



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS MÉDICAS, ODONTOLÓGICAS Y DE LA SALUD

MAESTRIA EN CIENCIAS DE LA SALUD

EPIDEMIOLOGÍA CLÍNICA

EFFECTIVIDAD DE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO DEL DOLOR PARA MUJERES CON OSTEOARTRITIS DE RODILLA GRADO 2 o 3 POR ESCALA DE KELLGREEN & LAWRENCE, DE 50 A 70 AÑOS, CON SOBREPESO U OBESIDAD GRADO I, HECHO CON EJERCICIO DE FORTALECIMIENTO CUADRICIPITAL USANDO BANDA ELÁSTICA EN CONJUNTO CON VENDAJE KINESIOLÓGICO.

TESIS

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE

MAESTRO EN CIENCIAS

PRESENTA

SAÚL LEÓN BALLESTEROS

TUTORA

PATRICIA CLARK PERALTA

HOSPITAL INFANTIL DE MEXICO

MEXICO, DF. FEBRERO, 2016.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Índice

Resumen	3
Antecedentes	
Osteoartritis	4
Desarrollo de la enfermedad	6
Factores de riesgo	6
Diagnostico clínico	8
Diagnostico radiológico	8
Patogénesis del dolor	10
Tratamiento	
Tratamiento farmacológico	12
Tratamiento no farmacológico	14
Ejercicio de resistencia con banda elástica	19
Vendaje kinesiológico	24
Planteamiento del problema	28
Pregunta de investigación	29
Justificación	29
Hipótesis nula	30
Hipótesis alterna	30
Objetivos	
General	30
Específicos	30
Secundarios	31

Diseño metodológico	
Tipo de estudio	31
Universo	31
Criterios de inclusión	31
Criterios de exclusión	32
Criterios de retirada temprana del estudio	32
Tamaño de muestra	33
Método de aleatorización	34
Intervención	38
Eventos adversos	42
Aplicación de vendaje kinesiológico	42
Aplicación de vendaje placebo	45
Diagrama de intervención y seguimiento	46
Plan de análisis	48
Análisis y resultados	49
Diagrama de flujo de los participantes a través del estudio	67
Discusión	68
Limitantes	71
Conclusiones	72
Bibliografía	73
ANEXO 1 – Consentimiento informado	81
ANEXO 2 – Escala WOMAC	89
ANEXO 3 – Escala visual análoga	106
ANEXO 4 – Cuaderno diario del paciente	108
ANEXO 5 – Cronograma de actividades	119

RESUMEN

Introducción: Se han comprobado los efectos benéficos del ejercicio dentro del tratamiento de la osteoartritis (OA) de rodilla en diversos estudios, reportándose disminución del dolor e incremento de la funcionalidad. Recientemente se ha aplicado entrenamiento de fortalecimiento con bandas elásticas encontrándose mejoras en la función física. Por otra parte, se ha popularizado el vendaje kinesiológico (KT) proponiéndose que reduce la presión local, aumenta la circulación y el dren linfático, resultando en disminución del dolor, edema y espasmo muscular. Algunos estudios reportan mejoras respecto a la inflamación aguda, propiocepción y función neurológica pero los resultados son inconsistentes.

Objetivo: Determinar la efectividad clínica de la terapia de fortalecimiento en conjunto con el vendaje kinesiológico en mujeres con OA de rodilla para la disminución del dolor. **Diseño:** ensayo clínico aleatorizado abierto. Participantes: 32 mujeres con OA de rodilla grado 2 y 3 por escala de Kellgren y Lawrence, de entre 50 y 70 años, con sobrepeso u obesidad I, que fueron aleatorizadas a dos grupos, un grupo con ejercicio y vendaje kinesiológico por técnica estandarizada (n = 16; edad: $59,69 \pm 5,27$ años) y un grupo con ejercicio y vendaje placebo (n = 16; edad: $56,5 \pm 5,53$). **Intervención:** ambos grupos realizaron ejercicio de estiramiento y de fortalecimiento cuadriceps con banda elástica 2 veces por día, 3 días de la semana, durante 6 semanas. Cada 7 días el paciente acudía a aplicación del vendaje kinesiológico o del vendaje placebo, los cuales duraron de 3 a 6 días instalados. **Medidas de desenlace:** Se tomó en cuenta la medición de la subescala del dolor del índice Western Ontario and McMaster Osteoarthritis (WOMAC) como desenlace primario. Adicionalmente se midieron las dos subescalas restantes del mismo índice (rigidez y funcionalidad), así como la escala visual análoga (EVA) para intensidad del dolor. **Resultados:** En promedio la diferencia del grupo con vendaje kinesiológico fue de 2.1 puntos (porcentaje de cambio de 27.5%) ($p = 0.01$) y la del grupo con vendaje placebo fue de 3.7 puntos (porcentaje de cambio de 34.4%) ($p < 0.001$). Sin embargo al finalizar el estudio no se registraron diferencias significativas entre los grupos (placebo con diferencia de 1.4 puntos, porcentaje de cambio de 32.2%; experimental con diferencia de 0.8 puntos, porcentaje de cambio de 31.1%). **Conclusiones:** Después de un periodo de 6 semanas de terapia de fortalecimiento hecha en casa utilizando una banda elástica es posible observar mejoras en la medición del dolor por OA mediante WOMAC en mujeres de 50 a 70 años con sobrepeso u obesidad, pero la colocación de vendaje kinesiológico no ofrece una mejora significativa en esta variable y su efectividad es inconsistente respecto al vendaje placebo.

ANTECEDENTES

OSTEOARTRITIS

La osteoartritis (OA) es la enfermedad más común de enfermedades reumáticas entre la población general y su prevalencia aumenta con la edad. Los factores mecánicos y genéticos, entre otros, han sido implicados en su origen. Los síntomas de la OA como el dolor articular, la reducción de la movilidad, la crepitación, y la inflamación, son resultado de la pérdida del cartílago articular, la proliferación del hueso subcondral, desalineación articular y sinovitis. El manejo de pacientes con OA incluye un gran número de recomendaciones farmacológicas y no farmacológicas relacionadas con la articulación y las morbilidades asociadas.

La rodilla es la articulación que se afecta con mayor frecuencia. Junto con la OA de cadera, genera un compromiso en la funcionalidad y un decremento en el estilo de vida y existe una importante asociación entre el dolor y la discapacidad, lo cual depende de la edad del paciente, las características de su enfermedad y el desenlace medido. Hay factores mecánicos, particularmente aquellos que están involucrados en el proceso de desgaste por sobreuso y esfuerzo por cargas, incluyendo al sobrepeso y la obesidad presentan una relación causal importante.

La prevalencia a nivel mundial se ha calculado en 1770 casos por cada 100 000 hombres y de 2693 casos por cada 100 000 mujeres. Estudios hechos de por la OMS y la Liga Internacional de Asociaciones para el Programa Reumatológico Orientado a la Comunidad para el Control de Enfermedades Reumáticas (COPCORD, por sus siglas en inglés), han mostrado que la prevalencia en población mexicana del 2002 fue de 2.3%, aumentando al 10.5% en 2011.

La Encuesta Nacional del Sistema de Salud y Nutrición de EE.UU. identifico signos y síntomas de OA en el 12% de 6913 personas de 25 a 74 años y encontraron que en las pruebas de rayos X la OA estuvo presente en al menos un sitio anatómico en el 33% de ellas (1).

En México, en el Instituto Nacional de Rehabilitación (INR), durante el 2013 se registraron más de 7000 consultas cuyo diagnóstico fue OA de rodilla, encontrándose como la 5ta causa de consulta general en la institución, por lo que consideramos es una problemática a nivel local.

Frecuencia y porcentajes de los primeros 10 diagnósticos registrados en la consulta externa del INR en 2013.

DIAGNÓSTICO		N	%
1	FRACTURAS Y SUS SECUELAS	16237	13.9
2	HIPOACUSIAS	7800	6.7
3	GONARTROSIS	7193	6.2
4	LUMBALGIAS/LUMBOCIÁTICAS	5261	4.5
5	RETARDO DEL LENGUAJE	4071	3.5
6	OTALGIAS/OTITIS	3012	2.6
7	ESPONDILITIS/ESPONDILOLISTESIS	2922	2.5
8	PÁRALISIS CEREBRAL	2787	2.4
9	RETARDO LECTOESCRITURA Y APRENDIZAJE	2237	1.9
10	VÉRTIGOS	2003	1.7

*Datos provistos por el Sistema Automatizado de Admisión Hospitalaria, INR 2013.

La OA se ha considerado una lesión por "uso y desgaste", que a su vez conduce a la pérdida de cartílago articular. La OA se consideraba como la consecuencia de un proceso que implica a una mayor presión sobre una superficie articular en particular (por ejemplo, la sobrecarga articular por exceso de peso corporal, lesiones que involucran incongruencia articular anatómica) o alteraciones de la matriz cartilaginosa (modificaciones genéticas en los componentes de la matriz). Este paradigma se basa principalmente en la observación de que los condrocitos, el único tipo de células presentes en el cartílago, tienen una actividad metabólica muy baja, sin capacidad para reparación. Por otra parte, a diferencia de todos los demás tejidos, el cartílago articular, una vez dañado, no puede responder con una respuesta inflamatoria normal, ya que no posee vascularización ni innervación.

Desde los años 90, este paradigma ha sido modificado debido a los avances en biología molecular. El descubrimiento de que muchos mediadores solubles tales como citoquinas o prostaglandinas pueden aumentar la producción de metaloproteinasas en la matriz cartilaginosa por los condrocitos condujo a los primeros pasos de una teoría "inflamatoria".

Datos experimentales recientes han demostrado que el hueso subcondral puede tener un papel sustancial en el proceso de OA, tal como un amortiguador mecánico, así como, como una fuente de mediadores inflamatorios implicados en el proceso de dolor de la osteoartritis y en la degradación de la capa profunda de cartílago. Por lo tanto, considerada inicialmente una enfermedad única de la estructura cartilaginosa, la OA es una enfermedad muy compleja con mediadores inflamatorios liberados por el cartílago, el hueso y la membrana sinovial. (2,3)

DESARROLLO DE LA ENFERMEDAD

Antes de los 40 años, la mayor parte de los casos de OA son secundarios, como los asociados a trauma. La incidencia y prevalencia de la OA sube de manera espectacular entre los 40 y 50 años de edad, sobre todo en las mujeres. Se presenta un aumento lineal de la prevalencia de la OA hasta 70 años de edad. El Estudio Framingham de OA examinó a pacientes de edad avanzada (media de 70.8 años, rango de 63-91 años), con un seguimiento de aproximadamente 8 años. Después de los 70 años de edad, el aumento de la prevalencia de artrosis de rodilla se detuvo, y la progresión de la enfermedad fue menos probable en los menores de 70 años(4). Aunque anatómicamente la OA implica invariablemente cartílago, ahora se considera una enfermedad de toda la articulación. Además de interrupción y pérdida de cartílago articular, existe formación de osteofitos en los márgenes de la articulación, remodelación ósea subcondral con quistes y esclerosis, relajación y contracturas ligamentarias, atrofia y espasmo muscular, e inflamación sinovial. La reparación del cartílago es inadecuada debido a un desequilibrio entre los procesos anabólicos y catabólicos normales dentro del cartílago. Las citoquinas inflamatorias parecen conducir este desequilibrio destructivo, acentuado por la inflamación sinovial. La pérdida de las propiedades biomecánicas del cartílago articular genera presiones anormales entre el cartílago y el hueso subcondral.

La obesidad está fuertemente relacionada con la OA de la rodilla en mujeres, y menos correlacionados con la OA de rodilla en hombres o la OA de cadera en ambos sexos. Cooper et al sugieren que la obesidad está relacionada tanto con la prevalencia como con la progresión de la OA. En la actualidad, el más fuerte predictor de la progresión de la artrosis de rodilla es el error de alineación. En genu varo, y en un grado menor el genu valgo, se ha demostrado que ambos contribuyen al desarrollo de OA, mientras que el genu varo se ha demostrado que confiere un mayor riesgo de progresión de la OA. Un alto índice de masa corporal (IMC), particularmente uno de obesidad ($IMC \geq 30 \text{ kg/m}^2$), parece dar cuenta de un riesgo adicional de desarrollo de la enfermedad y la progresión en pacientes con mala alineación en varo y valgo. (5)

FACTORES DE RIESGO

Como era de esperar, el aumento de la edad es el factor de riesgo más fuerte para prácticamente todo tipo de OA. La obesidad es un factor de riesgo común OA de rodilla y cadera, que parece conferir el mayor riesgo en la OA de la rodilla. Una densidad mineral ósea elevada es también un factor de riesgo para OA de mano, rodilla y cadera. Las mujeres tienen un mayor riesgo de OA, particularmente para OA de rodilla y mano, mientras que los hombres son más propensos a

experimentar la OA de columna cervical. Para la OA de la rodilla, los factores de riesgo adicionales incluyen trauma previo de rodilla. En el caso de la artrosis de cadera, la lesión previa de cadera y la actividad física vigorosa se consideran factores de riesgo(5,6). De acuerdo a la revisión sistemática realizada por Blagojevic et al, todos los estudios que evaluaron el IMC en su revisión, presentaron al sobrepeso y a la obesidad como factores de riesgo para futuros problemas de OA de rodilla, aunque el tamaño de los efectos varía ($I^2 = 99\%$ de sobrepeso, 97% obesidad). Los efectos aleatorios agrupados para el sobrepeso en comparación con los de peso normal fue: OR = 2.18 (IC de 95% 1.86 - 2.55); para la obesidad en comparación con el peso normal: OR = 2.63 (IC de 95% 2.28 - 3.05). Una medida que pondera ambos efectos (sobrepeso y obesidad) comparando con peso normal, fue OR = 2.96 (IC de 95% 2.56 - 3.43).

DIAGNOSTICO CLINICO

La Liga Europea Contra el Reumatismo (EULAR) publicó recomendaciones en 2009 para el diagnóstico de la OA de rodilla. Fueron 6 en criterios, 3 síntomas y 3 signos que podrían utilizarse para diagnosticar correctamente el 99% de los pacientes con OA siempre que estén los 6 presentes. Los 3 síntomas son

- Dolor persistente de rodilla
- Rigidez matinal
- Reducción de la función

Y los 3 signos son:

- Crepitación
- Restricción de movimientos
- Crecimiento del hueso(7)

Estos criterios son similares a los desarrollados en 1986 por el Colegio Americano de Reumatología que describe el diagnóstico de OA basado en clínica lo cual incluye:

- Dolor en rodilla

Además de 3 de los siguientes 6 criterios:

- Más de 50 años de edad
- Menos de 30 minutos de rigidez matinal
- Crepitación
- Dolor óseo
- Sin aumento de volumen o de temperatura local.

La sensibilidad de estos criterios es 95% y la especificidad de un 69%. (8)

DIAGNOSTICO RADIOLOGICO

La clasificación para la osteoartritis (OA) descrita por Kellgren y Lawrence en 1957, es la clasificación radiológica más utilizada para identificar el grado de OA. Kellgren y Lawrence definen la OA en cinco grados (0 a 4, normal a severa). Los signos radiológicos encontrados para evidenciar la OA se combinaron para definir una escala de clasificación de la gravedad(9). Para la rodilla, los cambios importantes son:

1. La formación de osteofitos en los márgenes de la articulación o en inserciones ligamentarias, así como en las espinas tibiales.

2. El estrechamiento del espacio articular asociado a la esclerosis del hueso subcondral.
3. Áreas quísticas con esclerosis situada a nivel subcondral.
4. La alteración de los extremos del hueso.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptó estos criterios para la clasificación radiológica de la OA como el estándar para los estudios epidemiológicos de esta patología. En el artículo Kellgren y Lawrence de 1957, ninguna aclaración se dio en cuanto a la forma de interpretar las calificaciones; esta aclaración se dio con las radiografías en el atlas de la OMS, en la que se describen los grados de ocho articulaciones, incluyendo la rodilla.

DIFERENTES CRITERIOS DE KELLGREN & LAWRENCE PARA OA				
*Descripción original	**Alternativa A	***Alternativa B	****Alternativa C	*****Alternativa D
Grado 0: sin daño	Sin daño	Sin daño	Sin daño	Sin daño
Grado 1: estrechamiento del espacio articular dudoso y posible estrechamiento osteofítico en pico.	Osteofitos con significancia dudosa	Solo posibilidad de osteofitos	Posibles osteofitos y estrechamiento en "pico"	Patología dudosa
Grado 2: osteofitos definidos y posible estrechamiento del espacio articular.	Osteofitos definidos y espacio de la articulación intacto	Osteofitos definidos y posible disminución del espacio articular	Osteofitos definidos y posible disminución del espacio articular	Mínima cantidad de osteofitos y posible estrechamiento, presencia de quistes y esclerosis
Grado 3: múltiples osteofitos de tamaño moderado, estrechamiento definido del espacio articular, esclerosis y posible deformidad de los extremos óseos.	Disminución moderada del espacio articular (con osteofitos)	Osteofitos moderados y/o estrechamiento definido.	Múltiples osteofitos de tamaño moderado, estrechamiento definido del espacio articular, esclerosis y posible deformidad del contorno del hueso (desgaste óseo)	Moderada cantidad de osteofitos definidos con moderado estrechamiento del espacio articular
Grado 4: grandes osteofitos, marcado estrechamiento del espacio articular, esclerosis severa y deformidad definitiva de los extremos óseos.	Espacio de la articulación afectada en gran medida y con esclerosis subcondral.	Osteofitos grandes, estrechamiento del espacio articular severo y/o esclerosis ósea	Osteofitos grandes, marcado estrechamiento del espacio articular, esclerosis severa y deformidad definitiva del contorno (desgaste óseo)	Grave, con osteofitos grandes y estrechamiento definitivo del espacio articular
*Kellgren et al, Kellgren and Lawrence, Baltimore Longitudinal Study of Aging (BLSA), Southeast Michigan Cohort (SMC), **Johnston County Osteoarthritis Project (JCOP), Chingford Study (CS) ***Beijing Study (BS), ****Clearwater Osteoarthritis Study (COS), Mechanical factors of Arthritis of the Knee study (MAK).*****Williams et al.				

PATOGENESIS DEL DOLOR

El proceso degenerativo de la rodilla implica la pérdida de cartílago articular hialino, remodelación ósea, lesiones de médula ósea, laxitud ligamentaria, estiramiento de la capsular articular, y debilidad de los músculos periarticulares(10). A menudo, también hay alteraciones de alineación a nivel biomecánico. Este mecanismo es acompañado por una sinovitis intermitente e inflamación local (11). Como resultado de la remodelación se da una irritación del periostio, denudación ósea(12), derrame sinovial (13), bursitis(14) y espasmo de la musculatura aledaña son factores que contribuyen al desarrollo del cuadro doloroso en la OA de rodilla. Es poco probable que el cartílago hialino sea una fuente de dolor, ya que no contiene fibras nociceptivas. Obviamente, el dolor artrósico es de etiología múltiple, tanto intra como extra articular(15).

El dolor alrededor de la OA de rodilla a veces puede referirse de una fuente distante (es decir, dolor por convergencia) o derivar de dolor del nervio eferente simpático mediado por la transmisión defectuosa a nivel medular y cortical por el cual se regula (16). Por otra parte, el dolor a menudo es influenciado por las condiciones psicosociales (17). La percepción de dolor en la rodilla se genera por unidades nociceptivas periféricas que comprenden la estructura capilar, los mastocitos y los nociceptores, que son sensibles al daño en el tejido.

El origen del dolor en las articulaciones se activa por el movimiento lesivo que estimula los mecanorreceptores A- δ y terminaciones nerviosas C-polimodales, que están ubicados en la membrana sinovial y las estructuras circundantes, salvo el cartílago articular(15). La mayoría de las neuronas nociceptivas específicas que se extienden a la médula espinal tienen campos receptores relativamente pequeños en la periferia. El otro tipo de neurona funcional que puede producir dolor es una neurona de amplia gama dinámica que abarca un gran territorio de la piel y las articulaciones (15). El dolor se transmite a través de los nervios espinales y el tálamo y es percibido por las cortezas somatosensoriales.

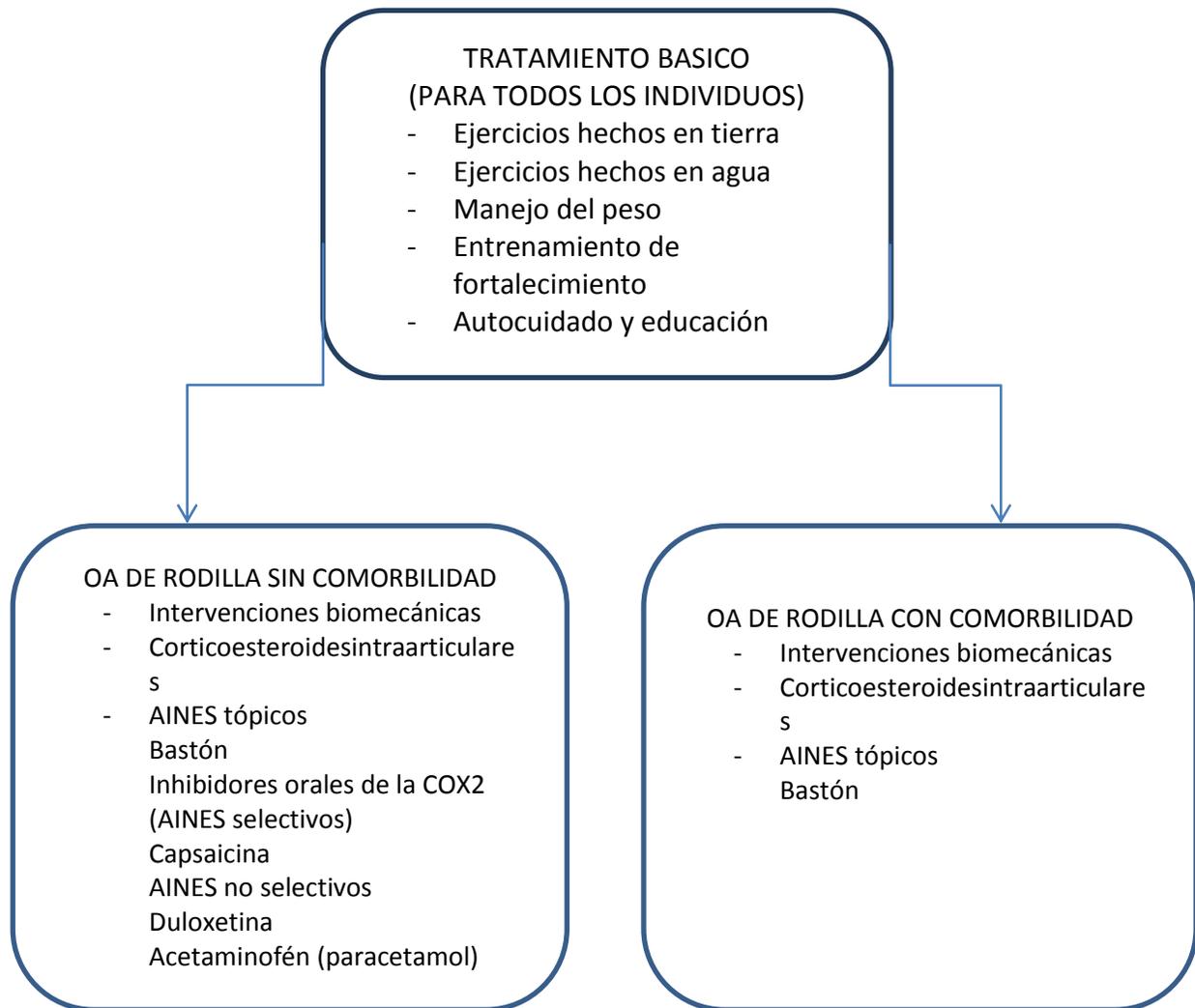
Por otra parte, el neuropéptido sustancia P, que se produce a partir de neuronas sensoriales amielínicas en la membrana sinovial (18), se ha detectado tanto en la membrana sinovial y líquido sinovial en la OA(19), y puede desempeñar un papel en la activación sinovial y células inflamatorias, potenciando la acción y estimulando la secreción de los mediadores inflamatorios(18). La sustancia P también se encuentra en los tejidos periósticos, la grasa de Hoffa, el hueso subcondral y la cápsula articular. No se ha encontrado en el cartílago articular. (20).

El dolor artrósico es de intensidad variable, ya sea agudo o crónico. El dolor agudo es habitualmente autolimitado y tiene una función biológica protectora, actuando como una advertencia al daño tisular en curso. Es causado por la estimulación de los mecanorreceptores A- δ y receptores de dolor C-polimodales que se encuentran en la piel, hueso, tejido conectivo y muscular. El dolor crónico, por otra parte, no tiene ninguna función biológica de protección. En lugar de ser el síntoma de un proceso de la enfermedad, el dolor crónico es en sí mismo un proceso de la enfermedad. No es autolimitado y puede persistir durante años después de la lesión inicial. El dolor crónico puede ser refractario a múltiples modalidades de tratamiento. Si el dolor crónico es tratado de forma inadecuada, los síntomas asociados pueden incluir ansiedad, miedo, depresión, insomnio, y deterioro de la interacción social.(21)

TRATAMIENTO

Con el fin de mejorar la especificidad de las recomendaciones de tratamiento para individuos con diferentes perfiles de salud y la carga de la OA, la OARSI definió cuatro subfenotipos clínicos. La justificación de estas estratificaciones fue que las comorbilidades y la presencia de OA en otras articulaciones pueden influir en las opciones de tratamiento. Utilizaremos estos criterios para referir los tratamientos, pero únicamente referiremos los concernientes a la OA de rodilla. (22)

ESTRATIFICACION EN SUB FENOTIPOS CLINICOS	
Tipo de articulación lesionada por OA	<ul style="list-style-type: none"> - OA de rodilla OA sintomática en una o ambas rodillas - OA de múltiples articulaciones OA sintomática en una o ambas rodillas y en una o múltiples articulaciones (cadera, mano, rodilla, columna, etc).
Comorbilidades	<ul style="list-style-type: none"> - Sin comorbilidad: La persona con OA no tiene problemas de salud comórbidos de importancia. - Con comorbilidades: El individuo con OA tiene alguno de los siguientes problemas de salud comórbidos de importancia: diabetes, hipertensión, enfermedades cardiovasculares, insuficiencia renal, sangrado de tubo digestivo, depresión, o limitantes funcionales de su actividad física, incluyendo la obesidad. **Comorbilidad de riesgo moderado: La persona con OA tiene alguno de los siguientes problemas de salud comórbidos de importancia: diabetes, edad avanzada, hipertensión, enfermedad CV, insuficiencia renal, complicaciones gastrointestinales, depresión, deterioro físico o limitación funcional para la actividad física, incluyendo la obesidad. **Comorbilidad de riesgo alto: La persona con OA tiene factores de riesgo: antecedentes de hemorragia GI, infarto de miocardio, insuficiencia renal crónica, etc.



TRATAMIENTO FARMACOLOGICO

Para determinar si los tratamientos son adecuados, la OARSI recurrió a un panel de expertos, cuyo papel consistía en utilizar la evidencia provista por la literatura científica, junto con su conocimiento para votar por la idoneidad de cada modalidad de tratamiento, de acuerdo con la metodología de la corporación RAND de la UCLA, así como una evaluación de los beneficios y riesgos. La metodología RAND/UCLA es un enfoque muy arraigado que se ha desarrollado de forma explícita para aprovechar la opinión de expertos acerca de las intervenciones en las situaciones en que las pruebas pueden estar incompletas.

Según el método RAND / UCLA, los panelistas calificaron la idoneidad de cada tratamiento en una escala de nueve puntos, en la que una puntuación en el rango de 1 a 3 se consideró "inapropiada", de 4 a 6 "incierta" y de 7 a 9 "apropiada".

A continuación, se agruparon estos puntajes para generar una puntuación media de adecuación para cada tratamiento según el sub-fenotipo del paciente.

