prevalencia de la tendinopatía rotuliana en la población general es del 14 %, aunque aumenta en los deportes que imponen fuertes demandas en el tendón rotuliano, aumentando hasta 32 % y 45 % en los atletas de baloncesto y voleibol, respectivamente⁽⁴⁾. Por lo tanto, en el ámbito del baloncesto, es uno de los procesos patológicos más frecuentes, debido a las demandas de fuerza y velocidad en la extensión de la pierna⁽⁵⁾.

La tendinopatía rotuliana se define como una lesión que presenta dolor en la parte anterior de la rodilla, siendo más intenso al agacharse, ponerse de cuclillas, bajar escaleras o tras una práctica deportiva, y que puede conllevar en fases avanzadas, una limitación funcional que condiciona un empeoramiento del rendimiento deportivo⁽⁶⁻⁷⁾ provocado normalmente por enfermedades mecánicas, degenerativas y por uso excesivo, y que se asocia con degeneración y desorganización de la estructura colágena, cambios en el contenido de proteoglicanos y agua, celularidad aumentada, infiltración grasa y neovascularización⁽⁷⁾. Dentro de las pautas de prevención

y de tratamiento del tendón lesionado, el trabajo de fuerza excéntrico se ha postulado como un tratamiento conservador muy efectivo⁽⁸⁻¹²⁾ debido a la cantidad de estudios que respaldan una mejora en la sintomatología de los pacientes que sufren dolor y pérdida de la funcionalidad^(6, 8-10), ya que durante el ejercicio excéntrico, la carga y descarga cíclica que recibe el tendón proporciona un estímulo mecánico que lo remodela y produce una modulación de la rigidez del tendón⁽⁹⁾. Pero los ejercicios excéntricos no solamente se utilizan en sujetos patológicos, sino que se incluyen en diversos programas de prevención de lesiones asociadas al tendón. Por ello parece razonable realizar una propuesta del trabajo muscular excéntrico como tratamiento y prevención de las lesiones tendinosas y en concreto de la tendinopatía rotuliana.

A la hora de establecer el diagnóstico disponemos de un amplio arsenal de pruebas diagnósticas, además de la exploración física que es fundamental. Sin embargo, tenemos serias carencias en la práctica cotidiana cuando pretendemos establecer protocolos de prevención y cuando, una vez instaurados dichos protocolos, queremos evaluar sus resultados. Ello se debe a que prácticamente no disponemos de pruebas objetivas que nos permitan evaluar las características del tendón, y las modificaciones que en él se producen con el entrenamiento cuando se trata de un tendón sano desde un punto de vista de su comportamiento mecánico.

La elastografía se presenta como una técnica de diagnóstico por imagen que permite mostrar (como complemento a la ecografía) las propiedades físicas de los te-

tidos, especialmente en tejidos blandos, valorando los cambios en su elasticidad tras verse afectados ya sea por diferentes lesiones o por ejercicios o entrenamientos. Permite realizar una valoración cualitativa y cuantitativa de las propiedades mecánicas de los tejidos apreciando de esta forma la rigidez tisular por medio de una escala de colores⁽¹³⁾. Por lo tanto, permite la evaluación biomecánica de las lesiones con la capacidad adicional de evaluar la elasticidad del tendón, permite estratificar el nivel de lesión del tendón para informar sobre los protocolos de tratamiento y controlar la respuesta de curación a las técnicas y terapias que afectan el rendimiento del deportista de élite y permite diagnosticar el nivel de daño tisular⁽¹⁴⁻¹⁷⁾. Además, en estos estudios realizados los últimos años, se ha visto como la elastografía puede ser una herramienta sensible para detectar la tendinopatía de manera temprana y utilizada junto con la ecografía, imprime una mayor precisión diagnóstica en las patologías tendinosas.

Desde las primeras experiencias, se ha descrito ya un patrón de comportamiento (*score* de elasticidad) que permite incluir a las lesiones en varios tipos diferentes, lo que en el futuro facilitará su tipificación y su probable pronóstico⁽¹⁸⁾.

Así pues, con todos estos motivos, viendo que nos encontramos ante una patología muy común sobre todo entre los deportistas de élite que se dedican a los deportes de salto, como en este caso el baloncesto, es necesario investigar los efectos del ejercicio excéntrico sobre las propiedades mecánicas del tendón.

Objetivos

El objetivo principal de nuestro trabajo es conocer el efecto de un programa de trabajo muscular excéntrico sobre la morfología del tendón rotuliano sano, en deportistas profesionales de baloncesto, y conocer si la elastografía permite detectar modificaciones en el tendón tras la realización del trabajo muscular excéntrico.

Hipótesis

El entrenamiento mediante un trabajo muscular es-

pecífico con ejercicios de modalidad excéntrica provoca una mejora de las cualidades elásticas del tendón.

MATERIAL Y MÉTODO

Se realizó un ensayo clínico aleatorizado experimental, en el que se dividió a la muestra en dos grupos: el de control (GC) y el de intervención (GI).

La muestra correspondió a jugadores sanos de baloncesto profesional todos ellos del mismo club deportivo, y que no presentaran patologías agudas en rodilla. Todos los jugadores desarrollaron un sistema de entrenamiento guiado por el equipo técnico del club durante la temporada completa de competición.

En este trabajo se incluyó entrenamiento físico (realizado en este caso por un licenciado en Actividades Físicas y Deportivas) y sesiones grupales de entrenamiento específico de baloncesto, por ejemplo, de técnica o tácticas de juego. Además, semanalmente como mínimo, se disputó un partido de competición contra otros clubs de la Liga Endesa (Liga Española de Baloncesto).

De este colectivo fueron elegidos aleatoriamente individuos para formar un GC, los cuales realizaron el entrenamiento que tenían pautado por el equipo. Por otro lado, al resto de individuos se les incluyó en el GI. Este último grupo fue el que realizó además del mismo entrenamiento que realizaba el GC, un programa de entrenamiento con ejercicios excéntricos de la musculatura anterior del miembro inferior que duró 7 meses.

La aleatorización se generó a través de un programa informático (www.randomizer.org), siendo una persona ajena al estudio la responsable de generar la lista y custodiar los sobres que contenían la información de la aleatorización. El evaluador estuvo en todo momento cegado sin saber a qué grupo de trabajo pertenecía cada sujeto.

Se realizó a ambos grupos un control sonoelastográfico al inicio [1], otro a los 4 meses [2] y otro a los 7 meses [3]. El GC fue evaluado paralelamente al grupo de intervención.

Al comienzo se realizó una anamnesis en la que se recogieron datos basales y variables como peso, talla y porcentaje de grasa corporal de los sujetos.

Protocolo de entrenamiento excéntrico

Se utilizó el protocolo diseñado por Purdam⁽⁵⁾ en el que se realizan 3 series de 15 repeticiones 2 veces al día los 7 días de la semana de un ejercicio de sentadilla a una pierna. Los ejercicios se realizaron sobre un plano inclinado de 25º llegando a los 90º de flexión de rodilla (al menos pasar de los 60º) manteniendo la espalda recta.

El entrenamiento de carácter excéntrico llevado a cabo en el grupo de estudio se desarrolló durante los 7 meses que duró la intervención.

Protocolo de evaluación elastográfica

Las pruebas ecográficas se realizaron con un ecógrafo Hitachi system EUB-8500 con sonda lineal y con un ancho de banda de 6 a 13 MHz. Todas las ecografías fueron realizadas en el centro Dr. Roca Diagnóstico Médico por un experto en este tipo de evaluaciones, siendo realizadas por el mismo evaluador, para evitar los posibles errores interobservador.

Se posicionó al sujeto acostado sobre la camilla, en posición de decúbito supino, y debajo del hueco poplíteo se colocó una cuña de 45º para flexionar la rodilla, con el objetivo de visualizar correctamente el tendón ro-

tuliano. Se realizó una valoración del tendón en la parte más distal y otra en la parte más proximal.

Se realizó el estudio mediante elastografía, la cual permite codificar por medio de una gama de colores los distintos tejidos, basándose en su propiedad elástica. A su vez, se analizaron las alteraciones detectadas en modo B y sobre el estudio elastográfico se estableció un grado respecto al color observado en localización tendinosa proximal y distal (figura 1) y se le dio una puntuación a cada una de las imágenes basándonos en el *Tsukuba Elasticity Score* (figura 2)⁽¹⁸⁾.

Dentro de la elastografía podemos diferenciar distintos tipos. Uno de ellos es la elastografía por compresión también descrita como elastografía de deformación estática, la cual se basa en el principio de que la compresión manual realizada por medio de un transductor de

Grado	Color predominante
I	Azul-verde
II	Verde-amarillo
III	Rojo

FIGURA 1. Grado de lesión con respecto a los colores observados.

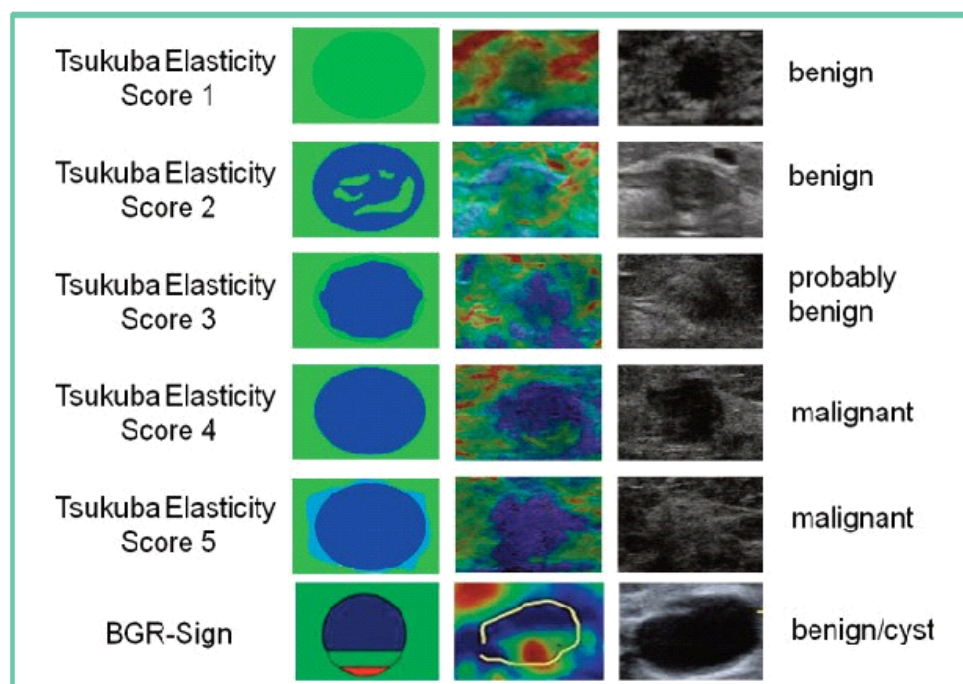


FIGURA 2. Tsukuba Elasticity Score.

forma repetida en el tendón o músculo produce tensión. El desplazamiento que se produce se calcula en tiempo real y se convierte luego en un mapa de distribución de deformación codificado por colores (elastograma), que son mapas cuantitativos de la elasticidad del tejido, donde los colores azul, rojo y amarillo/verde indican la rigidez tisular dura, blanda e intermedia respectivamente y que a menudo se superponen sobre la imagen convencional en modo B o se visualizan junto a él^(13,19). La mayoría de los sistemas de elastografía de compresión presentan un *feedback* por medio de un indicador visual en la pantalla que proporciona la cantidad de compresión que se debe efectuar al realizar la prueba de imagen. En algunos equipos también aparece una medición semicuantitativa de la relación de deformación⁽¹⁹⁾.

Estudio estadístico

Las características de los jugadores (peso, talla y porcentaje de grasa corporal) se describieron mediante el valor medio y su desviación típica en ambos grupos de tratamiento, analizando la existencia de diferencias entre ellos usando el contraste no paramétrico U de Mann-Whitney.

Para el análisis descriptivo de los datos se calculó el porcentaje de los diferentes valores de las medidas de los tendones para el GI y para el GC en los tres instantes. De igual forma, se estimó si la diferencia hallada en ambos grupos era significativa o no, mediante un test exacto de Fisher. Las tablas presentan los p-valores de dicho contraste que, siendo menor de 0,10, concluiremos que la diferencia en la puntuación es diferente.

Para la puntuación total, se utiliza como medida de descripción en ambos grupos, la media y su desviación típica. De igual forma, la comparación entre grupos de tratamiento se llevó a cabo mediante el contraste no pa-

ramétrico U de Mann-Whitney, considerando diferencias significativas, aquellos valores que obtienen un p-valor menor de 0,01.

Con el objeto de ver si existieron diferencias al final de la temporada con respecto los parámetros iniciales, se calculó la diferencia de la medición en ambos instantes, y se presenta una tabla indicando si ha aumentado o disminuido el valor final con respecto al inicial. De nuevo, la diferencia entre grupos se calculó mediante el contraste no paramétrico U de Mann-Whitney.

Para terminar el análisis, se utilizó el test ANOVA para medidas repetidas que nos permite observar si los valores se han modificado en alguno de los 3 instantes de tiempo y, si esas modificaciones son diferentes en los dos grupos de tratamiento.

RESULTADOS

La muestra estuvo compuesta por 12 jugadores profesionales todos ellos varones de un equipo de baloncesto. Se eliminaron de la muestra dos sujetos (uno por abandono del equipo y otro por lesión) que no pudieron cumplimentar el protocolo de trabajo excéntrico.

Al realizar la valoración previa en modo B se encontraron alteraciones en cuatro sujetos (dos del GC y dos del GI). Estas alteraciones correspondían a depósitos cálcicos en el tendón rotuliano en tres casos, y formaciones nodulares bilaterales en otro caso.

Datos demográficos y basales

En las tablas 1 y 2 se muestran los datos recogidos en la anamnesis de los sujetos de edad, altura, peso y porcentaje de grasa en ambos grupos.

TABLA 1. Datos medios basales al inicio del estudio de los dos grupos.

	Controles	Intervención	p-valor
Edad	27,5 ± 2,64	26,66 ± 3,72	0,519
Altura	194,5 ± 13,06	201,5 ± 6,90	0,199

Datos basales: media y desviación típica.

Los jugadores del GC presentaban una edad media ligeramente superior al del grupo de trabajo excéntrico (27,5 versus 26,66 años). En lo que respecta a la altura, los individuos más altos pertenecían al GI. Sin embargo, en ninguno de los casos la diferencia fue significativa.

Si analizamos las diferencias en los grupos tanto de peso y del porcentaje de grasa, en los tres momentos en los que se realizaron las evaluaciones no existen diferencias significativas, aunque los individuos más pesados, pertenecían al grupo de trabajo excéntrico (tabla 2).

En cuanto a la diferencia entre el inicio y el final de temporada se observó que los jugadores del GI se mantuvieron más constantes en su peso y en su por-

centaje de grasa. Concretamente, los jugadores del GC disminuyeron su peso en algo más de 5 kg, mientras que en el GI aumentaron el peso 0,75 kg, aunque la diferencia del cambio en peso y del % de grasa no fue significativa: 0,669 y 0,832, respectivamente (tabla 3).

Mediciones del tendón

En la tabla 4 se muestran los porcentajes de sujetos en cada uno de los grados de lesión del tendón rotuliano obtenidos en las tres mediciones (septiembre, febrero y mayo) recogidas en la elastografía. Se muestra la media y su desviación típica.

TABLA 2. Datos medios basales en todas las evaluaciones de los dos grupos.

	Controles	Intervención	p-valor
Septiembre			
Peso	97,27 ± 12,59	104,05 ± 12,02	0,088
% de grasa	14,92 ± 4,36	14,81 ± 4,43	0,744
Febrero			
Peso	96,22 ± 11,18	102,63 ± 11,15	0,088
% de grasa	14,92 ± 4,36	14,81 ± 4,43	0,669
Mayo			
Peso	91,87 (3,13)	104,8 (12,10)	0,088
% de grasa	12,62 (1,92)	14,23 (3,90)	0,669

Datos basales: media y desviación típica.

TABLA 3. Comparativa a lo largo del estudio de los datos basales de los dos grupos.

Final - inicial	Controles	Intervención	p-valor
Peso	5,4 ± 11,05	-0,75 ± 17,14	0,669
% de grasa	2,3 ± 5,44	0,58 ± 4,83	0,832

Datos basales: media y desviación típica.

TABLA 4. Datos medios basales en todas las evaluaciones de los dos grupos.

		Controles	Intervención	p-valor
Septiembre	Lado derecho			
	Proximal			0,667
	2	25	33,33	
	3	75	66,67	
	Distal			0,548
	2	50	33,33	
	3	50	66,67	
	Lado izquierdo			
	Proximal			0,714
	1	0	16,67	
	2	50	16,67	
	3	50	66,67	
	Distal			0,262
	2	75	33,33	
3	25	66,67		
	Puntuación total	10,16 ± 1,33	10,33 ± 1,86	0,665
Febrero	Lado derecho			
	Proximal			0,333
	2	0	33,33	
	3	100	66,67	
	Distal			0,452
	2	75	50,00	
	3	25	50,00	
	Lado izquierdo			
	Proximal			0,600
	2	0	16,67	
	3	100	83,33	
	Distal			0,600
	2	100	83,33	
	3	0	16,67	
	Puntuación total	10,25 ± 0,50	10 ± 1,63	0,999

		Controles	Intervención	p-valor
Mayo	Lado derecho			
	Proximal			0,600
	2	0	16,67	
	3	100	83,33	
	Distal			0,548
	2	50	66,67	
	3	50	33,33	
	Lado izquierdo			
	Proximal			0,667
	2	25	16,67	
	3	75	83,33	
	Distal			0,667
2	75	66,67		
3	25	33,33		
Puntuación total		10,50 ± 1,29	10,33 ± 1,50	0,991

La suma de los puntos del score en todos los pacientes parece indicar un predominio en la alteración de la elasticidad en localización patelar proximal y distal.

No existen cambios significativos en el porcentaje de sujetos que mejora en las medidas entre ambos grupos para ninguno de los momentos en los que se realizó la medición. Sin embargo, parece que la distribución de la puntuación recogida en el extremo distal del tendón difiere más (sobre todo del lado izquierdo) entre ambos grupos.

En la siguiente tabla se muestran las diferencias entre periodo inicial y final del porcentaje de sujetos que ha aumentado, disminuido o se ha mantenido con el mismo grado elasticidad del tendón (tabla 5). Lo primero que hay que destacar es el cambio significativo encontrado en la medida distal del lado izquierdo ($p = 0,010$), donde en el GC no cambió, y sin embargo en el grupo de trabajo excéntrico, un 66,67 % de los sujetos aumentó el valor de la medida del score, es decir la elasticidad del tendón se volvió más suave. En el resto de las medidas, aunque no se encontraron cambios estadísticamente significativos, cabe destacar que en todas ellas hubo un mayor porcentaje de jugadores que incrementaron el valor de la medida del tendón en el GI con respecto al GC.

Análisis conjunto de la variabilidad entre las medidas tomadas en los diferentes instantes y el grupo de entrenamiento asignado

Usamos el ANOVA para medidas repetidas con dos objetivos, en primer lugar, ver si varían las medidas en los diferentes instantes temporales (no solo inicial versus final, sino entre los 3 momentos) y seguidamente, ver si esa variabilidad es igual o diferente según el tipo de entrenamiento asignado (tabla 6).

Observamos que las diferencias se encuentran todas en la medida distal (tanto derecho como izquierdo).

Cuando analizamos y comparamos las medidas por el entrenamiento que se asignó a cada uno de los grupos del ensayo, observamos cambios significativos en los dos tendones tanto derecho como izquierdo en su medida más distal.

Si analizamos los cambios por los tiempos de medidas e instantes temporales en los que se realizaron las valoraciones elastográficas observamos que solamente hay cambios significativos en el tendón izquierdo en la zona distal.

TABLA 5. Porcentaje de sujetos que varían su grado de lesión desde el inicio al final del estudio en cada uno de los grupos.

Final - inicial	Controles	Intervenciór	p-valor
Lado derecho			
Proximal			0,667
Baja un punto	25	16,67	
No cambia	75	83,33	
Distal			0,999
Baja un punto	25	16,67	
No cambia	50	33,33	
Aumenta 1 punto	25	50,00	
Lado izquierdo			
Proximal			0,999
Baja 1/2 puntos	25	33,33	
No cambia	75	50,00	
Aumenta 1 punto	0	16,67	
Distal			0,010
Baja 1/2 puntos	0	33,33	
No cambia	100	0,00	
Aumenta 1 punto	0	66,67	
Puntuación total			0,300
Disminuye	50	33,33	
Se mantiene	50	16,67	
Aumenta	0	50,00	

	Proximal (dcho)	Distal (dcho)	Proximal (izdo)	Distal (izdo)
Fuente de variación	p-valor	p-valor	p-valor	p-valor
Modelo total	0,1982	0,0490	0,1406	0,0054
Entrenamiento asignado	0,1541	0,0350	0,1656	0,0068
Tiempo de la medida	0,4958	0,4722	0,1574	0,0404

p < 0,01.

DISCUSIÓN

Este estudio ha posibilitado saber que la elastografía permite detectar modificaciones en el tendón rotuliano

tras la realización de un protocolo de trabajo excéntrico de 6 meses de duración, añadido a un entrenamiento habitual en jugadores de baloncesto que no presentan patología. De esta forma, esta técnica se puede considerar

un complemento en nuestro trabajo del día a día para valorar las estructuras tendinosas en deportistas de élite.

Además, podemos afirmar que el entrenamiento excéntrico produce cambios en el tendón patelar, consiguiendo cambios en la elasticidad del tendón, viéndose reflejado en la mejora del grado de lesión, lo que nos indica que tras el entrenamiento los tendones aumentan su rigidez.

Kongsgaard y cols.⁽²⁰⁾ en un estudio realizado en pacientes con tendinopatía rotuliana encontraron que no existe una disminución significativa en la rigidez del tendón después de realizar un ejercicio excéntrico del cuádriceps. Ese mismo grupo de investigación, en otro estudio realizado posteriormente en sujetos más jóvenes observó una reducción significativa en la rigidez del tendón después de un programa de entrenamiento de fortalecimiento de los miembros inferiores⁽²¹⁾. En el presente estudio se puede ver que han aparecido mejoras en la rigidez del tendón rotuliano en un 66,67 % de los sujetos del grupo que realizan un protocolo de ejercicio excéntrico del cuádriceps añadido a un entrenamiento habitual de baloncesto, mientras que los sujetos que no lo realizaban se mantienen todos ellos sin cambios. Estos mismos resultados se han visto en otro estudio realizado en 2017 en una población de 34 deportistas con tendinopatía rotuliana que realizaron durante 12 semanas un protocolo de ejercicio excéntrico a una pierna y en plano declinado⁽²²⁾.

Si analizamos más profundamente y comparamos los estudios, podemos ver que la edad media de nuestra muestra es de 27 años por lo que nos encontramos con sujetos más jóvenes que los de estudios anteriores. Esto puede ser un factor determinante a la hora de buscar cambios en el tendón ya que los tiempos y procesos de recuperación pueden verse condicionados por la edad de los sujetos. Además, en estos estudios los sujetos analizados sufrían lesiones en el tendón y según Langberg y cols. en un estudio que realizaron en tendón de Aquiles, el efecto del ejercicio sobre la síntesis de colágeno es diferente en los tendones sanos y patológicos, ya que parece que la adaptación del tendón puede ser diferente entre los tendones sanos y patológicos⁽²³⁾.

En un estudio realizado en 2013⁽²⁴⁾, en el que se analizaron sujetos sanos los cuales se repartieron en 4 gru-

pos de trabajo (grupo 1 sin ejercicio, grupo 2 con ejercicio concéntrico-excéntrico, grupo 3 con trabajo excéntrico con cargas estándar y grupo 4 trabajo excéntrico con altas cargas) y se analizaron los cambios en rigidez, modulación, fuerza, tensión y elongación muscular, concluyeron que solamente en el grupo que realizaba los ejercicios excéntricos de alta carga se obtuvo un aumento significativamente mayor en fuerza, rigidez y en el módulo elástico en comparación con el grupo de control. Al igual que en nuestro trabajo, en este estudio se reclutaron sujetos sanos y con edades muy parecidas y hemos encontrado que los resultados son muy similares, lo que nos confirma que los ejercicios con carga excéntrica son un buen trabajo tanto para la prevención como el tratamiento de las patologías en tendones. Además, podemos afirmar, que nuestro estudio añade todavía más información a los estudios existentes ya que hemos podido realizar un seguimiento a largo plazo (durante toda una temporada de competición) y los resultados obtenidos en los 3 primeros meses de ejercicio se mantienen e incluso mejoran al final de la temporada pasados 9 meses de entrenamiento.