FARMACO	RECOMENDACIÓN DE TRATAMIENTO
Acetaminofen	<ul style="list-style-type: none"> • Apropiado: individuos sin comorbilidades de importancia. • Incierto: individuos con comorbilidades de importancia.
Insaponificables de soya y aguacate	<ul style="list-style-type: none"> • Incierta
Capsaicina	<ul style="list-style-type: none"> • Apropiado: OA de rodilla sin comorbilidades de importancia. • Incierto: OA de múltiples articulaciones e individuos con comorbilidades de importancia.
Corticoesteroides intraarticulares	<ul style="list-style-type: none"> • Apropiado
Condroitina	<ul style="list-style-type: none"> • Incierto (alivio de sintomatología) • No apropiado (modificación de la enfermedad)
Diacereína	<ul style="list-style-type: none"> • Incierto
Duloxetina	<ul style="list-style-type: none"> • Apropiadados: individuos sin comorbilidades • Apropiadados: las personas con OA de múltiples articulaciones y comorbilidad de importancia • Incierto: OA de rodilla con comorbilidad de importancia
Glucosamina	<ul style="list-style-type: none"> • Incierto (alivio de sintomatología) • No apropiado (modificación de la enfermedad)
Ácido hialurónico	<ul style="list-style-type: none"> • Incierto: sólo la OA de rodilla • No apropiado: OA múltiple
AINES no selectivos	<ul style="list-style-type: none"> • Apropiadados: los individuos sin comorbilidades • Incierto: los individuos con comorbilidad de riesgo moderado • No apropiado: los individuos con comorbilidad de riesgo alto.
AINES selectivos (inhibidores de la COX2)	<ul style="list-style-type: none"> • Apropiadados: individuos sin comorbilidades. • Apropiado: OA múltiple con comorbilidad de riesgo moderado. • Incierto: OA de rodilla con comorbilidad de riesgo moderado. • No apropiado: individuos con comorbilidad de riesgo alto.
AINES tópicos	<ul style="list-style-type: none"> • Apropiado (OA rodilla) • Incierto (OA múltiple)
Opioides (transdermal/oral)	<ul style="list-style-type: none"> • Incierto
Risendronato	<ul style="list-style-type: none"> • No apropiado
Rosa Mosqueta/Escaramujo	<ul style="list-style-type: none"> • Incierto

TRATAMIENTO NO FARMACOLOGICO

FARMACO	RECOMENDACIÓN DE TRATAMIENTO
Acupuntura	<ul style="list-style-type: none"> • Incierto
Balneoterapia/spa terapia	<ul style="list-style-type: none"> • Apropiado: individuos con OA de múltiples articulaciones y con comorbilidades de importancia. • Incierto: individuos sin comorbilidades de importancia • Incierto: individuos con OA de rodilla
Intervenciones biomecánicas	<ul style="list-style-type: none"> • Apropiado
Bastón	<ul style="list-style-type: none"> • Apropiado: OA de rodilla • Incierto: OA múltiple
Muletas	<ul style="list-style-type: none"> • Incierto
Electroterapia/estimulación eléctrica neuromuscular	<ul style="list-style-type: none"> • No apropiado
Autocuidado y educación	<ul style="list-style-type: none"> • Apropiado
Estimulación eléctrica transcutánea (TENS)	<ul style="list-style-type: none"> • Incierto: OA de rodilla • No apropiado: OA múltiple
Manejo del peso corporal	<ul style="list-style-type: none"> • Apropiado
Ultrasonido	<ul style="list-style-type: none"> • Incierto: OA de rodilla • No apropiado: OA múltiple
Ejercicio hecho en tierra	<ul style="list-style-type: none"> • Apropiado • Apropiado
Ejercicio hecho en agua	<ul style="list-style-type: none"> • Apropiado
Entrenamiento de fortalecimiento	<ul style="list-style-type: none"> • Apropiado

EJERCICIO HECHO EN TIERRA

Cuatro metanálisis (23–26) recientes encontraron pequeños pero clínicamente relevantes beneficios a corto plazo de ejercicio hecho en tierra, respecto al dolor y la función física en la OA de rodilla(23,24). Existe un metanálisis donde se encontró grandes beneficios favorables del taichí para mejorar el dolor y la función física en pacientes con artrosis de rodilla(25,26). La duración y el tipo de programas de ejercicios incluidos varió ampliamente, pero las intervenciones incluyeron una combinación de elementos, incluyendo el entrenamiento de fuerza, ejercicios de movilidad activa, y actividad aeróbica. Los resultados fueron en general positivos entre el ejercicio hecho en tierra, y no favorecieron significativamente ningún régimen de ejercicios específico. Se considera apropiada su prescripción.

Tamaño del efecto estimado:

Las medidas típicas de estos resultados fueron el Índice de Western Ontario McMaster Universities (WOMAC), el Índice de Lequesne y la escala análoga visual. Se analizaron los efectos a corto plazo (después de la intervención).

- Dolor (DME): un rango de 0,34 (0,19-0,49)(23) y 0,63 (0,39 a 0,87) (25)
- Función (DME): 0,25 (0,03 a 0,48)(23).

EJERCICIO HECHO EN AGUA

Un revisión sistemática del 2007 (27) encontró beneficios a corto plazo para la función y la calidad de vida de leves a moderado, pero sólo beneficios menores para el dolor, con ejercicio hecho en agua, para rodilla y cadera.

EJERCICIO DE RESISTENCIA PARA FORTALECIMIENTO DE RODILLA

Una revisión sistemática y un metanálisis en 2011(23) encontraron un tamaño de efecto moderado en ejercicios de fortalecimiento para reducir el dolor e incrementar la funcionalidad física en comparación con los controles. Los ejercicios de fortalecimiento incorporaban ejercicios de resistencia para miembro inferior en forma general y para cuádriceps específicamente. Se analizaron aquellas intervenciones con ejercicios con carga y sin carga, así como programas individuales y en grupo.

Tamaño del efecto estimado:

Del mismo modo, las medidas de estos resultados fueron el Índice de Western Ontario McMaster Universities (WOMAC), el Índice de Lequesne y la escala análoga visual.

- Dolor (DME): 0,38 (0,22 - 0,54)(23)
- Función (DME): 0,41 (0,17 - 0,66)(23)

Hay autores que reportan que los pacientes con OA de rodilla presentan menor fuerza muscular cuádriceps en comparación con el grupo control. Los músculos del cuádriceps desempeñan el papel de amortiguación de la rodilla, así que la debilidad de este grupo muscular disminuye la protección articular, y esto también resulta en un mayor estrés y sobrecarga para el cuádriceps (28). El fortalecimiento del cuádriceps con ejercicios de extensión, realizados durante ocho semanas probó ser efectivo disminuyendo el dolor y mejorando la funcionalidad articular, tanto como el uso de fármacos anti-inflamatorios no esteroideos (AINES) en pacientes con OA de rodilla(29). Además, la ejercicios de intensidad moderada mostraron ser una buena forma de tratamiento no sólo para la mejora de los síntomas, sino también para el aumento de las concentraciones de glicosaminoglicano en cartílago (30).

Los 12 ensayos contenidos dentro de la tabla compararon una de las intervenciones contra el control. El tamaño del efecto sobre el dolor medido por WOMAC, Lequesne y escala análoga visual fue de 0.38 (IC del 95 %: 0.23 a 0.54)

para el entrenamiento de fuerza, 0.34 (IC del 95 %: 0.19 a 0,49) para el ejercicio sin fuerza, y 0.69 (IC del 95 %: 0.42 a 0.96) para el ejercicio sin fuerza junto con la movilización manual. Cada intervención también mejoró significativamente la función física.

Schilke (31) presenta un estudio con resultados favorables a la intervención, pero con un intervalo de confianza muy amplio (0.18 – 1.94), lo cual es sugerente de un tamaño de muestra insuficiente. Maurer(32), Huang (33), Thorstensson (34) y Hughes(35), con estudios publicados entre 1999 y 2006, presentan un efecto con un intervalo de confianza que comprende el número cero, por lo que se consideran no concluyentes a favor de la intervención. Fransen (36), Peloquin (37) y Hay(38) presentan estudios con intervenciones que incluyen de forma común ejercicios de fortalecimiento complementados con ejercicio aeróbico y de estiramiento, con efectos a favor del control.

En 3 estudios utilizaron EVA, en 1 Lequesne, en 1 KOOS, en 2 más AIMS y en 6 WOMAC, de estos, 2 combinaron WOMAC y EVA para su valoración. El instrumento de medición del desenlace perfilado como común denominador fue el WOMAC, con seguimientos desde las 8 semanas hasta los 12 meses.

A forma de conclusión, la mejora de la fuerza muscular es a menudo un resultado deseado para el tratamiento del dolor y la funcionalidad del paciente con OA y para este fin, se han generado una variedad de modos de entrenamiento como los señalados en el siguiente cuadro de evidencia.

REVISIÓN
CUADRO DE EVIDENCIA

AUTOR	PARTICIPANTES	INTERVENCION	DESENLACE	TAMAÑO DEL EFECTO (INTERVALO AL 95%)
Ettinger et al (1997)	n = 247 Edad = 69 años (DE 6) Sexo = 30% masculino	Experimental = entrenamiento progresivo de resistencia Con resistencia/sin resistencia 60 min x 3 días x 12 sem Grupo control = educación	<ul style="list-style-type: none"> • Escala de dolor de rodilla • Discapacidad autoreportada • Seguimiento a 3,9 y 18 meses. 	0.36 (0.13 - 0.59)
Maurer et al (1999)	n = 98 Edad = 65 años (DE 9) Sexo = 58% masculino	Experimental = Fortalecimiento isocinético de cuádriceps por dinamometría (SIN PESO FIJO) ¿? min x 3 días x 8 sem Individual Grupo control = educación	<ul style="list-style-type: none"> • WOMAC dolor y función • Seguimiento a 8 y 12 semanas. 	0.19 (-0.18 - 0.56)
Schilke et al (1996)	n = 20 Edad = 66 años Sexo = 15% masculino	Experimental = Fortalecimiento isocinético de cuádriceps por dinamometría (SIN PESO FIJO) ¿? min x 3 días x 8 sem Individual Grupo control = none	<ul style="list-style-type: none"> • AIMS • Seguimiento a 8 semanas. 	1.06 (0.18 - 1.94)
Topp et al (2002)	n = 67 Edad = 63 años Sexo = 26% masculino	Experimental = I: entrenamiento progresivo dinámico de resistencia (SIN PESO FIJO). II: entrenamiento progresivo isométrico de resistencia (SIN PESO FIJO) Grupo control = ninguno	<ul style="list-style-type: none"> • WOMAC dolor y función • Seguimiento a 16 semanas. 	0.48 (0.10 - 0.86)
Huang et al (2005)	n = 62 Edad = 65 años (DE 6) Sexo = 20% masculino	Experimental = entrenamiento de fuerza (isocinético) y un programa de ejercicios en casa ¿? min x 3 días x 8 sem Individual Grupo control = ninguno	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor por EVA • Índice de Lequesne • Seguimiento a 8 semanas y 12 meses. 	0.44 (-0.03 - 0.91)
Fransen et al (2001)*	n = 81 Edad = 65 años (DE 7) Sexo = 22% masculino	Experimental = Entrenamiento de fuerza (SIN PESO/CON PESO)/20 min de bicicleta estacionaria/programa en casa 3 veces por semana (estiramiento seguido de 20 minutos de caminata continua) Grupo control = ninguno	<ul style="list-style-type: none"> • WOMAC dolor y función • Seguimiento a 8 y 16 semanas. 	0.67 (0.25 - 1.09)
Peloquin et al (1999)	n = 124 Edad = 66 años Sexo = 30% masculino	Experimental = ejercicio aeróbico progresivo/fortalecimiento (CON Y SIN PESO), ejercicios de estiramiento. Aeróbico: bicicleta con resistencia progresiva por 17 minutos. 60 min x 2 días x 8 sem Grupo control = educación.	<ul style="list-style-type: none"> • AIMS2 • Seguimiento a 12 semanas 	0.40 (0.07 - 0.73)

Hay et al (2006)	n = 182 Edad = 68 años Sexo = 35% masculino	Experimental: Fortalecimiento (CON Y SIN PESO), estiramiento, movilidad y aeróbico. 20 min x 3-6 días x 10 sem. Grupo control = educación	<ul style="list-style-type: none"> WOMAC dolor y función 	0.32 (0.05 - 0.59)
Hughes et al (2006)	n = 138 Edad = 73 años (DE 7) Sexo = 16% masculino	Experimental: Fortalecimiento (CON Y SIN PESO), caminata progresiva hasta 30 minutos, flexibilidad, educación (cambio de conductas). 90 min x 3 días x 8 sem Grupo control = información en libro de autocuidados.	<ul style="list-style-type: none"> WOMAC dolor y función Seguimiento a 8 semanas, 6 meses y 12 meses. 	0.22 (-0.10 - 0.54)
Thorstensson et al (2005)	n = 61 Edad = 56 años (DE 6) Sexo = 49% masculino	Experimental = Entrenamiento de fortalecimiento de alta intensidad (CON PESO), resistencia, balance, cicloergometro por 10 min, programa en casa. 45 min x 2 días, 6 sem. Grupo control = ninguno	<ul style="list-style-type: none"> KOOS dolor y actividades de la vida diaria Seguimiento a 6 semanas y 6 meses. 	0.11 (-0.38 - 0.60)
Baar et al (1998)	n = 113 Edad = 68 años Sexo = 22% masculino	Fisioterapia, fortalecimiento, estiramiento, aeróbico, movilidad, coordinación, educación (cambio de conductas) 30 min x 1-3 días x 12 sem Grupo control = información en libro de autocuidados.	<ul style="list-style-type: none"> EVA dolor Discapacidad auto-observada Seguimiento a 12,24 y 36 semanas. 	0.55 (0.20 - 0.90)
Deyle et al (2000)	n = 69 Edad = 61 años Sexo = 43% masculino	Experimental = Terapia física y manual: fortalecimiento (CON PESO), 5 minutos de bicicleta fija con incremento de ritmo a tolerancia, movilización activa y pasiva, estiramientos, ejercicios en casa. 30 min x 2 días x 4 sem Grupo control = ninguno	<ul style="list-style-type: none"> WOMAC dolor Seguimiento a 4 sem, 8 sem y 12 meses. 	0.93 (0.47 - 1.39)

El nivel de evidencia para estos trabajos fue asignando una calificación de calidad de "bueno", "regular" o "malo" por medio de la evaluación de múltiple de la Herramienta Sistemática de Comentarios (AMSTAR) y se utilizó el Riesgo Cochrane de Método de Evaluación de Sesgo para evaluar los ECA.

EJERCICIO DE RESISTENCIA CON BANDA ELASTICA

Como se ha señalado, los ejercicios isotónicos, isocinéticos, e isométricos representan las principales clasificaciones de los ejercicios de fortalecimiento utilizados.

- El ejercicio isotónico requiere que un segmento anatómico mueva un peso constante a través de un rango de movimiento.
- El ejercicio isométrico utiliza un esfuerzo muscular máximo o submáximo donde no ocurre ningún movimiento articular.
- El ejercicio isocinético se realiza mediante el movimiento de la articulación a una velocidad preestablecida o bajo una velocidad controlada. Durante el ejercicio isocinético, se ha encontrado que hay resistencias variadas en todo el rango de movimiento articular.

La elección de ejercicio de resistencia parece influir en la cantidad y la tasa de ganancia de fuerza y las adaptaciones que se producen en el músculo esquelético.

Sin embargo, independientemente de la elección de los ejercicios, la resistencia debe ser progresiva para que ocurran las ganancias de fuerza. El método de entrenamiento por lo general depende del tipo del paciente, de la lesión, la fase de recuperación, y el grado de discapacidad.

El entrenamiento de resistencia con bandas elásticas parece caer en una categoría distinta a las antes mencionadas, ya que la resistencia y la tasa de estiramiento pueden no ser uniformes ni tampoco permanecen estáticas al aplicarles fuerza para estirarlas. A diferencia de métodos de ejercicio de resistencia tradicionales, el uso de bandas elásticas se basa en las propiedades de tracción del látex u otros polímeros elásticos como una forma de resistencia, la cual entonces varía de acuerdo con la tasa de alargamiento del material(39).

Las propiedades de la banda elástica están en función del cambio en la longitud (fuerza aplicada), tipo de material (módulo de elasticidad) y el área de la sección transversal. Estas dictan la magnitud de la resistencia y la cantidad de energía potencial almacenada(40).

Dado que la resistencia no es constante, el ejercicio con banda elástica no se considera formalmente ejercicio isotónico ni isométrico. Además, la tasa de estiramiento puede ser no uniforme, lo que no permite que el ejercicio con banda elástica sea categorizado como una forma de ejercicio isocinético.

A pesar de este dilema categórico, la banda elástica se utiliza comúnmente para el ejercicio terapéutico debido a su bajo costo, sencillez, portabilidad y versatilidad, características opuestas a equipos grandes y costosos. Resulta evidente que esto sea importante para pacientes con algún grado de disfuncionalidad. .

Estos dispositivos se están utilizando cada vez más para el acondicionamiento muscular, para diferentes propósitos y tipos de población, ya que son más asequibles y más accesibles (es decir, se puede realizar en cualquier lugar) que las máquinas usadas en gimnasios (41). Permiten un mayor rango de movimiento realizando contracciones musculares tanto concéntricas y excéntricas (40). También permiten ejercitar de una manera controlada cambiando la resistencia por código de color para lograr un mayor o menor intensidad de esfuerzo(42). Además, a diferencia de los pesos libres manejados por las máquinas y equipos de los gimnasios, la dirección de la resistencia no depende de la gravedad ya que está alineada con la orientación del dispositivo elástico (43).

Guex (44), realizó un estudio de validez y confiabilidad de bandas elásticas Theraband® para medir fuerza máxima en musculatura extensora y flexora de rodilla, encontrando altos valores de correlación intraclase (0.98 para flexores y 0.99 para extensores) y un coeficiente de variación menor al 10%(45) (3.44% para flexores y 2.33% para extensores), un error estándar de medición de 1.7kg para flexores y de 2.16kg para extensores, lo cual indica que la banda es capaz de producir esfuerzo y ser utilizada dentro de un método válido y confiable para medirlo. De forma más específica, Colado J et al(46), validaron el uso de la escala OMNI para percepción de esfuerzo en ejercicios de resistencia (OMNI RES) para monitorizar la intensidad de ejercicio cuando se utilizan bandas elásticas Theraband®, obteniendo valores de correlación intraclase de 0.72 – 0.76 y un error estándar de medición de 1.12 – 1.37kg. La escala OMNI RES es una herramienta que ayuda a controlar la intensidad durante los ejercicios de entrenamiento de fuerza y puede ser aplicada a población adulta y pediátrica a nivel mundial.

CUADROS DE EVIDENCIA: EJERCICIO DE RESISTENCIA CON BANDA ELASTICA

AUTOR	OBJETIVO	ESTADO BASAL	MANIOBRA/INTERVENCION	DESENLACE	RESULTADO
Chang TF 2012 Taiwan	Investigar los efectos terapéuticos del uso de bandas elásticas, con base en el ejercicio legpress (extensión de rodilla) en pacientes de sexo femenino con OA de rodilla	Mujeres OA 2 y 3 GE = 24 Edad: 65.0±8.4 GC = 17 Edad: 70.8±8.4 n = 41	El grupo de experimental realizo ejercicio con bandas elásticas y terapia convencional (termoterapia y electroterapia), 2 veces a la semana durante 8 semanas. El grupo control recibió sólo terapia convencional durante el mismo periodo.	WOMAC Dolor Rigidez Funcionalidad	Ejercicio pre 4.2 ± 1.7 Ejercicio post 2.0 ± 0.9 IC (0.5 – 2.3) p = 0.0002 (p ≤ 0.05) Control pre 4.5 ± 1.7 Control post 3.7 ± 1.5 (p ≤ 0.05) Ejercicio pre 1.9 ± 1.7 Ejercicio post 0.8 ± 0.9 IC (0.3 – 1.6) p = 0.014 (p ≤ 0.05) Control pre 1.4 ± 1.8 Control post 1.2 ± 1.6 (p ≤ 0.05) Ejercicio pre 20.0 ± 8.9 Ejercicio post 9.3 ± 4.8 IC (2.8 – 9.6) p = 0.001 (p ≤ 0.05) Control pre 22.0 ± 8.6 Control post 3.7 ± 1.5 p ≤ 0.05
Colado J 2010 España	Evaluar el efecto de un programa de ejercicio de resistencia a corto plazo sobre fuerza de mujeres jóvenes sanas usando equipos de gimnasio vs banda elástica.	Mujeres Sanas GE = 12, Edad: 21.41±0.36 GE2 = 11 Edad: 21.73±0.78 GC = 13, Edad: 22.23±0.97 n = 42	Grupo Thera-Band® Estación de ejercicio (TBG) Grupo de máquinas de peso / peso libre (MFWG) * Ambos grupos con 15 ejercicios diferentes comparables en estabilización y movimientos agonistas de los grupos musculares. Con 3-4 series de 8-15 repeticiones submaximales, 2-4 sesiones por semana, por 8 semanas. GC (Sin intervención)	Contracción isométrica voluntaria máxima. Fuerza (medida indirecta) Vertical row Squat Back extension	Aumento expresado en porcentaje (kg) EBT 19.87 % MFWG 19.76 % EBT 14.07 % MFWG 28.88 % EBT 14.41 % MFWG 14.00 % (p < 0.005)

CUADROS DE EVIDENCIA: EJERCICIO DE RESISTENCIA CON BANDA ELASTICA

AUTOR	OBJETIVO	ESTADO BASAL	MANIOBRA/INTERVENCION	DESENLACE	RESULTADO
Swank AM 2011 EU	Demostrar mejora de fuerza en piernas y en capacidad para realizar tareas funcionales en sujetos que serán sometidos a artroplastia con cuidados habituales pre quirúrgicos y con ejercicio en comparación con los sujetos que tiene solo cuidados pre quirúrgicos.	Hombres y mujeres con criterios quirúrgicos para artroplastia total de rodilla. GE = 12 hombres 24 mujeres Edad 63.1 ± 7.3 n = 36 GC = 13 hombres 22 mujeres Edad 62.6 ± 7.6 n = 35 n = 71	Grupo con cuidados habituales prequirúrgicos y con ejercicio: Flexión y extensión de rodilla, flexión, extensión, abducción y aducción de cadera, flexión plantar de pie y flexión dorsal de pie. 1-2 series, 10 repeticiones, 8 semanas, intensidad leve a moderada. Grupo con cuidados habituales prequirúrgicos Actividades diarias normales	Fuerza (medida directa) Pico de torque con extensión en pierna quirúrgica (PT/BW; Nm) Pico de torque con extensión en pierna no quirúrgica (PT/BW; Nm)	Ejercicio Pre 54.4 ± 5.6 IC 95% 52.7–56.2 Post 60.0 ± 5.4 IC 95% 58.3–61.7 % de Cambio = 10.3% Control Pre 56.8 ± 5.8 IC 95% 54.9–58.7 Post 50.7 ± 5.5 IC 95% 48.9–52.5 % de Cambio -10.7 p = 0.92 entre ejercicio pre y control pre p = 0.01 entre ejercicio post y control post Ejercicio Pre 76.0 ± 7.4 IC 95% 73.6–78.4 Post 78.9 ± 7.2 IC 95% 76.6–81.2 % de Cambio 3.8% Control Pre 76.7 ± 7.6 IC 95% 74.2–79.2 Post 78.4 ± 7.4 IC 95% 76.0–80.8 % de Cambio 2.2% p = 0.79 entre ejercicio pre y control pre p = 0.82 entre ejercicio post y control post
Rogers ME 2008 EU	Examinar los efectos de un programa de entrenamiento utilizando equipo de ejercicio de bajo costo en mujeres mayores de origen afroamericano.	Mujeres afroamericanas sanas GE = 16, edad: 74.8 ± 8.8 GC = 6, edad: 74.7 ± 4.5 n = 22	Grupo Theraband 3 días por semana, por 4 semanas, con ejercicios de extensión y flexión de rodilla y legpress. Cada ejercicio se llevó a cabo con 3 series de 8 a 15 repeticiones y el orden de ejercicio fue variado. GC (sin intervención)	Fuerza (medida indirecta) Número de sentadillas desde una silla (sentar-se/ incorporarse) por 30 segundos	Ejercicio (GE) pre 11.7 ± 2.4 Ejercicio (GE) post 13.9 ± 3.4 +18.8% (p ≤ 0.05) Control pre 13.0 ± 4.5 Control post 12.8 ± 3.0 -1.5% (p ≤ 0.05)

En su estudio, Chang (47) investiga los efectos de un ejercicio progresivo con extensión de rodilla realizado con banda elástica doble al cual añade un programa de terapia física convencional. En este realiza mediciones con escala WOMAC encontrando una diferencia media significativa ($p \leq 0.05$) cercana a los 1.7 puntos entre el ejercicio post intervención y el grupo control post intervención. La diferencia media entre el grupo con ejercicio antes y después del tratamiento fue de 2.2 puntos. Sin embargo los cambios son significativos en todas las subescalas, respecto a ningún fortalecimiento.

En 2010, Colado J (48) realizó un estudio en mujeres jóvenes y sanas para mostrar la mejora de fuerza en rodillas al realizar tres movimientos de contracción isométrica, sin encontrar cambios significativos entre la banda y los equipos en dos de las mediciones, indicativo de equivalencia de intervenciones, es decir, la banda elástica puede producir esfuerzo y mejora clínica medible casi del mismo modo que los equipos de gimnasio.

En mujeres afroamericanas Rogers(49) encontró un cambio porcentual de más del 17% entre grupos a favor del ejercicio hecho con banda elástica. Desafortunadamente el grupo control es muy desbalanceado en número de participantes con una diferencia de -10 respecto al experimental y además no tiene intervención ($p < 0.05$).

Swank (50) hace un estudio donde compara a sujetos que serán sometidos a reemplazo total de rodilla. Los separa en dos grupos y da cuidados pre quirúrgicos a ambos y añade ejercicio con banda elástica solo a uno. Encuentra un porcentaje de cambio mayor al 10% en aquellos que se ejercitaron con la banda y un decremento también mayor al 10% en los controles, con una significancia de $p = 0.01$.

A manera de conclusión tenemos que: el ejercicio hecho con banda elástica puede presentar equivalencias con el ejercicio hecho isotónicamente mediante equipos utilizados en los gimnasios convencionales. El ejercicio hecho con banda elástica es capaz de desarrollar fuerza en mujeres sanas y en hombres y mujeres con criterios quirúrgicos para reemplazo de rodilla si se compara con sujetos similares que no hacen otra actividad física estructurada. El ejercicio con banda elástica presenta cambios significativos en pacientes con OA de rodilla de grados 2 y 3, al medir dolor, rigidez y funcionalidad de la escala WOMAC, comparada con solo llevar a cabo termoterapia y electroterapia. Señalando que los estudios son perfectibles, pero presentan datos sugerentes de mejora en la fuerza para rodilla.

VENDAJE KINESIOLOGICO

En un nivel neurosensorial, el vendaje ayuda a normalizar las alteraciones en la señalización neurológica que se producen después de la lesión o como resultado del dolor crónico. El vendaje proporciona una estimulación sensorial mejorada que altera y disminuye las señales de dolor. La información señala que existe un efecto dado por la estimulación continua proporcionada por el uso del vendaje sobre la piel, lo cual puede ayudar a romper el ciclo de dolor crónico (51).

Se han desarrollado protocolos de vendaje terapéutico desde hace más de 30 años. Los protocolos más aceptados son la técnica de MacConell y la técnica del *Kinesiotaping*. Se ha propuesto que estas técnicas previenen y mejoran lesiones a través de estimulación sensorial aferente a nivel cutáneo, al mejorar la capacidad propioceptiva de los individuos. La técnica de *Kinesiotaping* fue inventada por el Dr. KenzoKase en 1970, inicialmente para el tratamiento de lesiones deportivas. Actualmente el producto del Dr. Kase es comercializado por varias compañías como *Spider Tech®*, *Kinesio Tape®*, *Kinesio Tex Tape®*, *Gold Tape®*, *KT Tape®*, *PerformTex®* y *Rock Tape®*, en común se conocen como *kinesiotape* (KT). Durante y después de los juegos olímpicos de Beijing en 2008, se popularizó su uso por la terapia y la medicina física. Actualmente, a nivel mundial cerca de 150 mil terapeutas y médicos hacen uso de ella (52).

Kase menciona que el KT se diferencia del vendaje deportivo común, en cuanto a que su material da un efecto de corrugación sobre la piel, su capacidad elástica, el carácter de su adhesividad, su capacidad para estirarse entre 20 y 40% más allá de su longitud original y mimetizar el espesor de la piel humana(53).

Cuando es aplicada sobre la piel, se genera un espacio por debajo de la zona de aplicación debido a que tanto la fascia como los tejidos blandos son elevados, en inglés llamado "*convolution*". Usando la metodología técnica propuesta por Kase(53), es de suponerse que ocurran los siguientes efectos:

- Incremento de la propiocepción por estimulación aferente a nivel cutáneo de forma constante.
- Alinea la función de la fascia y normaliza la tensión muscular.
- Crea mayor espacio para mejorar la circulación sanguínea y linfática, eliminando fluido edematoso y serohemático.
- Corrige la función muscular al incrementar la fuerza
- Decrementa el dolor por un efecto de supresión neurálgica.

A nivel clínico, el KT se ha utilizado para el tratamiento y rehabilitación de lesiones, para proveer soporte y estabilidad a músculos y articulaciones sin limitar su rango de movilidad y como una extensión de la manipulación provista por la

terapia física sobre tejidos blandos. Existe evidencia del beneficio que tiene el KT en la mejora del cuadro doloroso, esto en distintas condiciones clínicas, de 2008 a 2011. No así en otros desenlaces relacionados con fuerza, propiocepción e inflamación (dren linfático).

Las condiciones clínicas estudiadas con resultados exitosos para el desenlace “dolor”, son lesión de hombro, cuello, columna y fascia plantar. Al momento de la revisión no se encontraron ensayos clínicos aleatorizados hechos en rodilla investigando dicho desenlace, salvo un estudio realizado en Turquía por Akbas y cols (54) en 2011. Este fue hecho en población femenina con síndrome doloroso patelofemoral, lo cual incluye otros componentes como la banda iliotibial (ITB). La muestra fue de 31 pacientes y al igual que el resto de los estudios no se especifica el método para el cálculo de muestra. La intervención de Akbas y cols, tuvo duración de 6 semanas, ambos grupos con ejercicios de fuerza y estiramiento, y el grupo intervención con aplicación de KT por 5 días de 7 a lo largo de las 6 semanas correspondientes. En síntesis, ambos grupos tuvieron éxito terapéutico ($p < 0.05$) medido por escala de Kujala y EVA (Escala Visual Análoga), sin diferencias significativas. Kaya(55) y Thelen(56) realizaron ECA en lesiones de hombro (manguito rotador/pinzamiento subacromial), con mejoras en el dolor y de la movilidad ($p < 0.001$ y $p < 0.005$) por grupo, manifestando las mejoras por medio de la EVA y la movilidad articular del paciente, pero sin diferencias intergrupo. González-Iglesias (57) y Paoloni(58) hicieron trabajos con lesiones de columna cervical y lumbar respectivamente, también con mejoras referidas por escala de dolor y rango de movilidad, así como por el instrumento Roland Morris para discapacidad, ambos con $p < 0.0001$. Tsai (59) encontró cambios significativos en el decremento en la intensidad del dolor en lesión de fascitis plantar.

Akinbo(60) es el único estudio encontrado a la fecha que aborda el problema degenerativo de rodilla por OA. Se trata de un estudio nigeriano realizado en 2007, que contiene información poco confiable debido a las deficiencias metodológicas que producen sesgos importantes: 1) menos de 12 participantes por grupo, lo cual le obliga a la utilización de pruebas no paramétricas con poca confiabilidad en las mediciones; 2) se compara evolución del cuadro doloroso mezclando características disímiles (sexo, edad y tipo de población); 3) no declara procedimientos para cálculo de tamaño de muestra; 4) el carácter del cegamiento no está definido ni el ocultamiento a la asignación; 5) el procedimiento de aleatorización tampoco esta mencionado. Algunas de estas deficiencias se encuentran presentes en los estudios antes mencionados, pero se hace énfasis en este debido a que este es la única investigación ligeramente comparable con el presente.

REVISION
CUADROS DE EVIDENCIA DE VENDAJE KINESIOLOGICO EN DIFERENTES LESIONES

AUTOR	PARTICIPANTES	CONDICION CLINICA	APLICADOR DE KT	INTERVENCION	DESENLACE	RESULTADOS
Akbas et al. (2011) Turquía	31 mujeres con dolor patelofemoral divididas en dos grupos terapéutico con KT (intervención =15) y control (16)	Síndrome doloroso patelofemoral	Dos aplicadores expertos	Los dos grupos recibieron un programa de 6 semanas para hacer en casa que incluía fortalecimiento de musculatura de rodilla y estiramiento de tejidos blandos. El grupo con KT recibían el vendaje por intervalos de 5 días durante 6 semanas. La tiras de KT fueron colocadas sobre cuádriceps, banda iliotibial, vasto medial oblicuo y músculos isquiotibiales.	1.- EVA durante 9 actividades: descansar, posición sedente prolongada con rodillas en flexión, arrodillarse, caminar, sentadilla, ascender y descender escaleras y bajar y subir una colina. 2.-Calibrar para evaluar la posición mediolateral de la patela 3.-Prueba de Ober 4.-Longitud de los isquiotibiales a tensión. 5.- Escala de dolor anterior de rodilla /escala Kujula Se realizaron mediciones de forma basal y a la semana 6.	En ambos grupos el dolor disminuyó para todas las posiciones ($p<0.05$), la tensión de los isquiotibiales decrecimiento ($p<0.05$), la longitud de la ITB aumento ($p<0.05$), el puntaje Kujula aumento ($p<0,05$). No hubo diferencias entre los grupos.
Akinbo et al (2007) Nigeria	60 sujetos Divididos en 6 grupos. Razón de 5:5 por sexo en cada grupo.	30 sujetos con OA 30 sujetos con lesión de rodilla por actividad deportiva	No definido	Grupo A1 (OA): 10 sujetos con terapia física Grupo A2 (OA): 10 sujetos con terapia física y KT Grupo B1 (lesión deportiva): 10 sujetos con terapia física Grupo B2 (lesión deportiva): 10 sujetos con terapia física y KT Grupo C1 (OA): terapia física y KT Grupo C2 (lesión deportiva): terapia física y KT.	1.- EVA 2.- Rango de movilidad de rodilla Mediciones: Grupo A: semanas 0,1,2,3, 4 Grupo B: días 0,3,5,7,9 Grupo C: semanas 0,1,2,3, 4	Diferencia de medias después de 4 semanas GA1 GA2 5.9±0.3 7.2±0.3 GB1 GB2 6.1±0.3 8.0±0.4 GC1 GC2 5.8±0.5 7.7±0.2 SIN DIFERENCIAS SIGNIFICATIVAS INTERGRUPO. SOLO INTRAGRUPO DESPUES DE LA SEMANA 2.
Kaya et al (2010) Turquía	55 pacientes aleatorizados y divididos en 2 grupos: Terapia física (intervención =25) y grupo terapéutico con KT (n = 30)	Síndrome de pinzamiento subacromial	No definido	Ambos grupos recibieron un programa de ejercicio para realizar en casa. El grupo con KT incluyo un vendaje de 3 tiras con tensión en músculos deltoides, supraespinoso y teres menor. Se colocó el vendaje 3 veces con intervalo de 3 días. El grupo con terapia física recibió ultrasonido, TENS y compresa caliente diario por dos semanas.	1.- EVA con y sin movimiento de hombro 2.- Escala de discapacidad de hombro, brazo y mano. Mediciones a la semana 1 y 2 de seguimiento.	El grupo con KT mostro una reducción significativa del dolor a la primera semana ($p<0.001$) No hubo diferencias entre los grupos a la segunda semana.

Gonzales et al (2009) EU	41 participantes aleatorizados en dos grupos KT terapéutico (21) KT placebo (20)	Cervicalgia aguda (latigazo)	Un solo aplicador	KT terapéutico: Dos tiras de KT con tensión (músculos cervicales posteriores y región mediocervical) KT placebo: dos tiras sin tensión.	1.- Escala numérica del dolor 2.- Índice de discapacidad del cuello. 3.- Rango de movilidad de cuello Las mediciones se realizaron de forma basal, posterior a la aplicación del vendaje y a las 24 horas de seguimiento.	El grupo con KT terapéutico mostro mejoras en dolor y en rango de movilidad inmediatamente a la aplicación y 24 horas después del seguimiento (ambas con $p<0.001$).
Paoloni et al (2011) Italia	39 pacientes aleatorizados en 1 de 3 grupos: KT con ejercicio (13) KT (13) Ejercicio (13)	Lumbalgia crónica	Un solo aplicador	Se aplicaron 3 tiras longitudinales con tensión y se cambiaron cada 3 días. Los ejercicios terapéuticos fueron hechos por 30 minutos, 3 veces por semana, por 4 semanas.	1.- EVA 2.- Cuestionario Roland Morris de discapacidad. Las mediciones se hicieron de forma basal, inmediatamente después de la aplicación y a la cuarta semana.	1.-Hubo una reducción inmediatamente después de la aplicación del KT en la EVA; la reducción promedio fue de 1.7 ± 1.6 ($p<0.001$). No hubo diferencias entre los grupos KT. 2.- A la cuarta semana de seguimiento todos los grupos presentaron reducción del dolor ($F=64.93;p<0.0001$) 3.- El grupo de ejercicio solo, presento reducción del dolor relacionado a la discapacidad ($F=6.03;p=0.01$)
Thelen et al (2008) EU	42 participantes aleatorizados en dos grupos KT terapéutico (21) KT placebo (21)	Lesión de manguito rotador: tendinitis/pinzamiento	Un solo aplicador	KT terapéutico: Tres tiras de KT con tensión (músculos supraespinoso y deltoides) KT placebo: dos tiras sin tensión.	1.- EVA 2.- Rango de movilidad de hombro 3.- Índice de dolor en hombro Las mediciones se realizaron de forma basal y a las semanas 3 y 6 de seguimiento.	El grupo con KT terapéutico mostro una mejora respecto al dolor en un rango de movilidad libre a la abducción $16.9^{\circ} \pm 23.2^{\circ}$; $p<0.005$ No hubo diferencias en otros momentos.
Tsai et al (2010) Taiwan	52 pacientes aleatorizados y divididos en 2 grupos: Terapia física con KT (intervención =26) y terapia física (n = 26)	Fascitis plantar	Un solo aplicador	Ambos grupos recibieron ultrasonido y TENS de forma diaria durante 1 semana. El grupo con KT recibió además dos tiras con tensión en la fascia plantar y en los músculos gastrocnemios.	1.- Cuestionario del dolor de McGill 2.- Ultrasonografía (medición del espesor de la fascia plantar). Las mediciones se realizaron de forma basal y al final del programa.	El grupo con KT demostró un amplio decremento en la intensidad del dolor (-5.14 ± 3.81 vs -2.75 ± 2.55 ; ($p<0.005$) y hubo una reducción del espesor de la fascia plantar ($p<0.005$).

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La osteoartritis es una enfermedad común de las articulaciones, es una fuente importante de dolor y de la incapacidad de la rodilla en el envejecimiento de la población. Se caracteriza por la pérdida de la función y la integridad bioquímica del cartílago articular. La historia natural de la artrosis de rodilla es muy variable: mejora en algunos pacientes permaneciendo estable, o empeora gradualmente en otros.

Con el aumento de la esperanza de vida más personas experimentan degeneración articular. La osteoartritis es menos común antes de los 40 años, pero se eleva en la frecuencia con la edad de manera que la mayoría de las personas mayores de 70 años tienen evidencia radiológica de OA en algunas articulaciones.

La rodilla es el sitio principal de la OA. La incidencia de la artrosis de rodilla estandarizada por edad es de 240 por 100.000 años-persona. Casi la mitad de los pacientes con signos radiológicos de OA han desarrollado síntomas.

Respecto a las acciones que se pueden realizar para su tratamiento hemos señalado que estas y sus efectos son variados y dependen en gran medida de las comorbilidades del paciente, sobre todo a nivel farmacológico. Sin embargo, a nivel no farmacológico las acciones, aunque variadas, tienen mejores efectos y se les considera como más “apropiadas”. Entre estas últimas, el ejercicio juega un papel importante para disminución del cuadro doloroso y el aumento de la funcionalidad, por lo que se ha vuelto fundamental dentro del tratamiento. En la actualidad el *KinesioTaping* (KT) ha generado una nueva tendencia en el tratamiento del dolor, la fuerza, la funcionalidad y otros desenlaces relacionados a las lesiones articulares y musculo esqueléticas, siendo entonces de especial consideración su popularidad, ya que en la última década ha surgido una gran cantidad de distribuidores ofreciendo seminarios, cursos, productos y accesorios. Además, a diferencia del resto de los tratamientos fisioterapéuticos, su disponibilidad, la variabilidad de colores y diseños, las estrategias mercadotécnicas y de forma excepcional el que sea un tratamiento visible, le imprime una gran ventaja sobre ellos. Por lo anterior, los investigadores se han dado a la tarea de realizar estudios sobre la efectividad del KT, con resultados favorables únicamente para el desenlace “dolor”, aunque con metodología cuestionable y tamaños de muestra pequeños, por lo que se insta a continuar haciendo investigaciones para poder tomar decisiones clínicas adecuadas y útiles para el paciente que experimenta un dolor articular.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es la efectividad de un programa de tratamiento del dolor para mujeres con osteoartritis de rodilla grados 2 o 3 por escala de Kellgren & Lawrence, de 50-70 años, con sobrepeso u obesidad grado I, hecho con ejercicio de fortalecimiento cuadriceps usando banda elástica en conjunto con vendaje kinesiológico?

JUSTIFICACIÓN

Esta entidad es de alta frecuencia y altera la calidad de vida, exponiendo al dolor e incapacidad a aquellos que lo sufren. Existen varias modalidades para reducción del dolor y todas son sintomáticas por tiempos limitados.

La banda elástica se utiliza comúnmente para el ejercicio terapéutico debido a su bajo costo, sencillez, portabilidad y versatilidad, características opuestas a equipos grandes y costosos. Resulta evidente que esto sea importante para pacientes con algún grado de disfuncionalidad.

Las ventajas del vendaje: es una terapia visible, diferente, novedosa, con una alta popularidad, de costo no muy elevado, no invasiva y sin efectos colaterales, todavía no probada en pacientes con OA de rodilla, por lo que se considera importante medir el impacto clínico sobre estos pacientes. Por lo tanto, debido al hecho de que la reducción de la movilidad es uno de los principales factores responsables de la limitación de la funcionalidad y el deterioro de la calidad de vida en pacientes con artrosis de rodilla, es muy importante llevar a cabo investigaciones sobre las intervenciones que representen alternativas que potencien el efecto de disminución sobre el cuadro doloroso, que mientras más rápida sea su resolución, el proceso inflamatorio y el consecuente daño serán menores.

Si la disminución de los síntomas es más rápida o si hay una mejora del cuadro doloroso después de la 2^a, 4^a y 6^{ta} semanas de seguimiento, entonces este será un dato que sugiera la factibilidad de la incorporación del uso del KT al tratamiento no farmacológico de la OA, que de acuerdo a la literatura científica, aun son necesarios más estudios que aumenten el grado de evidencia para sustentar o desaconsejar el uso del KT.

HIPÓTESIS NULA

El programa de tratamiento del dolor para mujeres con osteoartritis de rodilla, hecho con ejercicio de fortalecimiento cuadriceps usando banda elástica en conjunto con vendaje kinesiológico será igual de efectivo que el mismo programa pero con la aplicación de un vendaje placebo.

$$H_0: X_1 = X_2$$

HIPÓTESIS ALTERNA

El programa de tratamiento del dolor para mujeres con osteoartritis de rodilla, hecho con ejercicio de fortalecimiento cuadriceps usando banda elástica en conjunto con vendaje kinesiológico será más efectivo al presentar una disminución promedio mayor de 2 puntos ($p \leq 0.05$) de intensidad del dolor de la subescala de WOMAC al cabo de 6 semanas de su ejecución, a diferencia de aquellas con las mismas características pero con vendaje placebo, que tendrán una disminución promedio igual o menor a 2 puntos.

$$H_a: X_1 \neq X_2$$

OBJETIVOS

GENERAL

Determinar los parámetros de efectividad clínica de un programa de tratamiento del dolor para mujeres con osteoartritis de rodilla grados 2 o 3 por escala de Kellgren & Lawrence, de 50-70 años, con sobrepeso u obesidad grado I, hecho con ejercicio de fortalecimiento cuadriceps usando banda elástica en conjunto con vendaje kinesiológico.

ESPECÍFICOS

- Determinar la diferencia de medias intergrupales e intragrupal de la subescala de **dolor** de WOMAC en las semanas 2, 4 y 6 y obtener su significancia estadística.
- Calcular la reducción de riesgo relativo (**RRR**) de padecer dolor por osteoartritis en rodilla después de las 2, 4 y 6 semanas de aplicarse el programa.
- Calcular la reducción absoluta de riesgo (**RAR**) de padecer dolor por osteoartritis en rodilla después de las 2, 4 y 6 semanas de aplicarse el programa.
- Calcular el número necesario a tratar (**NNT**) para reducir el dolor por osteoartritis en rodilla después de las 2, 4 y 6 semanas de aplicarse el programa.

SECUNDARIOS

Determinar la diferencia de medias y significancia estadística:

- De la subescalas de funcionalidad y rigidez de WOMAC **intergrupale intragrupal**, a la semana 2,4 y 6 de iniciar el programa.
- De la Escala Visual Análoga (EVA) de intensidad del dolor **intergrupale intragrupal**, a la semana 2,4 y 6 de iniciar el programa.
- Para comparaciones estratificadas de cambio de porcentajes por grado de obesidad, rodilla más afectada y grado de osteoartritis entre los grupos de tratamiento.

DISEÑO METODOLOGICO

TIPO DE ESTUDIO

ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO NIVELES DE CEGAMIENTO	
Paciente	Asignación oculta sobre intervención experimental y placebo.
Evaluador	Asignación oculta sobre intervención experimental y placebo (desconoce la técnica de vendaje).
Aplicador	No cegado
Analista	Asignación oculta de las intervenciones para las pruebas estadísticas.

UNIVERSO

Se incluyeron pacientes captados en el Servicio de Reumatología del Instituto Nacional de Rehabilitación, que cumplieran con los criterios de inclusión.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes de sexo femenino
- Edad 50-70 años
- IMC de 25 a 34.9
- Diagnóstico de OA de rodilla bilateral o unilateral, de acuerdo a los criterios de la Liga Europea Contra el Reumatismo (EULAR).
- Clasificación de grado 2 y 3, por la escala radiográfica de Kellgren y Lawrence.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Posoperados de rodilla en el último año.
- Pacientes con reemplazo articular de rodilla.
- Pacientes que presenten dolor secundario a las siguientes enfermedades y lesiones activas: meniscopatia, ruptura ligamentaria de rodilla, gota, bursitis y quiste poplíteo.
- Más de 150 minutos de actividad física semanal.
- Pacientes que cuenten con terapia de fortalecimiento al momento de la intervención o con menos de 3 meses de realizarla.
- Rodillas con un rango de movilidad articular < 90 grados.
- Sensibilidad conocida a los materiales del vendaje kinesiológico (algodón/adhesivo poliacrílico).
- Contraindicaciones para la realización del ejercicio de acuerdo a criterios del ACSM.
- Prescripción de plan de alimentación al inicio del estudio.

CRITERIOS DE RETIRADA TEMPRANA DEL ESTUDIO

- Contraindicación para la instalación de vendaje kinesiológico/placebo.
 - Presencia de herida en piel.- En caso de presentarse traumatismo con herida, la instalación está contraindicada y se invitaría al sujeto a unirse al estudio después de que sanara la herida, la cual tendría un tratamiento específico dado por el servicio correspondiente.
 - Reacción alérgica a los componentes del vendaje.- En caso de presentarse reacción alérgica, el participante será retirado del estudio, pero considerándose dentro del análisis (intención a tratar). Se le otorgaría tratamiento fuera del estudio de acuerdo al padecimiento originado por la reacción.
- Inasistencia a más de 1 cita para instalación del vendaje.
- Cualquier tipo de lesión en rodilla que sea diferente a osteoartritis.
- Otras lesiones que impidan la ejecución de los ejercicios de fortalecimiento (lesión lumbar, pélvica, extremidad superior, etc.)
- Retiro voluntario del paciente.

TAMAÑO DE MUESTRA

De acuerdo al estudio publicado por Chang TF et al en 2012, con el ejercicio de fortalecimiento con banda elástica es posible detectar una diferencia de medias de 1.7 puntos en la subescala de dolor, 0.4 puntos para la subescala de rigidez y 8.2 para la escala de funcionalidad de WOMAC en pacientes con osteoartritis del rodilla grados 2 o 3. Por otra parte, la mejora mínima de importancia clínica para dolor en rodilla detectada por WOMAC es de 19.9mm por escala visual, la cual corresponde a 1 punto de escala Likert. Así que pretendemos conservar el criterio de 2 puntos o menos como mejora por fortalecimiento con placebo y más de 2 puntos de mejora por fortalecimiento con vendaje kinesiológico.

El tamaño de muestra calculado utilizando las medias y desviaciones publicadas por Chang, realizados con el software estadístico STATA® 12 (StataCorp, Texas) fue el siguiente:

Ho: $m_1 = m_2$, donde m_1 es la media de la población 1 y m_2 es la media de la población 2, con un $\alpha = 0.05$ a dos colas y una $\beta = 0.8$

DOLOR

$m_1 =$	2.0	$m_2 =$	3.7
$sd_1 =$	0.9	$sd_2 =$	1.5
$n_1 =$	9	$n_2 =$	9

RIGIDEZ

$m_1 =$	0.8	$m_2 =$	1.2
$sd_1 =$	0.9	$sd_2 =$	1.6
$n_1 =$	166	$n_2 =$	166

FUNCIONALIDAD

$m_1 =$	9.3	$m_2 =$	17.5
$sd_1 =$	4.8	$sd_2 =$	8.3
$n_1 =$	12	$n_2 =$	12

El tamaño de muestra de mayor magnitud calculado a partir de los resultados de Chang fue de 166 pacientes por grupo de acuerdo a la subescala rigidez, compuesta solo por

dos ítems. Previamente se han reportado valores bajos de confiabilidad test-retest en esta subescala (61), la consideramos un objetivo secundario dentro de este estudio y por el momento la factibilidad del estudio no nos permitió alcanzar esa cifra de pacientes. De tal manera que tomamos una n de 12 pacientes por grupo, a la que añadimos un 20% más contemplando las posibles pérdidas durante la fase de ejecución y dos pacientes más que se añadieron al aleatorizar por bloques, resultando en una n total de 32 pacientes, 16 por cada grupo.

MÉTODO DE ALEATORIZACION

Respecto a la asignación, el método de aleatorización usado fue por bloques. Suresh(62) recomienda el uso de un software de licencia libre disponible en www.randomization.com, que contiene una calculadora que ofrece la posibilidad de calcular por bloques.

En las celdas superiores se designa el número de intervenciones y se etiquetan para distinguirlas. Luego se solicita el “número de sujetos por bloque” en la celda correspondiente, así como el “número de bloques” y adicionalmente se puede pedir que inicie desde un número de folio o número de expediente (ID) determinado.

Este método está diseñado para seleccionar al azar a los sujetos ubicándolos en los grupos resultantes en bloques iguales. Se utiliza para asegurar un equilibrio en el tamaño de la muestra entre los grupos. Los bloques deben ser pequeños y equilibrados con las asignaciones de grupos predeterminados, lo que mantiene el número de sujetos en cada grupo similar en todo momento. El tamaño de bloque está determinado por el investigador y debe ser un múltiplo del número de grupos (es decir, con dos grupos de tratamiento, el tamaño de bloque puede ser de 4, 6, u 8). En este caso, el número de pacientes por bloque fue de 4, con un total de 8 bloques, contemplándose así a los 30 pacientes calculados para el tamaño de muestra y dos más que se añadieron para balancear los grupos.

ALEATORIZACION EN 8 BLOQUES							
1. F+P	2. F+P	3. KT+F	4. KT+F	5. KT+F	6. F+P	7. KT+F	8. F+P
9. KT+F	10. KT+F	11. F+P	12. F+P	13. F+P	14. KT+F	15. F+P	16. KT+F
17. KT+F	18. KT+F	19. F+P	20. F+P	21. KT+F	22. KT+F	23. F+P	24. F+P
25. F+P	26. KT+F	27. F+P	28. KT+F	29. F+P	30. KT+F	31. F+P	32. KT+F

Se enumeraron 32 sobres que contenían la intervención que se aplicaría a cada paciente.

ESPECIFICACION DEL MODELO						
OPERACIONALIZACION						
VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	CATEGORIZACIÓN	UNIDAD DE MEDICIÓN	ESCALA DE MEDICIÓN	ESTADÍSTICO
Edad	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de un individuo.	Tiempo transcurrido desde el nacimiento del paciente hasta el momento del ingreso al estudio.		Años	Cuantitativa discreta	Promedio DE
Sexo	Especialización de un organismo de acuerdo a sus gametos, pudiendo ser masculino o femenino.		Masculino	Porcentaje (%)	Cualitativa (Nominal dicotómica)	Porcentaje (%)
			Femenino			
IMC	Índice que relaciona el peso de un individuo respecto a su talla elevada al cuadrado.		Sobrepeso Índice comprendido entre 25 – 29.9	Porcentaje (%)	Cuantitativa continua	Promedio DE
			Obesidad I Índice comprendido entre 30 – 34.9			
Grado de OA	Clasificación para la osteoartritis (OA) descrita por Kellgren y Lawrence en 1957, es la clasificación radiológica más utilizada para identificar el grado de OA. Kellgren y Lawrence definen la OA en cinco grados (0 a 4, normal a severa)	Grado de OA por escala radiográfica de Kellgren & Lawrence que el paciente tendrá al inicio del estudio.	Grado 2 Osteofitos definidos y posible estrechamiento del espacio articular	Porcentaje (%)	Ordinal	Porcentaje (%)
			Grado 3 Múltiples osteofitos de tamaño moderado, estrechamiento definido del espacio articular, esclerosis y posible deformidad de los extremos óseos.			

Rodilla más afectada	Articulación central de extremidades inferiores	Articulación donde se experimenta mayor dolor y se instalará vendaje.	Derecha	Porcentaje (%)	Nominal	Porcentaje (%)
			Izquierda			
KT (KinesioTaping)	Tela de algodón con adhesivo hecho de poliacrílico, que se estira de 120 a 140% de su longitud original.	Vendaje colocado en la rodilla o rodillas afectadas.		Porcentaje (%)	Cualitativa (Nominal dicotómica)	Porcentaje (%)
Ejercicio de fortalecimiento con banda elástica (dinámico de cadena cinética abierta)	Un tipo de programa de ejercicios de fuerza que requiere que el músculo del cuerpo para ejercer una fuerza contra alguna forma de resistencia. El ejercicio de resistencia es una combinación de las contracciones estáticas y dinámicas que implica el acortamiento y alargamiento de los músculos.	Actividad física prescrita para pacientes con OA de rodilla unilateral o bilateral		Porcentaje %	Cualitativa (Nominal dicotómica)	Porcentaje (%)
Dolor	Una sensación desagradable inducida por estímulos nocivos que son detectados por las terminaciones nerviosas nociceptivas neuronales.	Cantidad de puntos sumados en la escala WOMAC		Puntos	Cuantitativa discreta	Promedio DE
Rigidez	Síntoma de dolor secundario a la reducción de la amplitud de movimiento.	Cantidad de puntos sumados en la escala WOMAC		Puntos	Cuantitativa discreta	Promedio DE

<p>Funcionalidad</p>	<p>Capacidad para llevar a cabo diversas actividades que requieren de la capacidad física, que van desde el autocuidado (actividades de la vida diaria (AVD)) hasta las actividades más vigorosas que requieren cada vez mayores grados de movilidad, la fuerza o resistencia.</p>	<p>Cantidad de puntos sumados en la escala WOMAC</p>		<p>Puntos</p>	<p>Cuantitativa discreta</p>	<p>Promedio DE</p>
<p>Escala Visual Análoga (EVA)</p>	<p>Una escala de respuesta psicométrica subjetiva que se utiliza para medir fenómenos de comportamiento o de respuesta fisiológica específica, basada en un gradiente numérico lineal</p>	<p>Cantidad de puntos indicados por el participante</p>		<p>Puntos</p>	<p>Cuantitativa discreta</p>	<p>Promedio DE</p>

INTERVENCION

Se agregaron al estudio a los pacientes referidos al servicio de reumatología del INR diagnosticados en otros servicios con osteoartritis de rodilla, otros hospitales o instituciones, así como a pacientes que acudieran con interés del protocolo mediante una preconsulta.