En lo que respecta a la localización de la mejoría de rigidez en los tendones se observa que el cambio real se produce en la parte más distal del tendón patelar, en la zona de inserción tibial. Este hecho nos resulta curioso, y con un enorme potencial para futuros estudios, ya que normalmente los cambios degenerativos y el dolor en pacientes con tendinopatía rotuliana se encuentran en la inserción proximal o superior del tendón muy próximo al polo inferior de la rótula.

Otro hecho que cabe destacar de este estudio que presentamos es el predominio de mejora en el miembro inferior izquierdo con respecto al derecho. En los deportes de salto, la pierna que se ve más afectada en patologías como la tendinopatía rotuliana es la pierna no dominante, ya que asiduamente es la encargada de la recepción o apoyo en el suelo. En este caso, no se preguntó a los jugadores sobre el lado dominante, una limitación que nos hubiera servido para poder saber si la mejora de la rigidez de tendón que se presenta guarda relación con el lado dominante. Siendo que la mayoría de la población es diestra y la pierna no dominante es la izquierda y la mejora en este caso se da en la pierna izquierda, quizá nos haga sospechar que podría estar

relacionado, pero serían necesarios más estudios cumpliendo estos criterios para poder clarificarlo.

En este trabajo nos encontramos ante la necesidad de observar los cambios en tejido musculoesquelético, el cual no se puede considerar un tejido de referencia ya que para ello se requiere una elasticidad constante⁽¹⁹⁾. Debido a su accesibilidad generalizada y su costo relativamente bajo, así como a la posibilidad inherente de exámenes dinámicos en tiempo real utilizando ultrasonidos⁽²⁵⁾ hacen que la elastografía se haya vuelto cada vez más común en las últimas décadas⁽²⁶⁾, estableciéndose como un excelente método de diagnóstico para la fibrosis hepática, el cáncer de mama y el cáncer de tiroides y, en lo que concierne al campo musculoesquelético, utilizándose en muchas investigaciones y recientemente aplicándola a la práctica clínica⁽²⁷⁾. Como se observó en un trabajo en 2016⁽¹⁷⁾, en el que valoraron la reproducibilidad de la elastografía por compresión, este tipo de prueba presenta déficits ya que obtuvo un bajo nivel de reproductibilidad para medir la rigidez del tendón aunque con fines de reducir al máximo posible esta limitación, todas las mediciones fueron recogidas por el mismo examinador utilizando el indicador visual de la aparatología, el cual ayuda a disminuir la variabilidad interobservador y facilita la obtención de la imagen por medio del *feedback* que ofrece. Otra de las limitaciones que nos encontramos en el uso de la elastografía es que en los tendones la tensión es menor en los tejidos más duros. Por esto, en la compresión puede aparecer una pérdida intrínseca del contraste del módulo de corte cuando las inclusiones blandas están incrustadas en el material de fondo duro incompresible, ya que estas inclusiones son incapaces de deformarse⁽¹⁹⁾.

A pesar de esto, parece que el estudio elastográfico es un instrumento que permite comprobar modificaciones que sobrepasan el ámbito de lo morfológico, para llegar a elementos como la elasticidad que tienen más interés al valorar la funcionalidad del tendón. La valoración elastográfica permite valorar la repercusión que el trabajo excéntrico tiene sobre el tendón rotuliano de deportistas sanos, observándose una modificación estadísticamente significativa de la elasticidad en su segmento distal del lado izquierdo.

A la hora de valorar las características de los participantes hubiera sido interesante realizar una evaluación de la percepción del estado de salud o de la calidad de

vida de los pacientes por medio de escalas o cuestionarios, así como un registro de la pierna dominante en el salto o en la recepción del mismo, para poder detallar más las mejoras encontradas.

CONCLUSIONES

La elastografía es una técnica que presenta a su favor, su fácil acceso y sus amplias posibilidades, teniendo como elementos negativos que se trata de una técnica complementaria, operador dependiente de la presión realizada y la falta de estudios que aporten un mayor conocimiento del uso y de la interpretación de los resultados.

Por otro lado, podemos concluir que un entrenamiento excéntrico pautado sigue siendo un trabajo efectivo en la mejora de la rigidez de los tendones ya sean sanos o patológicos.

RESPONSABILIDADES ÉTICAS

Protección de personas y animales. Los autores declaran que los procedimientos seguidos se conformaron a las normas éticas del comité de experimentación humana responsable y se ajustan a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

Confidencialidad y consentimiento informado. La investigación fue aprobada por el Comité de Ética correspondiente. Los participantes fueron informados de los objetivos y procedimientos del estudio y firmaron, voluntariamente, un consentimiento informado. Además, se obtuvieron los permisos necesarios para el uso de algunas imágenes.

Privacidad. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes. Se garantizó la confidencialidad de los datos e imágenes según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Financiación. Los autores hacen constar que no han recibido ningún tipo de financiación

Conflicto de intereses. Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

Contribuciones de la autoría. López- Royo MP: análisis e interpretación de los datos del trabajo. Redacción del artículo. Aprobar versión final y del manuscrito. Sarasa FJ: concepción y diseño del estudio, recogida de datos y revisión del manuscrito. Aprobar versión final y del manuscrito. Roca M: concepción y diseño del estudio, recogida de datos y revisión del manuscrito. Redacción del artículo. Aprobar versión final y del manuscrito. Todos los autores declaran que han leído y aprobado el manuscrito y que cumplen los requisitos para la autoría. Los autores declaran que el contenido del artículo es original y que no ha sido publicado previamente ni está enviado ni sometido a consideración a cualquier otra publicación, en su totalidad o en alguna de sus partes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Maffulli N, Longo UG, Denaro V. Novel approaches for the management of tendinopathy. *J Bone Joint Surg Am.* 2010 Nov 3; 92(15): 2604–13.
2. Sconfienza LM, Silvestri E, Cimmino MA. Sonoelastography in the evaluation of painful Achilles tendon in amateur athletes. *Clin Exp Rheumatol.* 2010 May-Jun; 28(3): 373–8.
3. Lee WC, Ng GY, Zhang ZJ, Malliaras P, Masci L, Fu SN. Changes on Tendon Stiffness and Clinical Outcomes in Athletes Are Associated With Patellar Tendinopathy After Eccentric Exercise. *Clin J Sport Med.* 2017 Dec 19.
4. Lian OB, Engebretsen L, Bahr R. Prevalence of jumper's knee among elite athletes from different sports: a cross-sectional study. *Am J Sports Med.* 2005 Apr; 33(4): 561–7.
5. Purdam CR, Jonsson P, Alfredson H, Lorentzon R, Cook JL, Khan KM. A pilot study of the eccentric decline squat in the management of painful chronic patellar tendinopathy. *Br J Sports Med.* 2004 Aug; 38(4): 395–7.
6. Peers KH, Lysens R.J. Patellar tendinopathy in athletes: current diagnostic and therapeutic recommendations. *Sport Med.* 2005; 35(1): 71–87.
7. Weinreb JH, Sheth C, Apostolakos J, McCarthy MB, Barden B, Cote MP et al. Tendon structure, disease, and imaging. *Muscles Ligaments Tendons J.* 2014 May 8; 4(1): 66–73.
8. Young MA, Cook JL, Purdam CR, Kiss ZS, Alfredson H. Eccentric decline squat protocol offers superior results at 12 months compared with traditional eccentric protocol for patellar tendinopathy in volleyball players. *Br J Sports Med.* 2005 Feb; 39(2): 102–5.
9. Visnes H, Bahr R. The evolution of eccentric training as treatment for patellar tendinopathy (jumper's knee): a critical review of exercise programmes. *Br J Sports Med.* 2007 Apr; 41(4): 217–23.
10. Jonsson P, Alfredson H. Superior results with eccentric compared to concentric quadriceps training in patients with jumper's knee: a prospective randomised study. *Br J Sports Med.* 2005 Nov; 39(11): 847–50.
11. Sussmilch-Leitch SP, Collins NJ, Bialocerkowski AE, Warden SJ, Crossley KM. Physical therapies for Achilles tendinopathy: systematic review and meta-analysis. *Journal of foot and ankle research.* 2012 Jul 2; 5(1): 15.
12. Larsson ME, Käll L, Nilsson-Helander K. Treatment of patellar tendinopathy—a systematic review of randomized controlled trials. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2012 Aug; 20(8): 1632–46.
13. Galletti S, Oliva F, Masiero S, Frizziero A, Galletti R, Schiavone C et al. Sonoelastography in the diagnosis of tendinopathies: an added value. *Muscles, ligaments and Tendons Journal.* 2016 Feb 13; 5(4): 325–30.
14. De Zordo T, Chhem R, Smekal V, Feuchtner G, Reindl M, Fink C et al. Real-time sonoelastography: findings in patients with symptomatic achilles tendons and comparison to healthy volunteers. *Ultraschall Med.* 2010 Aug; 31(4): 394–400.
15. De Zordo T, Fink C, Feuchtner G, Smekal V, Reindl M, Klausner AS. Real-time sonoelastography findings in healthy Achilles tendons. *Am J Roentgenol.* 2009 Aug; 193(2): W134–8.
16. Dirrihs T, Quack V, Gatz M, Tingart M, Kuhl CK, Schradling S. Shear Wave Elastography (SWE) for the Evaluation of Patients with Tendinopathies. *Acad Radiol.* 2016 Oct; 23(10): 1204–13.
17. Payne C, Webborn N, Watt P, Cercignani M. Poor reproducibility of compression elastography in the aquilles tendon: same day and consecutive day measurements. *Skeletal Radiol.* 2017 Jul; 46(7): 889–95.
18. Itoh A, Ueno E, Tohno E, Kamma H, Takahashi H, Shiina T et al. Breast disease: clinical application of US elastography for diagnosis. *Radiology.* 2006 May; 239(2): 341–50.

19. Klausner AS, Miyamoto H, Bellmann-Weiler R, Feuchtner G, Wick MC, Jaschke WR. Sonoelastography: Musculoskeletal applications. *Radiology*. 2014 Sep; 272(3): 622–33.
20. Kongsgaard M, Kovanen V, Aagaard P, Doessing S, Hansen P, Laursen AH et al. Corticosteroid injections, eccentric decline squat training and heavy slow resistance training in patellar tendinopathy. *Scand J Med Sci Sports*. 2009 Dec; 19(6): 790–802.
21. Kongsgaard M, Qvortrup K, Larsen J, Aagaard P, Doessing S, Hansen P et al. Fibril morphology and tendon mechanical properties in patellar tendinopathy: effects of heavy slow resistance training. *Am J Sports Med*. 2010 Apr; 38(4): 749–56.
22. Lee WC, Ng GY, Zhang ZJ, Malliaras P, Masci L, FU SN. Changes on Tendon Stiffness and Clinical Outcomes in Athletes Are Associated With Patellar Tendinopathy After Eccentric Exercise. *Clin J Sport Med*. 2017 Dec 19.
23. Langberg H, Ellingsgaard H, Madsen T, Jansson J, Magnusson SP, Aagaard P et al. Eccentric rehabilitation exercise increases peritendinous type I collagen synthesis in humans with Achilles tendinosis. *Scand J Med Sci Sport*. 2007 Feb; 17(1): 61–6.
24. Malliaras P, Kamal B, Nowell A, Farley T, Dhamu H, Simpson V et al. Patellar tendon adaptation in relation to load-intensity and contraction type. *J Biomech*. 2013 Jul; 46(11): 1893–9.
25. Lee KS. Musculoskeletal sonography of the tendon. *J Ultrasound Med*. 2012 Dec; 31(12): 1879–84.
26. Sharpe RE, Nazarian LN, Parker L, Rao VM, Levin DC. Dramatically increased musculoskeletal ultrasound utilization from 2000 to 2009, especially by podiatrists in private offices. *J Am Coll Radio*. 2012 Feb; 9(2): 141–6.
27. Ryu J, Jeong WK. Current status of musculoskeletal application of shear wave elastography. *Ultrasonography*. 2017 Jul; 36(3): 185–97.

Research Article

The Effectiveness of Minimally Invasive Techniques in the Treatment of Patellar Tendinopathy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials

M. P. López-Royo,^{1,2} M. Ortiz-Lucas ,¹ E. M. Gómez-Trullén,² and P. Herrero¹

¹*iPhysio Reaserch Group, Universidad San Jorge, Campus Universitario, Autov. A23, Km 299, Villanueva de Gállego, Zaragoza 50830, Spain*

²*Universidad de Zaragoza, Facultad de Ciencias de la Salud, Dpto. de Fisiatría y Enfermería, C/Domingo Miral s/n, Zaragoza 50009, Spain*

Correspondence should be addressed to M. Ortiz-Lucas; mariaortizlucas@gmail.com

Received 8 June 2020; Revised 14 August 2020; Accepted 25 August 2020; Published 7 September 2020

Academic Editor: Blanca De la Cruz

Copyright © 2020 M. P. López-Royo et al. This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

The aim was to determine the effectiveness of minimally invasive techniques (MIT) in patients with patellar tendinopathy. Database searches were performed for randomized controlled trials (RCTs) in electronic databases (WOS, Cochrane Central, SportDiscus, and Medline via PubMed and PEDro). The inclusion criteria used were published in English or Spanish and involving adults with patellar tendinopathy (pain on the inferior pole of the patella for a minimum of 3 months), with at least one group receiving MIT. The quality of the relevant RCTs was evaluated using the PEDro scale. The primary outcome was functionality using the VISA-p questionnaire. Secondary outcome was focused on pain. A total of 1164 studies were screened for possible inclusion in our systematic review. Finally, 10 RCTs were included with a total of 326 individuals. Five RCTs were included in the meta-analysis. The quality assessment revealed that all the studies included were considered to possess high methodological quality. All studies analyzing MIT such as platelet-rich plasma (PRP), dry needling, or skin-derived tenocyte-like cells, when combined with exercise, proved to be effective for patellar tendinopathy. Moreover, the PRP technique with doses greater than 4 mL together and combined with an exercise program lasting over 6 weeks obtained better results in functionality and pain than other treatments in the short term. However, in the long term, dry needling and skin-derived tenocyte-like cells are more effective than PRP. Although the infiltration of drugs was effective at posttreatment, these improvements were not maintained over time and may have secondary effects. Although there are no RCTs analyzing the effectiveness of MIT like percutaneous needle electrolysis, there has been an increasing number of publications achieving excellent results in the last years. However, it is necessary to develop RCTs analyzing not only the effect but also comparing the effectiveness between different MIT such as dry needling and percutaneous needle electrolysis.

1. Introduction

Patellar tendinopathy (PT) is a degenerative disease of the patellar tendon, in which the patient complains of pain in the inferior pole of the patella. Also, a disturbed collagen distribution, changes in vascularity and cellularity, increased thickness of tendon, and incompletely healed tendon microruptures are common changes observed in patients with this pathology [1–3]. The major cause of this injury is overuse

during activities that involve jumping, running, and rapid changes of direction, which are very common movements in sports such as basketball and volleyball. Specifically, in non-professional athletes, the prevalence varies between 2.5% in soccer players and 14.4% in volleyball players. In contrast, in both elite sports, 40–50% of professional athletes are affected [4–6]. The diagnosis of PT is typically based on medical history and clinical findings [7]. Imaging techniques such as Color Doppler sonography (CD) and magnetic resonance

imaging (MRI) are valuable tools to confirm the diagnosis and provide guidance for treatment [8].

Conventional treatments such as eccentric exercise (EE) programs for the quadriceps tendon, as a part of standard treatment, has demonstrated to have positive results, to the point that many authors have defended this technique as the gold standard for the treatment of tendinopathies [9–12]. A recent systematic review reported that the best exercise for improving knee function and reducing pain in the long term is based on EE and heavy slow resistance exercises (HSR) [13]. In addition, recent research has focused on minimally invasive techniques (MIT) using needles, with high expectations of success. These techniques seek a rapid regeneration of the injured tendon and the relief of chronic pain [4, 8, 14–16]. Their effect is based on stimulating the cellular activity and the production of collagen, as well as influencing the biomechanics of tendons to obtain restructuring of the matrix.

It can be classified according to whether they inject any substances or not. Regarding techniques that do not infiltrate any substances, good clinical results are being reported with dry needling (DN) [17] and percutaneous needle electrolysis (PNE) [4, 18–20], which adds the effect of the galvanic current to the mechanical effect of the needle. PNE combined with EE programs offer excellent results in terms of the clinical and functional improvement of the patellar tendon in the short-term and a rapid return to the previous level of activity [4, 18]. Concerning techniques based on the infiltration of substances, it is possible to differentiate between pharmacological or nonpharmacological agents. The most used technique is platelet-rich plasma (PRP) [21–23]. Literature reviews carried out based on the application of the PRP technique on other tendons have concluded that there are no significant differences between PRP and DN or placebo at the 6-months follow-up, although it seems that there may be small differences depending on the injured tendon [24]. Moreover, some reviews and meta-analysis have analyzed the effect of PRP in PT versus other techniques, regardless of whether they are conservative or invasive treatments, finding that PRP seems to be a more effective treatment in the long term than other treatments, such as extracorporeal shockwave therapy (ESWT) [15, 25, 26]. However, when compared to other invasive treatments such as cell therapy or DN, the results for PRP are worse regarding functionality in the long term, whereas these other techniques have a promising future for this pathology [27, 28]. Most studies conclude that more studies, specifically for randomized controlled trials (RCTs), are necessary to make accurate conclusions with scientific rigor, as most of the included studies reviewed are of low scientific quality.

A variety of MIT are being used in clinics for the treatment of PT, either used alone or as a complement to other conservative treatments. However, evidence-based therapies are limited, and there is no consensus regarding which of these is the most effective. The variability of the types of studies, together with the low quality of the same, lead us to consider the need for a review and meta-

analysis of high-quality RCT on MIT for the treatment of PT.

Thus, our primary aim was to systematically review the effectiveness of MIT for functionality and pain of the PT in humans. Where possible, meta-analysis of outcome data on pain and function was performed.

2. Materials and Methods

A systematic review and meta-analysis were performed according to the Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis (PRISMA) [29]. The review was registered in the international PROSPERO database (CRD42015025801). The software used to assemble all the papers included in this review is EndNote X7 v17.0.1.

2.1. Data Sources and Searches. We conducted a systematic literature search in Web of Science, Cochrane Central, SportDiscus, and Medline via PubMed and PEDro. The database search was conducted by two reviewers (MPLR and EMGT) in January 2018 with the final search conducted in September 2019, using the following search terms: patellar ten*, patellar ligament, jumper's knee, chronic patellar ten*, dry need*, intratissue percutaneous electrolysis, acupuncture, electroacupuncture, mesotherapy, injection, injectable*, puncture, and infiltrate*. Search strategy for Medline is described in detail in Appendix 1.

Two independent reviewers (MPLR and EMGT) screened the titles and/or abstracts and full texts according to the stated inclusion criteria. Discrepancies were discussed at a consensus meeting, and the opinion of a third independent reviewer (MOL) was sought if agreement could not be achieved. Reviewers were not blinded to information regarding the authors, journal of origin, or outcomes for each paper reviewed.

2.2. Study Selection. The inclusion criteria were as follows: (a) RCT; (b) English or Spanish; (c) involving adults; (d) with a diagnosis of chronic patellar disease (minimum of 3 months of pain in the inferior pole of the patella); and (e) at least one group receiving MIT. We excluded articles in which the sample was under 18 years old, non-RCTs (quasiexperimental trials, case series, and observational studies), and those in which subjects had received a previous surgical intervention.

In studies with more treatment groups in which patients underwent different procedures, each treatment group was analyzed independently according to the treatment applied and always compared with the group receiving MIT.

2.3. Data Extraction. The primary outcome evaluated was functionality using the Victorian Institute of Sport Assessment of Patellar Questionnaire (VISA-p) [30]. Secondary outcome measures focused on pain.

A standardized electronic data extraction form was developed to obtain key information relevant to this review. Data extraction for each article was performed by two

authors (MPLR and EMGT), with a third reviewer (MOL) solving potential discrepancies, and including the following: (1) sample characteristics (sample age and sample sex); (2) methodological characteristics (study design, number of groups, associated interventions, time of measurements, and assessment tools); (3) main results; and (4) conclusions.

Finally, a meta-analysis was performed grouping the RCTs according to the technique used. Means, standard deviation (SD), and sample sizes for pain and function were extracted for each group at short-term and medium/long-term follow-up. When data were not extractable or expressed in other form instead of mean and SD, a total of three attempts were made contacting with the corresponding author to request the information by e-mail, and in case of not getting an answer of the study data, were not used for the meta-analysis. To analyze the benefit of this treatment, studies without pre- and postintervention data were excluded.

2.4. Risk of Bias Assessment. The quality of the relevant RCTs was evaluated using the PEDro scale. Eleven PEDro criteria were used to evaluate the quality of the retrieved studies. Each satisfied item (except for item 1, which, unlike other scale items, pertains to external validity) contributes one point to the total PEDro score (range 0–10 points). Each criterion was assessed with the alternatives “Yes” (1 point) or “No” (0 points). Items 2–9 assess internal validity, and the last two items (10 and 11) reveal whether the statistical information presented in the study is enough to perform a correct interpretation of the outcomes. Articles fulfilling at least 6/10 positive criteria were considered to be of “good quality,” studies with 4–5/10 positive criteria were considered to be “average quality,” and articles with less than 4 points were considered “poor quality” [31]. Two reviewers (MPLR and EMGT) separately evaluated the quality of the studies using the PEDro scale, and when they could not reach agreement, a third independent reviewer was consulted.

2.5. Statistical Analysis. The random effects model was used for all meta-analyses. The VISA-p score and visual analog scale (VAS) mean differences and SD for each group (between pre and posttreatment and between pretreatment and the follow up) were collected for this purpose. Heterogeneity between studies was assessed using the Cochran’s Q test, and the I^2 index was used to quantify the amount of heterogeneity, with a value greater than 50% indicating substantial heterogeneity [32, 33]. Additional intragroup meta-analyses of each treatment differences of means were performed to explain the heterogeneity found. Also, subgroup analyses were performed according to dose (\leq or >4 mL), amount of exercise (\leq or >6 weeks), and basal VISA-p score ($<$ or ≥ 48). Prior to this, scatter plots of possible factors of heterogeneity were drawn to detect suitable variables for subgroup analyses and their cut off values.

3. Results

3.1. Characteristics of Included Trials. A total of 1164 studies were screened for possible inclusion in this systematic

review; 10 RCTs met our inclusion criteria and included in the review (Figure 1).

All the articles included in the present review involved 326 individuals, most of whom were athletes practicing various sports and aged between 18 and 55 years. Functionality with VISA-p was assessed in eight studies [8, 21, 23, 34–38], and pain was evaluated using a numeric scale in all studies except one [38]. The main features of these studies are summarized in Table 1. The quality assessment revealed that all the studies included were considered to be of high methodological quality (≥ 6 points about 10) (Appendix 2).

4. Review

A heterogeneity of results was found after performing the systematic review. On the one hand, MIT that do not infiltrate any substances such as DN or PNE showed a high increase of studies in the last years, although the studies published are still of low quality except for the one published by Dragoo et al. [21]. However, there was a protocol published by Lopez-Royo et al [41] analyzing the additional effects of both DN and PNE over EE whose results have not published yet, but that will increase the knowledge in this field. On the other hand, other therapies including the infiltration of substances, such as PRP therapy, were associated with a significant improvement in functionality and pain at posttreatment [21, 34–37] and at follow-up measurements [21, 35–37] and a significant decrease in hypoechoogenicity and tear size at 6 months [37] in patients with PT, with no significant differences between one or two PRP injections.