Durante la preconsulta se entrevistó al probable participante y se le explicó de forma breve la intervención y el objetivo del estudio.

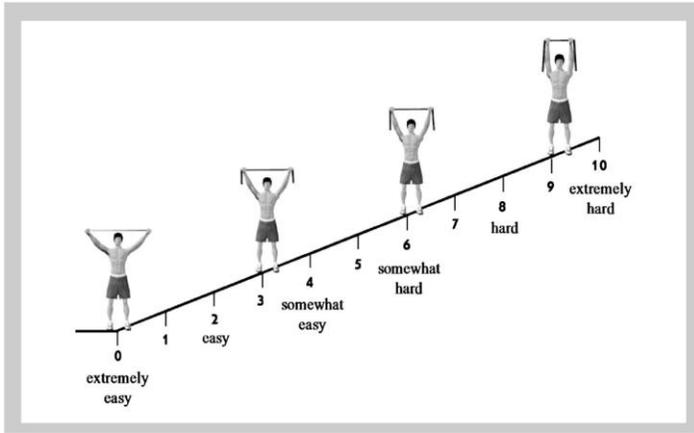
Se les diagnosticó por método radiográfico con proyecciones anteroposterior y lateral de rodilla de forma bilateral, independientemente de la existencia de estudios previos, salvo que estos provinieran del servicio de radiología del Instituto Nacional de Rehabilitación y con un tiempo menor de 6 meses.

Se revisó la conveniencia de su ingreso al protocolo de acuerdo a los criterios de inclusión.

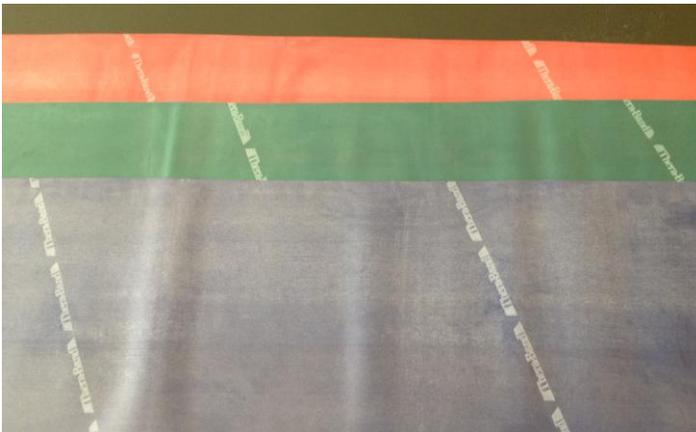
Se citó a los pacientes elegidos para explicación del protocolo y firma de consentimiento informado en caso de que aceptaran participar. La aplicación del consentimiento estuvo a cargo de personal paramédico suficientemente informado sobre el protocolo. En caso de no cumplir con los criterios o no aceptar participar, se mantuvo en la consulta de acuerdo a la práctica clínica habitual o se derivó al servicio conveniente para su tratamiento más adecuado, o bien, se analizó su inclusión en otro protocolo.

Al paciente incluido se le dio nuevamente cita para explicación de los ejercicios de fortalecimiento y aplicación de vendaje kinesiológico o aplicación de vendaje placebo, hecha por un aplicador no cegado dada la naturaleza de la intervención. El placebo consistió en una tira en "I" a máxima tensión, colocada desde la tuberosidad tibial hasta 10cm por arriba del polo superior de la patela. La asignación fue de acuerdo al grupo correspondiente y se hizo por bloques de 4 pacientes tras una aleatorización.

Basados en el programa de fortalecimiento cuadriceps publicado por Chang et al (47), elaboramos un programa donde los pacientes realizaron en su domicilio ejercicio de fortalecimiento de tipo dinámico, de intensidad 6-8 por escala OMNI RES, con un volumen de 3 series de 15 repeticiones unilaterales, para movimiento de extensión y flexión para ambas rodillas (2 segundos de duración por movimiento), con una frecuencia semanal de dos veces por semana. Para el cálculo de 1RM, se hizo un test con banda roja, verde o azul (Theraband®), solicitando al paciente que realizara al menos 10 repeticiones de extensión. La banda que se ajustara al nivel de esfuerzo solicitado de acuerdo a la escala OMNI RES (presentada al después de la prueba) fue la que se le pidió utilizará en su programa de ejercicio.



Escala OMNI RES de percepción del esfuerzo con banda Theraband®



Bandas Theraband®
Roja, verde y azul

La posición de la participante en la prueba y ejercicio en casa fue sentada con la espalda apoyada en una pared, caderas en flexión, con un medio cinturón-arnés rodeando la cintura y los extremos de la banda elástica sujetos a los extremos del cinturón-arnés, formando un "loop". El extremo del *loop* contrario al extremo en contacto con la cintura se apoyaba sobre una de las plantas del paciente mientras flexiona la rodilla ipsilateral, de tal forma que la banda se tensara cuando el paciente extendiera la rodilla.



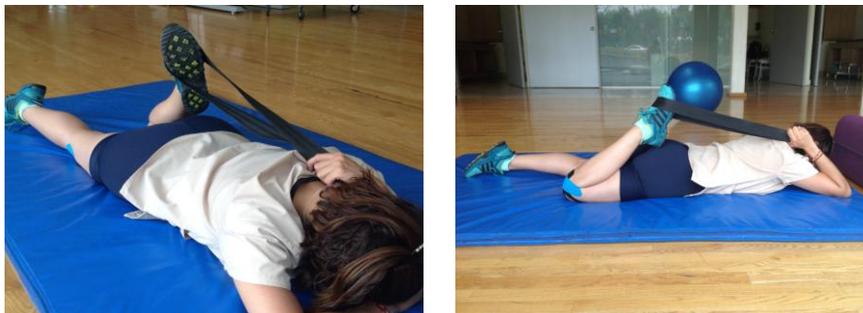
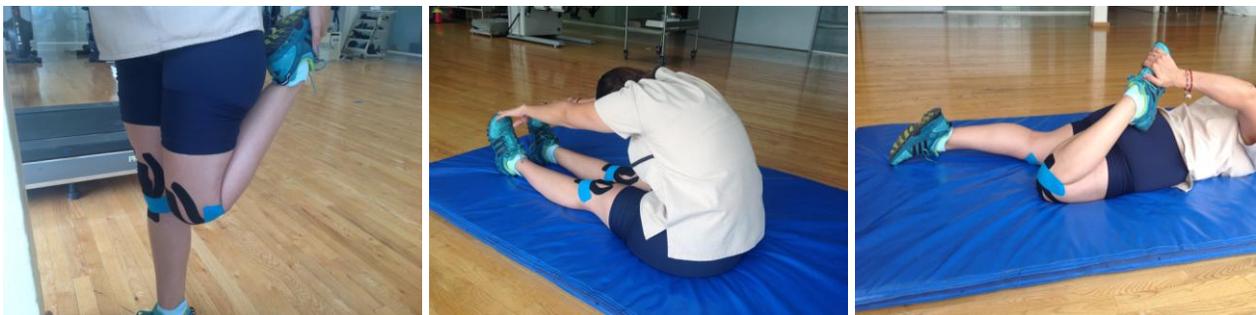
Con dicha banda elástica las participantes ejecutaron 3 series de 15 repeticiones de extensión y 3 series de 15 repeticiones de flexión de rodilla de forma unilateral, primero con la rodilla menos dolorosa y luego con la rodilla más dolorosa. Los intervalos de descanso entre cada serie fueron de 30 segundos. La frecuencia de ejecución fue de dos veces por semana. También se le solicitó al paciente que

realizará ejercicios de estiramiento para musculatura de cuádriceps e isquiotibiales, con duración de 15 segundos por grupo muscular, dos veces por día y 6 días de la semana.

Tipo	Estiramiento	Dinámico de CCA
Intensidad	Hasta la sensación subjetiva de resistencia	6 – 8 por escala OMNI RES
Volumen	1 serie de 2 repeticiones (20 segundos de duración).	3 series de 15 repeticiones, 2 segundos por movimiento.
Frecuencia	2 veces por día 6 días de la semana	2 veces por día 3 días de la semana



Ejercicio de fortalecimiento para cuádriceps, con vendaje kinesiológico instalado



Ejercicio de estiramiento para cuádriceps, con vendaje kinesiológico instalado

Se entregó un cuaderno de control diario para uso exclusivo del participante en donde registraría si realizó los ejercicios en los días correspondientes, el tiempo que tardó en hacerlos y si hubo algún evento adverso. Esto fue el fin de producir adherencia a la intervención. En la misma consulta, previo a la aplicación del vendaje kinesiológico o placebo, se aplicó la escala visual análoga (EVA) y la escala WOMAC para la medición basal de las subescalas. Al finalizar de cada semana se volvió a citar al paciente para colocar nuevamente el vendaje kinesiológico o placebo, aplicar la EVA, el índice WOMAC, revisar el cuaderno de control diario y confirmar su permanencia en el estudio.

POR FAVOR, ADEMÁS DE ANOTAR SUS OBSERVACIONES SOBRE EL EJERCICIO, ANOTE EL NÚMERO CON QUE CALIFICARÍA A SU ESFUERZO EN CADA DÍA QUE HAGA EJERCICIO CON LA BANDA ELÁSTICA, DE ACUERDO A LA ESCALA DADA AL FINAL DEL CUADERNO.

SEMANA 6						
LUNES 20 Abr	MARTES 21 Abr	MIÉRCOLES 22	JUEVES 23	VIERNES 24	SÁBADO 25	DOMINGO
EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	DESCANSO
5	EJERCICIO CON BANDA ELÁSTICA 5	5	EJERCICIO CON BANDA ELÁSTICA 6	5	EJERCICIO CON BANDA ELÁSTICA 6	
OBSERVACIONES						
Hoy tuve dolor de rodillas - Creo es por no hacer ejercicio el día de ayer.	ejercicio de estiramiento es más fácil. Menos cansado. Con la banda elástica el ejercicio es más fácil y ya no me cansa.	Hoy fue un parche color negro abierto de un miembro y pegado con spray.	ejercicio con banda elástica me siento menos esfuerzo.	ejercicio de estiramiento sin esfuerzo más tranquilo.	ejercicio con banda elástica sin problemas puedo flexionar mis rodillas.	

Al final de la semana 6, se aplicaron por última vez la EVA y la escala WOMAC, se revisó el diario y se le dio una última cita para informarle sobre los resultados. Todos los pacientes han continuado con seguimiento subsecuente al término del protocolo.

EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos esperados fueron:

- Traumatismo de rodilla con herida
 - o En caso de traumatismo con herida, la instalación estaba contraindicada y se invitaría al participante a unirse al estudio después de que haya sanado la herida, la cual tendría un tratamiento específico dado por el servicio correspondiente.
- Reacción alérgica a los componentes del vendaje
 - o En caso de reacción alérgica, este participante sería retirado de forma temprana del estudio y se seguiría considerando dentro del análisis (intención a tratar). Se otorgaría tratamiento fuera del estudio de acuerdo a su padecimiento actual.

APLICACION DE VENDAJE KINESIOLOGICO

El vendaje kinesiológico se instaló de acuerdo a las especificaciones del fabricante (Kinesio®), contenidas en el sobre en el que se pone a la venta el producto precortado. Esto se realizó durante cada visita de seguimiento durante el estudio. La instalación fue hecha por un solo aplicador, que se encontraba certificado por la empresa fabricante por un curso básico y declara no tener conflicto de interés.



Descripción del método de aplicación:

1. Se toma la tira en "I" de color negro. En caso necesario se realiza un corte con tijeras, para ajustar a la longitud más adecuada, de acuerdo a las dimensiones de la pierna. En la parte posterior de la tira están impresas las líneas que pueden guiar el corte. Se desprende una sección punteada en la base de la tira, que corresponde a la sección posterior, hecha de papel, en donde se adhiere la cara con pegamento. Con la rodilla en flexión a 90 grados se adhiere esta base sobre línea media de pierna, entre 12-15 cm por arriba de la línea interarticular.



2. Sin aplicar tensión sobre la tira (0%), se remueve el resto de la sección posterior hecha de papel y se extiende sobre la misma línea media y esta termina aproximadamente a unos 5 - 7.5 cm por debajo de la línea interarticular. Una vez aplicada sobre el sitio correcto, se debe frotar con la mano o los dedos sobre el vendaje para activar el adhesivo.



3. Se toma una tira en "Y" de color negro. En caso necesario se realiza un corte con tijeras, para ajustar a la longitud más adecuada, de acuerdo a las dimensiones de la pierna. En la parte posterior de la tira están impresas las líneas que pueden guiar el corte. Se desprende una sección punteada en la base de la tira, que corresponde a la sección posterior, hecha de papel, en donde se adhiere la cara con pegamento. Esta sección se adhiere aproximadamente a unos 5 - 7.5cm por debajo de la línea interarticular. Se retira el papel se la sección posterior de cada extremo o "cola" y se aplican sobre cada lado de la articulación. Se frota con la mano o los dedos para activar el adhesivo.



4. Se toma la tira azul. En caso necesario se realiza un corte con tijeras, para ajustar a la longitud más adecuada, de acuerdo a las dimensiones de la pierna. En la parte posterior de la tira están impresas las líneas que pueden guiar el corte. Se desprende una sección punteada en la línea media de la tira, que corresponde a la sección posterior, para exponer el tercio medio de la tira con su adhesivo. Usando mínimo estiramiento (10-15%) se aplica esta tira de modo transversal por debajo de la línea interarticular. Se retiran las secciones de papel de los tercios laterales y se adhiere el vendaje a cada lado de la articulación. Se frota con la mano o los dedos para activar el adhesivo.



Después de aplicar el vendaje kinesiológico en cada participante con el método descrito anteriormente, se confirmaba la generación del efecto “convolution” sobre la piel, solicitando a las participantes extensión completa de ambas rodillas.



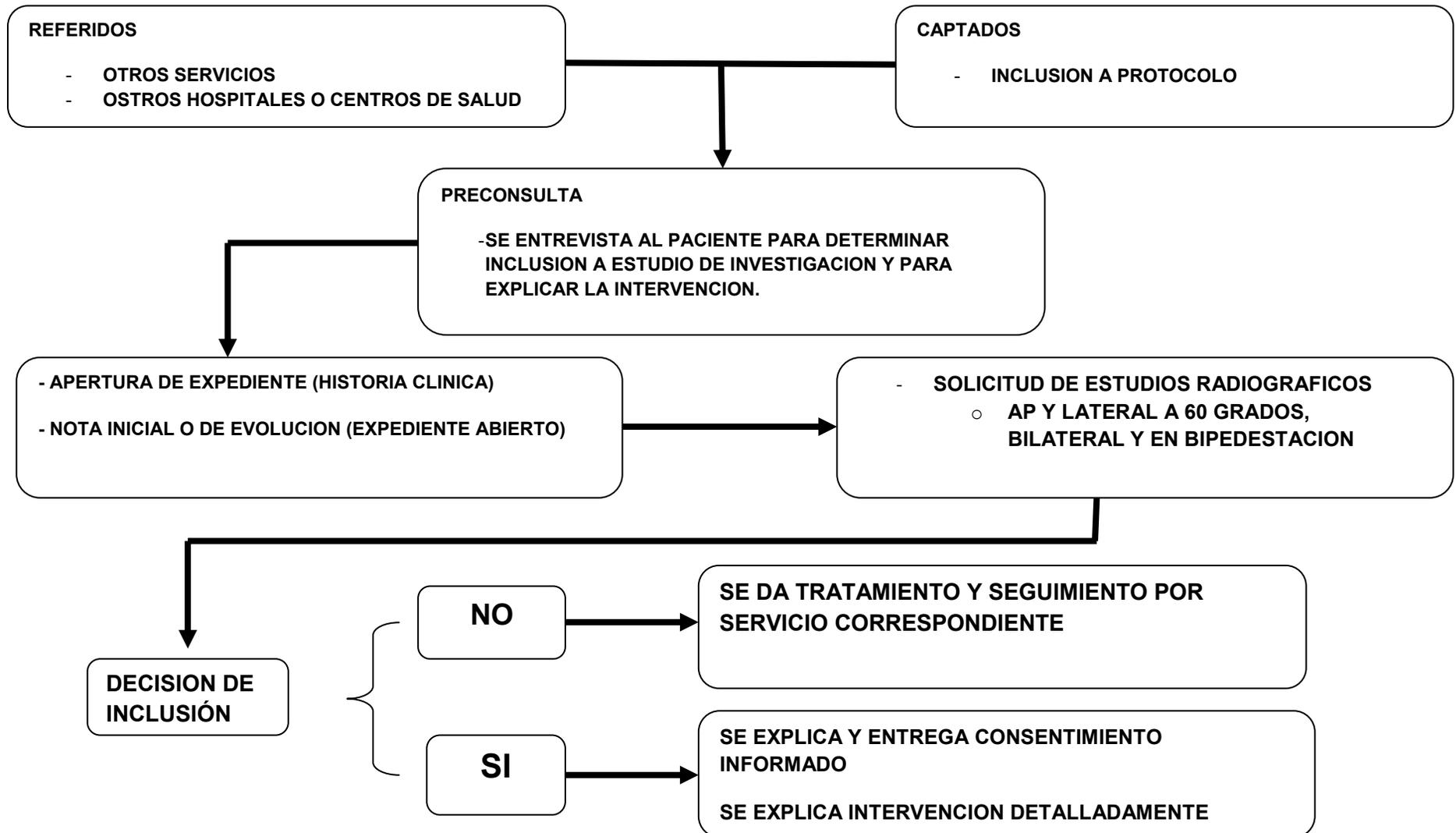
APLICACION DE VENDAJE PLACEBO

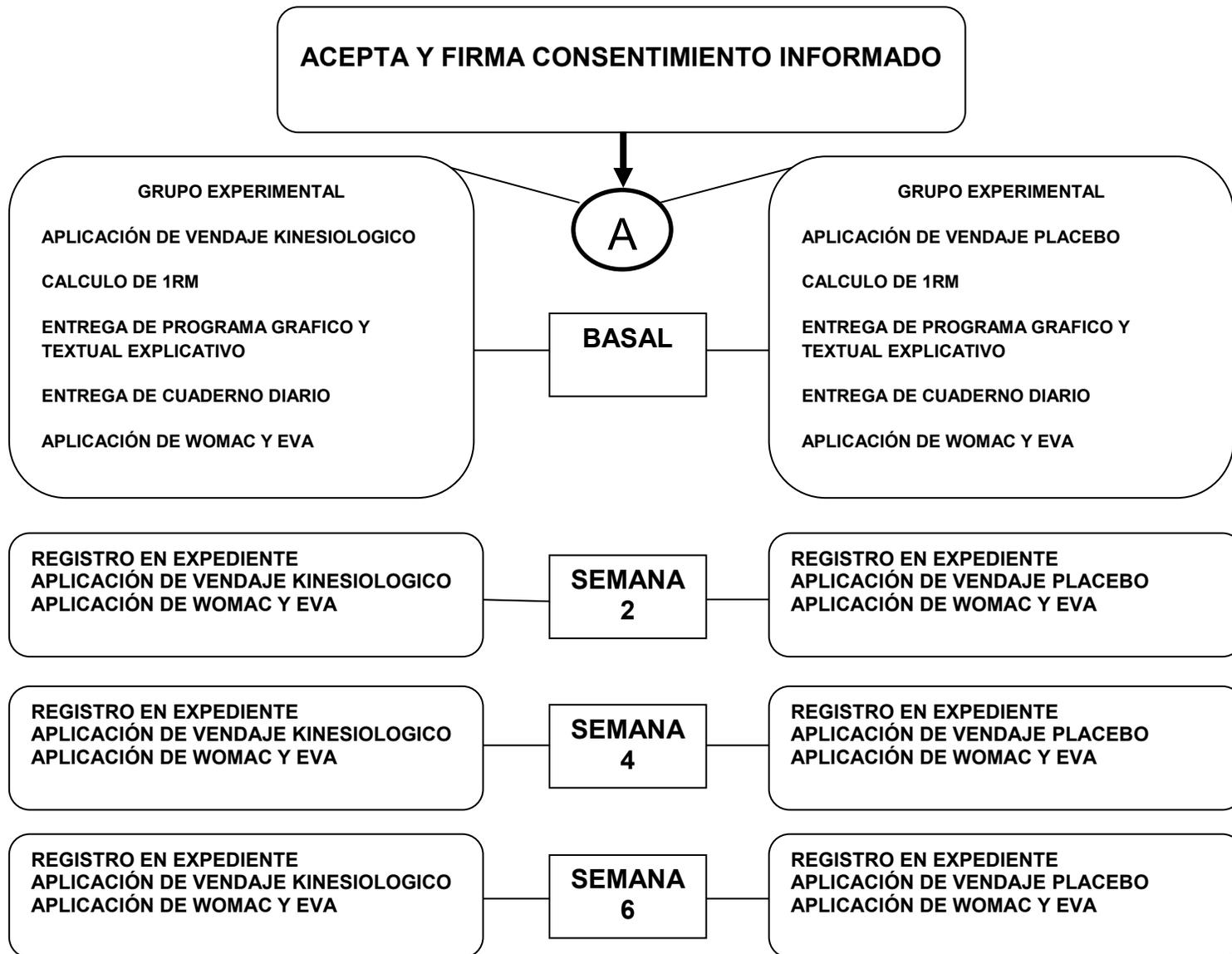
El vendaje placebo se instaló bajo las mismas condiciones, en días diferentes a los de las citas de los participantes del grupo experimental. Se utilizó el mismo material, pero sin las especificaciones contenidas en el sobre: una sola tira en “I” de color negro con tensión alta (mayor al 50%) y mientras las rodillas se flexionaban a 90 grados con una superficie de apoyo. Después la aplicación se confirmaba que no se generara el efecto “convolution” sobre la piel, solicitando a las participantes extensión completa de ambas rodillas.



DIAGRAMA DE INTERVENCIÓN Y SEGUIMIENTO

MUJERES CON OSTEOARTRITIS DE RODILLA





PLAN DE ANALISIS (POR INTENCION A TRATAR)

1.- Comparación de características en el estado basal por variables dependientes e independientes.

- Media.
- Desviación estándar.
- Pruebas estadísticas de Shapiro – Wilk y Kolmogorov – Smirnov.
- T de Student, chi cuadrada o prueba exacta de Fisher para contrastación del efecto de aleatorización.
- Calculo de coeficiente de correlación entre variables EVA y WOMAC durante el estado basal.

2.- Comparaciones intragrupo (Objetivo primario especifico/secundarios)

- Prueba de Friedman para k muestras relacionadas.
- Calculo de porcentaje de cambio para EVA y WOMAC.
- Calculo de coeficiente de correlación entre variables EVA y WOMAC durante la comparación de medidas repetidas.

3.- Comparaciones intergrupo (Objetivo primario especifico/secundarios)

- Análisis de covarianza – Modelo general lineal
 - Significancia intergrupo (Estadístico de Bonferroni).
 - Significancia de la interacción entre tiempo (medidas repetidas) por grupo de tratamiento (Estadístico de Traza de Hotelling).
- Calculo de porcentaje de cambio para EVA y WOMAC (desde el valor basal de la covariable que corresponde a la media basal de ambos grupos hasta la semana 6 de seguimiento).
- Calculo de coeficiente de correlación entre variables EVA y WOMAC durante la comparación de medidas repetidas.
- Comparaciones estratificadas por interacción (Objetivos secundarios)
 - Asignación a grupo y sobrepeso/obesidad para EVA y subescalas de WOMAC.
 - Asignación a grupo y grado de osteoartritis para EVA y subescalas de WOMAC.
 - Asignación a grupo y rodilla afectada para EVA y subescalas de WOMAC.

4.- Parámetros de efectividad (Objetivo primario específico).

- Reducción relativa de riesgos
- Reducción absoluta de riesgos
- Número necesario a tratar

ANÁLISIS Y RESULTADOS

1.- ESTADO BASAL

En el estado basal los grupos de asignación diferían en los promedio de rigidez ($p = 0.004$) con una mayor puntuación en el grupo con placebo; la edad también era mayor en este grupo ($p = 0.10$) y también el dolor ($p = 0.15$) como se observa en la tabla 1.

Tabla 1. Comparación de características en el estado basal

	Ejercicio + vendaje kinesiológico (n = 16)	Ejercicio + vendaje placebo (n = 16)	p	Prueba aplicada
Edad	56.5 (5.)	59.6 (5.2)	0.10	T Student
Rodilla afectada (derecho)	7 (43.8%)	6 (37.5%)	0.71	Chi cuadrada
Grado OA (2)	14 (87.5%)	12 (75.0%)	0.32	Exacta de Fisher
Sobrepeso	9 (56.3%)	7 (43.8%)	0.48	Chi cuadrada
Peso	69.6 (10.5)	69.9 (8.3)	0.93	T de Student
Talla	1.52 (0.07)	1.54 (0.04)	0.62	T de Student
IMC	29.5 (4.1)	29.4 (3.2)	0.97	T de Student
EVA	6.4 (1.7)	6.7 (1.4)	0.58	T de Student
Dolor	7.6 (2.9)	9.1 (2.6)	0.15	T de Student
Rigidez	2.4 (1.9)	4.0 (1.4)	0.004	T de Student
Funcionalidad	23.0 (8.2)	25.7 (10.2)	0.42	T de Student

*Todas las variables numéricas tuvieron distribución normal de acuerdo a las pruebas estadísticas de **Shapiro – Wilky Kolmogorov – Smirnov**.

En este estado basal, como cabía esperar, EVA y dolor estaban correlacionadas con un coeficiente **r de Pearson** de 0.445 ($p = 0.01$); también estaban correlacionados el IMC con la funcionalidad ($r = 0.400$; $p = \mathbf{0.02}$), dolor con rigidez ($r = 0.553$; $p = \mathbf{0.001}$) y dolor con funcionalidad ($r = 0.601$; $p < \mathbf{0.001}$). Por último, rigidez y funcionalidad correlacionaban con un coeficiente $r = 0.363$ ($p = \mathbf{0.04}$).

Sólo la funcionalidad tendió a ser diferente según el grado de obesidad con 27.3 ± 9.9 puntos para obesidad grado I y 21.5 ± 7.6 puntos para las de sobrepeso ($p = 0.07$, según **t de Student**). Las demás variables (edad, EVA, dolor y rigidez)

fueron similares entre las pacientes obesas y las de sobrepeso ($p > 0.05$, en todos los casos de acuerdo a **t de Student**). Tampoco había asociación entre los grados de obesidad y rodilla afectada ($p = 0.28$, **chi cuadrada**) ni con grado de OA ($p = 0.32$, **chi cuadrada**) y, estas últimas, no se asociaban entre ellas ($p = 0.53$, **prueba exacta de Fisher**).

La EVA basal en cambio era mayor en los casos en los que la rodilla afectada era la derecha con 7.4 ± 0.9 puntos contra 6.0 ± 1.6 del lado izquierdo ($p = 0.008$, **t de Student**); dolor y rigidez por otra parte, también diferían de acuerdo al grado de OA: como cabía esperar las OA grado 3 presentaban mayor dolor (10.6 ± 8.3 puntos) que las OA grado 2 con 7.8 ± 2.5 puntos ($p = 0.02$, **t de Student**) y mayor rigidez con 4.5 ± 2.2 puntos las OA grado 3 contra 2.9 ± 1.3 puntos las grado 2 ($p = 0.02$, **t de Student**).