In the systematic review, we found studies comparing different interventions, such as a study that compared PRP with ESWT, showing that the effectiveness of two injections of PRP was superior for pain and functionality measurements at posttreatment and at follow-up and for pain only at follow-up [35]. In other study, that compared PRP with DN therapy, controversial results were observed, as, in the short term (3 months), PRP obtained better results on pain and functionality compared to DN, whereas at 6 months, DN was more effective than PRP for functionality [21]. In this study, when comparing subjects at baseline, DN was more effective than PRP on levels of pain and function also at 6 months. Moreover, other RCTs have reported PRP as being less effective than other therapies [34, 37], like the study comparing PRP with tenocyte-like cell treatment at 6 months [37], with the latter showing improved effectiveness for functionality, pain, tendon thickness, hypoechoogenicity, and tear size. In other recent study [34], comparing two different groups of leukocyte-poor PRP (LP-PRP) and leukocyte-rich PRP (LR-PRP) versus saline injection, 58% of the patients experienced an improvement of the VISA-p score at post-treatment regardless of their assigned treatment group. In this study, no significant differences were found between the three groups in the short term, failing to demonstrate any significant benefit of LP-PRP or LR-PRP over saline injection. Eventually, the effectiveness of the autologous blood (AB) injections was studied in a recent RCT [38], showing that both AB and saline groups experienced a significant

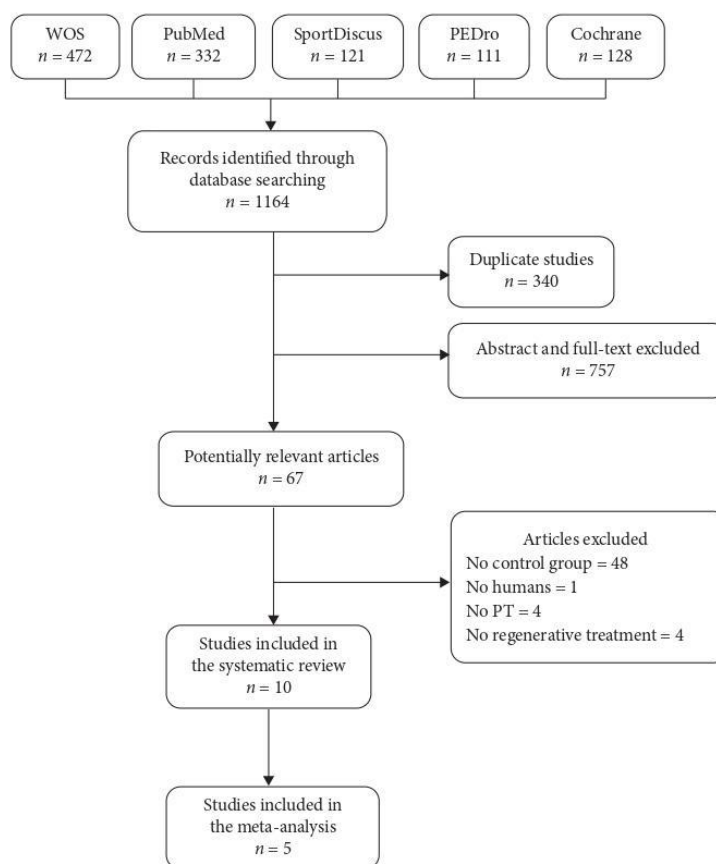


FIGURE 1: PRISMA flow diagram. PT=patellar tendinopathy; WOS = Web of Science.

improvement in symptoms, with nonsignificant statistical differences between groups.

Regarding pharmacological treatments, several studies [8, 23, 38–40] applied different drug infiltrations protocols, including steroids and sclerosing agents. A study comparing steroids with placebo showed an improvement at 6 months in the steroids group for pain measured with a numeric rating scale and a decrease of tendon thickness, maintaining this effect at 6 months [39]. Nevertheless, in a study comparing corticosteroid injections (CI) with EE and HSRT, all groups improved functionality, pain, and tendon thickness and swelling, with significant differences in favor of the CI group when compared with the other two exercise groups in the short term. However, these improvements were maintained at 6 months for both exercise groups but not for the group receiving corticosteroids [23]. Polidocanol was effective on functionality at 4 months posttreatment in one study [8]; however, no results were found in VAS measurements either in the short or long term [8, 40]. Furthermore, functional improvements were not maintained at long-term [8]. In a subsequent study of the same group with a 44-months follow-up, more than one-third of the group

treated with polidocanol ended up in a surgical intervention because of the pain they suffered. Willberg et al. [40] in their study showed that the group receiving arthroscopic treatment found better improvements in pain and satisfaction compared to baseline as opposed to the cited polidocanol group at 6 weeks [40]; however, once again, the results were lost in the follow-up period (2, 6, and 12 months).

4.1. Meta-Analysis. The only MIT with enough RCTs to carry out a meta-analysis was PRP. For this reason, we included all articles with at least one group consisting of PRP injection treatment. Finally, five RCTs were included in the meta-analysis (Figure 1).

For the meta-analysis, different cutoff points were established. Regarding the dose of treatment received, three RCTs [21, 36, 37] applied doses equal to or greater than 4 mL of PRP, and two RCTs [34,35] employed three different injections, applying doses less than 4 mL. These same subgroups were obtained when comparing the duration of EE performed by the subjects of the PRP group. When the dose was bigger than 4 mL of PRP, a program of over 6 weeks of exercise was continued;

TABLE 1: Study characteristics of the included trials.

Study (y)	Participants (N, age, sex)	Intervention	Outcomes	Results	Conclusion
Dragoo et al. (2014) [21]	DN (<i>n</i> = 12, 40 (SD 14) yrs, 100% M)	A nurse obtained 55 mL of peripheral blood that was discarded. 3 mL of 0.25% bupivacaine with 1 : 100,000 epinephrine were then injected subcutaneously using a sterile technique to anesthetize. Subsequently, 10 mechanical needle insertions were performed in the area of the tendinopathy. Standardized a 5-phase program of EE during 12 wks.	Functionality: VISA-p, Tegner/Lysholm. Pain: VAS. Others: SF-12.	DN: significant improvement from baseline on Lysholm at 12 wks and on VISA-p, Tegner, Lysholm, and VAS at 26 wks. PRP: significant improvement from baseline on VISA-p, Lysholm, and VAS at 12 wks and on VISA-p and VAS at 26 wks.	The PRP group showed a significant improvement compared with the DN group at 12 wks, but the difference between groups was not significant at 26 wks. Lysholm scores were not significantly different between groups at 12 wks, but the DN group had improved significantly more than the PRP group at 26 wks.
	PRP (<i>n</i> = 9, 28 (SD 8) yrs, 89% M)	A nurse obtained 55 mL of peripheral blood, and it was processed. Then, 3 mL of 0.25% bupivacaine with 1 : 100,000 epinephrine was subcutaneously injected using a sterile technique to anesthetize. This was followed by 6 mL infiltration of leukocyte-rich PRP. Finally, 10 mechanical needle insertions were performed in the area of the tendinopathy. Standardized a 5-phase program of EE during 12 wks.	Temporality: pre/post (12 wks)/follow-up (26 wks).	DN vs. PRP: significant improvement in PRP vs. DN on VISA-p at 12 wks and DN vs. PRP on Lysholm at 26 wks.	
Clarke et al. (2010) [37]	Cells (<i>n</i> = 33); total sample: 36 yrs (20–51)	Skin-biopsy: 4-mm skin sample. 1 infiltration of isolated and amplified cells + plasma. Standardized program of increased eccentric loading and stretching exercises during 6 mo.	Functionality: VISA-p. Others: US (tendon thickness, hypoechoogenicity, intrasubstance tears, and neovascularity).	Cells: significant improvement from baseline on VISA-p, tendon thickness, hypoechoogenicity and tear size at 6 mo. PRP: significant improvement from baseline on VISA-p, hypoechoogenicity, and tear size at 6 mo.	Ultrasound-guided injection of autologous skin-derived tendon-like cells can be safely used at 6 mo to treat PT, with a faster treatment response and significantly greater improvements in pain and function than with plasma alone.
	PRP (<i>n</i> = 27); total sample: 36 yrs (20–51)	Skin biopsy: 4-mm skin sample. 1 infiltration of centrifuged autologous whole blood (8 mL). Standardized program of increased eccentric loading and stretching exercises during 6 mo.	Temporality: pre/post (6 wks)/follow-up (3 mo and 6 mo).	Cells vs. PRP: significant improvement in cells vs. PRP on VISA-p at 6 mo.	

TABLE 1: Continued.

Study (y)	Participants (N, age, sex)	Intervention	Outcomes	Results	Conclusion
Kongsgaard M. et al. (2009) [23]	CORT (n = 13, 34.3 (SD 10.0) yrs)	Injections of 1 mL of 40 mg/mL methylprednisolone in 0.5 mL lidocaine (1%). Second injection was 4 wks later.	Functionality: VISA-p. Pain: VAS. Others: US (tendon swelling) and CD (vascularization). Temporality: pre/post (12 wks) /follow-up (6 mo).	CORT: significant improvement from baseline on VISA-p, VAS, tendon thickness, and color area at 12 wks.	CORT has good clinical effects at 3 mo but poor results at 6 mo in PT. HSRT and EE have good clinical effects at 3 and 6 mo accompanied by an improvement in the pathology.
	EE (n = 13, 31.3 (SD 8.3) yrs)	3 x 15 repetitions of eccentric unilateral squats on a 25° decline board twice daily for 12 wks.		ECC: significant improvement on VISA-p and VAS at 12 wks and 6 mo.	
	HSRT (n = 13, 31.7 (SD 8.5) yrs)	15 repetitions maximum of 3 bilateral exercises: squat, leg-press, and hack squat three times a week for 12 wks. RM wks 1, 12 RM wks 2-3, 10 RM wks 4-5, 8 RM wks 6-8, and 6 RM wks 9-12.		HSRT vs. EE vs. CORT: VISA-p improvement from baseline to 6 mo was significantly higher in HSRT and EE than CORT. VAS improvement from baseline to 6 mo was significantly greater in HSRT compared with CORT.	
Hoksrud et al. (2006) [8]	TG (n = 17, 25.4 (SD 7.5) yrs)	First treatment: polidocanol 10 mg/mL 3 times maximum in 4 mo. Second treatment (at 4 mo): maximum 3 sclerosing polidocanol injections conditioned to patient willingness.	Functionality: VISA-p. Pain: VAS during squat testing. Satisfaction: 100-mm long scale. Temporality: pre/post (4 mo)/follow-up (8 and 12 mo).	TG: significant improvement on VISA-p at 4 mo.	Sclerosing injections with polidocanol resulted in a significant improvement in knee function and reduced pain measured with VISA-p in patients with PT.
	CG (n = 16, 24.3 (SD 4.5) yrs)	First treatment: lidocaine with adrenaline (xylocaine-adrenalin) (5 mg/mL + 5 g/mL). Second treatment (at 4 mo): maximum 3 sclerosing polidocanol injections conditioned to the patients' willingness.		CG: significant improvement on VISA-p at 8 and 12 mo. TG vs. CG: more satisfaction in TG compared with the CG at 4 mo.	
Fredberg et al. (2004) [39]	Steroids (n = 12); total sample: 28.4 yrs (18-47)	3 infiltrations (0, 7, and 21 days). Steroid injection (contained 3.5 mL of 10 mg/mL lidocaine and 0.5 mL Kenalog containing 20 mg triamcinolone in a 5-mL syringe).	Pain: NRS, algometry. Others: US (tendon thickness). Temporality: pre (7 days)/post (21 days)/follow-up (28 days and 6 mo).	Steroids: significant improvement from baseline on tendon diameter at 7 days, 21 days, and 6 mo and on pressure-pain at 21 days.	Ultrasonographically guided injection of long-acting steroid can normalize the ultrasonographic pathological lesions in the PT.
	Placebo (n = 12); total sample: 28.4 yrs (18-47)	3 infiltrations (0, 7, and 21 days). Placebo injection contained 3.5 mL of 1% lidocaine and 0.5 mL of 20% intralipid in a 5-mL syringe		Steroids vs. Placebo: significant improvement in steroids vs. placebo on NRS at 6 mo.	

TABLE 1: Continued.

Study (y)	Participants (N, age, sex)	Intervention	Outcomes	Results	Conclusion
Vetrano et al. (2013) [35]	PRP (<i>n</i> = 23, 26.9 (SD 9.1) yrs, 86.9% M)	10 mL of venous blood was collected. 2 autologous PRP injections (2 mL) over 2 wks.	Functionality: VISA-p. Pain: VAS. Temporality: pre/follow-up (2, 6, and 12 mo).	PRP: significant improvement from baseline on VISA-p and on VAS at 2, 6, and 12 mo. ESWT: significant improvement from baseline on VISA-p and on VAS at 2, 6, and 12 mo. PRP vs. ESWT: significant improvement in PRP vs. ESWT in VISA-p and VAS at 6 and 12 mo.	Therapeutic injections of PRP lead to better clinical results at 6–12 mo compared with focused ESWT in the treatment of PT in athletes.
	ESWT (<i>n</i> = 23, 26.8 (SD 8.5) yrs, 73.9% M)	Standardized stretching and muscle strengthening protocol (2 wks). 3 sessions in 48–72 h intervals. 2.400 impulses with an energy flux density of 0.17–0.25 mJ/mm ² . Standardized stretching and muscle strengthening protocol (2 wks).			
Kaux et al. (2015) [36]	PRP (<i>n</i> = 10, 31.1 (SD 10, 4) yrs)	1 PRP injection (6 mL) + standardized EE 15 x 3 times/5 times a week.	Functionality: VISA-p. Pain: VAS and algometer. Others: isokinetic (Cyber Norm), IKDC and US. Temporality: pre/6 wks/3 mo.	1 PRP: significant improvement from baseline in VAS, pressure algometer, IKDC, and VISA-p at 3 mo. 2 PRP: significant improvement from baseline in VAS, pressure algometer, IKDC, and VISA-p at 3 mo. 1 PRP vs. 2 PRP: significant improvement in 1 PRP vs. 2 PRP in pressure algometer and IKDC at 3 mo. And an increase of the sagittal hypochoic area.	A local infiltration of PRP associated with EE is efficient to improve symptoms of PT. The application of 1 or 2 infiltration of PRP did not reveal any difference between groups.
	PRP (<i>n</i> = 10, 29.5 (SD 5, 87) yrs)	2 PRP injections (6 mL) 1 one between them + standardized EE 15 x 3 times/5 times a week.			
Willberg et al. (2011) [40]	Group 1 (<i>n</i> = 26, 27.0 (SD 7.6) yrs) Group 2 (<i>n</i> = 26, 26.6 (SD 7.6) yrs)	Sclerosing polidocanol injections (2 mL), maximum 3 times (at least 6 weeks in between). Arthroscopic shaving was performed under local anesthesia. Standard anteromedial and anterolateral portals.	Pain: VAS at rest and during sport activity. Satisfaction: 100-mm long scale. Temporality: pre/post (6 wks)/follow-up (2, 6, and 12 mo).	Group 2: significant improvement from baseline in VAS at rest and with activity and in satisfaction posttreatment.	Patients treated with arthroscopic shaving had less pain and were more satisfied with the treatment result.
Resteghini et al. (2016) [38]	AB (<i>n</i> = 11, 42 yrs)	2 mL of AB was extracted. 2 mL AB injection + EE 3 mo	Functionality: VISA-p. Pain: SF-MPQ and VA. Temporality: pre/post (6 wks)/follow-up (3, 6, and 12 mo)	AB: significant improvement VAS, VISA-p, SF-MPQ at 1 mo/3 mo/1 yr. Saline group: significant improvement VAS, VISA-p, and SF-MPQ at 1 mo/3 mo/1 yr. AB vs. saline: no significant differences.	AB and saline groups experienced a significant improvement in symptoms. However, when the results were compared, there was no statistical difference between the 2 groups.
	Saline (<i>n</i> = 11, 39 yrs)	2 mL of AB was extracted. 2 mL saline injection + EE 3 mo			

TABLE 1: Continued.

Study (y)	Participants (N, age, sex)	Intervention	Outcomes	Results	Conclusion
Scott et al. (2019) [34]	LP-PRP (n = 20, 33 (SD 7.3) yrs)	52 mL of venous blood was collected. 2% hematocrit in 3.5 mL PRP + HSRT 3 times/wk during 6 wks.	Functionality: VISA-p.	No significant difference between groups in any time.	Combined with an exercise-based rehabilitation program, a single injection of LR-PRP or LP-PRP was no more effective than saline for the improvement of PT symptoms.
	LR-PRP (n = 20, 32 (SD 9.8))	52 mL of venous blood was collected. 15% haematocrit in 3.5 mL PRP + HSRT 3 times/wk during 6 wks.	Pain: NRS.		
	Saline (n = 21, 31 (SD 7.9))	3.5 mL saline + HSRT 3 times/wk during 6 wks.	Temporality: pre/post (6 wks)/follow-up (3, 6, and 12 mo)		

AB, autologous blood; Cells, prepared in laboratory (cells of collagen and plasma); CD, Color Doppler; CG, control group; CORT, peritendinous corticosteroid injections; DN, dry needling; EE, eccentric decline squat training; ESWT, extracorporeal shock wave therapy; HSRT, heavy slow resistance training; IKDC, international knee documentation committee form; LP-PRP, leukocyte poor PRP; LR-PRP, leukocyte rich PRP; M, masculine; mo, months; MRI, magnetic resonance imaging; N, number; NRS, numeric rating scale; PRP, platelet-rich plasma; PT, patellar tendinopathy; RCT, randomized control trial; SF-12, Short Form-12; TG, treatment group; US, ultrasound; VAS, visual analog scale; VISA-p, Victorian Institute of Sport Assessment of Patellar; wks, weeks; yr, years.

however, when the dose was less than 4 mL, the exercise program lasted 6 weeks or less. Regarding the mean baseline score of the VISA-p, the following subgroups were defined: subjects with less than 48 points [21, 34] and subjects with more than 48 points [34–37].

4.2. Intergroup Differences. There was no difference between groups in the case of the VISA-p after treatment or at follow-up (Figures 2(a) and 2(b)). However, in those studies where the dose was greater than 4 mL and the duration of the exercise program was longer than 6 weeks, treatment with PRP was better than other therapies after treatment. Surprisingly, the opposite happened in the follow-up (Figures 3(a) and 3(b)).

Concerning the effectiveness of treatment in the management of pain measured by VAS, PRP was superior to other treatments in the case of doses greater than 4 mL and exercise programs of more than 6 weeks duration after treatment. In the follow-up, there were no differences between groups in any of the situations (Figures 4(a) and 4(b)).

4.3. Intragroup Differences for the PRP Group. Concerning the intragroup analysis of those patients treated with PRP, treatment was effective both after treatment and during the follow-up, according to both measurement scales: the VISA-p (Figures 5(a) and 5(b)) and VAS (Figures 6(a) and 6(b)). In the case of pain, heterogeneous findings were found; however, the results of all studies suggest an improvement after treatment.

5. Discussion

The main finding of this study was that all studies analyzing MIT, such as PRP, DN, or cells, when combined with exercise, were found to be effective for PT at posttreatment and follow-up. This systematic review has identified ten RCTs assessing the effectiveness of MIT in the treatment of PT. A

meta-analysis was conducted with five RCTs that included PRP injection. It was not possible to perform meta-analysis with other MIT due to a lack of data for conducting statistical analysis. All studies selected in this review had a high-quality level.

MIT can be divided into two different groups, depending on whether they inject any substances or not. For the injection of substances, a differentiation can be made between infiltrating pharmacological agents or nonpharmacological ones. In our review, all injection therapies with pharmacological agents (i.e., steroids, corticosteroids, and polidocanol) obtained good clinical effects in the short term, even for the decrease of the tendon diameter [8, 23, 40]; however, in the long term, results were poor [8]. These findings are in line with the conclusions of previous systematic reviews for the treatment of other tendon disorders affecting other areas of the body [42,43]. Furthermore, the role of steroids in the management of tendinopathy is also controversial, suggesting the relapse of symptoms in the long term [43]. Also, steroid injections may produce undesirable side effects, such as tendon rupture, as reported elsewhere [42, 44].

Concerning infiltration with nonpharmacological agents such as PRP, in this meta-analysis, as reported by several RCTs [25, 26, 42, 45], PRP was found to be an effective technique for PT treatment, and these effects were maintained in the long term. Nonetheless, these studies conclude the need to perform further quality RCTs including placebo treatments to elucidate their true effects. Moreover, this study has found that other MIT such as tenocyte-like cells or DN may have better results in the long term for this pathology. Studies focusing on other tendinopathies, which compare PRP versus MIT that do not infiltrate substances, are available. In the case of the rotator cuff tendinopathy, PRP resulted in better results at 3 and 6 months when compared with DN [46]. Nonetheless, a single study comparing PRP with DN in PT [21] showed better short-term results in the case of PRP but the opposite at 6 months follow up. These differences may be due to the comparison of different tendons and a different methodology, as the

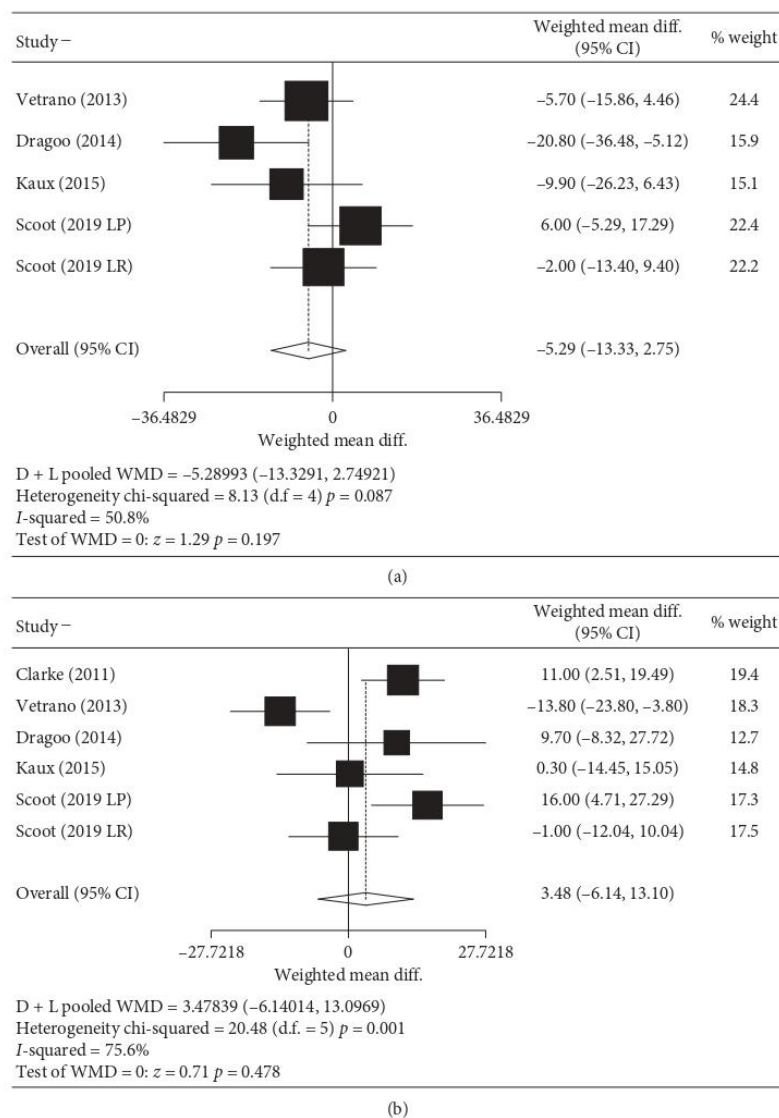
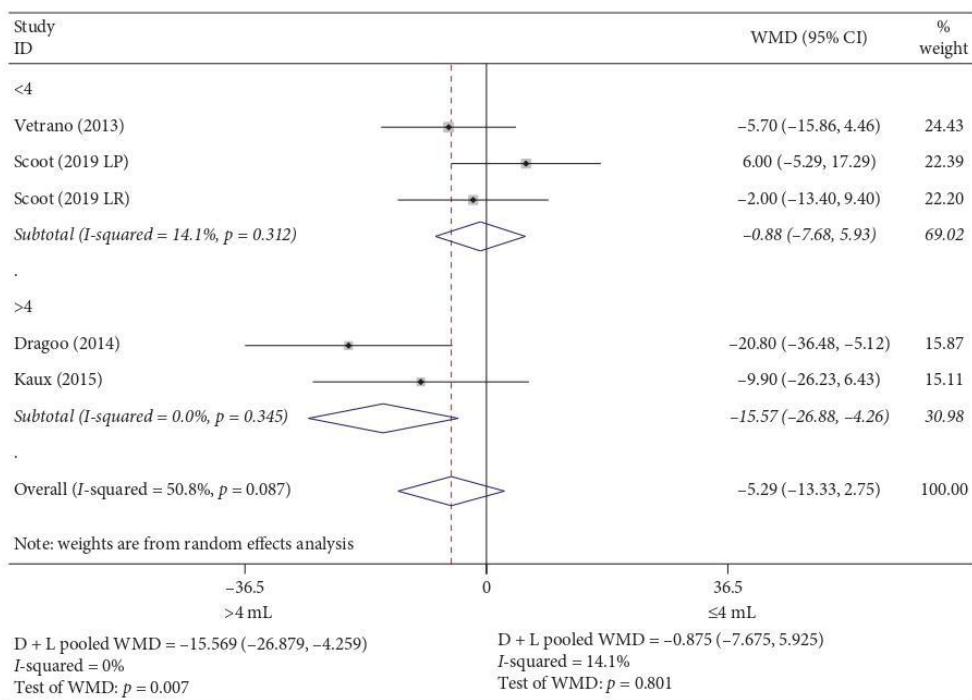


FIGURE 2: Analysis VISA-p mean differences. (a) Analysis VISA-p prepost mean difference. (b) Analysis of VISA-p pre-follow-up mean difference.

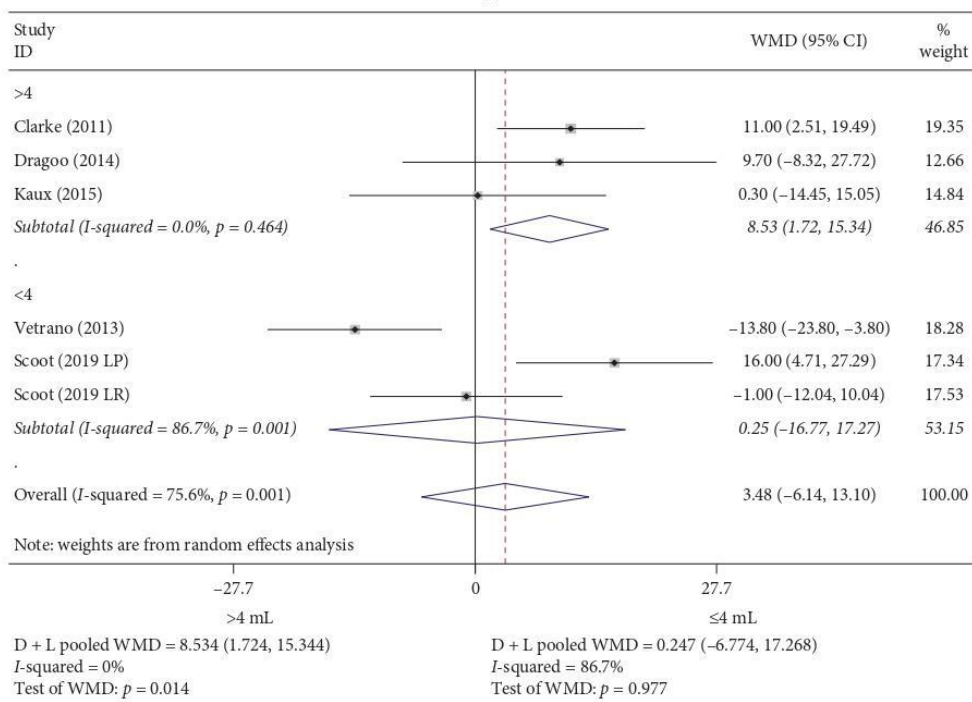
aforementioned studies differ in the number of injections (1–8) and dosage (6 mL versus 3 mL of PRP and 10 versus 40–50 needle insertions for DN group) in the PT and rotator cuff tendinopathy, respectively.

In line with the study by Dragoo et al. [21] and Clarke et al. [37], in our meta-analysis according to the subgroup analysis, we can affirm that in doses of less than 4 mL of PRP, there is no difference between groups, and when the dose is more than 4 mL of PRP, in the long term, other treatments are more effective than PRP. One of such treatments is skin-derived tenocyte-like cells, which has proven to be effective for the recovery of other tendinopathies, such as lateral

epicondylitis [47]. Therefore, this appears to be a good option for the treatment of tendinopathies, although further studies are required to demonstrate the effectiveness of this same. According to some studies [16, 36, 45], it seems that different PRP preparations, timing, and frequency of injections should be considered in future studies as these factors could, at least in part, explain the differences in the effectiveness of this technique. A recent meta-analysis compared the application of one or two PRP injections, showing that two injections do not show better results than a single injection [16]. In our meta-analysis, we have gone further and have tried to clarify not only the number of



(a)



(b)

FIGURE 3: Subgroup analysis VISA-p mean difference. (a) Subgroup analysis VISA-p prepost mean difference. (b) Subgroup analysis VISA-p pre-follow-up mean difference.

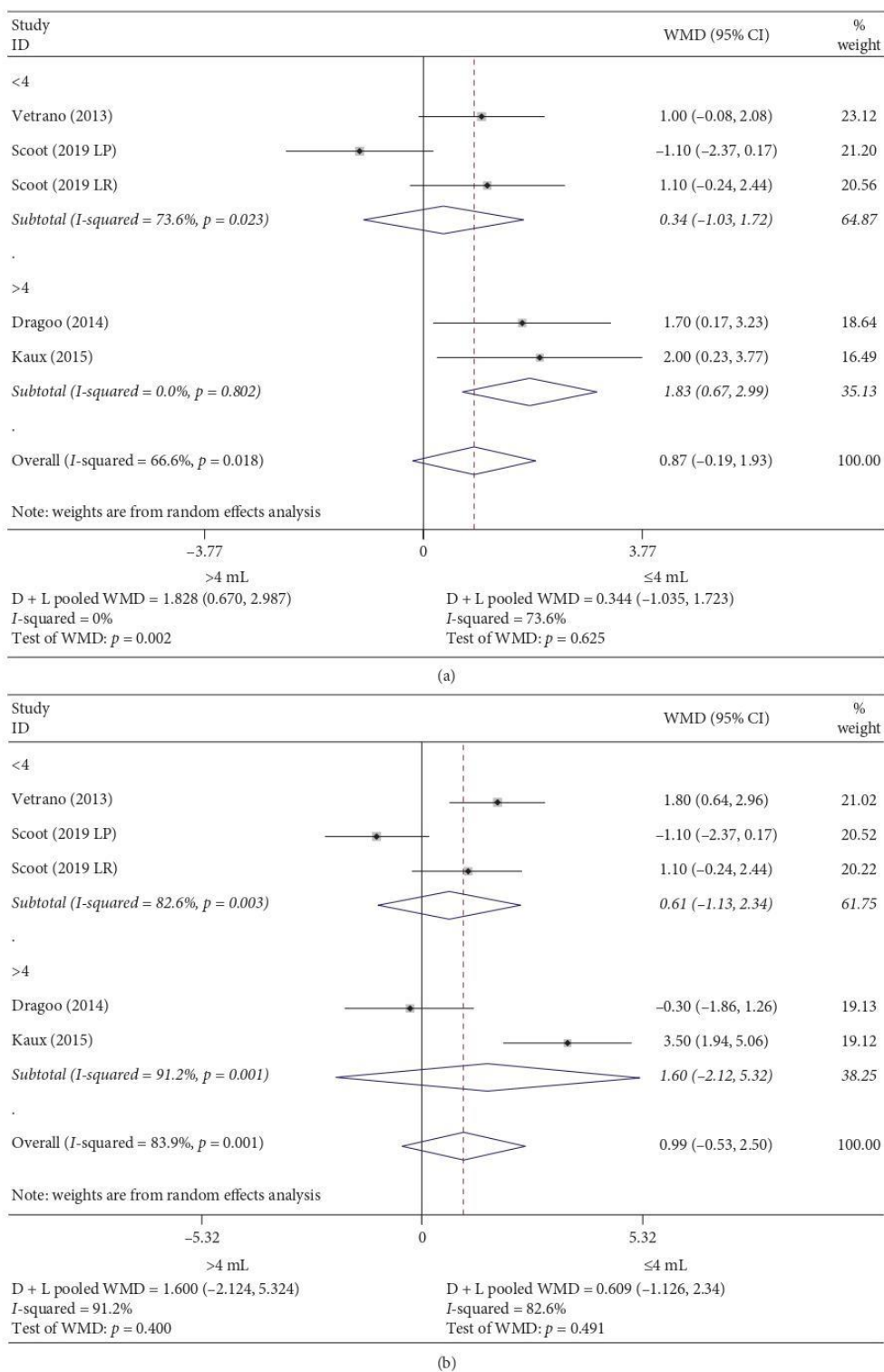


FIGURE 4: Subgroup analysis VAS mean difference. (a) Subgroup analysis VAS prepost mean difference. (b) Subgroup analysis VAS pre-follow-up mean difference.

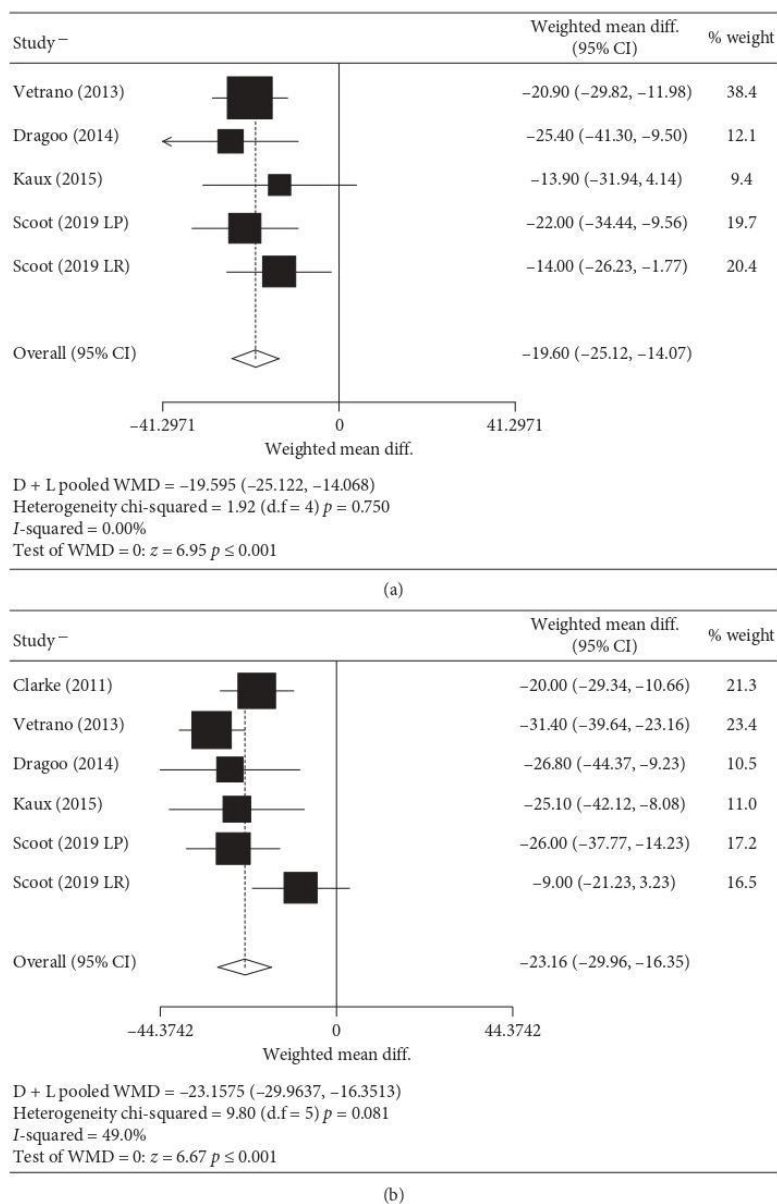


FIGURE 5: Intragroup VISA-p mean difference in the PRP group. (a) Intragroup prepost VISA-p mean difference in the PRP group. (b) Intragroup pre-follow-up VISA-p mean difference in the PRP group.

infiltrations but also what is the dose producing the best results. Thus, our study provides novel and valuable information regarding the PRP technique and what appears to be the best dose.

In the most recent RCT (2019) [34], aimed at examining the differences between the concentration of leukocytes injected in the PRP, a platelet-rich sample was compared with a platelet-poor sample and a final control group with a

saline solution. This study revealed that there are no differences between the groups neither in the short nor in the long term. Along these lines, Resteghini et al. [38] compared the effectiveness of AB versus saline and found no differences between groups. Finally, this review is in line with a previous study [21] that reported that PRP was not superior to placebo or DN at a 6-month follow-up for tendinopathy treatment. These results may support the hypothesis by

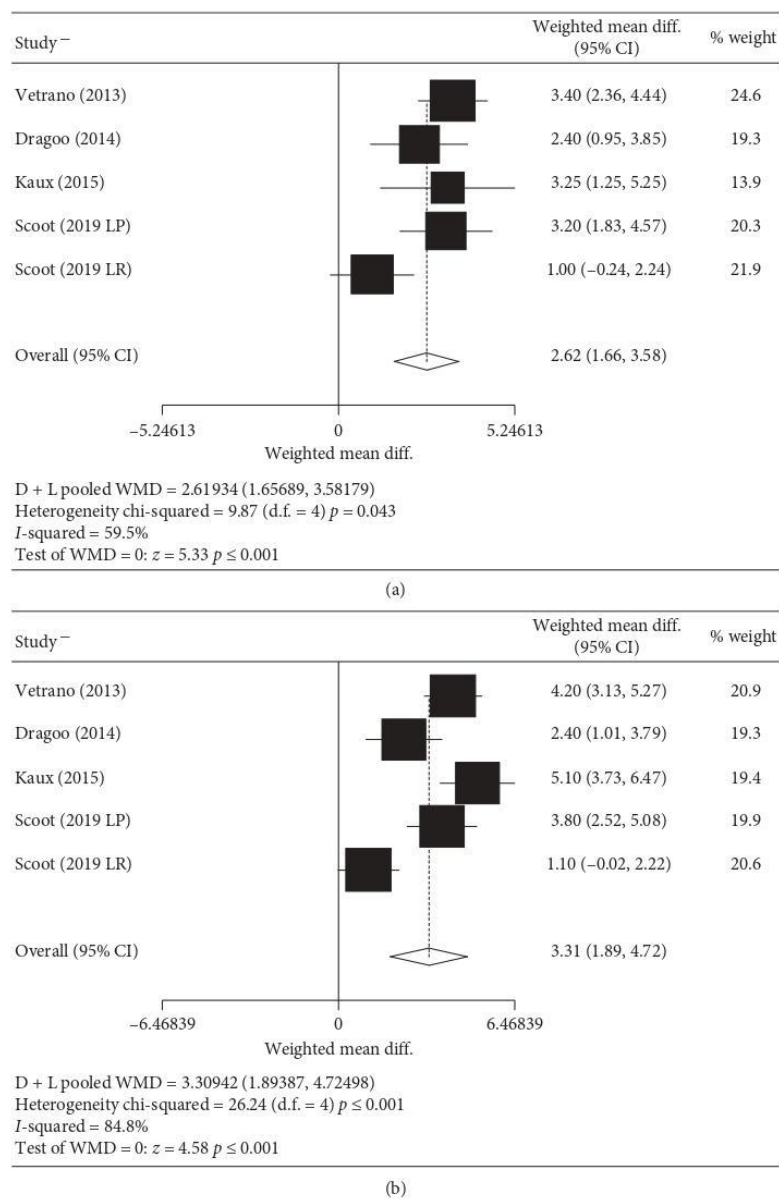


FIGURE 6: IntragroupVAS mean difference in the PRP group. (a) Intragroup prepost VAS mean difference in the PRP group. (b) Intragroup pre-follow-up VAS mean difference in the PRP group.

Vetrano [35] who proposed that needling on tissues with tendinopathy may provide cellular and humoral mediators, which promote the healing of tissues.

Although there are no RCT analyzing the effectiveness of MIT like PNE, there has been an increasing number of publications achieving excellent results in the last years [4, 18–20]. However, it is necessary to develop RCTs analyzing not only the effect but also comparing the effectiveness between different MIT such as DN and PNE.

Fortunately, this review found two high quality protocols published that aim to compare the effects of PNE and DN in PT [41] and plantar heel pain [48], although results are not available yet.

The studies previously mentioned in this review testing cell therapy, PRP, DN, and AB [21, 31, 34, 35, 37, 38] were accompanied by a standardized program of exercise during treatment, most of them with EE which is until now, the gold standard technique for the treatment of this injury.

However, several studies have shown that HSR is more effective than EE [23]. Further studies are necessary to re-define the gold standard of conservative treatment of this pathology. In the subgroup analysis of functionality and pain in PRP treatment, RCTs which carried out EE programs over 6 weeks showed greater improvements than those which had a duration of less than 6 weeks. Further research is needed to elucidate the ideal type and duration of exercise programs for the different subtypes of patients with different levels of functionality.

The current systematic review and meta-analysis had several limitations due to the inherent biases of the included studies. Thus, caution should be taken when interpreting the findings. First, there is a scarcity of RCTs concerning certain MIT that do not rely on the infiltration of substances (i.e., DN or PNE). This hinders the possibility of performing a meta-analysis with all the MIT. Second, a standardization of treatment may be necessary (number of doses, frequency, and PRP amount). Third, publication bias may be present, as only English or Spanish language studies were included, and only 5 databases were searched; however, in order to decrease publication bias, a monthly update of the published papers on databases were performance.

6. Conclusions

In conclusion, the most important finding of the present study was that all studies analyzing MIT, such as PRP, DN, or cells, when combined with exercise, were found to be effective for PT at posttreatment and follow-up. Moreover, the PRP technique with doses greater than 4mL together and combined with an exercise program lasting over 6 weeks obtained better results in functionality and pain compared to other treatments in the short-term. However, in the long-term, DN and skin-derived tenocyte-like cells are more effective than PRP. In addition, although the infiltration of drugs was effective at posttreatment, these improvements were not maintained over time and could have secondary effects.

Abbreviations

AB:	Autologous blood
CD:	Color Doppler sonography
CI:	Corticosteroid injections
DN:	Dry needling
EE:	Eccentric exercise
ESWT:	Extracorporeal shockwave therapy
HSR:	Heavy slow resistance exercises
LP-PRP:	Leukocyte-poor PRP
LR-PRP:	Leukocyte-rich PRP
MIT:	Minimally invasive techniques
MRI:	Magnetic resonance imaging
PNE:	Percutaneous needle electrolysis
PRISMA:	Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-Analysis
PRP:	Platelet-rich plasma
PT:	Patellar tendinopathy
RCT:	Randomized controlled trial

SD:	Standard deviation
VAS:	Visual analog scale
VISA-p:	Victorian Institute of Sport Assessment of Patellar Questionnaire
WOS:	Web of Science.

Data Availability

The data used to support the findings of this study are included within the supplementary information file.

Conflicts of Interest

The authors declare that there are no conflicts of interest regarding the publication of this paper.

Supplementary Materials

Appendix 1: search strategy in databases. Appendix 2: methodological quality scores using the PEDro scale. (*Supplementary Materials*)


References

- [1] B. M. Andres and G. A. C. Murrell, "Treatment of tendinopathy: what works, what does not, and what is on the horizon," *Clinical Orthopaedics and Related Research*, vol. 466, no. 7, pp. 1539–1554, 2008.
- [2] K. Knobloch, "The role of tendon microcirculation in Achilles and patellar tendinopathy," *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, vol. 3, no. 1, 2008.
- [3] N. Maffulli, J. Wong, and L. C. Almekinders, "Types and epidemiology of tendinopathy," *Clinics in Sports Medicine*, vol. 22, no. 4, pp. 675–692, 2003.
- [4] F. D. W. Abat, P. E. Gelber, F. Polidori, J. C. Monllau, and J. M. Sanchez-Ibañez, "Effectiveness of the Intratissue Percutaneous Electrolysis (EPI®) technique and isoinertial eccentric exercise in the treatment of patellar tendinopathy at two years follow-up," *Muscles Ligaments Tendons Journal*, vol. 14, no. 4, pp. 188–193, 2014.
- [5] M. E. H. Larsson, I. Käll, and K. Nilsson-Helander, "Treatment of patellar tendinopathy—a systematic review of randomized controlled trials," *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, vol. 20, no. 8, pp. 1632–1646, 2012.
- [6] J. Zwerver, S. W. Bredeweg, and I. van den Akker-Scheek, "Prevalence of jumper's knee among nonelite athletes from different sports," *The American Journal of Sports Medicine*, vol. 39, no. 9, pp. 1984–1988, 2011.
- [7] J. C. Benítez-Martínez, P. Martínez-Ramírez, F. Valera-Garrido, and F. Medina-Mirapeix, "Assessment of patellar tendinopathy in professional basketball players using algometry," *Revista Fisioterapia Invasiva/Journal of Invasive Techniques in Physical Therapy*, vol. 2, no. 1, pp. 2–8, 2019.
- [8] A. Hoksrud, L. Oehberg, H. Alfredson, and R. Bahr, "Ultrasound-guided sclerosis of neovessels in painful chronic patellar tendinopathy: a randomized controlled trial," *American Journal of Sports Medicine*, vol. 39, no. 7, 2011.
- [9] C. Couppé, R. B. Svensson, K. G. Silbernagel, H. Langberg, and S. P. Magnusson, "Eccentric or concentric exercises for the treatment of tendinopathies?" *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, vol. 45, no. 11, pp. 853–863, 2015.