2.- COMPARACIONES INTRAGRUPPO

EVOLUCIÓN INTRAGRUPPO: EJERCICIO MÁS VENDAJE KINESIOLOGICO (GRUPO EXPERIMENTAL).

Véase (tabla 2) que en el grupo experimental la EVA disminuyó de 6.4 a 4.6 (-28%) del valor basal a la semana 6 ($p < 0.001$); mientras que el dolor se redujo de 7.6 a 5.5 (-27.5%) en el mismo lapso ($p = 0.01$); la rigidez en cambio prácticamente se mantuvo igual y la escala de funcionalidad se redujo -14.7% respecto a la puntuación basal ($p = 0.07$).

Tabla 2. Evolución de los desenlaces medidos en el grupo experimental

	Medición				P*	%cambio
	Basal	Semana 2	Semana 4	Semana 6		
EVA	6.4 (1.7)	5.2 (1.6)	4.6 (1.8)	4.6 (1.9)	0.0001	-28.0%
Dolor	7.6 (2.9)	6.8 (1.9)	6.5 (1.5)	5.5 (1.2)	0.01	-27.5%
Rigidez	2.4 (1.4)	2.9 (1.0)	2.8 (0.9)	2.5 (0.8)	0.29	+0.04%
Funcionalidad	23.0 (8.2)	23.4 (8.7)	20.8 (6.5)	19.6 (5.0)	0.07	-14.7%

*Se aplicó prueba de **Friedman** para k muestras relacionadas

El porcentaje de cambio del dolor $\left[\frac{\text{semana 6} - \text{basal}}{\text{basal}} \times 100 \right]$, correlacionó con los porcentajes de cambio de rigidez ($r = 0.772$; $p < 0.001$) y de funcionalidad ($r = 0.693$; $p = 0.003$) de manera que, al disminuir el dolor, disminuyó la rigidez y se mejoró la funcionalidad; por otro lado, el cambio en la disminución de la rigidez se acompañó correlativamente de un cambio en el incremento de la funcionalidad ($r = 0.880$; $p = 0.0001$).

EVOLUCIÓN INTRAGRUPRO: EJERCICIO MÁS VENDAJE PLACEBO (GRUPO CONTROL)

Véase ahora (tabla 3) que en el grupo placebo la EVA disminuyó de 6.7 a 5.2 (-22.3%) del valor basal a la semana 6 ($p = 0.001$); mientras que el dolor se redujo de 9.0 a 5.9 (-34.4%) en el mismo lapso ($p = 0.0001$); la rigidez bajó de 4.0 a 2.9 o sea -25.7% ($p = 0.003$) y la escala de funcionalidad se redujo 26.0% ($p = 0.05$).

Tabla 2. Evolución de los desenlaces medidos en el grupo control

	Medición				P*	%cambio
	Basal	Semana 2	Semana 4	Semana 6		
EVA	6.7 (1.4)	5.2 (1.5)	4.8 (1.6)	5.2 (2.2)	0.001	-22.3%
Dolor	9.1 (2.6)	6.9 (3.3)	5.5 (1.3)	5.4 (2.6)	0.0001	-34.4%
Rigidez	4.0 (1.4)	2.8 (1.5)	2.7 (2.0)	2.9 (0.9)	0.003	-25.7%
Funcionalidad	25.7(10.2)	20.6(9.5)	18.6(4.0)	19.0(8.6)	0.05	-26.0%

*Se aplicó prueba de **Friedman** para k muestras relacionadas

Similar a las correlaciones observadas en el grupo control, en el experimental el porcentaje de cambio del dolor $\left[\frac{\text{semana 6} - \text{basal}}{\text{basal}} \times 100 \right]$, correlacionó con los porcentajes de cambio de rigidez ($r = 0.888$; $p < 0.001$) y de funcionalidad ($r = 0.612$; $p = 0.012$) o sea que, al disminuir el dolor, disminuyó la rigidez y se mejoró la funcionalidad; por otro lado, el cambio en la disminución de la rigidez se acompañó correlativamente de un cambio en el incremento de la funcionalidad ($r = 0.521$; $p = 0.03$).

3.- COMPARACIÓN INTERGRUPOS

COMPARACIONES GLOBALES

En general, no se observaron diferencias significativas entre los grupos; véase (tabla 3) que, a través del análisis de covarianza, sólo dolor en la semana 4 y rigidez en la semana 2 fueron significativamente menores en el grupo experimental; pero hacia la semana 6 los grupos eran prácticamente iguales.

Tabla 3. Comparaciones intergrupo por análisis de covarianza

Grupo	Covariable	Semana 2	Semana 4	Semana 6	%cambio*	p***
Control	EVA	5.3 (0.3)	4.6 (0.4)	4,6 (0,5)	-29.2%	0.61
Experimental	6.5	5.2 (0.3)	4,8 (0.4)	5.2 (0.5)	-21.0%	
p**		0.90	0.83	0.47		
Control	Dolor	7.1 (0.6)	6.6 (0.3)	5,7 (0,5)	-32.2%	0.20
Experimental	8.4	6.5 (0.6)	5,3 (0.3)	5.7 (0.5)	-31.1%	
p**		0.53	0.01	0.90		
Control	Rigidez	3.3 (0.3)	2.9 (0.4)	2.5 (0,2)	-19.8%	0.10
Experimental	3.2	2.4 (0.6)	2.6 (0.4)	2.8 (0.2)	-11.5%	
p**		0.04	0.65	0.46		
Control	Funcionalidad	24.2 (1.4)	20.9 (1.3)	19.9 (1.7)	-18.4%	0.65
Experimental	24.4	19.9 (1.9)	18.5 (1.3)	18.7 (1.7)	-23.4%	
p**		0.12	0.21	0.63		

*El % de cambio está calculado desde el valor basal de la covariable que corresponde a la media basal de ambos grupos hasta la semana 6 de seguimiento. Por ejemplo, la reducción de -29.2% de la EVA para el grupo control corresponde al cálculo de $\left[\frac{6.5-4.6}{6.5} \times 100\right]$.

**Corresponde a las p entre grupos durante cada medición de acuerdo al estadístico de Bonferroni.

***Corresponde a la p de la interacción tiempo por grupo de tratamiento y se reporta de acuerdo al estadístico Traza de Hotelling.

4. COMPARACIONES ESTRATIFICADAS

4.1 POR GRADO DE OBESIDAD ENTRE LOS GRUPOS DE TRATAMIENTO*

Comparando los promedios de los porcentajes de cambio por grupo según grado de obesidad, nótese (tabla 4, gráfico 1) la importante interacción entre intervención y grado de obesidad para la disminución en la EVA. Mientras en el grupo control la EVA disminuyó -34.9% en el subgrupo con sobrepeso, en el experimental la reducción fue de -20.0%; empero, la disminución de la EVA sólo fue de -9.2% en las obesas controles contra -22.3% de reducción en el subgrupo de obesas del grupo experimental ($p = 0.17$ de la interacción).

*Nota: Todos los contrastes estratificados siguientes se efectuaron con el análisis de varianza de dos factores con comparaciones pareadas de Bonferroni.

Tabla 4. Interacción tipo de asignación por grado de obesidad sobre el porcentaje de cambio de la EVA

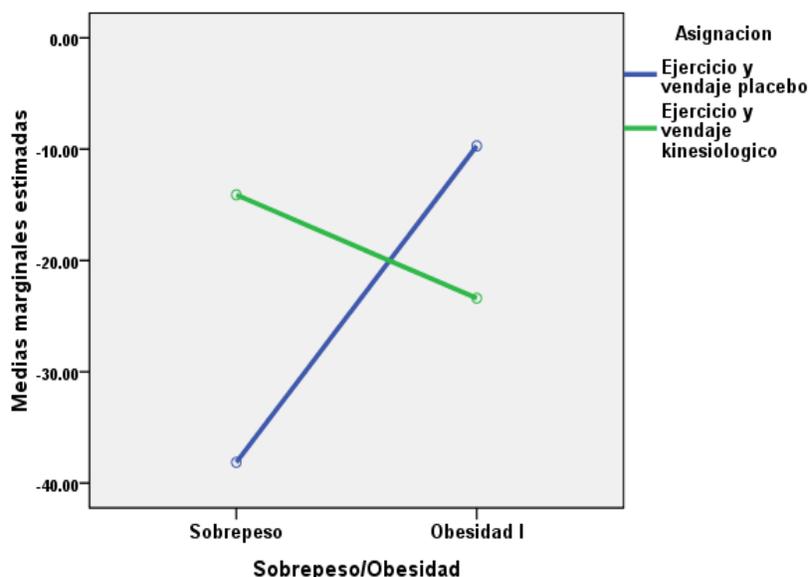
Variable dependiente: Porcentaje de cambio en EVA

Asignación	Sobrepeso/ Obesidad	Media	Error típ.	Intervalo de confianza 95%	
				Límite inferior	Límite superior
Ejercicio y vendaje placebo	Sobrepeso	-34.985 ^a	13.113	-61.892	-8.079
	Obesidad I	-9.239 ^a	14.324	-38.631	20.152
Ejercicio y vendaje kinesiológico	Sobrepeso	-20.024 ^a	15.787	-52.417	12.369
	Obesidad I	-22.308 ^a	12.683	-48.331	3.716

a. Las covariables que aparecen en el modelo se evalúan en los siguiente valores:

Edad = 58.09.

Gráfico 1. Interacción tipo de asignación por grado de obesidad sobre el porcentaje de cambio de la EVA



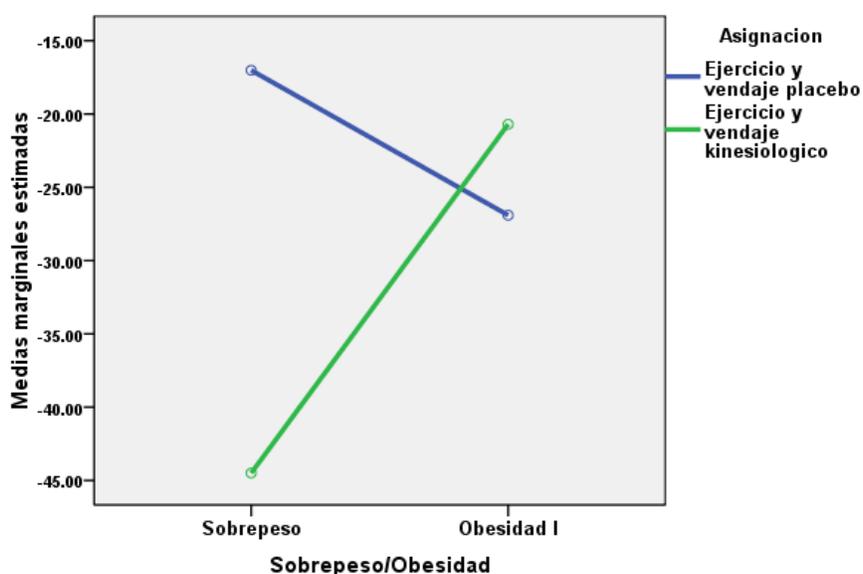
La interacción también fue importante para dolor. Como se observa (tabla 5), en el subgrupo de sobrepeso del grupo control la reducción del dolor fue -17.0%, mientras que en el mismo subgrupo pero experimental la reducción fue de -44.4% ($p = 0.06$) y, en las obesas, el efecto fue al contrario: la reducción del dolor en sobrepeso del control fue -26.9% contra -20.6% del experimental ($p = 0.10$ para la interacción).

Tabla 5. Interacción tipo de asignación por grado de obesidad sobre el porcentaje de cambio de dolor – WOMAC

Variable dependiente: PORCENTAJE DE MEJORÍA DEL DOLOR

Asignación	Sobrepeso/ Obesidad	Media	Error típ.	Intervalo de confianza 95%	
				Límite inferior	Límite superior
Ejercicio y vendaje placebo	Sobrepeso	-17.011	9.270	-35.999	1.978
	Obesidad I	-26.903	10.511	-48.434	-5.373
Ejercicio y vendaje kinesiológico	Sobrepeso	-44.493	10.511	-66.024	-22.962
	Obesidad I	-20.699	9.270	-39.687	-1.710

Interacción tipo de asignación por grado de obesidad sobre el porcentaje de cambio de dolor – WOMAC



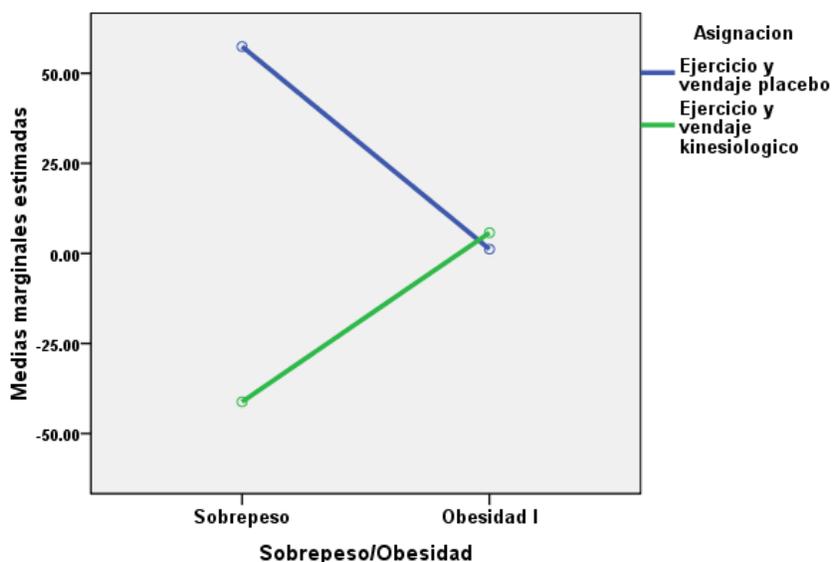
Respecto al cambio en la rigidez, como se observa (tabla 6, gráfico 3), en el subgrupo de sobrepeso del grupo control la rigidez tuvo un incremento del 57.4% mientras que en el experimental disminuyó hasta -41.9% ($p = 0.01$); en las obesas controles el incremento solo fue de 1.1% y en el experimental fue de 5.7% ($p = 0.90$); en virtud de la diferencia tan grande en el subgrupo de sobrepeso a favor del grupo experimental la interacción resulta significativa con $p = 0.05$.

Tabla 6. Interacción tipo de asignación por grado de obesidad sobre el porcentaje de cambio de rigidez – WOMAC

Variable dependiente: PORCENTAJE DE MEJORÍA DE RIGIDEZ

Asignación	Sobrepeso/ Obesidad	Media	Error típ.	Intervalo de confianza 95%	
				Límite inferior	Límite superior
Ejercicio y vendaje placebo	Sobrepeso	57.407	24.074	8.095	106.720
	Obesidad I	1.190	27.297	-54.724	57.105
Ejercicio y vendaje kinesiológico	Sobrepeso	-41.190	27.297	-97.105	14.724
	Obesidad I	5.741	24.074	-43.572	55.053

Gráfico 3. Interacción tipo de asignación por grado de obesidad sobre el porcentaje de cambio de rigidez – WOMAC



Por último, el puntaje en funcionalidad se incrementó 20.0% en el subgrupo de sobrepeso del control, es decir empeoró; en contraste, en este mismo subgrupo pero del grupo experimental hubo un decremento de-26.2% (p = 0.13); por otra parte, en las obesas controles hubo un decremento del puntaje en -19.0% contra -9.7% en el experimental (p = 0.76) y de hecho la interacción alcanzó una p = 0.20 (tabla 7, gráfico 4).

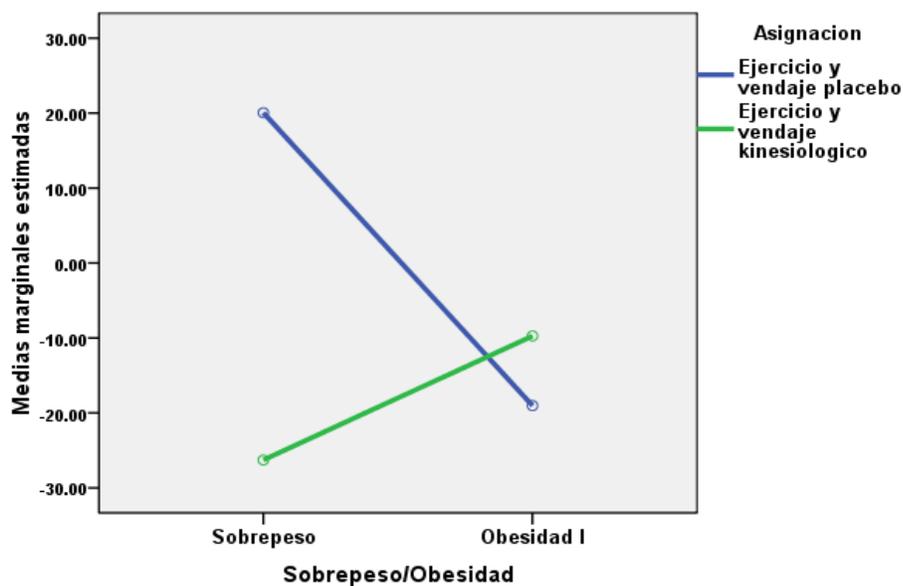
Tabla 7. Interacción tipo de asignación por grado de obesidad sobre el porcentaje de cambio de funcionalidad – WOMAC

Estimaciones

Variable dependiente: PORCENTAJE DE MEJORÍA DE LA FUNCIONALIDAD

Asignación	Sobrepeso/ Obesidad	Media	Error típ.	Intervalo de confianza 95%	
				Límite inferior	Límite superior
Ejercicio y vendaje placebo	Sobrepeso	20.060	20.136	-21.186	61.306
	Obesidad I	-19.030	22.832	-65.798	27.739
Ejercicio y vendaje kinesiológico	Sobrepeso	-26.279	22.832	-73.047	20.490
	Obesidad I	-9.733	20.136	-50.979	31.513

Gráfico 4. Interacción tipo de asignación por grado de obesidad sobre el porcentaje de cambio de funcionalidad – WOMAC



4.2 POR GRADO DE OSTEOARTRITIS DE RODILLA ENTRE LOS GRUPOS DE TRATAMIENTO

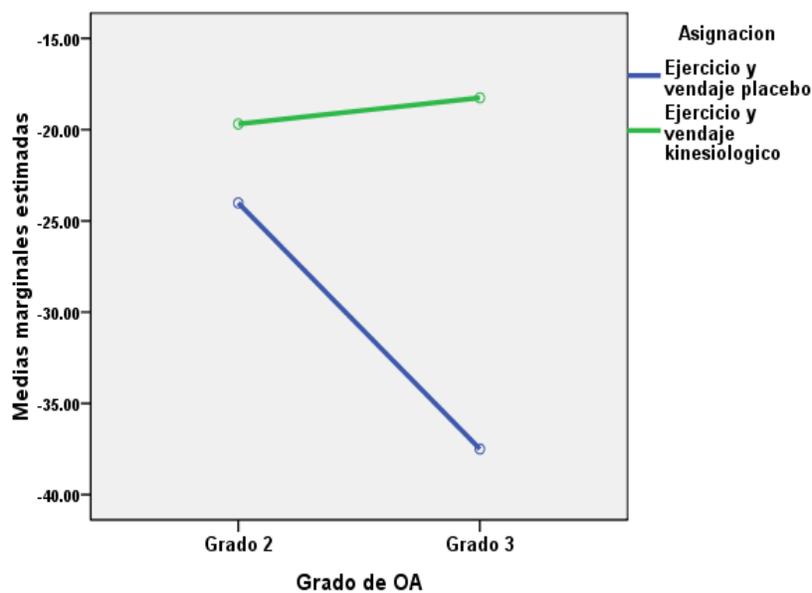
De acuerdo a los grados de osteoartritis, básicamente no hubo diferencias entre los grupos en la reducción de la EVA; no obstante (tabla 8, gráfico 5), nótese que en los casos de OA grado 3 el grupo placebo logró mayor reducción con -37.5% contra -18.2 del experimental ($p = 0.57$), mientras que en los grados 2 los porcentajes de cambio fueron de -24.0% y -19.6% respectivamente ($p = 0.78$) de manera que la interacción no fue significativa ($p = 0.69$).

Tabla 8. Interacción tipo de asignación por grado de osteoartritis de rodilla sobre el porcentaje de cambio de la EVA

Variable dependiente: Porcentaje de cambio de EVA

Asignación	Grado de OA	Media	Error típ.	Intervalo de confianza 95%	
				Límite inferior	Límite superior
Ejercicio y vendaje placebo	Grado 2	-24.016	10.481	-45.485	-2.548
	Grado 3	-37.500	27.729	-94.300	19.300
Ejercicio y vendaje kinesiológico	Grado 2	-19.686	11.320	-42.875	3.503
	Grado 3	-18.254	19.607	-58.418	21.910

Gráfico 5. Interacción tipo de asignación por grado de osteoartritis de rodilla sobre el porcentaje de cambio de laEVA



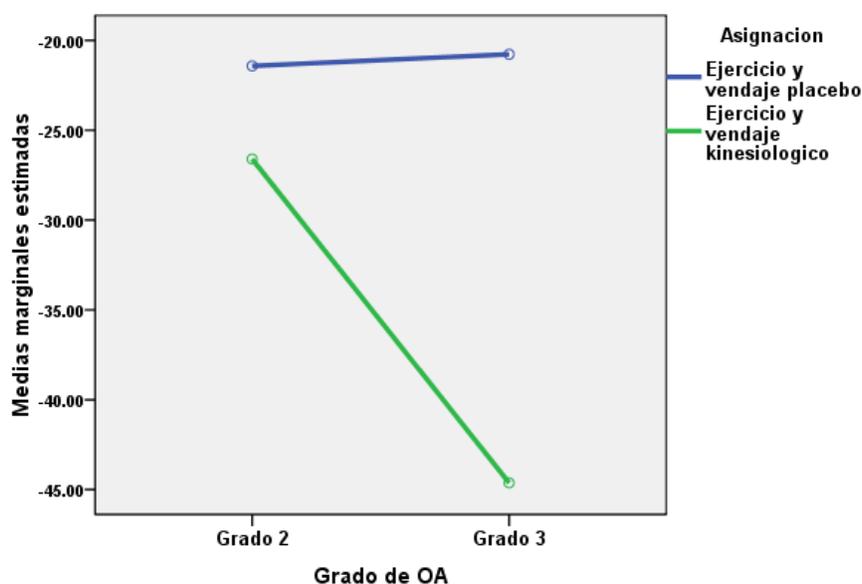
Notablemente (tabla 9, gráfico 6) el vendaje kinesiológico disminuyó el dolor en -44.6% en las pacientes con OA grado 3 mientras que en el grupo control la reducción sólo fue de -20.7% (p = 0.34); en las OA grado 2 la diferencia fue menor con -21.4% en el control contra -26.6% en el experimental (p = 0.65) para una interacción con p = 0.50.

Tabla 9. Interacción tipo de asignación por grado de osteoartritis sobre el porcentaje de cambio de dolor - WOMAC

Variable dependiente: PORCENTAJE MEJORÍA DOLOR

Asignación	Grado de OA	Media	Error típ.	Intervalo de confianza 95%	
				Límite inferior	Límite superior
Ejercicio y vendaje placebo	Grado 2	-21.420	7.708	-37.210	-5.630
	Grado 3	-20.769	20.395	-62.546	21.007
Ejercicio y vendaje kinesiológico	Grado 2	-26.601	8.326	-43.656	-9.546
	Grado 3	-44.631	14.421	-74.172	-15.091

Gráfico 6. Interacción tipo de asignación por grado de osteoartritis sobre el porcentaje de cambio de dolor - WOMAC



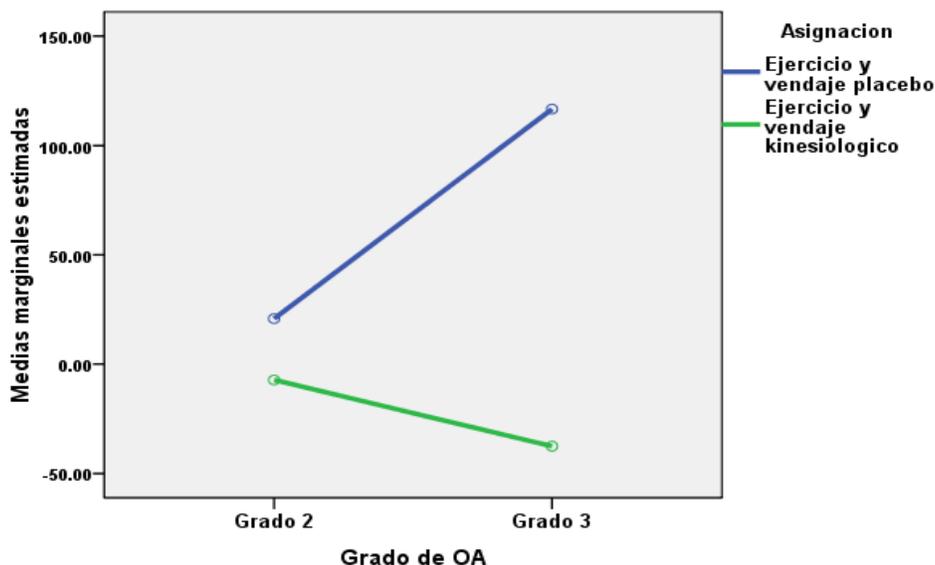
La mejoría en la rigidez alcanzó una reducción de -37.5% en las paciente con OA grado 3 tratadas con el vendaje kinesiológico y, en contraste, en las tratadas con el placebo la rigidez empeoró en 116.6% (p = 0.02); por otra parte, nótese (tabla 10, gráfico 7) que en las OA grado 2 el vendaje kinesiológico también disminuyó -7.2% la rigidez mientras que el control la aumentó 20.8% (p = 0.33) alcanzando la interacción un p = 0.07.

Tabla 9. Interacción tipo de asignación por grado de osteoartritis sobre el porcentaje de cambio de rigidez - WOMAC

Variable dependiente: PORCENTAJE MEJORÍA RIGIDEZ

Asignación	Grado de OA	Media	Error típ.	Intervalo de confianza 95%	
				Límite inferior	Límite superior
Ejercicio y vendaje placebo	Grado 2	20.833	19.453	-19.014	60.680
	Grado 3	116.667	51.467	11.241	222.092
Ejercicio y vendaje kinesiológico	Grado 2	-7.222	21.011	-50.262	35.818
	Grado 3	-37.500	36.393	-112.047	37.047

Gráfico 7. Interacción tipo de asignación por grado de osteoartritis sobre el porcentaje de cambio de rigidez – WOMAC



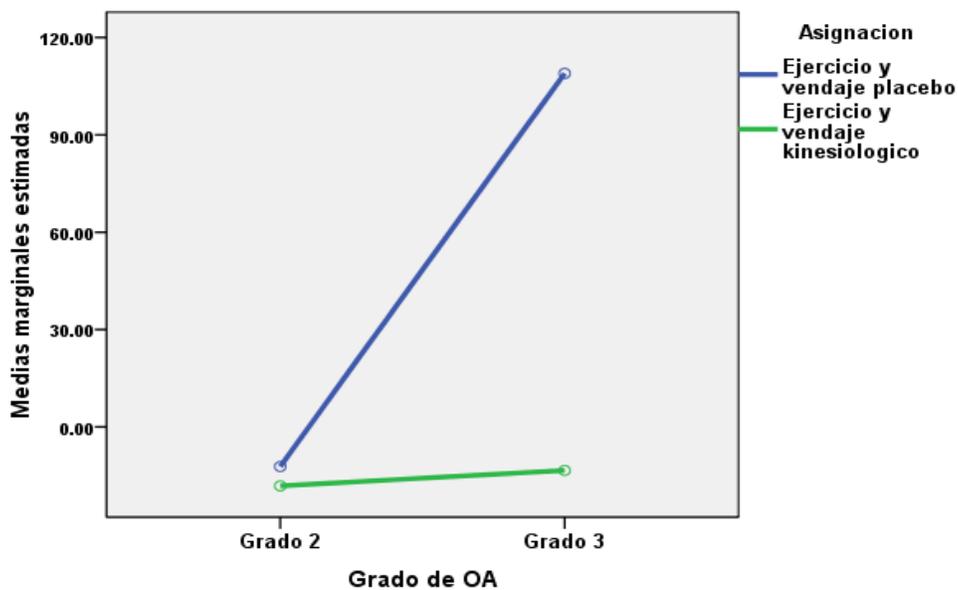
Por último, es muy notable la diferencia en los efectos de los tratamientos sobre la funcionalidad en las pacientes con OA grado 3, como se observa (tabla 10, gráfico 8) el vendaje kinesiológico redujo la puntuación de funcionalidad en - 13.4% mientras que el placebo la incrementó en 108.9% ($p = 0.01$); en las OA grado 2 las diferencias fueron mínimas con una reducción en las puntuaciones de -12.1% para el placebo contra -18.1% para el experimental ($p = 0.78$) resultando la interacción significativa con $p = 0.03$.