- [10] R. W. Willy, L. T. Högglund, C. J. Barton et al., "Patellofemoral pain," *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, vol. 49, no. 9, 2019.
- [11] P. Malliaras, J. L. Cook, P. M. Kent, and H. Alfredson, "Anthropometric risk factors for patellar tendon injury among volleyball players * COMMENTARY," *British Journal of Sports Medicine*, vol. 41, no. 4, pp. 259–263, 2007.
- [12] P. Pain, "Using the evidence to guide physical therapist practice," *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, vol. 49, no. 9, pp. 631–632, 2019.
- [13] H. Y. Lim and S. H. Wong, "Effects of isometric, eccentric, or heavy slow resistance exercises on pain and function in individuals with patellar tendinopathy: a systematic review," *Physiotherapy Research International*, vol. 23, no. 4, Article ID e1721, 2018.
- [14] J. S. Everhart, D. Cole, J. H. Sojka et al., "Treatment options for patellar tendinopathy: a systematic review," *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery*, vol. 33, no. 4, pp. 861–872, 2017.
- [15] L. Dupley and C. P. Charalambous, "Platelet-rich plasma injections as a treatment for refractory patellar tendinosis: a meta-analysis of randomised trials," *Knee Surgery & Related Research*, vol. 29, no. 3, pp. 165–171, 2017.
- [16] L. Andriolo, S. A. Altamura, D. Reale, C. Candrian, S. Zaffagnini, and G. Filardo, "Nonsurgical treatments of patellar tendinopathy: multiple injections of platelet-rich plasma are a suitable option: a systematic review and meta-analysis," *The American Journal of Sports Medicine*, vol. 47, no. 4, pp. 1001–1018, 2019.
- [17] S. L. J. James, K. Ali, C. Pocock et al., "Ultrasound guided dry needling and autologous blood injection for patellar tendinosis * COMMENTARY," *British Journal of Sports Medicine*, vol. 41, no. 8, pp. 518–521, 2007.
- [18] F. Abat, P. E. Gelber, F. Polidori, J. C. Monllau, and J. M. Sanchez-Ibañez, "Clinical results after ultrasound-guided intratissue percutaneous electrolysis (EPI) and eccentric exercise in the treatment of patellar tendinopathy," *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, vol. 23, no. 4, pp. 1046–1052, 2015.
- [19] B. D. Torres, M. A. Cabello, P. G. Bermejo, and J. N. Orellana, "Autonomic responses to ultrasound-guided percutaneous needle electrolysis of the patellar tendon in healthy male footballers," *Acupuncture in Medicine*, vol. 34, no. 4, pp. 275–279, 2016.
- [20] F. Valera Garrido, F. Minaya Muñoz, and S. I. JM, "Effectiveness of electrolysis percutaneous intratissular (EPI®) in chronic insertional patellar tendinopathy," *Trauma Fund MAPFRE*, vol. 21, no. 4, pp. 227–236, 2010.
- [21] J. L. Drago, A. S. Wasterlain, H. J. Braun, and K. T. Nead, "Platelet-rich plasma as a treatment for patellar tendinopathy," *The American Journal of Sports Medicine*, vol. 42, no. 3, pp. 610–618, 2014.
- [22] H. K. Alfredson and L. Ohberg, "Neovascularisation in chronic painful patellar tendinosis? promising results after sclerosing neovessels outside the tendon challenge the need for surgery," *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, vol. 13, no. 2, pp. 74–80, 2005.
- [23] M. Kongsgaard, V. Kovanen, P. Aagaard et al., "Corticosteroid injections, eccentric decline squat training and heavy slow resistance training in patellar tendinopathy," *Scandinavian Journal of Medicine & Science in Sports*, vol. 19, no. 6, pp. 790–802, 2009.
- [24] K. Tsikopoulos, I. Tsikopoulos, E. Simeonidis et al., "The clinical impact of platelet-rich plasma on tendinopathy compared to placebo or dry needling injections: a meta-analysis," *Physical Therapy in Sport*, vol. 17, pp. 87–94, 2016.
- [25] A. D. Liddle and E. C. Rodríguez-Merchán, "Platelet-rich plasma in the treatment of patellar tendinopathy," *The American Journal of Sports Medicine*, vol. 43, no. 10, pp. 2583–2590, 2015.
- [26] D. U. Jeong, C. R. Lee, J. H. Lee et al., "Clinical applications of platelet-rich plasma in patellar tendinopathy," *BioMed Research International*, vol. 2014, Article ID 249498, 2014.
- [27] D. Figueroa, F. Figueroa, and R. Calvo, "Patellar tendinopathy," *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, vol. 24, no. 12, pp. e184–e192, 2016.
- [28] L. M. Mendonca, H. R. Leite, J. Zwerver, N. Henschke, G. Branco, and V. C. Oliveira, "How strong is the evidence that conservative treatment reduces pain and improves function in individuals with patellar tendinopathy? A systematic review of randomised controlled trials including GRADE recommendations," *British Journal of Sports Medicine*, vol. 54, no. 2, p. 87, Article ID 93, 2019.
- [29] V. Welch, M. Petticrew, P. Tugwell et al., "PRISMA-equity 2012 extension: reporting guidelines for systematic reviews with a focus on health equity," *Revista Panamericana De Salud Publica-Pan American Journal of Public Health*, vol. 34, no. 1, pp. 60–67, 2013.
- [30] S. Hernandez-Sanchez, M. D. Hidalgo, and A. Gomez, "Cross-cultural adaptation of VISA-P score for patellar tendinopathy in Spanish population," *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, vol. 41, no. 8, pp. 581–591, 2011.
- [31] R. Zayni, M. Thauat, J. M. Fayard et al., "Platelet-rich plasma as a treatment for chronic patellar tendinopathy: comparison of a single versus two consecutive injections," *Muscles Ligaments Tendons Journal*, vol. 3, no. 5, pp. 92–98, 2015.
- [32] J. P. T. Higgins and S. G. Thompson, "Quantifying heterogeneity in a meta-analysis," *Statistics in Medicine*, vol. 21, no. 11, pp. 1539–1558, 2002.
- [33] J. P. T. Higgins, S. G. Thompson, J. J. Deeks, and D. G. Altman, "Measuring inconsistency in meta-analyses," *Bmj*, vol. 327, no. 7414, pp. 557–560, 2003.
- [34] A. Scott, R. F. LaPrade, K. G. Harmon et al., "Platelet-rich plasma for patellar tendinopathy: a randomized controlled trial of leukocyte-rich PRP or leukocyte-poor PRP versus saline," *The American Journal of Sports Medicine*, vol. 47, no. 7, pp. 1654–1661, 2019.
- [35] M. Vetrano, A. Castorina, M. C. Vulpiani, R. Baldini, A. Pavan, and A. Ferretti, "Platelet-rich plasma versus focused Shock waves in the treatment of jumper's knee in athletes," *The American Journal of Sports Medicine*, vol. 41, no. 4, pp. 795–803, 2013.
- [36] J. F. Kaux, J. L. Croisier, B. Forthomme et al., "Using platelet-rich plasma to treat jumper's knees: exploring the effect of a second closely-timed infiltration," *Journal of Science and Medicine in Sport*, vol. 19, no. 3, pp. 200–204, 2016.
- [37] A. W. Clarke, F. Alyas, T. Morris, C. J. Robertson, J. Bell, and D. A. Connell, "Skin-derived tenocyte-like cells for the treatment of patellar tendinopathy," *The American Journal of Sports Medicine*, vol. 39, no. 3, pp. 614–623, 2011.
- [38] P. Resteghini, T. A. Khanbhai, S. Mughal, and Z. Sivardeen, "Double-Blind randomized controlled trial," *Clinical Journal of Sport Medicine*, vol. 26, no. 1, pp. 17–23, 2016.
- [39] U. Fredberg, L. Bolvig, M. Pfeiffer Jensen, D. Clemmensen, B. Jakobsen, and K. Stengaard Pedersen, "Ultrasonography as a tool for diagnosis, guidance of local steroid injection and, together with pressure algometry, monitoring of the treatment of athletes with chronic jumper's knee and Achilles

- tendinitis: a randomized, double-blind, placebo-controlled study," *Scandinavian Journal of Rheumatology*, vol. 33, no. 2, pp. 94–101, 2004.
- [40] L. Willberg, K. Sunding, M. Forsblad, M. Fahlstrom, and H. Alfredson, "Sclerosing polidocanol injections or arthroscopic shaving to treat patellar tendinopathy/jumper's knee? a randomised controlled study," *British Journal of Sports Medicine*, vol. 45, no. 5, pp. 411–415, 2011.
- [41] M. P. Lopez-Royo, E. M. Gomez-Trullen, M. Ortiz-Lucas et al., "Comparative study of treatment interventions for patellar tendinopathy: a protocol for a randomised controlled trial," *BMJ Open*, vol. 10, no. 2, Article ID e34304, 2020.
- [42] B. K. Coombes, L. Bisset, and B. Vicenzino, "Efficacy and safety of corticosteroid injections and other injections for management of tendinopathy: a systematic review of randomised controlled trials," *The Lancet*, vol. 376, no. 9754, pp. 1751–1767, 2010.
- [43] M. van Ark, J. Zwerver, and I. van den Akker-Scheek, "Injection treatments for patellar tendinopathy," *British Journal of Sports Medicine*, vol. 45, no. 13, pp. 1068–1076, 2011.
- [44] S.-K. Chen, C.-C. Lu, P.-H. Chou, L.-Y. Guo, and W.-L. Wu, "Patellar tendon ruptures in weight lifters after local steroid injections," *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery*, vol. 129, no. 3, pp. 369–372, 2009.
- [45] U. Balasubramaniam, R. Dissanayake, and L. Annabell, "Efficacy of platelet-rich plasma injections in pain associated with chronic tendinopathy: a systematic review," *The Physician and Sportsmedicine*, vol. 43, no. 3, pp. 253–261, 2015.
- [46] D.-w. Rha, G.-Y. Park, Y.-K. Kim, M. T. Kim, and S. C. Lee, "Comparison of the therapeutic effects of ultrasound-guided platelet-rich plasma injection and dry needling in rotator cuff disease: a randomized controlled trial," *Clinical Rehabilitation*, vol. 27, no. 2, pp. 113–122, 2013.
- [47] D. Connell, A. Datir, F. Alyas, and M. Curtis, "Treatment of lateral epicondylitis using skin-derived tenocyte-like cells," *British Journal of Sports Medicine*, vol. 43, no. 4, pp. 293–298, 2009.
- [48] Z. Al-Boloushi, E. M. Gómez-Trullén, P. Bellosta-López, M. P. López-Royo, D. Fernández, and P. Herrero, "Comparing two dry needling interventions for plantar heel pain: a protocol for a randomized controlled trial," *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, vol. 14, no. 1, p. 31, 2019.

BMJ Open Comparative study of treatment interventions for patellar tendinopathy: a protocol for a randomised controlled trial

Maria Pilar López-Royo,^{1,2} Eva María Gómez-Trullén,³ María Ortiz-Lucas,¹ Rita María Galán-Díaz,¹ Ana Vanessa Bataller-Cervero,¹ Zaid Al-Boloushi,^{1,2,4} Yasmina Hamam-Alcober,¹ Pablo Herrero ¹

To cite: López-Royo MP, Gómez-Trullén EM, Ortiz-Lucas M, et al. Comparative study of treatment interventions for patellar tendinopathy: a protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open* 2020;**10**:e034304. doi:10.1136/bmjopen-2019-034304

► Prepublication history and additional material for this paper are available online. To view these files, please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2019-034304>).

Received 13 September 2019
Revised 21 January 2020
Accepted 23 January 2020



© Author(s) (or their employer(s)) 2020. Re-use permitted under CC BY-NC. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

For numbered affiliations see end of article.

Correspondence to Dr Pablo Herrero; pherrero@usj.es

Abstract

Introduction Patellar tendinopathy is a degenerative disease of the patellar tendon, which affects athletes from a variety of sports, and is especially predominant in sports involving high-impact jumping. The aim of this study is to determine the additional effect of two interventions combined with eccentric exercise and compare which one is the most effective at short-term and long-term follow-up for patients with patellar tendinopathy.

Methods and analysis This study is a randomised controlled trial with blinded participants. Measurements will be carried out by a specially trained blinded assessor. A sample of 57 patients with a medical diagnosis of patellar tendinopathy will participate in this study and will be divided into three treatment groups. Eligible participants will be randomly allocated to receive either: (a) treatment group with percutaneous needle electrolysis, (b) treatment group with dry needling or (c) treatment group with placebo needling. In addition, all groups will perform eccentric exercise. Functionality and muscle strength parameters, pain, ultrasound appearances and patient perceived quality of life shall be evaluated using the Victorian Institute of Sports Assessment for patellar (VISA-P), jump tests, Visual Analogue Scale, ultrasound images and Short Form-36 (SF-36), respectively. Participants will be assessed at baseline, at 10 weeks and at 22 weeks after baseline. The expected findings will allow us to advance in the treatment of this injury, as they will help determine whether a needling intervention has additional effects on an eccentric exercise programme and whether any of the needling modalities is more effective than the other.

Ethics and dissemination This protocol has been approved by the Ethics Committee of Aragon (N° PI15/0017). The trial will be conducted in accordance with the Declaration of Helsinki.

trial registration number NCT02498795

Introduction

Patellar tendinopathy (PT), also known as jumper's knee, is a degenerative condition affecting the patellar tendon resulting in anterior knee pain associated with focal and palpable tenderness at the inferior pole of the

Strengths and limitations of this study

- This randomised clinical trial will report the effects on functionality and pain of three different treatment interventions in both the short-term and long-term.
- The double-blinded and placebo-control design will enhance objectivity and help reduce bias.
- The effects of two minimally invasive treatments in physical therapy will be compared for the first time in patellar tendinopathy.

patella. This disorder has similar histological findings to other tendon disorders characterised by an increased thickness of the tendon and changes in vascularity and cellularity, with incompletely healed tendon microruptures and disturbed collagen distribution.¹

This degenerative condition affects athletes from a variety of sports, and is especially predominant in sports involving high-impact jumping. The overall prevalence of PT in non-elite players is 8.5%, although this figure increases in sports that place high demands on the patellar ligament, increasing up to 14.2% in volleyball athletes. Among elite volleyball and basketball players, a prevalence of 45% and 32%, respectively, has been reported. In addition, jumper's knee is almost twice as common among male non-elite athletes when compared with female athletes.²

The diagnosis is typically based on the clinical history and symptomatic findings. Currently, imaging techniques, such as color-Doppler ultrasound (CD-US) and grey scale ultrasound (GS-US) can be used for the assessment of the patellar tendon to clinically confirm the diagnosis.³

Treatments used for PT fall into two major groups. The first group comprises medical treatments which include non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), platelet-rich

plasma (PRP) injection⁴ and autologous growth factors.⁵ The second group consists of physical therapies, including both conservative and invasive approaches (needling techniques).

Conservative therapies are generally accepted as the first line of approach for managing PT,^{6,7} considering exercise as the gold standard of treatment, either eccentric exercise (EE) or high slow resistance training programmes. Both have demonstrated similar effectiveness in the treatment of PT.⁶⁻⁸ In 2012, EE was shown to be effective in the treatment of tendinopathies at various locations of the body, including PT, with a greater likelihood of clinical improvement when performed on a declined surface.^{6,9} In recent years, further evidence now supports the fact that exercise is more effective than other conventional treatments in tendinopathy, such as iontophoresis, ultrasound (US), Cyriax treatment, etc.¹⁰

Physical therapy approaches for PT continue to evolve and a number of innovative treatment options are now available, such as dry needling (DN),¹¹ electrotherapeutic invasive modalities (eg, electrolysis)¹²⁻¹⁴ and extracorporeal shockwave therapy.¹⁵ Recently, research has focussed on regenerative therapies with high expectations of success because some of these techniques seem to achieve a rapid regeneration of the injured tendon.^{11-12,16} However, evidence-based regenerative therapies are limited and there is no agreement to date regarding which of these is the most effective.¹⁷ DN consists of the insertion of a needle (filiform and solid, non-bevelled) with the aim of provoking a local injury leading to an inflammatory response and the subsequent regeneration of the injured area in approximately 1 week. A study performed by Abat *et al* reported that DN induced histological and mechanical changes in rat Achilles tendons at week 1, with changes persisting at week 4.¹⁸ Percutaneous needle electrolysis (PNE) is an ultrasound-guided technique used by physiotherapists consisting of causing localised lysis in the damaged and/or degenerated tissue by means of a galvanic current transmitted through an acupuncture needle. This technique may affect inflammatory mediators in damaged muscle tissue and influence the neovascularisation of the injured area in rats.¹⁹ James *et al*¹¹ carried out a cohort study in humans analysing one group treated with DN and another treated with autologous blood injections. In both cases, they found improvements compared with the baseline measurements. However, this study failed to find differences between the different treatments, concluding that both techniques were equally effective. In relation to PNE, a former study¹⁴ analysed the treatment effect of electrolysis applied once a week in a group of patients without any control or comparative group, reporting that patients obtained statistically and clinically significant improvements compared with baseline measurements.

From a biological point of view, it seems reasonable to hypothesise that a patient will obtain benefits thanks to the mechanical effects provided by the needle,¹⁶ and that patients may benefit more if the electrolysis effect is added to the mechanical stimuli provided by the needle.¹⁹

Therefore, the aim of this study is to determine the additional effect of two interventions combined with EE and compare which one is the most effective at short-term and long-term follow-up for patients with PT.

Methods And Analysis study design

The trial is designed as a randomised, controlled, participant, investigator and outcomes assessor blinded, experimental study, aimed at comparing three different physiotherapy protocols applied in three intervention groups of PT patients. Randomisation will be performed as block randomisation with a 1:1:1 allocation.

This protocol follows the standards of the Helsinki Convention of good clinical practices. The Ethics Committee of Aragon (CEICA) has evaluated the project and has given its favourable opinion and support, Nº PI15/0017 (online supplementary appendix 1).

The study has been carried out following the Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) statement for clinical trial protocol and a SPIRIT Checklist has been included (online supplementary appendix 2).

study setting

After reviewing the literature and observing the high incidence of this pathology in amateur young adult athletes who perform sports and more specifically, jump sports, patient recruitment has been performed in basketball, football, volleyball, CrossFit and handball sports clubs, together with running clubs and several gyms located in the city. A decision was made to conduct the study in Villanueva de Gallego (Zaragoza), where San Jorge University is located, as well as the laboratory to be used for assessments and treatments.

The assessment will be conducted at the Motion Analysis laboratory of San Jorge University, and the treatment will be performed at two different sites depending on the availability of both spaces and of schedules. Nonetheless, the same material will always be used.

Participants

Inclusion criteria

Participants eligible for inclusion in this study must meet the following criteria: (1) History of PT and anterior knee pain located on the inferior pole of the patella for over 3 months, (2) Aged between 18 and 45 years, (3) Palpation tenderness of the superior insertion of the patellar tendon, (4) A score below 80 on the Victorian Institute of Sports Assessment for PT (VISA-P) questionnaire.

Exclusion criteria

Exclusion criteria for the study are: (1) Knee surgery within the previous 6 months, (2) Chronic joint diseases, (3) Corticosteroid injection in the patellar tendon within the previous 3 months, (4) Contraindications

for needling, (5) Use of drugs 48 hours previously (eg, NSAIDs), (6) Any other concomitant treatment for PT.

Methodology

In the first session, all participants will be instructed on how to perform a daily home programme of EE. This will consist of performing three sets of 15 single leg squat repetitions on a decline board every day, according to Alfredson's protocol²⁰ increasing the speed if participants do not have pain. Participants will be informed that exercise is allowed to reach 5 in a numerical pain rating scale,²¹ and if it is higher then they will stop and notify the researcher, attempting once again 24 hours later following the same rules.

For the interventions, the participants will be placed in a supine position with a pillow under the knee (approximately 20° of knee flexion). The area will be cleansed with an antiseptic solution (70% Propan-2-ol, Skin-des). An ultrasound probe cover will be used during the intervention for infectious control. To determine the relevant treatment area, two factors will be considered: (1) Palpation of the areas exhibiting higher sensitivity and that reproduce the patient's symptoms, (2) Tendon areas showing degenerative changes assessed under ultrasound. Each group will receive a total of four sessions distributed throughout 8 weeks of treatment, once every 2 weeks.

DN intervention combined with EE and PNE intervention combined with EE

Specific DN needles will be used during needling treatments, (Agu Punt, Spain). Considering the thickness of the tendon and the approach, we shall use needles measuring 0.25x25 mm. The procedure will be guided by US to ensure the specificity of application on the injured area and to guarantee that the procedure is safe for the patient. The DN needle will reach the relevant treatment area (areas with degenerative PT changes). Each session will consist of three needle insertions lasting 3 seconds each. In percutaneous needle electrolysis group (PNE-G) applications, an intensity of 3 mA galvanic current will be used during the 3 seconds that the procedure lasts.¹⁹ The dose of 3 mA has demonstrated to be as effective as 6 mA in the treatment of tendinopathy injuries in animal models.^{18,19} In humans, a study conducted in 2016 showed that a dose of 3 mA in PT generated structural changes compatible with tendon regeneration, together with improvement of functionality and pain.²² In contrast, the same study found that lower doses were effective only for the improvement of functionality and pain. As a result, a 3 mA dose was selected for this study.

Control group

A sham needle will be placed on the treatment zone, simulating the same procedure as the rest of participants enrolled in the other groups. The needle will be placed in a specific holder and will be manipulated during the intervention to simulate a real treatment. This holder will

have a cover over the bottom part of the same in order to avoid the needle contacting the skin.

Outcomes

Baseline data

Baseline data will include gender, age, height, weight, body mass index, affected side, level, sports and frequency of physical activity, duration of symptoms, medication and previous rehabilitation treatments and infiltrations received. A blinded observer will assess all participants at baseline, 10 weeks and 22 weeks after baseline. Participants will be asked to inform the researchers if there were any changes in medication or if they are receiving any other treatment or infiltration during the study.

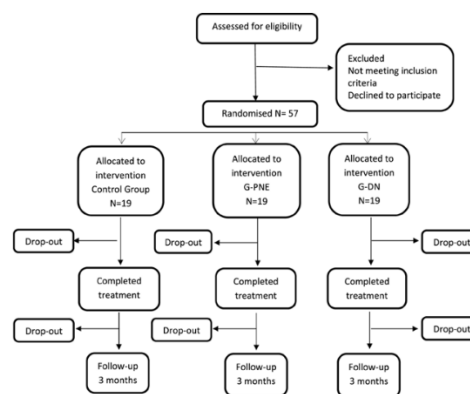
Primary outcome measure

Participants will complete the VISA-P questionnaire at baseline. The VISA-P questionnaire is designed to measure the severity of PT.²³ The VISA-P score is the primary outcome variable. This scale consists of eight questions, the first six questions of which employ an analogical visual scale in order to assign a score of 0 to 10, where 10 represents the optimum state, for the purpose of quantifying pain and function in different activities, whereas the last two questions assess the level of functionality and ability to perform physical activity.

Secondary outcome measure

During the first evaluation, participants will complete the Visual Analogue Scale (VAS), considering the level of pain they feel while practicing their sport's activity. Participants will be explained that a score of 0 indicates the absence of pain whereas a score of 10 represents the maximum tolerable pain. They will also complete a questionnaire to assess their quality of life (Short Form-36 questionnaire (SF-36)).²⁴

In order to assess tendon structure, an US evaluation using ultrasound equipment (Logiq S7 Expert, General Electric Healthcare) and a linear probe (MLG-15.5 to 10 MHz) will be used. The ultrasonographic assessment protocol will be carried out according to the Musculoskeletal Ultrasound Technical Guidelines: Knee, defined by the European Society of Musculoskeletal Radiology.²⁵ The ultrasonographic assessment will consist of a longitudinal sequence from the tendon origin to the insertion and transverse sections on the pole of the patella, the tendon body and its insertion on the tibial tuberosity, with the subject in supine position, with 20° knee flexion and a pillow under the knee. The presence of degenerative signs compatible with the medical diagnosis of PT (thickness of the tendon, hypochoic areas, irregularities affecting the cortical bone, calcifications) that could be relevant for the selection of the target area will also be assessed. In addition, CD-US assessment will be carried out to detect the presence of hypervascularisation, with the subject in supine position and with the knee relaxed in full extension, in order to obtain further information to specifically define the target area.



Jump test protocol

5 min warm up consisting of steady jogging on a treadmill

Dynamic stretches lasting 5 min, as instructed by the physical therapist

- Quadriceps
- Gluteus maximus
- Gastrocnemius
- Hamstring muscles

Three jump tests are performed

- Abalakov test
- Countermovement jump test
- Squat jump

- ▶ Three jumps off the ground for three times for the patient to become familiar with the tests

- ▶ The subject is placed on the platform and asked to perform each test three times, with 60 s rest between the different tests

The highest jump is selected for the study.

On completion of the evaluation, a jump test will be carried out, measured with a force platform (FP4060-10-2000, Bertec Corporation). In this evaluation, subjects will warm up during 5 minutes on a treadmill, subsequently, they will perform dynamic stretches for the leg muscles. The jump test will be explained to participants and they will be asked to demonstrate how they will perform the assessment to ensure that they have understood it before going to the platform. Later, patients will go to the platform for the test and will perform each jump three times (squat jump, Abalakov jump and countermovement jump test) with 60 seconds between jumps and 2 minutes between different jumps (table 1).²⁶⁻²⁸ The maximum height of the jump will be analysed via the measurement of the flight time recorded on the force platforms, the eccentric power and the maximum concentric force performed. The Abalakov jump will be performed with the subject standing in an upright position with a full arm swing. A rapid downward movement will be immediately followed by a rapid upward vertical movement as high as possible, all in one sequence. The same procedure will be applied for the countermovement jump, however, this test will be performed with the hands on the hips to avoid arm swings. Finally, a squat jump will be performed with 90 degrees of flexion of the knee.

Participant timeline

The study design will be a double-blind randomised controlled trial. The flow chart of the trial is shown in figure 1 and the checklist SPIRIT schedule is shown in figure 2.

Patient and public involvement

Patients with PT were not involved in setting the research question or the outcome measures, however the concept

Figure 1 Flow diagram. Randomised controlled trial design. G-DN, dry needle group; G-PNE, percutaneous needle electrolysis group.

of patient involvement translated to the execution phases of the research. Patients and their families were central to the dissemination of the information, which helped to recruit study participants. We intend to disseminate the main results to trial participants and will seek patient and

TIMEPOINT**	Enrolment	Allocation	Close-out			
	-t ₁	0	t ₁	t ₂	t ₃	t ₄
ENROLMENT:						
Eligibility screen	X					
Informed consent	X					
Allocation		X				
INTERVENTIONS:						
Control group			←→			
G-PNE			←→			
G-DN			←→			
ASSESSMENTS:						
Baseline demographic information	X					
VISA-P	X		X		X	X
VAS			X		X	X
SF-36			X		X	X
Tendon structure US			X		X	X
Jump test			X		X	X

Figure 2 Schedule for the enrolment and intervention. Schedule for enrolment and intervention per cluster. G-DN, dry needle group; G-PNE, percutaneous needle electrolysis group; -t₁, baseline; t₁-t₂, intervention period; T₂, 8 weeks after baseline; t₃, after baseline; T₃, 10 weeks after baseline; t₄, after baseline; T₄, 3 months after baseline; US, ultrasound; VAS, Visual Analogue Scale.

public involvement in the development of an appropriate method of dissemination.

sample size

Regarding the sample size, a calculation of statistical power was made prior to the study. Accepting an alpha risk of 0.05 and a beta risk in a bilateral contrast, 19 subjects are needed in every treatment group to detect a difference equal or superior to 15 points on the VISA-P scale and assuming a SD of 15 points.²⁹ The estimated rate of loss to follow-up is 20%.

Recruitment of subjects for the trial will take place between October 2018 and March 2020 and will be carried out by means of informative campaigns targeted at different Sports Clubs and Federations by means of email and advertisements in the different University mass media.

The interested subjects will receive an email explaining the inclusion and exclusion criteria, as well as the purpose of the study. If they meet the defined criteria, they will be invited to send us their medical diagnosis.

recruitment

Participants will be recruited from sports clubs by the physiotherapist or the coach. Contact has been made with various orthopaedists who will collaborate with recruitment, so that when they establish a diagnosis of this pathology in their examination room they can refer us to the patients for their recruitment to the study.

Allocation

Participants will be randomly assigned to either control group (CG) or dry needle group (DN-G) or PNE-G with a 1:1:1 allocation using an opaque envelope, with a block size of 15 participants (five for each group).

Sealed opaque randomisation envelopes with a study-specific participant number will be supplied by an external statistician. A colleague not involved in the research study will take the sealed opaque numbered envelopes in order, by number and deliver the correct envelope to the treating physical therapist. The envelope will contain a piece of paper, which will be labelled with the same participant specific number, plus the group assignment (PNE-G, DN-G or CG).

Participants who fulfil the inclusion criteria will receive the standardised oral and written information, and, once they grant their consent to take part in the trial, they will be randomised into the three groups.

blinding

Assessments regarding clinical recovery will be conducted by an assessor blinded to treatment allocation. Due to the nature of the intervention, participants can be blinded to allocation. Patients will be explained that they are going to receive a needling treatment, that it may be slightly painful and that if at any time they are unable to tolerate the pain they must inform the researcher to stop the intervention. In order to blind patients, all the interventions were made with the ultrasound and the

PNE device connected to simulate the same intervention in all groups. In contrast, the physiotherapist performing the intervention can not be blinded, however he/ she will be instructed not to disclose the allocation status of the participant at any time or during the follow-up assessments. An employee outside the research team will feed data into the computer in separate data sheets so that the researchers can analyse data without having access to information about the allocation.

With the intention of evaluating patient blinding, an online questionnaire will be sent to participants on completion of the study, asking them about the treatment they received.

data collection methods

For the data collection, an oral questionnaire will be used containing questions targeted at collecting baseline data and information concerning the pathology.

Different questionnaires and assessment scales (VISA-P, VAS, SF-36) in Spanish will be given to each participant in paper when they attend the assessment, and they will be granted sufficient time to complete the same.

data management and statistical analysis

In this study, all data will be entered electronically in the assessment room.

Original scales and questionnaires will be entered and kept on a locked file at the participating site.

Participant files are to be stored in numerical order and stored in a secure and accessible place and manner. Participant files will be maintained in storage for a period of 2 years after completion of the study.

The statistical analysis will be carried out by an intention-to-treat analysis. Variables will be described in number (percentage) and average (SD) or median (IQR) attending to their distribution. Quantitative variables will be analysed with the Shapiro-Wilk test in order to confirm their distribution and to determine correct statistical tests according to these results.

Outcomes will be analysed using mixed linear and logistic regression models considering participants as a random effect and group of treatment as fixed factors. Baseline characteristics will be introduced in the model as covariance. Numbers needed to treat index will also be calculated. The primary aim of the analysis will be to calculate the difference obtained in the VISA-P score after the intervention (final measurement - initial measurement). Finally, the magnitude of the effect of the result will be calculated and therefore its clinical importance, by means of the following formula:

$$\sqrt{\frac{F, dFR}{F^2 + dFR}}$$

where r = Pearson's effect size correlation, F = F test value, dFR = degree of freedom for F test value.

The significance level set for all the analysis will be p ≤ 0.05.

EthiCs And dIssEMInAtion

The study design, procedures and informed consent procedure were approved and consequently the study will be carried out in compliance with the Helsinki Declaration of Human Rights. All participants will have to provide written Spanish informed consent (online supplementary appendix 1).

The results for this trial will be published in peer-reviewed international journals or otherwise made publicly available and will be presented at national and international conferences and symposia irrespective of the outcomes.

Any modifications to the protocol, which may impact the study procedures, potential patient benefits or may affect patient safety, including changes of study objectives, study design, patient population, sample sizes, study procedures or significant administrative aspects will require a formal amendment to the protocol. Such amendments will be approved by the Ethics Committee prior to implementation and notified to the health authorities in accordance with local regulations.

All study-related information will be stored securely at the study site. All participant information will be stored in locked file cabinets in areas with limited access. All records that contain names or other personal identifiers, such as locator forms and informed consent forms, will be stored identified by code number. All local databases will be secured with password-protected access systems.

Availability of data and material

The data sets used and/or analysed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request.

Discussion

This study seeks to investigate the effects of physiotherapy needling techniques on pain, functionality and quality of life in PT.

PT is a common cause of knee pain in cases of degeneration of the patellar tendon. Among the causes of PT, extrinsic factors (eg, patellar tendon loading with exercise) and intrinsic factors (eg, malalignment, high patella, imbalances) have been proposed.³⁰ Traditionally, the focus has been on quadriceps strengthening exercises and many reviews have shown that the effect of this treatment could be estimated to give the patients a 50% to 70% change of improvement on pain and functionality.^{6 31 32}

Regarding needling treatment, previous studies have shown a great improvement in PT using PNE in combination with EE, with all patients reporting an improvement at least 1 month after treatment.^{12-14 18} This is an improvement compared with the minimum 3 months needed to improve symptoms by applying other conventional techniques (pharmacological and biological treatments, cold/heat techniques, shock waves, etc). Additionally, in a long-term study conducted in 2013, this technique was shown to improve symptoms quickly and steadily for at least 10 years.³³ These findings demonstrate that this

technique ensures that patients remain pain-free for a long period. Furthermore, we were only able to find four articles^{12-14 18} addressing the application of PNE for the recovery of PT, however, none of the articles studied were randomised controlled trials (RCTs), which entail limited evidence of the effectiveness of this technique.

In addition, there are no standardised protocols for the application of PNE, which explains the great variability in the number of sessions and application time based on the literature. Therefore, this study aims to facilitate clinical practice and combine the available methodology criteria in the application of this promising technique.

Regarding DN, the literature shows many similarities with PNE, since there is only one RCT that compares functionality improvements among patients who have received PRP. This study reflected that in the short-term PRP had better results for pain and functionality, however, DN was more effective than PRP after 6 months.³⁴

For the application of both needling techniques, US-guidance is normally used to be able to observe first the presentation of the tendon, and later to observe the needle and enable a much more specific treatment approach. However, US has disadvantages including its operator dependence and the limited ability to rule out intra-articular disease. The sensitivity and specificity of ultrasonography for PT is between 58% and 94%, respectively.³⁵

Moreover, functionality of the tendon is usually measured with the VISA-P,^{36 37} whereas jump tests (representing a similar action to that performed in subject's daily sports) are only evaluated in a few papers.^{27 38} Counter movement jumps and squat jumps are the most reliable and valid field tests for the estimation of the explosive power of the lower limbs in physically active men.³⁹ Thus, we will combine both, in order to be more accurate in the assessment of the tendon's functionality, and be able to assess changes that may affect their sport performance.

This study has several strengths. First, we will evaluate two techniques that currently lack strong evidence. However, in doing so, we are contributing to new knowledge in the field of the recovery of musculoskeletal injuries. Second, the role of invasive techniques will be determined by comparing the effects between these techniques and a control group. The reliability of data is ensured, as both patients and the assessor will be blinded. Third, a subanalysis with US will be performed to investigate changes in the presence of calcifications, cortical irregularities, neovascularisation, thickness, eco-intensity, eco-variation and eco-texture of the patellar tendon.

However, there are some limitations to this study. Blinding of the physiotherapist performing the intervention is not possible. Furthermore, follow-up is limited to 22 weeks after baseline.

The findings obtained may help advance the treatment of this injury by identifying the most effective treatment protocol and to avoid the associated consequences, such as the prevention of relapses and reducing the potential impact on the musculoskeletal system.

Author affiliations

- ¹Physio Research Group, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad San Jorge, Villanueva de Gállego, Aragón, Spain
- ²Departamento de Fisiología y Enfermería, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Zaragoza, Zaragoza, Aragón, Spain
- ³Facultad de Ciencias de la Salud y del Deporte, Universidad de Zaragoza, Campus de Huesca, Aragón, Spain
- ⁴Kuwait Ministry of Health, Safat, Al Asimah, Kuwait

twitter Zaid Al-Boloushi @DrPT_Zaid

Contributors WPL, EWG and PH conceived of the idea, and developed the intervention. WPL and PH wrote the article. WPL, W.O, RWG, AVB, ZA, YH and PH developed the design of the trial. W.O were involved in development of the statistical analysis of the trial and contributed to the content of the article. AVB contributed to the design and writing of the jump test protocol. All authors have read and approved the final manuscript.

Funding The authors have not declared a specific grant for this research from any funding agency in the public, commercial or not-for-profit sectors.

Competing interests None declared.

Patient consent for publication Not required.

Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

open access This is an open access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited, appropriate credit is given, any changes made indicated, and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

orcid i d

Pablo Herrero <http://orcid.org/0000-0002-9201-0120>

REFEREnCES

- 1 Knobloch K. The role of tendon microcirculation in Achilles and Patellar tendinopathy. *J Orthop Surg Res* 2008;3:18.
- 2 Zwerwer J, Bredeweg SW, van den Akker-Scheek I. Prevalence of jumper's knee among nonelite athletes from different sports: a cross-sectional survey. *Am J Sports Med* 2011;39:1984–8.
- 3 Stenroth L, Sefa S, Arokoski J, et al. Does magnetic resonance imaging provide superior reliability for Achilles and Patellar tendon cross-sectional area measurements compared with ultrasound imaging? *Ultrasound Med Biol* 2019;45:3186–98.
- 4 Taylor DW, Petrerá M, Hendry M, et al. A systematic review of the use of platelet-rich plasma in sports medicine as a new treatment for tendon and ligament injuries. *Clin J Sport Med* 2011;21:34–52.
- 5 Andres BM, Murrell GAC. Treatment of tendinopathy: what works, what does not, and what is on the horizon. *Clin Orthop Relat Res* 2008;466:1539–54.
- 6 Larsson MEH, Käll I, Nilsson-Helander K. Treatment of Patellar tendinopathy—a systematic review of randomized controlled trials. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2012;20:1632–46.
- 7 Kongsgaard M, Kovanen V, Aagaard P, et al. Corticosteroid injections, eccentric decline squat training and heavy slow resistance training in patellar tendinopathy. *Scand J Med Sci Sports* 2009;19:790–802.
- 8 Murtaugh B, Ihm JM. Eccentric training for the treatment of tendinopathies. *Curr Sports Med Rep* 2013;12:175–82.
- 9 Young MA, Cook JL, Purdam CR. Eccentric decline squat protocol offers superior results at 12 months compared with traditional eccentric protocol for patellar tendinopathy in volleyball players. *Br J Sports Med* 2005;39:102–5.
- 10 Ortega-Castillo M, Medina-Porqueres I. Effectiveness of the eccentric exercise therapy in physically active adults with symptomatic shoulder impingement or lateral epicondylar tendinopathy: a systematic review. *J Sci Med Sport* 2016;19:438–53.
- 11 James SLJ, Ali K, Pocock C, et al. Ultrasound guided dry needling and autologous blood injection for Patellar tendinosis * commentary. *Br J Sports Med* 2007;41:518–21.
- 12 Abat FDW, Gelber PE, Polidori F, et al. Effectiveness of the Intratissue percutaneous electrolysis (EPI®) technique and isoinertial eccentric exercise in the treatment of Patellar tendinopathy at two years follow-up. *Muscles Ligaments Tendons J* 2014;14:188–93.
- 13 Valera Garrido F, Minaya Muñoz F, SI JM. Effectiveness of electrolysis percutaneous intratissular (EPI®) in chronic insertional Patellar tendinopathy. *Muscles Ligaments Tendons J* 2010;21:227–36.

- 14 Sánchez-Ibáñez JM, Alves R, Polidori F, et al. Effectiveness of ultrasound-guided percutaneous electrolysis intratendon (Epi) in the treatment of insertional Patellar tendinopathy in soccer players. *Br J Sports Med* 2013;47:e2.17–e2.
- 15 Zwerwer J, Verhagen E, Hartgens F, et al. The TOP GAME-study: effectiveness of extracorporeal shockwave therapy in jumping athletes with Patellar tendinopathy: design of a randomised controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2010;11:6.
- 16 Rigglin CN, Chen M, Gordon JA, et al. Ultrasound-Guided dry Needling of the healthy rat supraspinatus tendon elicits early healing without causing permanent damage. *J Orthop Res* 2019;37:2035–42.
- 17 Krey D, Borchers J, McCamey K. Tendon needling for treatment of tendinopathy: a systematic review. *Phys Sportsmed* 2015;43:80–6.
- 18 Abat F, Valles S-L, Gelber P-E, et al. An experimental study of muscular injury repair in a mouse model of notexin-induced lesion with EPI® technique. *BMC Sports Sci Med Rehabil* 2015;7:7.
- 19 Valera-Garrido F, Minaya-Nuñoz F, Sánchez-Ibáñez JM, et al. Comparison of the acute inflammatory response and proliferation of dry needling and electrolysis percutaneous intratissue (Epi) in healthy rat Achilles tendons. *Br J Sports Med* 2013;47:e2.52–e2.
- 20 Alfredson H, Pietilä T, Jonsson P, et al. Heavy-load eccentric calf muscle training for the treatment of chronic Achilles tendinosis. *Am J Sports Med* 1998;26:360–6.
- 21 Grävare Silbernagel K, Crossley KM. A proposed Return-to-Sport program for patients with Midportion Achilles tendinopathy: rationale and implementation. *J Orthop Sports Phys Ther* 2015;45:876–86.
- 22 Padrón-Benitez A, Rojas-Mederos S. A comparative study between low and high intensity percutaneous needle electrolysis in patients with Patellar tendinopathy: a structural and functional analysis. *J Invasive Tech Phys Ther* 2016;1:10–17.
- 23 Hernandez-Sanchez S, Hidalgo MD, Gomez A. Cross-Cultural adaptation of VISA-P score for Patellar tendinopathy in Spanish population. *J Orthop Sports Phys Ther* 2011;41:581–91.
- 24 Alonso J, Prieto L, Anto JM. The Spanish version of the SF-36 health survey- a measure of clinical outcomes. *Medicina Clínica* 1995;104:771–6.
- 25 Martinoli C. Musculoskeletal ultrasound: technical guidelines. *Insights Imaging* 2010;1:99–141.
- 26 Rodríguez-Rosell D, Mora-Custodio R, Franco-Márquez F, et al. Traditional vs. Sport-Specific vertical jump tests: reliability, validity, and relationship with the legs strength and sprint performance in adult and teen soccer and Basketball players. *J Strength Cond Res* 2017;31:196–206.
- 27 Helland C, Bojsen-Møller J, Raastad T, et al. Mechanical properties of the patellar tendon in elite volleyball players with and without patellar tendinopathy. *Br J Sports Med* 2013;47:862–8.
- 28 Gual G, Fort-Vanmeerhaeghe A, Romero-Rodríguez D, et al. Effects of In-Season inertial resistance training with eccentric overload in a sports population at risk for Patellar tendinopathy. *J Strength Cond Res* 2016;30:1834–42.
- 29 Scott A, LaPrade RF, Hamon KG, et al. Platelet-Rich plasma for Patellar tendinopathy: a randomized controlled trial of Leukocyte-Rich PRP or Leukocyte-Poor PRP versus saline. *Am J Sports Med* 2019;363546519837954.
- 30 Figueroa D, Figueroa F, Calvo R. Patellar tendinopathy: diagnosis and treatment. *J Am Acad Orthop Surg* 2016;24:e184–92.
- 31 Lian Østein B, Engebretsen L, Bahr R. Prevalence of jumper's knee among elite athletes from different sports: a cross-sectional study. *Am J Sports Med* 2005;33:561–7.
- 32 Visnes H, Bahr R. The evolution of eccentric training as a treatment for patellar tendinopathy (jumper's knee): a critical review of exercise programmes. *Br J Sports Med* 2007;41:217–23.
- 33 Abat F, Gelber PE, Polidori F, et al. Clinical results after ultrasound-guided intratissue percutaneous electrolysis (EPI®) and eccentric exercise in the treatment of Patellar tendinopathy. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2015;23:1046–52.
- 34 Dragoo JL, Wasterlain AS, Braun HJ, et al. Platelet-Rich plasma as a treatment for Patellar tendinopathy: a double-blind, randomized controlled trial. *Am J Sports Med* 2014;42:610–8.
- 35 Warden SJ, Kiss ZS, Malara FA, et al. Comparative accuracy of magnetic resonance imaging and ultrasonography in confirming clinically diagnosed Patellar tendinopathy. *Am J Sports Med* 2007;35:427–36.
- 36 Hernandez-Sanchez S, Hidalgo MD, Gomez A. Cross-cultural adaptation of VISA-P score for patellar tendinopathy in Spanish population. *J Orthop Sports Phys Ther* 2011;41:581–91.
- 37 Andriolo L, Altamura SA, Reale D, et al. Nonsurgical treatments of Patellar tendinopathy: multiple injections of platelet-rich plasma are a suitable option: a systematic review and meta-analysis. *Am J Sports Med* 2019;47:1001–18.

38 de Vries A, Zwerver J, Diercks R, *et al.* Effect of patellar strap and sports tape on pain in patellar tendinopathy: a randomized controlled trial. *Scand J Med Sci Sports* 2016;26:1217–24.

39 Markovic G, Dizdar D, Jukic I, *et al.* Reliability and factorial validity of squat and countermovement jump tests. *J Strength Cond Res* 2004;18:551–5.



ORIGINAL RESEARCH

A Comparative Study of Treatment Interventions for Patellar Tendinopathy: A Randomized Controlled Trial

María Pilar López-Royo, PT, MSc,^{a,b} José Ríos-Díaz, PT, PhD,^c
 Rita María Galán-Díaz, PT, MSc,^a Pablo Herrero, PT, PhD,^b
 Eva María Gómez-Trullén, MD, PhD^b

From the ^aPhysio Research Group, Universidad San Jorge, Villanueva de Gállego, Zaragoza, Spain; ^bUniversidad de Zaragoza, Faculty of Health Sciences, Zaragoza, Spain; and ^cSan Juan De Dios Foundation, Health Sciences University Centre, Antonio de Nebrija University, Madrid, Spain.

Abstract

Objectives: To determine the additional effect of dry needling (DN) or percutaneous needle electrolysis (PNE) combined with eccentric exercise (EE) and determine which is the most effective for patients with patellar tendinopathy (PT).

Design: Blinded, randomized controlled trial, with follow-up at 10 and 22 weeks.

Settings: Recruitment was performed in sport clubs. Diagnosis and intervention were conducted at San Jorge University.

Participants: Patients (N=48) with PT with pain for at least 3 months between the ages of 18 and 45 years.

Interventions: Three interventions were carried out: DN and EE, PNE and EE, and EE with sham needle as the control group.

Main Outcome Measures: Disability was measured using the Victorian Institute of Sports Assessment Questionnaire, patellar tendon. Visual analog scale was used to measure pain over time, the Short Form-36 was used to measure quality of life, and ultrasound was used to measure structural abnormalities.

Results: A total of 48 participants (42 men, 6 women; average age, 32.46y; SD, 7.14y) were enrolled. The improvement in disability and pain in each group between baseline and post-treatment and baseline and follow-up was significant ($P \leq .05$), without differences among groups.

Conclusion: DN or PNE combined with an EE program has not shown to be more effective than a program of only EE to improve disability and pain in patients with PT in the short (10wk) and medium (22wk) terms. Clinical improvements were not associated with structural changes in the tendon.

Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 2021; ■■■■■■■■■■

© 2021 by the American Congress of Rehabilitation Medicine

Patellar tendinopathy (PT), also known as jumper's knee, is a persistent patellar tendon pain at the inferior pole of the patella associated with loss of function related to mechanical loading.¹ The overall prevalence in nonelite players from different sports is 8.5%,² although this percentage increases in elite sports.³ Among elite volleyball and basketball players, the prevalence of jumper's knee has been reported to be 45% and 32%, respectively.³ In addition, PT is almost twice as common among male nonelite athletes compared with female athletes.² Moreover, it can negatively affect quality of life (QOL).⁴

The diagnosis is based on pain over the tendon with loading tasks and a loss of function. Although according to the

International Consensus (ICON) 2019 Statement,^{1,5} structural changes were not identified as a core domain for PT diagnosis, color Doppler ultrasound (CD-US) images appear to be useful for obtaining quantitative information. Furthermore, quantitative analysis of echovariation has proven to be a useful tool for evaluation of musculoskeletal pathologies.⁶⁻⁸

Eccentric exercise (EE) is considered the criterion standard for conservative management and is therefore accepted as the first-line approach for managing PT.⁹ Over the years, EE has been shown to be effective in the treatment of various tendinopathies,¹⁰⁻¹² including PT, and in this last one there was greater clinical improvement when EE was performed on a declined surface.¹³ In the past years, some randomized controlled trials (RCTs) have investigated different types of exercise, such as heavy slow resistance or isometric training, for the treatment of PT,^{14,15} showing that both are effective at improving function and

Clinical Trial Register No.: NCT02498795.
 Disclosures: none.

decreasing pain in the short and long terms. In addition, exercise has been demonstrated to be superior than other conventional treatments, such as iontophoresis, ultrasound (US), Cyriax treatment, and others.^{16,17}

Other options have been proposed for health care practitioners that may be helpful for tendinopathy, such as dry needling (DN)^{18,19} and electrotherapeutic invasive modalities (eg, percutaneous needle electrolysis [PNE]).²⁰⁻²³ Recently, research has focused on regenerative therapies because some of these techniques appear to achieve a faster improvement of the symptoms and a possible regeneration of the injured tendon.^{18,21,24} However, evidence-based regenerative therapies are limited, and there is no agreement to date regarding which of these therapies is the most effective.²⁵ Therefore, the aim of this study was to determine whether the addition of either DN or PNE to EE was superior to sham needling and EE in patients with PT.

Methods

Study design

A RCT with blinded assessors and participants was conducted to determine whether the addition of either DN or PNE to EE was superior to sham needling and EE in patients with PT.

Ethics

This RCT follows the standards of the Declaration of Helsinki and Good Clinical Practice and was approved by the Aragón Ethics Committee (No. PI15/0017). The study was developed following the design of a previously published protocol.²⁶

Participants

Inclusion criteria

Participants eligible for inclusion in this study met the following criteria: (1) anterior knee pain located on the inferior pole of the patella for at least 3 months while practicing sport; (2) age between 18 and 45 years old; (3) practicing any kind of sports at least 3 times a week; and (4) score less than 80 on the Victorian Institute of Sport Assessment-Patellar questionnaire (VISA-p).

Exclusion criteria

Exclusion criteria for the study were: (1) knee surgery within the previous 6 months; (2) chronic joint diseases; (3) corticosteroid

injection in the patellar tendon within the previous 3 months; (4) contraindications for needling (ie, fear of needles, allergy to needle material); (5) anti-inflammatory, analgesic or antibiotic medications within the previous 48 hours; and (6) any other concomitant treatment for PT.

Intervention

In the first session, all participants were instructed on how to perform 3 sets of 15 single-leg squat repetitions on a decline board twice a day, according to Young's protocols,¹³ increasing the speed if participants did not have pain. Following the criteria found in studies conducted on the Achilles' tendon,²⁷ to achieve pain monitoring, the patients were informed that exercise was allowed to reach 5 in a numerical pain rating scale. It was not recorded whether patients were previously familiar with EE. The physiotherapist explained how to do the exercises to all participants to ensure they knew how to do them at home.