Tabla 10. Interacción tipo de asignación por grado de osteoartritis de rodilla sobre el porcentaje de cambio de funcionalidad - WOMAC

Variable dependiente: PORCENTAJE DE MEJORÍA DE LA FUNCIONALIDAD

Asignación	Grado de OA	Media	Error típ.	Intervalo de confianza 95%	
				Límite inferior	Límite superior
Ejercicio y vendaje placebo	Grado 2	-12.181	14.598	-42.082	17.721
	Grado 3	108.929	38.621	29.816	188.041
Ejercicio y vendaje kinesiológico	Grado 2	-18.160	15.767	-50.457	14.138
	Grado 3	-13.408	27.309	-69.349	42.533

Gráfico 8. Interacción tipo de asignación por grado de osteoartritis de rodilla sobre el porcentaje de cambio de funcionalidad – WOMAC



4.3 POR RODILLA AFECTADA ENTRE LOS GRUPOS DE TRATAMIENTO

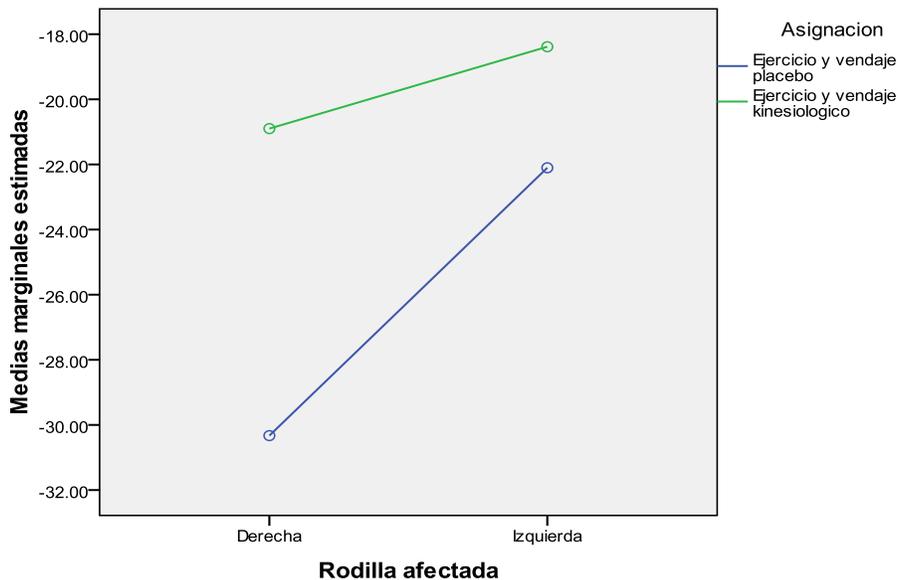
La reducción de la EVA no mostró diferencias significativas entre los grupos, aunque como se observa (tabla 11, gráfico 9), la diferencia fue mayor cuando la rodilla afectada fue la derecha. Nótese que en las rodillas derechas la reducción de la EVA fue de -30.2% para el placebo contra -20.8% del experimental (p = 0.66) mientras que en las izquierdas los porcentajes respectivos fueron -22.1% vs -18.3% (p = 0.86) siendo p = 0.84 para la interacción.

Tabla 11. Interacción tipo de asignación por rodilla afectada sobre el porcentaje de cambio de la EVA

Variable dependiente: Porcentaje cambio EVA

Asignación	Rodilla afectada	Media	Error típ.	Intervalo de confianza 95%	
				Límite inferior	Límite superior
Ejercicio y vendaje placebo	Derecha	-30.329	14.828	-60.702	.044
	Izquierda	-22.103	13.077	-48.890	4.683
Ejercicio y vendaje kinesiológico	Derecha	-20.899	16.016	-53.706	11.907
	Izquierda	-18.385	12.406	-43.797	7.027

Gráfico 9. Interacción tipo de asignación por rodilla afectada sobre el porcentaje de cambio de la EVA



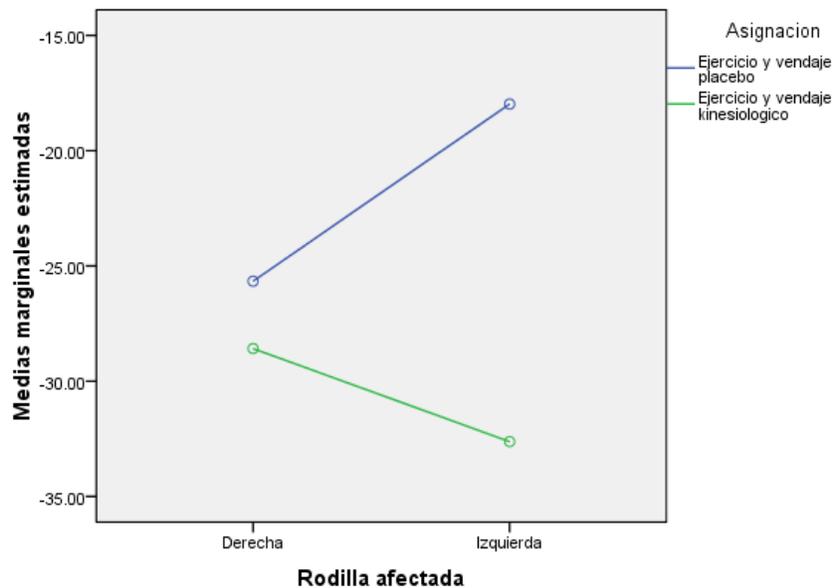
De manera inversa a la EVA véase ahora (tabla 12, gráfico 10) que en las rodillas derechas la diferencia entre los grupos sobre la reducción del dolor fue mínima con -28.6% para el placebo y -28.5% para el experimental ($p = 0.85$); en contraste, ahora se observa mayor diferencia del efecto en las rodillas izquierdas con -17.9% de reducción de dolor en el placebo contra -32.6% en el experimental ($p = 0.28$) con una interacción $p = 0.58$.

Tabla 12. Interacción tipo de asignación por rodilla afectada sobre el porcentaje de cambio de dolor – WOMAC

Variable dependiente: PORCENTAJE MEJORÍA DOLOR

Asignación	Rodilla afectada	Media	Error típ.	Intervalo de confianza 95%	
				Límite inferior	Límite superior
Ejercicio y vendaje placebo	Derecha	-25.662	11.060	-48.317	-3.007
	Izquierda	-17.976	9.754	-37.956	2.004
Ejercicio y vendaje kinesiológico	Derecha	-28.586	11.946	-53.056	-4.115
	Izquierda	-32.622	9.253	-51.577	-13.668

Gráfico 10. Interacción tipo de asignación por rodilla afectada sobre el porcentaje de cambio de dolor – WOMAC



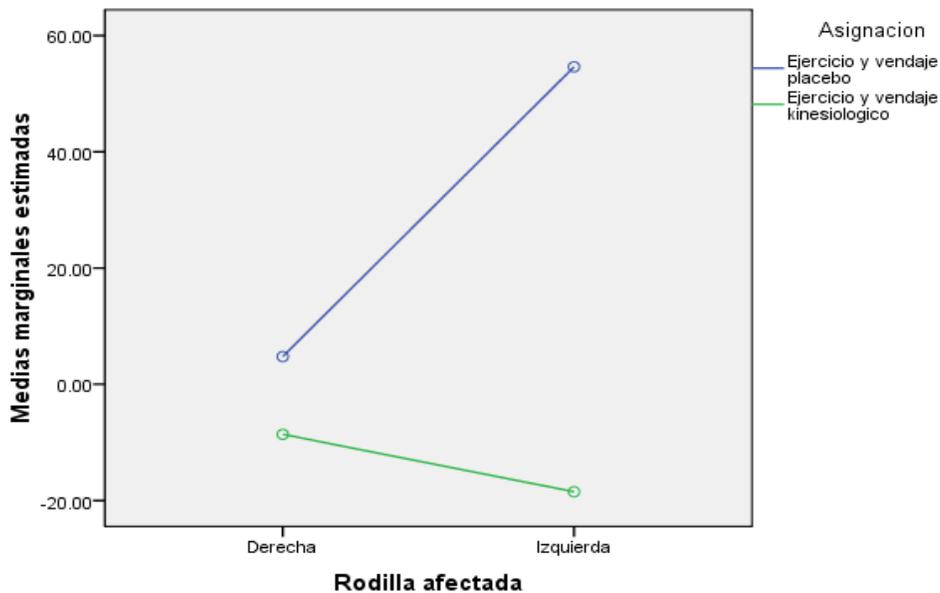
Congruente con el resultado anterior, en el caso de la rigidez la diferencias entre los tratamientos fueron menores en las rodillas derechas con un incremento de 4.7% de la rigidez en el grupo placebo contra una disminución de -8.6% para el experimental (p = 0.75); pero en las izquierdas las diferencias fueron significativas a favor del experimental ya que en el placebo la rigidez se incrementó 54.6% y en el experimental se redujo - 18.5% (p = 0.04) con una p = 0.27 para la interacción (tabla 13, gráfico 11).

Tabla 13. Interacción tipo de asignación por rodilla afectada sobre el porcentaje de cambio de rigidez – WOMAC

Variable dependiente: PORCENTAJE DE MEJORÍA DE LA RIGIDEZ

Asignación	Rodilla afectada	Media	Error típ.	Intervalo de confianza 95%	
				Límite inferior	Límite superior
Ejercicio y vendaje placebo	Derecha	4.762	28.302	-53.213	62.737
	Izquierda	54.630	24.960	3.501	105.759
Ejercicio y vendaje kinesiológico	Derecha	-8.611	30.570	-71.231	54.009
	Izquierda	-18.500	23.679	-67.005	30.005

Gráfico 11. Interacción tipo de asignación por rodilla afectada sobre el porcentaje de cambio de rigidez – WOMAC



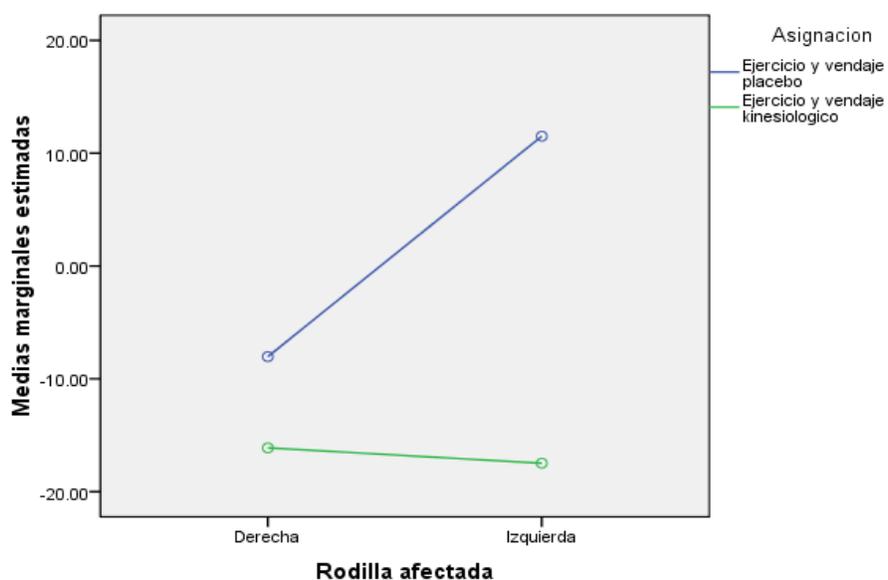
Para finalizar, nótese (tabla 14, gráfico 12) que en las rodillas derechas hubo menor diferencias entre los grupos de tratamiento en la dimensión de funcionalidad con una reducción en los puntajes de -8.0% en el placebo contra -16.1% del experimental ($p = 0.81$); pero en las izquierdas en el grupo placebo el puntaje de la puntuación se incrementó en 11.5% mientras que en el experimental se redujo -17.4% ($p = 0.31$) con $p = 0.64$ para la interacción.

Tabla 14. Interacción tipo de asignación por rodilla afectada sobre el porcentaje de cambio de funcionalidad – WOMAC

Variable dependiente: PORCENTAJE DE MEJORÍA DE LA FUNCIONALIDAD

Asignación	Rodilla afectada	Media	Error típ.	Intervalo de confianza 95%	
				Límite inferior	Límite superior
Ejercicio y vendaje placebo	Derecha	-8.033	23.447	-56.063	39.996
	Izquierda	11.507	20.679	-30.851	53.865
Ejercicio y vendaje kinesiológico	Derecha	-16.121	25.326	-67.999	35.756
	Izquierda	-17.482	19.617	-57.666	22.702

Gráfico 12. Interacción tipo de asignación por rodilla afectada sobre el porcentaje de cambio de funcionalidad – WOMAC



PARAMETROS DE EFECTIVIDAD CLINICA

SEMANA 2

NUMERO NECESARIO A TRATAR

	Sin mejora clínica	Mejora clínica
Control	6	10
Experimental	9	7

El riesgo de presentar dolor en rodilla por osteoartritis en el grupo con vendaje kinesiológico fue de 37.5% mientras que el riesgo de presentar dolor en rodilla por osteoartritis en el grupo con vendaje placebo fue de 56.25%. Relacionando estos valores podemos determinar que el vendaje kinesiológico reduce el riesgo relativo (RRR) para presentar dolor de rodilla por osteoartritis en un 33.33%. La reducción absoluta de riesgo (RAR) entre ambos grupos de tratamiento a las 2 semanas fue de 18.75%. El número necesario a tratar (NNT) para reducir el dolor es de 6. Esto significa que para obtener la mejora clínica en al menos 1 paciente, es necesario tratar a 6.

*Debido a que el intervalo de confianza al 95% se extiende desde un número negativo hasta uno positivo, es engañoso utilizar esta cifra. De acuerdo a Altman DG (63). Se puede decir con un 95% de seguridad que el tratamiento experimental es de ayuda (comparado con el control) y el número necesario a tratar es mayor a 1.9.

SEMANA 4

NUMERO NECESARIO A TRATAR

	Sin mejora clínica	Mejora clínica
Control	7	9
Experimental	12	4

El riesgo de presentar dolor en rodilla por osteoartritis en el grupo con vendaje kinesiológico fue de 43.75% mientras que el riesgo de presentar dolor en rodilla por osteoartritis en el grupo con vendaje placebo fue de 75%. Relacionando estos valores podemos determinar que el vendaje kinesiológico reduce el riesgo relativo (RRR) para presentar dolor de rodilla por osteoartritis en un 41.66%. La reducción absoluta de riesgo (RAR) entre ambos grupos de tratamiento a las 4 semanas fue de 31.25%. El número necesario a tratar (NNT) para reducir el dolor es de 3. Esto significa que para obtener la mejora clínica en al menos 1 paciente, es necesario tratar a 3.

*Debido a que el intervalo de confianza al 95% se extiende desde un número negativo hasta uno positivo, es engañoso utilizar esta cifra. Se puede decir con un 95% de seguridad que el tratamiento experimental es de ayuda (comparado con el control) y el número necesario a tratar es mayor a 1.7.

SEMANA 6

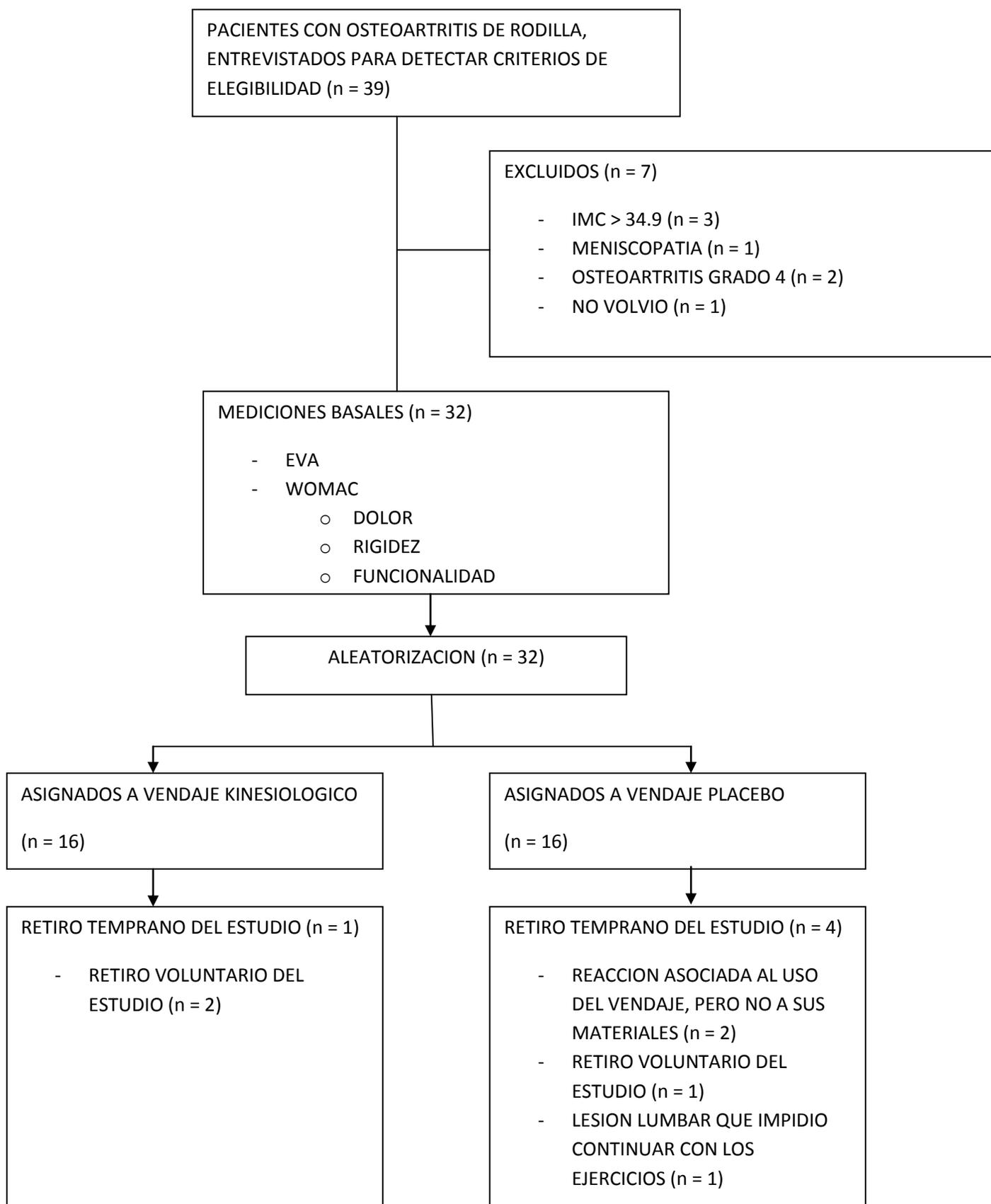
NUMERO NECESARIO A TRATAR

	Sin mejora clínica	Mejora clínica
Control	7	9
Experimental	13	3

El riesgo de presentar dolor en rodilla por osteoartritis en el grupo con vendaje kinesiológico fue de 43.75% mientras que el riesgo de presentar dolor en rodilla por osteoartritis en el grupo con vendaje placebo fue de 81.25%. Relacionando estos valores podemos determinar que el vendaje kinesiológico reduce el riesgo relativo (RRR) para presentar dolor de rodilla por osteoartritis en un 46.15%. La reducción absoluta de riesgo (RAR) entre ambos grupos de tratamiento a las 4 semanas fue de 37.5%. El número necesario a tratar (NNT) para reducir el dolor es de 3.

Variable	Semana 2	Semana 4	Semana 6
WOMAC			
RRR	33.33%	41.7%	46.15%
IC 95%	-0.43 a 0.69	-0.08 a 0.63	0.01 a 0.7
RAR	18.75%	31.3%	37.5%
IC 95%	-0.14 a 0.46	-0.02 a 0.53	0.04 a 0.61
NNT	6 sujetos (>1.9)	3 sujetos (>1.7)	3 sujetos
IC 95%	-7 a 2	-42 a 2	2 a 25

DIAGRAMA DE FLUJO DE LOS PARTICIPANTES A TRAVÉS DEL ESTUDIO



DISCUSION

El vendaje kinesiológico es una técnica ampliamente utilizada para el control del dolor en varias patologías articulares. Sin embargo solo en un estudio previo se había aplicado en osteoartritis de rodilla con resultados dudosos (60). Los resultados obtenidos en nuestro estudio nos indican que el ejercicio de fortalecimiento cuadriceps acompañado con vendaje kinesiológico o con un vendaje placebo, disminuyen el cuadro doloroso medido por WOMAC después de 6 semanas de tratamiento, en un 27.5 y un 34.4% respectivamente. En esta expresión porcentual de cambio, se tomaron en cuenta las cifras de las subescalas al final del estudio y sus diferencias respecto al inicio.

Sin embargo, al momento de comparar ambas intervenciones entre sí mediante un análisis de covarianza se dan resultados con cierta fluctuación, como la diferencia de dolor en la semana 4 y de rigidez en la semana 2 en el grupo con vendaje placebo, pero en general no existen diferencias significativas entre ellas, es decir, es igual de efectivo aplicar vendaje kinesiológico que aplicar el vendaje placebo.

Es necesario mencionar que al inicio la medición del dolor fue mayor en el grupo placebo y esto puede explicar una mayor manifestación en su disminución en este grupo, pero esto no parece afectar la significancia entre los efectos. En general consideramos que ambos grupos fueron comparables entre sí en casi todas las variables, salvo en rigidez y dolor por WOMAC, que correlacionaron sus mejoras más adelante. Algunas variaciones se presentaron al comparar por subgrupos de sobrepeso y obesidad I, como lo fue en la funcionalidad.

En ambos grupos la evolución reflejada en los cambios porcentuales de dolor derivados de la diferencia de medias fueron correlacionables con la disminución de rigidez y aumento en la funcionalidad. En promedio la diferencia del grupo con vendaje kinesiológico fue de 2.1 puntos ($p = 0.01$) y la del grupo con vendaje placebo fue de 3.7 puntos ($p < 0.001$), suscitándose el efecto inverso al que esperábamos y por lo tanto rechazando nuestra hipótesis de efectividad.

Dada la posible influencia de la rigidez entre los grupos debido a su significancia en el estado basal optamos por realizar un análisis de covarianza y en la comparación intergrupo encontramos una disminución significativa en la semana 4 a favor del vendaje kinesiológico ($p = 0.01$). La diferencia en las cifras se presenta debido a la técnica de análisis por Traza de Hotelling y el ajuste de Bonferroni, pero esta diferencia desapareció después y el placebo presentó una ventaja no significativa de 1 punto porcentual al transcurrir el tiempo hasta las seis semanas de seguimiento ($p = 0.2$). Un fenómeno similar se presentó con la rigidez durante

la semana 2 ($p = 0.04$) que después de terminar el periodo de seguimiento tampoco mostró significancia ($p = 0.1$).

Realizamos análisis estratificado por sobrepeso/obesidad, grado de osteoartritis y rodilla afectada, en donde encontramos diferentes situaciones. Cabe aclarar que esto es parte de un objetivo secundario que pudiera orientarnos sobre el comportamiento de los efectos a acuerdo a las características de los participantes.

A destacar, mencionaremos que el vendaje kinesiológico tiene una interacción importante en dos situaciones:

- 1) Cuando las mujeres tienen sobrepeso el vendaje kinesiológico disminuye la rigidez en un 97.5% más que el placebo.
- 2) Cuando las mujeres tienen lesión grado 3 de OA, mejora la funcionalidad en un 95.5% más.

Bajo este análisis, en el desenlace primario el vendaje kinesiológico ofreció una disminución del dolor medido por WOMAC en un 27.4% más que el vendaje placebo, pero esta interacción resulto ser no significativa.

En el otro estudio que antes aplico esta intervención en OA, Akinbo et al (60) encuentran diferencias importantes, pero quizá obvias, a favor de la población con lesión de rodilla por actividad deportiva, quienes tendrán una mejor respuesta al dolor ante las intervenciones debido a su condición física y edad. Por desgracia no toma en cuenta los efectos que pueden tener el peso y talla (o IMC) dentro de sus desenlaces. Debido a la desigualdad entre las intervenciones y las características de los grupos, el valor de sus mediciones se ve comprometido y restringe las comparaciones. En este estudio intentamos poner atención al riesgo de tener un IMC elevado y sus posibles consecuencias respecto al dolor como parte de los objetivos secundarios, pero los resultados siguen siendo inconsistentes, pues el dolor que correlaciona con la rigidez y la funcionalidad, no tiene disminución de acuerdo a las características de grado de OA y sobrepeso/obesidad.

La aplicación del placebo es muy discutible bajo diversas circunstancias: el material de aplicación es del mismo tipo, no queda claro el efecto de las diferentes tensiones y extensiones del vendaje, además de los mecanismos involucrados a nivel neurobiológico que aún se siguen investigando (64). No obstante, la intención del estudio es aplicar lo señalado por el creador y el fabricante del vendaje kinesiológico, es decir, crear el efecto "*convolution*" que genera un incremento en el flujo sanguíneo y linfático así como la descompresión de los receptores locales de dolor y su consecuente disminución.

En otro estudio, Parreira et al (65) mostraron resultados similares en un ensayo clínico con intervención hacia lumbalgia. En lesiones de hombro, Thelen (56) y Kaya (55) también encontraron mejoras por cada grupo, asociadas a la aplicación de ejercicio terapéutico, de la misma forma sin diferencias entre grupos. En estos casos, al igual que en nuestro experimento, la diferencia en la aplicación del vendaje presente en ambos grupos fue la tensión de las tiras y la generación del efecto mencionado. De modo inverso tuvimos una discreta ventaja en el grupo experimental pero las diferencias no fueron significativas a nivel intergrupo. Coincidimos en mencionar que esta técnica pudiera no tener el efecto declarado por el fabricante a nivel vascular ni nervioso, que pudiera relacionarse con la activación muscular, al menos en estas lesiones crónicas. Algo parecido sucede con una investigación publicada por Lins et al (66), quienes experimentaron en variables de balance y fuerza a nivel electromiográfico sin encontrar efectos significativos, pero vale señalar que su población fueron mujeres sanas donde las diferencias pueden ser más difíciles de hallar y con mediciones a corto plazo.

Puesto que esta intervención resulto ser no exitosa, el determinar los parámetros de efectividad solamente será parte de un ejercicio académico. Aplicamos los criterios para realizar el cálculo de reducción de riesgo relativo (RRR), reducción absoluta del riesgo (RAR) y número necesario a tratar (NNT) utilizando programas de licencia libre que pueden ser consultados en <http://ebem.org/nntcalculator.html> y en <http://ktclearinghouse.ca/cebm/practise/ca/calculators/statscalc>. Ocurre que al discriminar a las participantes dicotómicamente (>2 puntos y ≤ 2 puntos de disminución del dolor por la subescala WOMAC) se pierden datos de magnitud entre las diferencias de tal modo que, aunque fuera en menor proporción, algunas de ellas tenían puntajes menores dentro del grupo control, lo cual explica un mejor resultado en el análisis de efectividad por reducción de riesgos y NNT para el grupo experimental, y un efecto contrario en el análisis de medias y cambio de porcentajes. La disminución del dolor se traduce en una diferencia de riesgos de 18.75% (semana 2), 31.25% (semana 4) y 37.5% (semana 6) que guarda una proporción con el NNT en las mismas mediciones (6,3 y 3 pacientes). Las cifras son optimistas desde esta perspectiva, pero insistimos en señalar otros detalles como los intervalos de confianza de gran amplitud (incluso en las dos primeras mediciones con valores negativos tanto en la reducción de riesgos como en el NNT), y la no significancia estadística calculada previamente.