For the needle intervention, the participants were placed in a supine position with a pillow under the knee (approximately 20 degrees of knee flexion). The area was cleaned with an antiseptic solution (70% propan-2-ol[®]), and a US probe cover was used during the intervention. Each group received 4 sessions distributed every 2 weeks over 8 weeks of treatment. No participant had received any previous needling treatment in the tendon.

DN intervention combined with EE and PNE intervention combined with EE

Specific DN needles were used during the needling treatments (Agupunt[®]). Considering the thickness of the tendon and the approach, 0.25×25 mm needles were used. The procedure was US-guided to ensure the specificity of application on the injured area and to guarantee that the procedure was safe for the patient. Each session consisted of 3 needle insertions lasting 3 seconds each. In the PNE intervention combined with EE group applications, an intensity of 3 mA galvanic current was used during the 3 seconds that the procedure lasted.

Control group

A sham needle was placed on the treatment zone, simulating the same procedure undergone by the participants enrolled in the other groups. Apart from the needle blinding with a sham needle, the physiotherapist performing the interventions placed high importance on the entire intervention experience, as cognitive influences that extend beyond mimicking of tactile sensations are recommended to create a believable simulation.²⁸ The needle was placed in a specific holder and was manipulated during the intervention to simulate a real treatment.

Outcomes

Baseline data

Baseline data included sex; age; height; weight; body mass index; affected side; level of physical activity performance; duration of symptoms; medication; previous rehabilitation treatments; and any previous corticosteroid, plasm-rich platelet (PRP), or drug injections. An assessor blind to treatment evaluated all participants at baseline, as well as 10 weeks and 22 weeks after baseline.

Primary outcome measure

Disability was measured using the Spanish version of VISA-p.²⁹ This questionnaire was designed to evaluate the severity of

List of abbreviations:

CD-US	color Doppler ultrasound
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials
DN	dry needling
EE	eccentric exercise
ICON	International Consensus
PNE	percutaneous needle electrolysis
PRP	plasm-rich platelet
PT	patellar tendinopathy
QOL	quality of life
RCT	randomized controlled trial
SF-36	Short Form-36 Health Survey
US	ultrasound
VAS	visual analog scale
VISA-p	Victorian Institute of Sports Assessment Questionnaire, patellar tendon

symptoms, knee function, and ability to play sports in athletes with PT.³⁰ The maximum VISA-p score for an asymptomatic athlete is 100 points. The VISA-p questionnaire has high reliability (intraclass correlation coefficient, 0.994; 95% confidence interval, 0.992-0.996).²⁹

Secondary outcome measures

The visual analog scale (VAS)³¹ was used to measure the level of pain over time. Patients were asked about the mean and maximum pain that they had in the 24 hours prior to the assessment. The Short Form-36 Health Survey (SF-36) was used to assess QOL.³²

Ultrasonographic measures were made to assess tendon structure and was performed by the same person. US equipment (Logic S7 Expert[®]) with a linear probe (MLG-15 5-10 MHz) was used. The ultrasonographic assessment protocol was carried out according to the Musculoskeletal US Technical Guidelines, as defined by the European Society of Musculoskeletal Radiology.³³ The presence of degenerative signs compatible with the medical diagnosis of PT (thickness of the tendon, hypoechoic areas, irregularities affecting the cortical bone, and calcifications) that could be relevant for the selection of the target area were assessed. In addition, CD-US assessment was conducted to detect neovascularization.

The image analysis was performed by a different researcher blinded to the group with 20 years of experience in image analysis with high levels of reliability.³⁴ ImageJ 1.52p software^d was used to make a quantitative analysis of the CD-US image for the quantification of Doppler signals (fig 1). Echointensity and echovariation were determined on a region of analysis obtained in the longitudinal section. Three regions of analysis were selected, and the mean was used for statistical analysis.

Sample size

A calculation of statistical power was made before the study. Accepting an alpha risk of 0.05 and a beta risk of 0.80 in a bilateral contrast, 16 participants were needed in every treatment group to detect a difference equal or superior to 15 points on the VISA-p and assuming a standard deviation of 15 points.³⁵ The estimated loss to follow-up rate was 20%. For this reason, 3 more participants were necessary in each of the groups, resulting in a total of 19 participants per group for this study.

Recruitment

Recruitment of subjects for the trial was conducted by means of informative campaigns targeted at different sports clubs and federations.

Allocation

Participants were randomly assigned by a researcher to the control group, DN intervention combined with EE group, or PNE intervention combined with EE group with a 1:1:1 allocation using an opaque envelope, with a block size of 15 participants.

Blinding

Assessments were made by an assessor blinded to treatment allocation. In order to blind patients, all interventions were made with the US and PNE device connected to simulate the same intervention in all groups. This procedure was designed with the intention to blind the participants, but as this cannot guarantee complete blinding, a questionnaire was administered at the end of

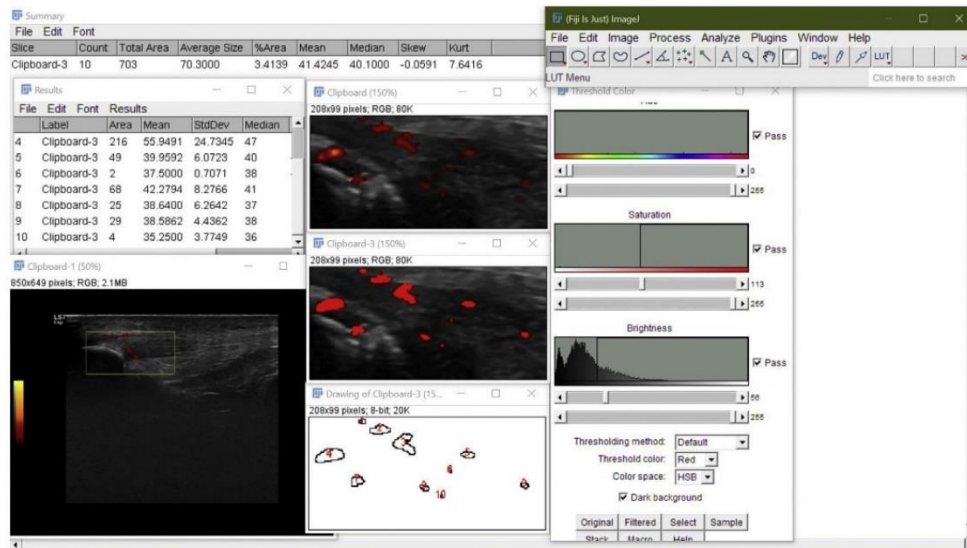


Fig 1 Doppler quantification. Doppler ultrasound quantification by image analysis. The image was segmented, and the number and size of Doppler signals were determined.

the study. Patients were asked by e-mail “Do you know which treatment you received?” The possible answers were: “No needling treatment,” “Needling treatment,” or “I don’t know.”

Data management and statistical analysis

The statistical analysis was performed with IBM SPSS Statistics (version 19)[®] and R version 3.6.1 jamovi package.[†] The method for analysis was intention to treat. Variables were described in number (percentage) and average (standard deviation) or median (interquartile range), attending to their distribution. Baseline features between groups were compared using 1-way ANOVA for continuous data and the chi-squared test for categorical data. Outcomes were analyzed using mixed linear models considering participants as a random effects and group of treatment as a fixed factor. Pairwise Dunn-Bonferroni comparisons were performed as post hoc analyses. Finally, for the determination of effect size of the group-by-time interaction, omega-squared (ω^2) was used. Intragroup effect size was determined by Hedges’ *h*, with 0.2 considered a small effect size, 0.5 representing a medium effect size, and 0.8 representing a large effect size. In addition, the percentage change from the baseline was calculated for clearer interpretation ($\text{Change\%} = [\text{baseline-data}/\text{baseline}] \times 100$), so

that positive values indicate an increase and negative values indicate a decrease in the respective parameter. Cohen’s kappa coefficient was used to compute the agreement of group allocation between real allocation and the subject’s guess. The significance level set for all the analyses was a *P* value of .05 or less.

Results

A total of 72 patients were assessed for eligibility, 50 of whom were recruited. Recruitment began in January 2019 and was completed in December 2019. Two participants dropped out of the study before starting the intervention. Finally, 48 nonelite players (42 men, 6 women; average age, 32.46y; SD, 7.14y) were randomized into 3 groups. The flow chart of the trial is shown in figure 2. No significant differences were found between the groups at baseline in terms of socio-demographic, clinical, and ultrasonographic variables (tables 1 and 2), so none of them were introduced as a covariate in the linear model.

Eighteen patients did not complete the blinded questionnaire after the last session, and 2 patients chose “Don’t know.” Therefore, data from 28 patients were used to calculate Cohen’s kappa

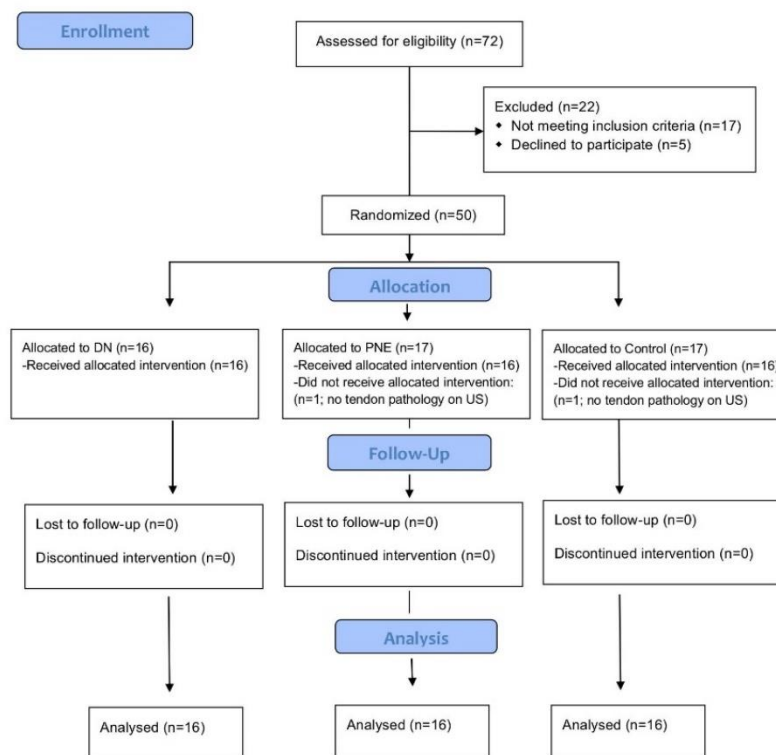


Fig 2 Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) flow diagram.

Table 1 Baseline of demographic and clinical data of the 3 groups

Sociodemographic Data	DN-G (n=16)	PNE-G (n=16)	CG (n=16)	P Value
Men, n (%)	13 (81)	14 (88)	15 (94)	.57
Age, y	33.2 (7.97); 19-45.8	31.1 (7.33); 19.3-41.2	32.7 (6.1); 20.6-40.2	.68
Weight, kg	74.5 (11.62); 59.4-101	80.6 (17.39); 42.8-115	78.6 (9.77); 55.4-94.2	.43
Height, m	1.76 (0.092); 1.61-1.91	1.77 (0.107); 1.55-1.98	1.78 (0.059); 1.6-1.86	.82
BMI, kg/m ²	84.4 (10.37); 68.6-105.8	90.3 (15.74); 55.2-124.3	88.1 (9.61); 69.3-103.4	.82
Sport, times/wk	5.2 (1.42); 3-7	4.4 (1.15); 3-7	5.3 (1.24); 3-7	.39
Time from symptoms, mo	19 (28.4); 3-120	16.9 (10.3); 4-36	18.4 (16.3); 5-60	.95
Previous treatment, n (%)	12 (75)	13 (81)	11 (69)	.72
Mean VAS	3.8 (1.98); 0-7	4.5 (1.85); 2-7	4.3 (2.11); 1-8	.57
Maximum VAS	6.4 (2.51); 2-10	7.2 (2.14); 3-10	6.5 (2.32); 2-10	.65
VISA-p	57.2 (14.14); 29-79	48.9 (14.56); 30-75	55.5 (10.44); 42-79	.16
SF-36	0.8 (0.12); 0.5-0.9	0.7 (0.13); 0.4-0.9	0.8 (0.09); 0.5-0.9	.21

NOTE. Data are presented as mean (SD); range. P value for chi-squared (sex), and analysis of variance for 1 factor. Abbreviations: CG, control group; DN-G, dry needling intervention combined with eccentric exercise group; PNE-G, percutaneous needle electrolysis intervention combined with eccentric exercise group.

coefficient. Cohen's kappa coefficient was 0.14 (95% confidence interval, 0-0.30).

Clinical outcomes

Disability (VISA-p)

There were no significant differences for the VISA-p score among the 3 groups. However, a significant effect was found in all groups at both the 10- and 22-week follow-up evaluations ($P<.01$). These results are shown in table 3. A total of 66.67% of the patients obtained a clinically relevant improvement (>15 points in VISA-p) after receiving their treatment, achieved by almost 73% of patients in the medium term.

All of the patients began the trial with less than 80 points in the VISA-p. After 8 weeks, 39.6% of the patients reached a score higher than 80 points, which is considered normal for individuals without this pathology and is considered as good function. This percentage increased to 54.17% at the medium term.

Pain over time (VAS)

There were no significant differences between groups for mean VAS score. Regarding differences within the groups, there were significant improvements at 10 weeks only for the PNE intervention combined with EE group ($P=.02$) and the control group

($P=.01$). At 22 weeks, there were significant improvements for all groups ($P\leq.05$).

Maximum VAS

There were no significant differences for the maximum VAS score between groups. Regarding differences within groups, there were significant improvements in all groups at both 10 and 22 weeks ($P\leq.05$).

QOL (SF-36)

There were no significant differences between groups for the SF-36 score. There were only significant improvements of QOL in the PNE intervention combined with EE group ($P=.01$) at 10 weeks, which was not maintained at 22 weeks follow-up.

Tendon structure (ultrasonography)

At baseline, the mean thickness of the patellar tendon of all the patients was 0.65 cm, improving over time to 0.61 at the end of the study. Furthermore, 43.75% of the patients presented neo-vascularization, decreasing to 31.25% at the end of the treatment. However, there were no statistically significant changes in these parameters over time within groups. Also, there were no significant differences between groups in thickness, number of vessels, echointensity, echovariation, total area of vessels, and mean area or vessel (table 4).

Table 2 Baseline of ultrasonographic parameters of the 3 groups

Ultrasonographic Parameter	DN-G (n=16)	PNE-G (n=16)	CG (n=16)	P Value
Thickness, cm	0.67 (0.15); 0.46-0.88	0.59 (0.141); 0.41-0.83	0.66 (0.172); 0.44-0.97	.519
Number of neovessels	2.6 (3.27); 0-11	1.3 (1.91); 0-5	1.3 (1.95); 0-7	.660
Total neovessels area, cm ²	1.1 (1.24); 0-3.8	0.9 (1.63); 0-5.1	0.7 (0.97); 0-2.8	.210
Mean area/vessels, cm ²	0.31 (0.464); 0-1.81	0.29 (0.409); 0-1.27	0.29 (0.369); 0-0.98	.971
Echointensity, 0-255	53.5 (17.52); 27.8-84.7	60 (12.52); 40-73.5	60.4 (19.23); 23.5-94.1	.435
Echovariation	42.8 (13.71); 25.3-74.7	40 (9.8); 26.2-58.1	40.3 (12.54); 25-70.5	.744

NOTE. Data are presented as mean (SD); range. P value for chi-squared (sex), and analysis of variance for 1 factor. Abbreviations: CG, control group; DN-G, dry needling intervention combined with eccentric exercise group; PNE-G, percutaneous needle electrolysis intervention combined with eccentric exercise group.

Table 3 Comparisons of change in clinical variables over time for each treatment group

Variable	Groups	Baseline, Mean (SD)		Post 10 wk, Mean (95% CI)		Post 22 wk, Mean (95% CI)		10 wk vs Baseline, MD (95% CI)		22 wk vs Baseline, MD (95% CI)		Hedges' g	P Value	Hedges' g	P Value	Change, %		
		Mean	SD	Mean	95% CI	Mean	95% CI	MD	95% CI	MD	95% CI							
VISA-P	DN-G	57.2	(14.14)	73.9	(63.9-83.8)	78.2	(66.2-90.1)	16.69	(7.45-25.92)	1.08	<.01	1.00	<.01	21	(9.51-32.49)	1.00	<.01	37
	PNE-G	48.9	(14.56)	65.7	(56.6-74.8)	73.3	(62.1-84.5)	16.81	(7.58-26.05)	1.32	<.01	1.21	<.01	24.44	(12.94-35.93)	1.21	<.01	50
	CG	55.5	(10.44)	75.9	(66-85.8)	79.1	(69.7-88.5)	18.81	(9.58-28.05)	1.03	<.01	1.41	<.01	24.13	(12.63-35.62)	1.41	<.01	43
Mean VAS	DN-G	3.8	(1.98)	2.5	(1.1-3.9)	0.9	(0.3-1.5)	-1.31	(-2.85 to 0.23)	0.50	.12	-34		-2.91	(-4.25 to -1.57)	1.40	<.01	-76
	PNE-G	4.5	(1.85)	2.8	(1.8-3.7)	2	(0.8-3.2)	-1.75	(-3.29 to -0.21)	0.72	.02	-39		-2.53	(-3.87 to -1.19)	1.61	<.01	-56
	CG	4.3	(2.11)	2.3	(1.1-3.5)	1.9	(0.5-3.2)	-1.97	(-3.56 to -0.38)	0.64	.01	-46		-2.4	(-3.78 to -1.02)	0.78	<.01	-56
Maximum VAS	DN-G	6.4	(2.51)	4.1	(2.3-5.8)	2	(1.1-2.9)	-2.34	(-4.47 to -0.22)	0.58	.03	-36		-4.41	(-6.46 to -2.35)	1.24	<.01	-68
	PNE-G	7.2	(2.14)	4.5	(3.2-5.8)	2.9	(1.4-4.4)	-2.66	(-4.78 to -0.53)	0.95	.01	-37		-4.22	(-6.28 to -2.16)	1.66	<.01	-59
	CG	6.5	(2.32)	4	(2.4-5.6)	3.2	(1.3-5)	-2.47	(-4.66 to -0.27)	0.62	.02	-38		-3.3	(-5.42 to -1.18)	0.76	<.01	-51
SF-36	DN-G	0.8	(0.12)	0.8	(0.76-0.84)	0.77	(0.66-0.87)	0.05	(-0.01 to 0.11)	0.43	.18	6		0.01	(-0.12 to 0.15)	0.07	.99	2
	PNE-G	0.7	(0.13)	0.8	(0.77-0.83)	0.77	(0.65-0.89)	0.07	(0.01-0.14)	0.58	.01	10		0.04	(-0.09 to 0.18)	0.17	.99	6
	CG	0.8	(0.09)	0.83	(0.77-0.89)	0.86	(0.82-0.91)	0.02	(-0.04 to 0.08)	0.38	.99	3		0.01	(-0.12 to 0.14)	0.06	.99	7

NOTE. P value significant for <.05 with Dunn-Bonferroni correction. % change indicates percentage of change with respect to baseline; (baseline-data)/baseline*100, so that positive values indicate an increase and negative values a decrease in the respective parameter. Abbreviations: CI, confidence interval; CG, control group; DN-G, dry needling intervention combined with eccentric exercise group; MD, mean difference; PNE-G, percutaneous needle electrolysis intervention combined with eccentric exercise group.

Discussion

The results of this blind RCT indicate that treatment with DN and PNE combined with an EE protocol have not been shown to be more effective than an exercise program to improve disability and pain in patients with PT in the short and medium terms and that any of the treatments achieved structural changes.

In recent years, there have been reports of a beneficial effect of DN^{19,36-38} and PNE^{20,21,39-42} in the treatment of tendinopathy, but the results of comparative studies have not been reported. In the case of PNE, there are only 2 RCTs that have evaluated PNE vs other interventions. One study evaluated the effectiveness for adductor longus enthesopathy comparing PNE with a control group performing only the exercise program,⁴³ whereas the other analyzed the effect of PNE in plantar fasciosis compared with corticosteroid infiltration.⁴¹ These studies had similar sample and outcome measurements to ours, finding that PNE was effective to improve pain and function but without differences between groups.

Regarding PNE in PT, only some observational descriptive studies have been published. Our study showed that all groups improved, which was similar to other studies using the VISA-p.^{20,21} In addition, QOL showed a significant improvement at 10 weeks for the PNE intervention combined with EE group only in the short term, which is similar to a study performed by Moreno et al,⁴³ which showed a trend in favor of the PNE intervention combined with EE group at the end of the treatment and 8 and 16 weeks later. However, this information should be treated with some caution because it was an isolated event. Only 2 studies have compared DN with other techniques, such as PRP¹⁹ and autologous blood,⁴⁴ both combined with exercise protocols in all groups. However, none of them has been carried out with a control group to analyze whether invasive techniques may have an additional effect compared with an exercise protocol alone. One of them¹⁹ suggested that, at 26 weeks of follow-up, DN improved functionality and pain, with better results than PRP. This suggests that there is no need to use PRP if minimally invasive techniques or exercise program can achieve better results in the short term.

In our study, we also analyzed structural changes. We found that, despite the clinical improvements in all groups, there were no structural changes, at least at 3 months of follow-up. This appears to agree with the current evidence supporting that there can be clinical changes despite not having structural improvements.^{1,45-52} In addition, we also measured neovascularization, as some studies have suggested it is related to pain.⁵³⁻⁵⁵ More studies are necessary to clarify the true cause of pain and the existence or not of a relationship between pain and tendon structure.