En las entrevistas de seguimiento posteriores al estudio, fuera de cualquier objetivo de investigación, se interrogó a las pacientes sobre la sensación que les produjo el portar el vendaje kinesiológico, y todas refirieron mayor confianza para desplazarse y mayor estabilidad en toda la extremidad inferior, por lo que aun después de haber comentado los resultados continuarían usándolo. Quizá en otro

estudio pueda ser evaluada la capacidad propioceptiva de estos sujetos antes y después de la instalación del vendaje kinesiológico.

Respecto al estudio de Chang et al, desafortunadamente llevar a cabo análisis no paramétrico tiene la desventaja de manifestar y comparar las diferencias de medias con mayor dificultad (puesto que este tipo de análisis expresa medianas). Podemos comentar que el solo realizar terapia de fortalecimiento puede decrementar el dolor y que son necesarias otras acciones de forma complementaria. Es decir, prescribir ejercicio de fuerza a mujeres con osteoartritis grado 2 o 3 y sobrepeso u obesidad, que no tengan posibilidad de recibir otro tipo de tratamiento puede ser suficiente para que presenten una mejora clínica.

Finalmente, creemos que en un periodo de 6 semanas, una disminución promedio de 3 puntos en toda la muestra es un avance de importancia clínica que se puede adjudicar principalmente a la terapia de fortalecimiento hecha con la banda elástica.

LIMITANTES

En este tipo de intervenciones es difícil aplicar un doble ciego, forzosamente un aplicador estará informado de que es lo que se está asignando. La propuesta fue aplicar el vendaje siempre en ambas rodillas, pues en todos los casos existía una articulación más afectada que la otra. El simple ciego fue "frágil", no existió la garantía de que al salir de las instalaciones las participantes ocultaran la intervención. Elaboramos un cuaderno diario intentando adherir en mayor medida a las participantes, pero no incluimos métodos de monitorización, evaluación y reporte. La asignación no permaneció oculta al aplicador debido a fallas de coordinación. Elaborar un manual de operaciones para cada ensayo clínico es un punto importante que no adaptamos aquí. Las mediciones basales pudieron ser más homogéneas si se hubieran realizado pruebas de tamizaje antes del reclutamiento.

CONCLUSIONES

1. Al momento, en este estudio no existe diferencia intergrupar entre la aplicación de vendaje kinesiológico por técnica estandarizada propuesta por Kase para mejorar el dolor de rodilla y la aplicación de vendaje placebo, con el mismo material pero sin la técnica que genera el mecanismo de descompresión nociceptiva. Concluimos que la existencia del efecto “*convolution*” no produce efecto en el cuadro doloroso por osteoartritis de rodilla grado 2 o 3 en mujeres de 50 a 70 años, por lo que no existen elementos para señalar que la disminución del dolor está relacionada con el efecto declarado por el fabricante a nivel vascular y/o nervioso.
2. Algunos datos sugieren que cuando las mujeres padecen dolor por osteoartritis grado 3 y además padecen sobrepeso, la aplicación del vendaje kinesiológico puede disminuir la rigidez y mejorar la funcionalidad.
3. En general, los modelos y diseños de experimentación para abordar las intervenciones con vendaje kinesiológico han resultado ser heterogéneos, con pocos puntos de comparación, pero donde lo constante es la no diferencia entre los grupos comparados. Quizá aplicar vendaje o no aplicarlo puede dar los mismos resultados respecto a la variable “dolor”.
4. El uso de escalas discretas no ofrece un grado de variabilidad adecuado para obtener tendencia a la normalidad, motivo por el cual se utilizan pruebas no paramétricas en los estudios previos, es recomendable utilizar instrumentación con más dimensiones o aplicar alguna técnica de normalización a los datos.
5. Agregar un grupo sin ningún vendaje, solo terapia estándar, puede despejar algunas dudas en relación al posible efecto placebo.
6. Evaluar la capacidad propioceptiva podría ser objetivo de un nuevo estudio con esta misma población.
7. En un periodo de 6 semanas, una disminución promedio de 3 puntos en toda la muestra es un avance de importancia clínica que se puede adjudicar principalmente a la terapia de fortalecimiento hecha con la banda elástica.

BIBLIOGRAFIA

1. Burgos-Vargas R, Cardiel MH, Loyola-Sánchez A, De Abreu MM, Pons-Estel B a, Rossignol M, et al. Characterization of Knee Osteoarthritis in Latin America. A Comparative Analysis of Clinical and Health Care Utilization in Argentina, Brazil, and Mexico. *Reumatol Clin* [Internet]. SEGO; 2013 Nov 25 [cited 2014 Mar 7];(xx). Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24286933>
2. Kapoor M, Martel-Pelletier J, Lajeunesse D, Pelletier J-P, Fahmi H. Role of proinflammatory cytokines in the pathophysiology of osteoarthritis. *Nat Rev Rheumatol* [Internet]. 2011 Jan [cited 2014 Feb 23];7(1):33–42. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21119608>
3. Loeser RF, Goldring SR, Scanzello CR, Goldring MB. Osteoarthritis: a disease of the joint as an organ. *Arthritis Rheum* [Internet]. 2012 Jun [cited 2014 Feb 24];64(6):1697–707. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3366018&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
4. Felson DT, Zhang Y, Hannan MT, Naimark A, Weissman BN, Aliabadi P, et al. The incidence and natural history of knee osteoarthritis in the elderly. The Framingham Osteoarthritis Study. *Arthritis Rheum* [Internet]. 1995 Oct [cited 2014 Mar 12];38(10):1500–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7575700>
5. Altman RD. Early management of osteoarthritis. *Am J Manag Care* [Internet]. 2010 Mar;16 Suppl M:S41–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20297876>
6. Blagojevic M, Jinks C, Jeffery A, Jordan KP. Risk factors for onset of osteoarthritis of the knee in older adults: a systematic review and meta-analysis. *Osteoarthritis Cartilage* [Internet]. 2010 Jan [cited 2014 Feb 27];18(1):24–33. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19751691>
7. Zhang W, Doherty M, Peat G, Bierma-Zeinstra MA, Arden NK, Bresnihan B, et al. EULAR evidence-based recommendations for the diagnosis of knee osteoarthritis. *Ann Rheum Dis* [Internet]. 2010 Mar [cited 2014 Feb 16];69(3):483–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19762361>
8. Altman R, Asch E, Bloch D, Bole G, Borenstein D, Brandt K, et al. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis: Classification of osteoarthritis of the knee. *Arthritis Rheum* [Internet]. 1986 Aug [cited 2014 Mar 18];29(8):1039–49. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/art.1780290816>
9. Schiphof D, Boers M, Bierma-Zeinstra SM a. Differences in descriptions of Kellgren and Lawrence grades of knee osteoarthritis. *Ann Rheum Dis* [Internet]. 2008 Jul [cited 2014 Mar 14];67(7):1034–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18198197>

10. Felson DT, McLaughlin S, Goggins J. Bone marrow edema and its relation to progression of knee osteoarthritis. *Ann Intern Med.* 2003;139:330–6.
11. Pelletier JP, Martel-Pelletier J AS. Osteoarthritis, an inflammatory disease: potential implication for the selection of new therapeutic targets. *Arthritis Rheum.* 2001;44:1237–47.
12. Felson DT, Chaisson CE, Hill CL et al. The association of bone marrow lesions with pain in knee osteoarthritis. 2001; *Ann Intern:*541–9.
13. Hill CL, Gale DG, Chaisson CE, Skinner K, Kazis L, Gale ME, et al. Knee effusions, popliteal cysts, and synovial thickening: association with knee pain in osteoarthritis. *J Rheumatol* [Internet]. 2001 Jun [cited 2014 Mar 4];28(6):1330–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11409127>
14. Hill CL, Gale DR, Chaisson CE, Skinner K, Kazis L, Gale ME, et al. Periarticular lesions detected on magnetic resonance imaging: prevalence in knees with and without symptoms. *Arthritis Rheum* [Internet]. 2003 Oct [cited 2014 Mar 2];48(10):2836–44. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14558089>
15. Felson DT. The sources of pain in knee osteoarthritis. *Curr Opin Rheumatol* [Internet]. 2005 Sep [cited 2014 Mar 4];17(5):624–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16093843>
16. Konttinen YT, Kempainen P, Segerberg M, Hukkanen M, Rees R, Santavirta S, et al. Peripheral and spinal neural mechanisms in arthritis, with particular reference to treatment of inflammation and pain. *Arthritis Rheum* [Internet]. 1994 Jul [cited 2014 Mar 5];37(7):965–82. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8024624>
17. Geenen R, Bijlsma JWJ. Psychological management of osteoarthritic pain. *Osteoarthritis Cartilage* [Internet]. 2010 Jul [cited 2014 Mar 5];18(7):873–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20346401>
18. Pelletier JP, Caron JP, Evans C, Robbins PD, Georgescu HI, Jovanovic D, et al. In vivo suppression of early experimental osteoarthritis by interleukin-1 receptor antagonist using gene therapy. *Arthritis Rheum* [Internet]. 1997 Jun [cited 2014 Mar 7];40(6):1012–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9182910>
19. Menkes CJ, Renoux M, Laoussadi S, Mauborgne A, Bruxelles J, Cesselin F. Substance P levels in the synovium and synovial fluid from patients with rheumatoid arthritis and osteoarthritis. *J Rheumatol* [Internet]. 1993 Apr [cited 2014 Mar 7];20(4):714–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7684449>
20. Kellgren JH, Samuel EP. THE SENSITIVITY AND INNERVATION OF THE ARTICULAR CAPSULE. *J Bone Jt Surg Br* [Internet]. 1950 Feb 1 [cited 2014 Mar 7];32-B(1):84–92. Available from: <http://www.bjj.boneandjoint.org.uk/content/32-B/1/84.abstract>

21. Haviv B, Bronak S, Thein R. The complexity of pain around the knee in patients with osteoarthritis. *Isr Med Assoc J* [Internet]. 2013 Apr [cited 2014 Mar 7];15(4):178–81. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23781753>
22. McAlindon TE, Bannuru RR, Sullivan MC, Arden NK, Berenbaum F, Bierma-Zeinstra SM, et al. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage* [Internet]. 2014 Mar [cited 2014 Mar 6];22(3):363–88. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24462672>
23. Jansen MJ, Viechtbauer W, Lenssen AF, Hendriks EJM, de Bie R a. Strength training alone, exercise therapy alone, and exercise therapy with passive manual mobilisation each reduce pain and disability in people with knee osteoarthritis: a systematic review. *J Physiother* [Internet]. Elsevier; 2011 Jan [cited 2014 Feb 9];57(1):11–20. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21402325>
24. Fransen M, McConnell S, Hernandez-Molina G, Reichenbach S. Does land-based exercise reduce pain and disability associated with hip osteoarthritis? A meta-analysis of randomized controlled trials. *Osteoarthritis Cartilage* [Internet]. 2010 May [cited 2014 Mar 6];18(5):613–20. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20188228>
25. Bannuru RR, Abariga S WC. How effective is tai chi mindbody therapy for knee osteoarthritis? A systematic review and meta-analysis. *Osteoarthr Res Soc Int World Congr* 2012 Apr; Barcelona, Spain *Osteoarthr Cartil.* 2012;20.
26. Kang JW, Lee MS, Posadzki P, Ernst E. T'ai chi for the treatment of osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* [Internet]. 2011 Jan 1 [cited 2014 Mar 7];1(1):e000035. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3191392&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
27. Bartels EM, Lund H, Hagen KB, Dagfinrud H, Christensen R, Danneskiold-Samsøe B. Aquatic exercise for the treatment of knee and hip osteoarthritis. *Cochrane database Syst Rev* [Internet]. 2007 Jan [cited 2014 Feb 24];(4):CD005523. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17943863>
28. Hurley M V. The role of muscle weakness in the pathogenesis of osteoarthritis. *Rheum Dis Clin North Am* [Internet]. 1999 May [cited 2014 Feb 26];25(2):283–98, vi. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10356418>
29. Doi T, Akai M, Fujino K, Iwaya T, Kurosawa H, Hayashi K, et al. Effect of home exercise of quadriceps on knee osteoarthritis compared with nonsteroidal antiinflammatory drugs: a randomized controlled trial. *Am J Phys Med Rehabil* [Internet]. 2008 Apr [cited 2014 Mar 7];87(4):258–69. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18356618>
30. Roos EM, Dahlberg L. Positive effects of moderate exercise on glycosaminoglycan content in knee cartilage: a four-month, randomized, controlled trial in patients at risk of osteoarthritis. *Arthritis Rheum* [Internet]. 2005 Nov [cited 2014 Mar 7];52(11):3507–14. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16258919>

31. Schilke JM, Johnson GO, Housh TJ, O'Dell JR. Effects of muscle-strength training on the functional status of patients with osteoarthritis of the knee joint. *Nurs Res* [Internet]. Jan [cited 2014 Mar 7];45(2):68–72. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8604366>
32. Maurer BT, Stern AG, Kinossian B, Cook KD, Schumacher HR. Osteoarthritis of the knee: isokinetic quadriceps exercise versus an educational intervention. *Arch Phys Med Rehabil* [Internet]. 1999 Oct [cited 2014 Mar 7];80(10):1293–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10527090>
33. Huang M-H, Yang R-C, Lee C-L, Chen T-W, Wang M-C. Preliminary results of integrated therapy for patients with knee osteoarthritis. *Arthritis Rheum* [Internet]. 2005 Dec 15 [cited 2014 Mar 7];53(6):812–20. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16342083>
34. Thorstensson CA, Roos EM, Petersson IF, Ekdahl C. Six-week high-intensity exercise program for middle-aged patients with knee osteoarthritis: a randomized controlled trial [ISRCTN20244858]. *BMC Musculoskelet Disord* [Internet]. 2005 Jan [cited 2014 Feb 3];6:27. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1187893&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
35. Hughes SL, Seymour RB, Campbell RT, Huber G, Pollak N, Sharma L, et al. Long-term impact of Fit and Strong! on older adults with osteoarthritis. *Gerontologist* [Internet]. 2006 Dec [cited 2014 Mar 7];46(6):801–14. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17169935>
36. Fransen M, McConnell S. Exercise for osteoarthritis of the knee. *Cochrane database Syst Rev* [Internet]. 2008 Jan [cited 2014 Mar 7];(4):CD004376. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18843657>
37. Péloquin L, Bravo G, Gauthier P, Lacombe G, Billiard JS. Effects of a cross-training exercise program in persons with osteoarthritis of the knee a randomized controlled trial. *J Clin Rheumatol* [Internet]. 1999 Jun [cited 2014 Mar 7];5(3):126–36. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19078371>
38. Hay EM, Foster NE, Thomas E, Peat G, Phelan M, Yates HE, et al. Effectiveness of community physiotherapy and enhanced pharmacy review for knee pain in people aged over 55 presenting to primary care: pragmatic randomised trial. *BMJ* [Internet]. 2006 Nov 11 [cited 2014 Jan 22];333(7576):995. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1635605&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
39. Hughes C, DI P, Hurd K, Sprigle S, D P. Resistance properties of TheraBand tubing during shoulder abduction exercise. *J Orthop Sport Phys Ther*. 1999;29(7):413–20.
40. Patterson RM, Stegink Jansen CW, Hogan HA, Nassif MD. Material properties of Thera-Band Tubing. *Phys Ther* [Internet]. 2001 Aug [cited 2014 Jun 4];81(8):1437–45. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11509073>

41. Hostler D, Schwirian CI, Campos G, Toma K, Crill MT, Hagerman GR, et al. Skeletal muscle adaptations in elastic resistance-trained young men and women. *Eur J Appl Physiol* [Internet]. 2001 Dec [cited 2014 Jun 4];86(2):112–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11822469>
42. P P, A L, RV T. Clinical force production of Theraband elastic bands. *J Orthop Sport Phys Ther.* 2000;30(1):2000.
43. Hintermeister RA, Lange GW, Schultheis JM, Bey MJ, Hawkins RJ. Electromyographic activity and applied load during shoulder rehabilitation exercises using elastic resistance. *Am J Sports Med* [Internet]. Jan [cited 2014 Jun 4];26(2):210–20. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9548114>
44. K G, C D, S B. Validity and reliability of maximal strength assessment of knee flexors and extensors using elastic bands. 6e Congrès annuel de la 4S 2014 à Fribourg. 2014. p. 6–8.
45. Stokes M. Reliability and Repeatability of Methods for Measuring Muscle in Physiotherapy. Informa UK Ltd UK; 2009 Jul 10 [cited 2014 Jun 8]; Available from: <http://informahealthcare.com/doi/abs/10.3109/09593988509163853>
46. Colado JC, Garcia-Masso X, Travis T, Jorge F, Sebastien B, Tella Victor. Concurrent validation of the OMNI Resistance Exercise Scale of perceived exertion with theraband resistance bands. *J Strength Cond Res.* 2012;26(11):3018–24.
47. Chang T-F, Liou T-H, Chen C-H, Huang Y-C, Chang K-H. Effects of elastic-band exercise on lower-extremity function among female patients with osteoarthritis of the knee. *Disabil Rehabil* [Internet]. 2012 Jan [cited 2014 Jun 4];34(20):1727–35. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22397710>
48. Colado JC, Garcia-Masso X, Rogers ME, Tella V, Benavent J, Dantas EH. Effects of aquatic and dry land resistance training devices on body composition and physical capacity in postmenopausal women. *J Hum Kinet* [Internet]. 2012 May [cited 2014 Jun 12];32(May):185–95. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3590866&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
49. Rogers ME, Ba HSS, Ma NLR, Ruth M, Sherwood HS, Rogers NL. Effects of Dumbbell and Elastic Band Training on Physical Function in Older Inner-City African-American Women Effects of Dumbbell and Elastic Band Training on Physical Function in Older Inner-City African-American Women. (March 2014):37–41.
50. Swank A, Joseph Kachelman, Bibeau W, Quesada P, Nyland J, Arthur M, et al. Prehabilitation before total knee arthroplasty increases strength and function in older adults with severe osteoarthritis. *J Strength Cond Res.* 2011;25(2):318–25.
51. Fu T-C, Wong AMK, Pei Y-C, Wu KP, Chou S-W, Lin Y-C. Effect of Kinesio taping on muscle strength in athletes-a pilot study. *J Sci Med Sport* [Internet]. 2008 Apr

[cited 2014 Jan 21];11(2):198–201. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17588814>

52. Drouin JL, Mcalpine CT, Primak KA, Kin BA, Kissel J, Frccss C. The effects of kinesiotape on athletic-based performance outcomes in healthy , active individuals : a literature synthesis. 2013;3194(4).
53. Kase K, Wallis J KT. Clinical therapeutic applications of the Kinesio® Taping method. Kinesio Taping Association, editor. Tokyo, Japan: Ken Ikai Co. Ltd; 2003.
54. Akbafi E, Atay AÖ. The effects of additional kinesio taping over exercise in the treatment of patellofemoral pain syndrome. *Acta Orthop Traumatol Turc.* 2011;45(5):335–41.
55. Kaya E, Zinnuroglu M, Tugcu I. Kinesio taping compared to physical therapy modalities for the treatment of shoulder impingement syndrome. *Clin Rheumatol* [Internet]. 2011 Feb [cited 2014 Feb 19];30(2):201–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20443039>
56. Thelen MD, Dauber JA, Stoneman PD. The clinical efficacy of kinesio tape for shoulder pain: a randomized, double-blinded, clinical trial. *J Orthop Sports Phys Ther* [Internet]. 2008 Jul [cited 2014 Jan 30];38(7):389–95. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18591761>
57. González-Iglesias J, Fernández-de-Las-Peñas C, Cleland JA, Huijbregts P, Del Rosario Gutiérrez-Vega M. Short-term effects of cervical kinesio taping on pain and cervical range of motion in patients with acute whiplash injury: a randomized clinical trial. *J Orthop Sports Phys Ther* [Internet]. 2009 Jul [cited 2014 Feb 5];39(7):515–21. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19574662>
58. Paoloni M, Bernetti A, Fratocchi G, Mangone M, Parrinello L, Del Pilar Cooper M, et al. Kinesio Taping applied to lumbar muscles influences clinical and electromyographic characteristics in chronic low back pain patients. *Eur J Phys Rehabil Med* [Internet]. 2011 Jun [cited 2014 Mar 7];47(2):237–44. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21430611>
59. Tsai C-T, Chang W-D, Lee J-P. Effects of Short-term Treatment with Kinesiotaping for Plantar Fasciitis. *J Musculoskelet Pain* [Internet]. 2010 Mar [cited 2014 Mar 7];18(1):71–80. Available from: <http://informahealthcare.com/doi/abs/10.3109/10582450903495882>
60. Akinbo S, Ojetunde A. Comparion of the effect of kinesiotape on pain and joint of motion in patients with knee OA and knee sport injury. *Niger Med Pract.* 2007;52(3):65–9.
61. McConnell S, Kolopack P, Davis AM. The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC): a review of its utility and measurement properties. *Arthritis Rheum* [Internet]. 2001 Oct [cited 2014 Jul 3];45(5):453–61. Available from: [http://doi.wiley.com/10.1002/1529-0131\(200110\)45:5<453::AID-ART365>3.0.CO;2-W](http://doi.wiley.com/10.1002/1529-0131(200110)45:5<453::AID-ART365>3.0.CO;2-W)

62. Suresh K. An overview of randomization techniques: An unbiased assessment of outcome in clinical research. *J Hum Reprod Sci* [Internet]. 2011 Jan [cited 2014 May 29];4(1):8–11. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3136079&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
63. Altman DG. Confidence intervals for the number needed to treat. *Bmj*. 1998;317(7168):1309–12.
64. Colloca L, Klinger R, Flor H, Bingel U. Placebo analgesia: Psychological and neurobiological mechanisms. *Pain*. 2013;154(4):511–4.
65. Parreira P do CS, Costa L da CM, Takahashi R, Hespanhol Junior LC, Luz Junior MA da, Silva TM da, et al. Kinesio taping to generate skin convolutions is not better than sham taping for people with chronic non-specific low back pain: a randomised trial. *J Physiother* [Internet]. 2014 Jun [cited 2015 Jun 25];60(2):90–6. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24952836>
66. Lins CADA, Neto FL, Amorim ABC De, Macedo LDB, Brasileiro JS. Kinesio Taping(®) does not alter neuromuscular performance of femoral quadriceps or lower limb function in healthy subjects: randomized, blind, controlled, clinical trial. *Man Ther* [Internet]. Elsevier Ltd; 2013 Feb [cited 2014 Feb 12];18(1):41–5. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22796389>
67. Bellamy N, Buchanan WW, Goldsmith CH, Campbell J, Stitt LW. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. *J Rheumatol* [Internet]. 1988 Dec [cited 2014 May 25];15(12):1833–40. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3068365>

INR/CI/189/14

México, D. F. a 01 de Agosto de 2014.

Dr. Rolando Espinosa Morales
Investigador responsable.
Presente.

En respuesta a la solicitud que usted amablemente envió a este comité para la revisión del proyecto de investigación titulado "**Efectividad de un programa de tratamiento del dolor para pacientes con osteoartrosis de rodilla grados 2 y 3 por escala de Kellgren & Lawrence, de 50 años y más, con sobrepeso y obesidad grado I, hecho con ejercicio de fortalecimiento cuadriceps usando banda elástica en onjunto con vendaje kinesiológico.**", en fecha 14 de Julio de 2014.

Le informo que el Comité de Investigación decidió aprobarlo otorgándole registro definitivo **61 /14**

Estatus del proyecto: **APROBADO**

Investigador
Responsable: **Rolando Espinosa Morales**

Participantes:
Saúl León Ballesteros Patricia Clark Peralta

Cabe señalar, que de acuerdo con los datos declarados en el **cronograma de actividades del proyecto de investigación**, éste tiene una **vigencia de 25 meses**; siendo la fecha de termino **30-08-2016**, es requisito informar los avances del mismo cada 6 meses, en el formato F01-PR-DI-04 Seguimiento de Protocolos, el cual se encuentra disponible en la página electrónica del INR, así como cualquier otro asunto relacionado con el mismo.

No omito comentar que en el caso de los protocolos que incluyan pacientes, un requisito adicional de la Dirección de Investigación es dar cumplimiento a la Encuesta de Satisfacción de Pacientes en protocolo F01-PR-DI-08 que se encuentra disponible en la página del INR en la Sección de Documentos ISO en el apartado de Investigación. <http://iso9001.inr.gob.mx/Descargas/iso/Formatos/F01-PR-DI-08.doc>.

ANEXO 1

**CARTA
DE**

CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSIDERACIONES ÉTICAS Y DE SEGURIDAD

Éticas:

El estudio se efectuará de acuerdo a lo establecido en la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial para la realización de investigaciones médicas en seres humanos.

Se les proporcionará a los pacientes la información relevante sobre los objetivos del proyecto y los beneficios esperados. El seguimiento del estudio y sus posibles riesgos también serán explicados.

Se informará a los participantes que pueden abandonar el estudio en el momento que lo decidan sin perjuicio en la proporción de los servicios médicos subsecuentes. Esta información está contenida en el formulario de consentimiento informado el cual deberá ser firmado por el paciente que acepte ingresar al protocolo.

El presente protocolo así como el formulario de consentimiento informado serán evaluados por los comités científico y ético del INR.

Seguridad.

Los investigadores no serán responsables de las lesiones físicas que presenten los participantes, que sean ajenas al programa de entrenamiento proporcionado.

FICHA INFORMATIVA

Título del estudio:

EFFECTIVIDAD DE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO DEL DOLOR PARA MUJERES CON OSTEOARTRITIS DE RODILLA GRADOS 2 Y 3 POR ESCALA DE KELLGREN & LAWRENCE, DE 50-70 AÑOS, CON SOBREPESO Y OBESIDAD GRADO I, HECHO CON EJERCICIO DE FORTALECIMIENTO CUADRICIPITAL USANDO BANDA ELÁSTICA EN CONJUNTO CON VENDAJE KINESIOLÓGICO. .

Número de protocolo: 61/14

Nombre del (los) investigador(es): Dr. Rolando Espinosa Morales
Dr. Saúl León Ballesteros

Institución: Instituto Nacional de Rehabilitación

Servicio: Reumatología

Dirección: Av. México-Xochimilco 289, Col. Arenal de Guadalupe. Cp. 14389, Del. Tlalpan
México D.F.

Teléfono: 5999 1000 ext. 19215

Se le ha invitado a participar en un estudio de investigación para la evaluación de un **programa de vendaje kinesiológico y fortalecimiento y su efecto sobre el dolor generado por la osteoartritis de rodilla**, lo cual nos interesa abordar desde el punto de vista de la Reumatología y la Medicina de la Actividad Física y Deportiva. Por favor lea este formulario de consentimiento detenidamente; tómese tiempo para formular todas las preguntas que desee. Si hay algo que no esté claro, el personal responsable del estudio se lo explicará con más detalle.

Propósito del estudio

La osteoartritis (OA) es la enfermedad más común de las enfermedades reumáticas entre la población general y su frecuencia aumenta con la edad. Los factores mecánicos y genéticos, entre otros, han sido implicados en su origen. Los síntomas de la OA como el dolor articular, la reducción de la movilidad, la crepitación, y la inflamación, son resultado de la pérdida del cartílago articular, la proliferación del hueso, la desalineación articular y la lesión de la bolsa articular. El manejo de pacientes con OA incluye un gran número de recomendaciones medicamentosas y no medicamentosas relacionadas con la articulación y las enfermedades asociadas.