One of the biggest biases that we can usually find in clinical trials with needles is the true blinding of the patients. A systematic review reported that patient blinding was unsuccessful in 33% of trials.²⁸ Evidence shows that inadequate blinding leads to exaggerated outcomes in clinical trials.^{56,57} In addition, therapist behaviors, expectations about treatment protocols, visual aspects of the sham, and clinical assessments could be important features of effective shams.⁵⁸ There is still no agreement on the best method of blinding for this type of intervention, but in our study, we found that results obtained in the control and the DN group were not biased as participants had a good blinding and did not know what intervention was being received. However, all the participants in the PNE group guessed the intervention to which they were allocated. This insufficient blinding in the PNE group could have resulted in participants in this group improving more as they were

Table 4 Comparisons of change in ultrasonographic variables over time for each treatment group

Variable	Group	Baseline		Post 10 wk		Post 22 wk		10 wk vs Baseline		22 wk vs Baseline			
		Mean (SD)	Mean (95% CI)	Mean (SD)	Mean (95% CI)	Mean (SD)	Mean (95% CI)	MD (95% CI)	Hedge's g	P Value	MD (95% CI)	Hedge's g	P Value
Thickness, cm	DN-G	0.67 (0.15)	0.68 (0.59-0.77)	0.62 (0.55-0.7)	0.61 (-0.06 to 0.08)	0.62 (0.55-0.7)	0.01 (-0.06 to 0.08)	0.11	.99	1	-0.05 (-0.13 to 0.03)	0.59	.33
	PNE-G	0.59 (0.14)	0.6 (0.5-0.7)	0.59 (0.5-0.69)	0.02 (-0.06 to 0.09)	0.59 (0.5-0.69)	0.02 (-0.06 to 0.09)	0.04	.99	3	0.01 (-0.08 to 0.09)	0.03	>.99
Echointensity, 255	CG	0.66 (0.17)	0.65 (0.56-0.74)	0.61 (0.53-0.7)	-0.01 (-0.07 to 0.06)	0.61 (0.53-0.7)	-0.01 (-0.07 to 0.06)	0.07	.99	-1	-0.04 (-0.12 to 0.03)	0.30	.46
	DN-G	53.5 (17.52)	50.8 (44.7-56.9)	54.9 (46.7-63.2)	-2.66 (-7.98 to 2.66)	54.9 (46.7-63.2)	-2.66 (-7.98 to 2.66)	0.59	.66	-5	1.48 (-6.2 to 9.17)	0.10	.99
Echovariation	CG	60 (12.52)	58.8 (52.2-65.4)	52.7 (45.4-60)	-1.18 (-7.33 to 4.96)	52.7 (45.4-60)	-1.18 (-7.33 to 4.96)	0.17	.99	-2	-7.28 (-16.16 to 1.59)	0.56	.14
	DN-G	60.4 (19.23)	56.4 (46.1-66.6)	57.4 (48.3-66.4)	-4.05 (-9.37 to 1.28)	57.4 (48.3-66.4)	-4.05 (-9.37 to 1.28)	0.42	.19	-7	-3.02 (-10.7 to 4.67)	0.23	.99
Number of vessels	CG	42.8 (13.71)	42.7 (37.8-47.5)	41.2 (34.4-47.9)	-0.11 (-5.93 to 5.7)	41.2 (34.4-47.9)	-0.11 (-5.93 to 5.7)	0.01	.99	0	-1.62 (-10.68 to 7.44)	0.08	.99
	PNE-G	40 (9.8)	36.2 (31.6-40.8)	42.2 (35.2-49.1)	-3.8 (-10.52 to 2.91)	42.2 (35.2-49.1)	-3.8 (-10.52 to 2.91)	0.27	.49	-10	2.19 (-8.28 to 12.65)	0.15	.99
Total neovessels area, cm ²	CG	40.3 (12.54)	39.8 (33.2-46.4)	40.8 (34-47.6)	-0.47 (-6.28 to 5.35)	40.8 (34-47.6)	-0.47 (-6.28 to 5.35)	0.07	.99	-1	0.53 (-8.53 to 9.59)	0.04	.99
	DN-G	2.6 (3.27)	3.7 (1-6.4)	2.2 (0.4-3.9)	1.13 (-0.65 to 2.9)	2.2 (0.4-3.9)	1.13 (-0.65 to 2.9)	0.25	.36	44	-0.38 (-2.15 to 1.4)	0.11	.99
Mean area/vessels, cm ²	CG	1.3 (1.91)	1.3 (-0.4 to 2.9)	1.5 (-0.7 to 3.7)	0 (-2.05 to 2.05)	1.5 (-0.7 to 3.7)	0	0.06	.99	0	0.25 (-1.8 to 2.3)	0.08	.99
	DN-G	1.3 (1.95)	0.38 (-0.05 to 0.8)	1.1 (-0.2 to 2.4)	-0.88 (-2.65 to 0.9)	1.1 (-0.2 to 2.4)	-0.88 (-2.65 to 0.9)	0.55	.68	-70	-0.13 (-1.9 to 1.65)	0.05	.99
Mean area/vessels, cm ²	CG	1.1 (1.24)	1.4 (0.2-2.6)	0.9 (0.1-1.7)	0.31 (-0.55 to 1.18)	0.9 (0.1-1.7)	0.31 (-0.55 to 1.18)	0.11	.99	29	-0.14 (-1.06 to 0.77)	0.11	.99
	PNE-G	0.9 (1.63)	0.38 (-0.09 to 0.86)	0.88 (-0.24 to 2.01)	-0.56 (-1.56 to 0.43)	0.88 (-0.24 to 2.01)	-0.56 (-1.56 to 0.43)	0.38	.5	-59	-0.06 (-1.11 to 0.99)	0.03	.99
Mean area/vessels, cm ²	CG	0.7 (0.97)	0.22 (-0.07 to 0.52)	0.54 (-0.03 to 1.11)	-0.49 (-1.35 to 0.37)	0.54 (-0.03 to 1.11)	-0.49 (-1.35 to 0.37)	0.71	.49	-69	-0.17 (-1.08 to 0.74)	0.13	.99
	DN-G	0.31 (0.46)	0.22 (0.07-0.36)	0.21 (0.06-0.35)	-0.09 (-0.31 to 0.13)	0.21 (0.06-0.35)	-0.09 (-0.31 to 0.13)	0.25	.91	-30	-0.1 (-0.39 to 0.18)	0.23	.99
Mean area/vessels, cm ²	CG	0.29 (0.41)	0.11 (-0.06 to 0.28)	0.22 (-0.03 to 0.47)	-0.18 (-0.43 to 0.07)	0.22 (-0.03 to 0.47)	-0.18 (-0.43 to 0.07)	0.46	.230	-63	-0.07 (-0.4 to 0.26)	0.12	.99
	DN-G	0.29 (0.37)	0.11 (-0.04 to 0.26)	0.18 (0-0.36)	-0.18 (-0.4 to 0.04)	0.18 (0-0.36)	-0.18 (-0.4 to 0.04)	0.53	.147	-62	-0.49 (-1.35 to 0.37)	0.22	.99

NOTE. P value significant for <.05 with Dunn-Bonferroni correction. % change indicates percentage of change with respect to baseline: (baseline-data)/baseline*100, so that positive values indicate an increase and negative values a decrease in the respective parameter. Abbreviations: CI, confidence interval; CG, control group; DN-G, dry needling intervention combined with eccentric exercise group; MD, mean difference; PNE-G, percutaneous needle electrolysis intervention combined with eccentric exercise group.

receiving one of the experimental treatments, although this did not occur.

Study limitations

The current study enrolled a group of mostly men with a small number of women, which may result in the findings not being generalizable to the latter group. Another limitation is related to the structural changes, as some studies indicate that structural changes may take a long time to appear. Future studies should consider structural assessments with longer follow-up to analyze whether there are structural changes and if these changes are correlated with the clinical improvements. Although a sample size calculation was conducted based on similar studies, results should be interpreted with caution because some treatment effects may not have been detected if the study was underpowered.

Our study, in contrast, is the first RCT evaluating 2 invasive techniques used in physiotherapy for PT with a control group and based on the criterion standard treatment. Furthermore, we also analyzed tendon structure and introduced an innovative analysis of both number and area of neovessels with US.

Conclusion

DN or PNE combined with an EE program has not been shown to be more effective than an EE program alone to improve disability and pain in patients with PT in the short- (10wk) and medium-terms (22wk). Clinical improvements were not associated with structural changes in the tendon.

Suppliers

- Skin-des; Antiseptica.
- APS safety tube dry needles; Agupunt.
- Logic S7 Expert; General Electric Healthcare.
- ImageJ 1.52p software; National Institutes of Health.
- IBM SPSS Statistics, version 19; IBM Corp.
- R, version 3.6.1, jamovi package; The R Project for Statistical Computing.

Keywords

Dry needling; Rehabilitation; Tendinopathy; Patellar ligament; Exercise

Corresponding author

Pablo Herrero, PT, PhD, Universidad de Zaragoza, Faculty of Health Sciences, Department of Physiatry and Nursing, C/ Domingo Miral s/n, 50009 - Zaragoza, Spain. *E-mail address:* pherrero@unizar.es.

References

- Scott A, Squier K, Alfredson H, Bahr R, Cook JL, Coombes B, et al. ICON 2019: International Scientific Tendinopathy Symposium Consensus: clinical terminology. *Br J Sports Med* 2020;54:260-2.
- Zwerver J, Bredeweg SW, van den Akker-Scheek I. Prevalence of jumper's knee among nonelite athletes from different sports: a cross-sectional survey. *Am J Sports Med* 2011;39:1984-8.
- Lian OB, Engebretsen L, Bahr R. Prevalence of jumper's knee among elite athletes from different sports: a cross-sectional study. *Am J Sports Med* 2005;33:561-7.
- Weber CD, Horst K, Nguyen AR, et al. Return to sports after multiple trauma: which factors are responsible? Results from a 17-year follow-up. *Clin J Sport Med* 2017;27:481-6.
- Vicenzino B, de Vos RJ, Alfredson H, 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;54:444-51.
- Rios-Diaz J, Martinez-Paya JJ, del Bano-Aledo ME, de Groot-Ferrando A, Botia-Castillo P, Fernandez-Rodriguez D. Sonoelastography of plantar fascia: reproducibility and pattern description in healthy subjects and symptomatic subjects. *Ultrasound Med Biol* 2015;41:2605-13.
- Martinez-Paya JJ, Del Bano-Aledo ME, Rios-Diaz J, Tembl-Ferrairo JJ, Vazquez-Costa JF, Medina-Mirapeix F. Muscular echovariation: a new biomarker in amyotrophic lateral sclerosis. *Ultrasound Med Biol* 2017;43:1153-62.
- Ishigaki T, Kouno M, Ikebukuro T, Kubo K. Quantification of collagen fiber orientation in human tendons with the coefficient of variation of echogenicity. *J Biomech* 2016;49:3923-7.
- Larsson MEH, Kall I, Nilsson-Helander K. Treatment of patellar tendinopathy—a systematic review of randomized controlled trials. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2012;20:1632-46.
- Chen Z, Baker NA. Effectiveness of eccentric strengthening in the treatment of lateral elbow tendinopathy: a systematic review with meta-analysis. *J Hand Ther* 2020 Apr 10 [Epub ahead of print].
- Murphy MC, Travers MJ, Chivers P, et al. Efficacy of heavy eccentric calf training for treating mid-portion Achilles tendinopathy: a systematic review and meta-analysis. *Br J Sports Med* 2019;53:1070-7.
- Knapik JJ, Pope R. Achilles tendinopathy: pathophysiology, epidemiology, diagnosis, treatment, prevention, and screening. *J Spec Oper Med* 2020;20:125-40.
- Young MA, Cook JL, Purdam CR, Kiss ZS, Alfredson H. Eccentric decline squat protocol offers superior results at 12 months compared with traditional eccentric protocol for patellar tendinopathy in volleyball players. *Br J Sports Med* 2005;39:102-5.
- Kongsgaard M, Kovanen V, Aagaard P, et al. Corticosteroid injections, eccentric decline squat training and heavy slow resistance training in patellar tendinopathy. *Scand J Med Sci Sports* 2009;19:790-802.
- Rio E, Kidgell D, Purdam C, et al. Isometric exercise induces analgesia and reduces inhibition in patellar tendinopathy. *Br J Sports Med* 2015;49:1277-83.
- Ortega-Castillo M, Medina-Porqueres I. Effectiveness of the eccentric exercise therapy in physically active adults with symptomatic shoulder impingement or lateral epicondylar tendinopathy: a systematic review. *J Sci Med Sport* 2016;19:438-53.
- Mendonca LM, Leite HR, Zwerver J, Henschke N, Branco G, Oliveira VC. How strong is the evidence that conservative treatment reduces pain and improves function in individuals with patellar tendinopathy? A systematic review of randomised controlled trials including GRADE recommendations. *Br J Sports Med* 2020;54:87-93.
- James SLJ, Ali K, Pocock C, et al. Ultrasound guided dry needling and autologous blood injection for patellar tendinosis. *Br J Sports Med* 2007;41:518-21.
- Dragoo JL, Wasterlain AS, Braun HJ, Nead KT. Platelet-rich plasma as a treatment for patellar tendinopathy: a double-blind, randomized controlled trial. *Am J Sports Med* 2014;42:610-8.
- Abat F, Gelber PE, Polidori F, Monllau JC, Sanchez-Ibanez JM. Clinical results after ultrasound-guided intratissue percutaneous electrolysis (EPIA®) and eccentric exercise in the treatment of patellar tendinopathy. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2015;23:1046-52.

21. Abat FDW, Gelber PE, Polidori F, Monllau JC, Sanchez-Ibañez JM. Effectiveness of the Intratissue Percutaneous Electrolysis (EPI®) technique and isoinertial eccentric exercise in the treatment of patellar tendinopathy at two years follow-up. *Muscles Ligaments Tendons J* 2014;14:188-93.
22. Valera Garrido F, Minaya Muñoz F, JM SI. Effectiveness of electrolysis percutaneous intratissular (EPI®) in chronic insertional patellar tendinopathy. *Trauma Fund MAPFRE* 2010;21:227-36.
23. Sánchez-Ibañez J, Alves R, Polidori F, et al. Effectiveness of ultrasound-guided percutaneous electrolysis intratendon (EPI) in the treatment of insertional patellar tendinopathy in soccer players. *Br J Sports Med* 2013;47:e2.
24. Chiavaras MM, Jacobson JA. Ultrasound-guided tendon fenestration. *Semin Musculoskelet Radiol* 2013;17:85-90.
25. Krey D, Borchers J, McCamey K. Tendon needling for treatment of tendinopathy: a systematic review. *Phys Sportsmed* 2015;43:80-6.
26. Lopez-Royo MP, Gomez-Trullen EM, Ortiz-Lucas M, et al. Comparative study of treatment interventions for patellar tendinopathy: a protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open* 2020;10:e034304.
27. Silbernagel KG, Crossley KM. A proposed return-to-sport program for patients with midportion achilles tendinopathy: rationale and implementation. *J Orthop Sports Phys Ther* 2015;45:876-86.
28. Braithwaite FA, Walters JL, Li LSK, Moseley GL, Williams MT, McEvoy MP. Effectiveness and adequacy of blinding in the moderation of pain outcomes: systematic review and meta-analyses of dry needling trials. *PeerJ* 2018;6:e5318.
29. Hernandez-Sanchez S, Hidalgo MD, Gomez A. Cross-cultural adaptation of VISA-P score for patellar tendinopathy in Spanish population. *J Orthop Sports Phys Ther* 2011;41:581-91.
30. Visentini PJ, Khan KM, Cook JL, Kiss ZS, Harcourt PR, Wark JD. The VISA score: an index of severity of symptoms in patients with jumper's knee (patellar tendinosis). *Victorian Institute of Sport Tendon Study Group. J Sci Med Sport* 1998;1:22-8.
31. Boonstra AM, Schiphorst Preuper HR, Reneman MF, Posthumus JB, Stewart RE. Reliability and validity of the visual analogue scale for disability in patients with chronic musculoskeletal pain. *Int J Rehabil Res* 2008;31:165-9.
32. Alonso J, Prieto L, Anto JM. The spanish version of the SF-36 health survey- A measure of clinical outcomes. *Medicina Clinica* 1995;104:771-6.
33. Martinoli C. Musculoskeletal ultrasound: technical guidelines. *Insights Imaging* 2010;1:99-141.
34. Rios-Diaz J, de Groot Ferrando A, Martinez-Paya JJ, del Bano Aledo ME. [Reliability and reproducibility of a morpho-textural image analysis method over a patellar ligament ultrasonography] [Spanish]. *Reumatol Clin* 2010;6:278-84.
35. Scott A, LaPrade RF, Harmon KG, et al. Platelet-rich plasma for patellar tendinopathy: a randomized controlled trial of leukocyte-rich PRP or leukocyte-poor PRP versus saline. *Am J Sports Med* 2019;47:1654-61.
36. Yeo A, Kendall N, Jayaraman S. Ultrasound-guided dry needling with percutaneous paratenon decompression for chronic Achilles tendinopathy. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2016;24:2112-8.
37. Martin BR. Multimodal care in the management of a patient with chronic tendinopathy of the biceps femoris: a case report. *J Chiropr Med* 2017;16:156-62.
38. Rha DW, Park GY, Kim YK, Kim MT, Lee SC. Comparison of the therapeutic effects of ultrasound-guided platelet-rich plasma injection and dry needling in rotator cuff disease: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil* 2013;27:113-22.
39. Dunning J, Butts R, Henry N, et al. Electrical dry needling as an adjunct to exercise, manual therapy and ultrasound for plantar fasciitis: a multi-center randomized clinical trial. *PLoS One* 2018;13:e0205405.
40. Moreno C, Mattiussi G, Núñez FJ. Therapeutic results after ultrasound-guided intratissue percutaneous electrolysis (EPI®) in the treatment of rectus abdominis-related groin pain in professional footballers: a pilot study. *J Sports Med Phys Fitness* 2016;56:1171-8.
41. Iborra-Marcos Á, Ramos-Álvarez JJ, Rodríguez-Fabián G, et al. Intratissue percutaneous electrolysis vs corticosteroid infiltration for the treatment of plantar fasciosis. *Foot Ankle Int* 2018;39:704-11.
42. Mattiussi G, Moreno C. Treatment of proximal hamstring tendinopathy-related sciatic nerve entrapment: presentation of an ultrasound-guided "intratissue percutaneous electrolysis" application. *Muscles Ligaments Tendons J* 2016;6:248-52.
43. Moreno C, Mattiussi G, Nunez FJ, Messina G, Rejc E. Intratissue percutaneous electrolysis combined with active physical therapy for the treatment of adductor longus enthesopathy-related groin pain: a randomized trial. *J Sports Med Phys Fitness* 2017;57:1318-29.
44. Resteghini P, Khanbhai TA, Mughal S, Sivardeen Z. Double-blind randomized controlled trial: injection of autologous blood in the treatment of chronic patella tendinopathy-a pilot study. *Clin J Sport Med* 2016;26:17-23.
45. Khan KM, Cook JL, Kiss ZS, et al. Patellar tendon ultrasonography and jumper's knee in female basketball players: a longitudinal study. *Clin J Sport Med* 1997;7:199-206.
46. Khan KM, Maffulli N, Coleman BD, Cook JL, Taunton JE. Patellar tendinopathy: some aspects of basic science and clinical management. *Br J Sports Med* 1998;32:346-55.
47. Lian O, Holen KJ, Engebretsen L, Bahr R. Relationship between symptoms of jumper's knee and the ultrasound characteristics of the patellar tendon among high level male volleyball players. *Scand J Med Sci Sports* 1996;6:291-6.
48. Drew BT, Smith TO, Littlewood C, Sturrock B. Do structural changes (eg, collagen/matrix) explain the response to therapeutic exercises in tendinopathy: a systematic review. *Br J Sports Med* 2014;48:966-72.
49. Scott A, Docking S, Vicenzino B, et al. Sports and exercise-related tendinopathies: a review of selected topical issues by participants of the second International Scientific Tendinopathy Symposium (ISTS) Vancouver 2012. *Br J Sports Med* 2013;47:536-44.
50. de Vos RJ, Heijboer MP, Weinans H, Verhaar JA, van Schie JT. Tendon structure's lack of relation to clinical outcome after eccentric exercises in chronic midportion Achilles tendinopathy. *J Sport Rehabil* 2012;21:34-43.
51. De Jonge S, Warnaars JL, De Vos RJ, et al. Relationship between neovascularization and clinical severity in Achilles tendinopathy in 556 paired measurements. *Scand J Med Sci Sports* 2014;24:773-8.
52. Lieberthal K, Paterson KL, Cook J, Kiss Z, Girdwood M, Bradshaw EJ. Prevalence and factors associated with asymptomatic Achilles tendon pathology in male distance runners. *Phys Ther Sport* 2019;39:64-8.
53. Ohberg L, Alfredson H. Effects on neovascularisation behind the good results with eccentric training in chronic mid-portion Achilles tendinosis? *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2004;12:465-70.
54. Ohberg L, Lorentzon R, Alfredson H. Neovascularisation in Achilles tendons with painful tendinosis but not in normal tendons: an ultrasonographic investigation. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2001;9:233-8.
55. Ohberg L, Alfredson H. Ultrasound guided sclerosis of neovessels in painful chronic Achilles tendinosis: pilot study of a new treatment. *Br J Sports Med* 2002;36:173-5. discussion 6-7.
56. Hrobjartsson A, Emanuelsson F, Skou Thomsen AS, Hilden J, Brorson S. Bias due to lack of patient blinding in clinical trials. A systematic review of trials randomizing patients to blind and nonblind sub-studies. *Int J Epidemiol* 2014;43:1272-83.
57. Savovic J, Jones HE, Altman DG, et al. Influence of reported study design characteristics on intervention effect estimates from randomized, controlled trials. *Ann Intern Med* 2012;157:429-38.
58. Braithwaite FA, Walters JL, Moseley GL, Williams MT, McEvoy MP. Towards more homogenous and rigorous methods in sham-controlled dry needling trials: two Delphi surveys. *Physiotherapy* 2020;106:12-23.

APÉNDICE

1. López-Royo MP, Sarasa FJ, Roca M. Control elastográfico de la evolución de la estructura y función del tendón rotuliano tras un trabajo de potenciación muscular excéntrico: ensayo clínico aleatorizado. *Cuest. fisioter.* 2018, 47(3): 175-187.

Justificación de coautoría: FJS and MR conceived of the idea and developed the intervention. **MPL** wrote the article and was involved in development of the statistical analysis of the article. **All authors** have read and approved the final manuscript.

2. López-Royo MP, Gómez-Trullén EM, Ortiz-Lucas M, Galan-Diaz RM, Bataller-Cervero AV, Al-Boloushi Z, Hamam-Alcober Y, Herrero P. Comparative study of treatment interventions for patellar tendinopathy: a protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open.* 2020;10(2):e034304. DOI: 10.1136/bmjopen-2019-034304. Subject category: Medicine, General & Internal. Impact Factor 2.376. 5-year Impact factor 2.863. Journal Rank in category 50/160. Second Quartile.

Justificación de coautoría: **MPL**, EMG and PH conceived of the idea, and developed the intervention. **MPL** and PH wrote the article. **MPL**, MO, RMG, AVB, ZA, YH and PH developed the design of the trial. MO were involved in development of the statistical analysis of the trial and contributed to the content of the article. AVB contributed to the design and writing of the jump test protocol. **All authors** have read and approved the final manuscript.

3. López-Royo MP, Ortiz-Lucas M, Gómez-Trullén EM, Herrero P. The Effectiveness of Minimally Invasive Techniques in the Treatment of Patellar Tendinopathy: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine.* 2020. DOI: 10.1155/2020/8706283. Subject category: Integrative & complementary medicine. Impact Factor 1.813. 5-year Impact factor 2.179. Journal Rank in category 16/28. Third Quartile.

Justificación de coautoría: **MPL**, EMG and PH conceived of the idea, and developed the intervention. **MPL** and EMG performed the databases search for the review and chose the articles included. MO was the third reviewer. **MPL** and MO wrote the article. EMG and PH helped to draft the manuscript. **All authors** have read and approved the final manuscript.

4. López-Royo MP, Ríos-Díaz J, Galán-Díaz RM, Herrero P, Gómez-Trullén EM. A comparative study of treatment interventions for patellar tendinopathy: a randomized controlled trial, Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 2021. DOI: 10.1016/j.apmr.2021.01.073. Subject category: Rehabilitation. Impact factor 3.098. 5-year Impact factor 3.690. Journal Rank in category 9/68. First Quartile.

Justificación de coautoría: **MPL**, EMG and PH conceived of the idea, and developed the intervention. **MPL** and PH wrote the article. **MPL**, RMG and PH developed the design of the trial. JR were involved in development of the statistical analysis of the trial and contributed to the content of the article. **All authors** have read and approved the final manuscript.

AGRADECIMIENTOS

Durante la realización de esta tesis he recibido ayuda y apoyo de muchas personas a las que quisiera expresar mi más sincero agradecimiento.

En primer lugar, me gustaría dar las gracias a mis directores, los doctores Eva M^a Gómez y Pablo Herrero, por su paciencia, dedicación, criterio y horas de trabajo invertidas en este proyecto. Ha sido un privilegio poder contar con vuestra guía y ayuda. Al margen de su ayuda como directores, han sido los principales propulsores de mi formación investigadora y docente, por lo cual, les estaré eternamente agradecida.

Gracias a mis compañeros de Rita Galán, María Ortíz, Vanessa Bataller y Jacobo de Rentería y personal técnico sin cuya colaboración este trabajo hubiera sido mucho más complicado de llevar a cabo. Gracias por vuestra disponibilidad y experiencia y por vuestra capacidad de trabajo.

Gracias a todos los pacientes que de una manera desinteresada se ofrecieron como muestra en los estudios para poder mejorar y desarrollar investigación en fisioterapia.

Gracias a todos los compañeros, amigos y expertos que de una forma u otra apoyaron esta iniciativa y a todas las personas que han contribuido con su realización. Una muestra de cariño o de ánimo de cualquiera de ellos era un motivo más para continuar adelante en los momentos más complicados.

Gracias a mis padres y mi hermano por ser los principales promotores de mis sueños. Gracias por confiar y creer en mí cada día y en todo momento, por siempre desear y anhelar lo mejor para mi vida, y por cada consejo y por cada una de las palabras de ánimo que me habéis dado.

Y por último gracias a mi marido por el apoyo, la comprensión y confianza que me ha dado en los momentos difíciles, y gracias por querer formar parte de este proyecto que ha

Universidad de Zaragoza

durado varios años y que seguramente me ha restado momentos a tu lado. Gracias por estar siempre cerca.