El propósito del presente estudio es evaluar el efecto que tiene un programa de tipo no medicamentoso con base en el fortalecimiento y/o el vendaje kinesiológico sobre la modificación del cuadro doloroso inducido por la osteoartritis de rodilla. El estudio incluirá a personas que sean diagnosticadas con osteoartritis de rodilla grados 2 y 3, sobrepeso y obesidad y una edad de 50 años en adelante. Su participación es totalmente voluntaria, no remunerable y es libre de participar o abstenerse.

Procedimiento

Antes del tratamiento

Al comienzo del estudio se realizarán las siguientes pruebas: historia clínica, evaluación antropométrica, dinamometría electrónica, estudios radiográficos y cálculo de repetición máxima con banda elástica para extensión de rodilla.

Tratamiento

Los participantes serán integrados de forma aleatoria a un grupo de 2 posibles. Esto significa que todos los participantes tienen la misma probabilidad de pertenecer a uno u otro de los grupos.

En un grupo se tratará a cada participante con un programa de ejercicio de fortalecimiento cuadriceps con banda elástica con una resistencia determinada por el cálculo de repetición máxima, que realizará con una frecuencia de 3 días de la semana, un volumen de 3 series de 15 repeticiones junto con ejercicios de estiramiento, por un periodo de 6 semanas. Además se aplicará un vendaje kinesiológico precortado en la o las rodillas afectadas. Se les solicita que no realicen otra prescripción de actividad física durante este periodo.

En otro grupo, también se tratará a cada participante con un programa de ejercicio de fortalecimiento cuadriceps bajo los mismos criterios de frecuencia, intensidad y volumen que el otro grupo, y se le aplicará vendaje kinesiológico pero sin técnica estandarizada. Del mismo modo, se les solicita que no realicen otra prescripción de actividad física durante este periodo.

Seguimiento Médico Técnico

Todos los participantes deberán asistir a la evaluación inicial para medición somatométrica (peso y talla), aplicación de vendaje kinesiológico y referencia de dolor, rigidez y funcionalidad mediante el índice WOMAC. Serán citados una vez cada 7 días durante las 6 semanas de duración de la intervención, para subsecuentes aplicaciones de vendaje kinesiológico y referencias de dolor mediante el índice WOMAC. Estas valoraciones están programadas con una cierta finalidad dentro del estudio y son muy importantes, por lo que se le recomienda no omitir ninguna. Eventualmente nos comunicaremos vía e-mail y/o telefónicamente con usted para saber sobre su estado, por lo que consideramos importante nos otorgue una dirección de correo electrónico y/o número telefónico con los que nos podamos comunicar con usted. Además le entregaremos un cuaderno diario donde podrá consultar la forma de ejecutar los ejercicios, registre si pudo hacerlos o no y si existió un evento adverso relacionado al uso del vendaje o a la realización de tales ejercicios.

Los costos del material de intervención le serán entregados de forma gratuita.

Riesgos y/o incomodidades

Los riesgos que existen al ser expuestos a radiación X al realizarse los estudios radiográficos iniciales son muy bajos dada la cantidad y frecuencia de exposición a la radiación durante el estudio. Por otro lado, si se siguen las recomendaciones del médico al pie de la letra durante el programa de ejercicios proporcionado, los riesgos e incomodidades que pudieran presentarse son mínimos. Es posible que presente reacción alérgica a los componentes del vendaje kinesiológico, del mismo modo que lo podría hacer cualquier otro material ajeno a la piel, lo cual es poco habitual, pero puede inducir un problema que generaría su salida del estudio y tratarle fuera de la intervención. De ocurrir esto último, le solicitamos que lo retire después de humedecerlo con agua e informe cuanto antes al personal médico responsable del estudio.

Posibles beneficios

Aunque la intención del estudio es ofrecerle una mejora basada en estudios previos, es probable que existan casos en los que la terapia resulte ser no efectiva y usted se beneficie en menor proporción o no se vea beneficiada. Sin embargo, tomar en cuenta estos datos resulta útil para otros investigadores que deseen aplicar estas intervenciones a otras personas que padezcan la misma enfermedad.

Participación voluntaria

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Usted puede negarse a participar y puede abandonar el estudio en cualquier momento. Lo único que debe hacer es informar esta decisión al responsable del estudio.

Su retiro no le ocasionará ninguna penalidad, ni tampoco sufrirá algún perjuicio en relación con la atención médica que proporciona la institución.

Sus registros médicos durante la investigación serán tratados confidencialmente. Se le identificará con un código y la información personal de sus archivos no será entregada a nadie. Usted no resultará identificado personalmente en ninguna publicación sobre el estudio.

Las visitas de seguimiento y el material ocupado para la intervención (vendaje y banda elástica) le serán proporcionados de forma gratuita.

Declaración de consentimiento informado

México, D.F. a _____ de _____ de 20__

A quien corresponda

Yo _____ declaro libre y voluntariamente que acepto participar en el estudio “Efectividad de un programa de tratamiento del dolor para mujeres con osteoartritis de rodilla grados 2 y 3 por escala de Kellgren & Lawrence, de 50-70 años, con sobrepeso y obesidad grado I, hecho con ejercicio de fortalecimiento cuadriceps usando banda elástica en conjunto con vendaje kinesiológico”.

Se me ha informado que los procedimientos y pruebas para realizar el protocolo de estudio son:

- Historia clínica, que consiste en recabar antecedentes médicos, datos somatométricos (medición de peso y talla) y signos vitales (tensión arterial, frecuencia cardíaca y frecuencia respiratoria).
- Calculo de una repetición máxima (1RM) para rodilla por medio de banda elástica para determinar la resistencia adecuada.
- Programa de entrenamiento físico que consiste en la ejecución de fortalecimiento de musculatura de rodilla.
- Solicitud de estudios radiográficos de rodilla (proyecciones AP y lateral a 60°).

Deberé asistir a las consultas indicadas cada semana.

Se me ha indicado que los riesgos de no seguir el programa terapéutico de ejercicios son lesiones articulares, y las incomodidades son fatiga, dolor articular, dolor muscular y contractura.

Seguiré las recomendaciones del médico al pie de la letra durante la ejecución del programa de ejercicios, los riesgos e incomodidades que pudieran presentarse son mínimos.

Se me ha explicado que el vendaje kinesiológico puede causar daño sobre mi piel y que debo retirarlo e informar al personal médico responsable de la investigación lo más pronto posible.

Mi participación en este estudio es voluntaria y sin remuneración. Es de mi conocimiento que puedo negarme a participar y abandonar el estudio en el momento que yo así lo desee siempre que informe al responsable del estudio. Entiendo que mi retiro no me ocasionará ninguna penalidad, ni tampoco sufriré algún perjuicio en relación con la atención médica que me proporciona la institución.

Declaración de Helsinki

Recomendaciones para guiar a los médicos en la investigación *biomédica en seres humanos*. Adoptada por la XVIII Asamblea Médica Mundial en Helsinki, en 1964, revisada por la XXIX Asamblea Médica Mundial en Tokyo, en 1975, y enmendada por la XXXV Asamblea Médica Mundial en Venecia, en 1983.

Introducción.

La misión del médico es velar por la salud de la humanidad. Sus conocimientos y su conciencia deben dedicarse a la realización de esta misión.

La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial señala el deber del médico con las palabras «velar solícitamente y ante todo por la salud del paciente» y en el Código internacional de ética médica se declara que: «El médico debe actuar solamente en el interés del paciente al proporcionar atención médica que pueda tener el efecto de debilitar la condición mental y física del paciente».

El propósito de la investigación biomédica en seres humanos debe ser el mejoramiento de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos, y la comprensión de la etiología y patogénesis de una enfermedad.

En la práctica actual de la medicina, la mayoría de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y profilácticos involucran riesgos; esto se aplica especialmente a la investigación biomédica.

El progreso de la medicina se basa sobre la investigación, que, en último término, debe cimentarse en parte en la experimentación sobre seres humanos.

En el área de la investigación biomédica debe hacerse una distinción fundamental entre la investigación médica cuyo fin es esencialmente diagnóstico o terapéutico para un paciente y la investigación médica cuyo objetivo esencial es puramente científico y que no representa un beneficio diagnóstico o terapéutico directo para la persona sujeta a la investigación.

Durante el proceso de investigación debe darse especial atención a factores que pueden afectar el ambiente y respeto al bienestar de los animales utilizados para tales estudios.

Siendo esencial que los resultados de experimentos de laboratorio sean aplicados sobre seres humanos a fin de ampliar el conocimiento científico y así aliviar el sufrimiento de la humanidad, la Asociación Médica Mundial ha redactado las siguientes recomendaciones para que sirvan de guía a cada médico dedicado a la investigación biomédica en seres humanos. Ellas deben someterse a futuras consideraciones.

Debe subrayarse que las normas aquí descritas son solamente de guía para los médicos de todo el mundo; éstos no están exentos de las responsabilidades criminales, civiles y éticas dictadas por leyes de sus propios países.

I. Principios básicos.

1. La investigación biomédica en seres humanos debe concordar con normas científicas generalmente aceptadas y basarse sobre experimentos de laboratorio y en animales, realizados adecuadamente, y sobre un conocimiento profundo de la literatura científica pertinente.
2. El diseño y la ejecución de cada procedimiento experimental en seres humanos deben formularse claramente en un protocolo experimental que debe remitirse a un comité independiente especialmente designado para su consideración, observaciones y consejos.
3. La investigación biomédica en seres humanos debe ser realizada solamente por personas científicamente calificadas bajo la supervisión de una persona médica de competencia clínica. La responsabilidad por el ser humano debe siempre recaer sobre una persona de calificaciones médicas, nunca sobre el individuo sujeto a la investigación, aunque él haya otorgado su consentimiento.
4. La investigación biomédica en seres humanos no puede legítimamente realizarse, a menos que la importancia de su objetivo mantenga una proporción con el riesgo inherente al individuo.
5. Cada proyecto de investigación biomédica en seres humanos debe ser precedido por un cuidadoso estudio de los riesgos predecibles, en comparación con los beneficios posibles para el individuo o para otros individuos. La preocupación por el interés del individuo debe siempre prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

6. Siempre debe respetarse el derecho del ser humano sujeto a la investigación de proteger su integridad y debe adoptarse toda clase de precauciones para resguardar la privacidad del individuo y reducir al mínimo el efecto de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.

7. Los médicos deben abstenerse de realizar proyectos de investigación en seres humanos si los riesgos inherentes son impronosticables. Deben asimismo interrumpir cualquier experimento que señale que los riesgos son mayores que los posibles beneficios.

8. Al publicarse los resultados de su investigación, el médico tiene la obligación de vigilar la exactitud de los resultados. Informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

9. Cualquier investigación en seres humanos debe ser precedida por la información adecuada a cada voluntario de los objetivos, métodos, posibles beneficios, riesgos previsibles e incomodidades que el experimento puede implicar. El individuo deberá saber que tiene la libertad de no participar en el experimento y el privilegio de anular en cualquier momento su consentimiento. El médico debiera entonces obtener el consentimiento voluntario y consciente del individuo, preferiblemente por escrito.

10. Al obtener el permiso consciente del individuo para el proyecto de investigación, el médico debe observar atenta mente si en el individuo se ha formado una condición de dependencia hacia él, o si el consentimiento puede ser forzado. En tal caso, otro médico completamente ajeno al experimento, e independiente de la relación médico-individuo, debe obtener el consentimiento.

11. El permiso consciente debe obtenerse del tutor legal en casos de incapacidad legal y de un pariente responsable en caso de incapacidad física o mental o cuando el individuo es menor de edad, según las disposiciones legales nacionales en cada caso. Cuando el menor de edad puede en efecto dar su consentimiento, se debe obtener éste, además del de su tutor legal.

12. El protocolo de la investigación debe siempre contener una mención de las consideraciones éticas dadas al caso e indicar que se ha cumplido con los principios contenidos en esta declaración.

II. Investigación médica combinada con la atención médica (investigación clínica).

1. Durante el tratamiento de un paciente el médico debe contar con la libertad de utilizar un nuevo método diagnóstico y terapéutico si, en su opinión, da la esperanza de salvar la vida, restablecer la salud o mitigar el sufrimiento.

2. Los posibles beneficios, riesgos e incomodidades de un nuevo método deben ser evaluados en relación con las ventajas de los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

3. En cualquier investigación médica, cada paciente incluyendo los de un grupo control, si lo hay debe contar con los mejores métodos diagnósticos y terapéuticos disponibles.

4. La negativa de un paciente a participar en una investigación no debe jamás interferir en la relación médico-paciente.

5. Si el médico considera esencial no obtener el permiso consciente del individuo, él debe expresar las razones específicas de su decisión en el protocolo que se transmitirá al Comité independiente (v. I, 2).

6. El médico puede combinar la investigación médica con la atención médica a fin de alcanzar nuevos conocimientos médicos; pero siempre que la investigación se justifique por su posible valor diagnóstico o terapéutico para el paciente.

III. Investigación biomédica no terapéutica en seres humanos (investigación biomédica no clínica).

1. En la aplicación puramente científica de la investigación médica en seres humanos, el deber del médico es permanecer en su rol de protector de la vida y la salud del individuo sujeto a la investigación biomédica.

2. Los individuos deben ser voluntarios en buena salud o pacientes cuyas enfermedades no se relacionan con el diseño experimental.

3. El investigador y el equipo investigador deben interrumpir la investigación si, en su opinión, al continuarla, ésta puede ser perjudicial para el individuo.

4. En la investigación en seres humanos, jamás debe darse precedencia a los intereses de la ciencia y de la sociedad antes que al bienestar del individuo.

ANEXO 2

Western Ontario and McMaster
Universities Osteoarthritis Index

WOMAC

ANEXO

INSTRUMENTO DE MEDICION

Desde su desarrollo en 1982, el índice de WOMAC ha sido objeto de varias revisiones y modificaciones. El Índice es autoadministrado y evalúa tres dimensiones: dolor, disfuncionalidad y rigidez articular de rodilla y cadera por osteoartritis, utilizando una batería de 24 preguntas. La última versión del instrumento (WOMAC ® 3.1) está disponible en más de 90 formas alternas de la lengua, y se encuentra disponible en escala de 5 puntos de Likert. El WOMAC ® 3.1 se ha validado lingüísticamente al español y es ampliamente utilizado en la evaluación de la artrosis de rodilla y cadera. Es una medida válida, fiable y sensible de los resultados, y se ha usado en diversos entornos clínicos y de intervención. (67)

Función clínica

Es un instrumento de evaluación pues es capaz de medir cambios en el tiempo, por lo que los cambios en su puntaje son útiles para distinguir cuantitativamente cambios secundarios a tratamiento. No posee puntos de corte para clasificar o estratificar el dolor del paciente con artrosis y no indica de manera directa pronóstico, sino que es necesario realizar varias mediciones y diseñar un plan de análisis para este tipo de interpretación.

Justificación clínica

Se han desarrollado varios instrumentos internacionales para medir funcionalidad de rodilla, que incluyen medición de dolor por alteraciones condrales, tales como Activity Rating Scale, International Knee Documentation Committee Subjective Knee, Evaluation Form, Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score, Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score, Physical Function Short Form, Knee Outcome Survey Activities of Daily Living Scale, Lysholm Knee Scoring Scale, Tegner Activity Scale, Oxford Knee Score, y el Western Ontario and McMaster Universities

Osteoarthritis Index(WOMAC) que utilizaremos en este análisis. Se elige este último debido a que

- Los desenlaces medidos en las publicaciones utilizadas para el soporte de la tesis que se desarrollara posterior a este ejercicio lo utilizan como instrumento de medición.
- Los cambios inducidos por la intervención de dicho trabajo son medidos usualmente por este instrumento en la literatura científica, por lo que existe mayor oportunidad de comparación y discusión de resultados con otros autores.

Aplicabilidad Clínica

El instrumento es autoadministrado o como un cuestionario aplicado por entrevista. Ha sido validado por otros estudios para contestación personal, vía telefónica, por correo electrónico o por mensaje telefónico. Se encuentra disponible si se solicita autorización en <http://www.womac.org>. Las condiciones clínicas a las que se puede aplicar el instrumento son osteoartritis de rodilla, defectos condrales, lesión de ligamento cruzado anterior. Y las intervenciones clínicas a las que se ha aplicado el instrumento son terapia física, masaje, educación grupal, disminución de peso, ejercicio, hidroterapia, Tai Chi, yoga, dieta, apoyos de la rodilla, órtesis plantares, electroterapia por estimulación nerviosa eléctrica transcutánea, láser y estimulación eléctrica pulsada, acupuntura, farmacoterapia (medicamentos, suplementos), inyección de corticosteroides, inyección intraarticular de ácido hialurónico, artroscopia, implantación de condrocitos autólogos, reconstrucción del LCA, y el reemplazo total de rodilla. Además, todas las preguntas se formulan a partir de criterios clínicos tomados de la Clasificación Internacional de la Funcionalidad.

Simplicidad

La lógica del instrumento es simple: a mayor puntaje se indica mayor dolor, rigidez y disfuncionalidad. Posee una expresión numérica en la escala de salida que hace fácil su comprensión y su manejo. Puede ser autoadministrado o administrado

verbalmente por un profesional de la salud, y se encuentra adaptado y traducido al idioma español con un fácil entendimiento para un individuo con nivel educativo básico. Se contesta en un tiempo de 5 a 10 minutos y el tiempo para calcular el puntaje es de aproximadamente 5 minutos más.

Oligovariabilidad

El instrumento cuenta con 3 subescalas, donde cada ítem tiene un valor de 4 puntos:

- Dolor: 5 ítems = 20 puntos
- Rigidez: 2 ítems = 8 puntos
- Funcionalidad física: 17 ítems = 17 puntos

Otras variables del cuadro clínico y que podrían completar la escala serían la crepitación y crecimiento óseo. Sin embargo, la crepitación puede aparecer también en sujetos sanos y el crecimiento óseo es valorable solo radiológicamente, lo cual aumenta la dificultad y la complejidad del instrumento. Por lo que a mi juicio, estas 3 variables son las necesarias.

Transparencia

Numero de variables contenidas en el índice: Son 3 subescalas, que hacen poco compleja la forma de contestar. El sujeto que contesta tiene pocas probabilidades de “embrollarse” con la cantidad de temas.

Número de categorías utilizadas en las subescalas: Son 5 (0 – ninguno ,1 – poco, 2 – bastante, 3 – mucho, 4 – muchísimo). La categoría es lineal y es menos probable perder el orden tanto para el que contesta como el que suma el puntaje.

Variación del peso de los coeficientes: No existe variación interna, adjudica una secuenciación ponderada de forma lineal (0, 1, 2, 3, 4). El peso del coeficiente es siempre de 1, pues los aumentos de la escala tienen siempre ese mismo valor.

Connotación biológica

Las 3 subescalas con su batería de 24 ítems se relacionan biológicamente entre sí. Es decir, los 3 temas (dolor, rigidez y funcionalidad física) son parte del cuadro clínico que se general al desarrollar la patología. En otras palabras:

- La rigidez y la funcionalidad dependen del cuadro doloroso del paciente.
- De forma cíclica, la articulación inmóvil por rigidez genera mayor aumento el dolor.
- La alteración del rango de movilidad (rigidez) y el dolor modifican a su vez la funcionalidad del paciente.

Por otra parte, el instrumento debe ser contestado en las últimas 48 horas de haber desarrollado dolor agudo (o crónico agudizado) o de haber sido sometido a un tratamiento, para poder evaluar un estado o medir un cambio por la intervención dada una modificación en el organismo del sujeto.

Claridad de las instrucciones

El cuestionario WOMAC cuenta con instrucciones claras y detallan los términos que pudieran ser difíciles de entender para algunos individuos, entre las subescalas.

Dolor:

Las siguientes preguntas tratan sobre cuánto DOLOR siente usted en las caderas y/o rodillas como consecuencia de su artrosis. Para cada situación indique cuánto DOLOR ha notado en los últimos 2 días. (Por favor, marque sus respuestas con una "X".)

Rigidez:

Las siguientes preguntas sirven para conocer cuánta RIGIDEZ (no dolor) ha notado en sus caderas y/o rodillas en los últimos 2 días. RIGIDEZ es una sensación de dificultad inicial para mover con facilidad las articulaciones. (Por favor, marque sus respuestas con una "X".)

Funcionalidad

Las siguientes preguntas sirven para conocer su CAPACIDAD FUNCIONAL. Es decir, su capacidad para moverse, desplazarse o cuidar de sí mismo. Indique cuánta dificultad ha notado en los últimos 2 días al realizar cada una de las siguientes actividades, como consecuencia de su artrosis de caderas y/o rodillas. (Por favor, marque sus respuestas con una "X".)

Examen insesgado

A diferencia de una entrevista personal, el instrumento impreso se entrega al paciente y este contesta en la intimidad de su conciencia. No hay espacio para la aparición de sesgo que afecte el resultado por más que el examinador y el sujeto de estudio no congenien. A menos que el examinador insista en caer dentro del autoengaño y altere los puntajes, lo cual va más allá de una limitante del instrumento.

Amplitud

La forma de categorización es mutuamente excluyente entre sus componentes. No hay combinaciones, lo cual impide mezclas que hagan irregular el resultado.

De los 7 ítems que conforma este cuestionario de actividad física estos comprenden las categorías de actividad física desde sedentario hasta intensas (actividades intensas, actividades moderadas, caminar y estar sentado) los resultados de este cuestionario son mutuamente excluyentes; es decir no puede un paciente tener actividad baja e intensa a la vez, los valores de los ítems son reales y con posibilidad biológica, es decir el cuestionario no está diseñado para personas que tienen una discapacidad ó para alguien que le es imposible caminar.

Discriminación

La categoría utilizada para adjudicar importancia a las variables es ponderada jerárquicamente, lo que permite distinguir entre los grados de dolor, rigidez y funcionalidad de los pacientes a los que se les aplique.

Sin embargo, en la versión traducida y adaptada al español, me parece difícil distinguir el término “bastante” del término “mucho” y podría no contemplar algún valor presente entre “poco” y “bastante”, a diferencia de la versión original en inglés, donde me parece más clara la distinción entre *mild* (leve), *moderate* (moderada) y *severe* (severa), dejando en claro la posibilidad de un valor más allá *extreme* (extremo).

A la salida, el puntaje total es claramente comparable con los subsecuentes durante las medidas repetidas.

Naturaleza de intercambio interpersonal

Considero que las preguntas contienen datos objetivos y no susceptibles de una interpretación errónea que pudiera desviar la contestación del paciente. En las posibles respuestas no hay capacidad de discurso para el sujeto. En caso de que sea administrado por un examinador, este solo debe apearse a explicar el contenido de forma respetuosa y leer las preguntas contestando lo que el paciente refiera de acuerdo a las posibles respuestas. .

Foco en la evidencia básica.

La evidencia básica es sobre el mismo paciente, pues se le cuestiona de forma directa sobre su percepción respecto a manifestaciones de la alteración articular que padece. Dichas manifestaciones no son complejas de describir y forman parte de actividades diarias y roles sociales.

Coherencia biológica de los componentes

Todos los componentes están referidos a sucesos o circunstancias modificados por una entidad que afecta biológicamente a la cadera o la rodilla.

Atención a la colaboración personal

Basta con explicar al examinado la naturaleza del contenido y con qué finalidad se le hace las preguntas.

Omisiones importantes

El instrumento omite preguntar al paciente que sucede con su dolor cuando caminar sobre una superficie inclinada. Esto es importante, ya que el ejercicio excéntrico induce dolor en rodilla si la musculatura relacionada no es suficientemente fuerte.

Por otra parte, la subescala de rigidez solo contiene dos ítems, lo cual ha sido criticado debido a su baja confiabilidad test-retest en otros estudios. Probablemente esto se relacione con la extracción de factores durante el diseño de la prueba.

Inclusiones inapropiadas.

Algunas preguntas en la subescala de funcionalidad pueden ser algo repetitivas, aunque probablemente tenga un significado. La acción de flexo-extensión al estar “sentado” se da cuando se le pregunta funcionalidad al: entrar y salir de un coche, levantarse después de estar sentado, sentarse y levantarse del retrete. Probablemente el sujeto disfuncione por igual en todas las preguntas.

Ponderación de los componentes

Interescalarmente: Parece que el instrumento pondera de mayor modo la funcionalidad del enfermo, pues hace mucho más preguntas y el puntaje es por lo tanto más tomado en cuenta, ya que no ofrece mecanismos compensatorios entre las subescalas más allá de la suma del puntaje.

Intraescalarmente: Salvo la posible confusión mencionada antes, entre las categorías poco, bastante y mucho, tras su traducción y adaptación española, considero que la ponderación es adecuada.

Escalas elementales

Mencionare nuevamente poco, bastante y mucho como una expresión no adecuada. Sería mejor leve, moderada y severa.

Calidad de los datos básico.

Los datos son categóricos de forma inicial, parten de preguntas coloquiales que tienen un significado clínico para después asignarse un valor cuantitativo que los hace fácilmente comparables y analizables como resultado del índice.

Instrumento

Descripción general del instrumento

Propósito

Para evaluar el dolor, la rigidez y la función física en pacientes con osteoartritis de cadera y/o rodilla (OA).

Contenido

El WOMAC consta de 24 ítems divididos en 3 subescalas:

- **Dolor (5 ítems):** al caminar, usar las escaleras, en la cama, sentado o acostado, y de pie.
- **Rigidez (2 ítems):** después de levantarse y más tarde en el día.
- **Función Física (17 ítems):** uso de las escaleras, levantarse al estar sentado, de pie, agacharse, caminar, entrar/salir de un coche, ir de compras, ponerse/quitar los calcetines, levantarse de la cama, en la cama, entrar/salir de baño, sentarse y levantarse del inodoro, tareas domésticas pesadas y tareas domésticas ligeras.

Resultado del cuestionario WOMAC

Los resultados son finalmente obtenidos de forma numérica.

Para dolor un máximo de 20 puntos, para rigidez 8 y para funcionalidad 68. Por lo que se obtiene un máximo de 96 puntos y un mínimo de 0, siendo este el peor escenario. No hay publicados puntos de corte que distingan en la escala de salida diversos grados de dolor, rigidez y funcionalidad como constructo.

En 1988, Bellamy et al, calcularon consistencia interna donde los valores de alfa fueron de 0.86-0.89, 0.90-0.91 y 0.95 para dolor, rigidez y funcionalidad respectivamente. Los valores encontrados por cada subescala en este estudio

fueron de 0.69 para dolor, 0.74 para rigidez y de 0.89 para funcionalidad. Probablemente la diferencia estriba en los periodos (diferencia de 1 semana), la comparación con un tratamiento intermedio mediante antiinflamatorio no esteroideo así como la diferencia de poblaciones (la población utilizada en este cálculo fue solo de rodilla, con grados intermedios y pacientes con sobrepeso y obesidad I).

Por otra parte, Bellamy utiliza una prueba TAU-C de Kendall para medir los valores de Test-Retest que fueron 0.68, 0.48 y 0.68 para dolor, rigidez y funcionalidad respectivamente.

ADAPTACION EN ESPAÑOL

Las preguntas de los apartados A, B y C se plantearán de la forma que se muestra a continuación. Usted debe contestarlas poniendo una "X" en una de las casillas.

- Si usted pone la "X" en la casilla que está más a la izquierda indica que **NO TIENE DOLOR**
- Si usted pone la "X" en la casilla que está más a la derecha indica que **TIENE MUCHÍSIMO DOLOR**

Ninguno Poco Bastante Mucho Muchísimo

Por favor, tenga en cuenta:

- a) que cuanto más a la derecha ponga su "X" más dolor siente usted.
- b) que cuanto más a la izquierda ponga su "X" menos dolor siente usted.
- c) No marque su "X" fuera de las casillas.

Se le pedirá que indique en una escala de este tipo cuánto dolor, rigidez o incapacidad siente usted. Recuerde que cuanto más a la derecha ponga la "X" indicará que siente más dolor, rigidez o incapacidad.

Apartado A

INSTRUCCIONES

Las siguientes preguntas tratan sobre cuánto DOLOR siente usted en las caderas y/o rodillas como consecuencia de su artrosis. Para cada situación indique cuánto DOLOR ha notado en los últimos 2 días. (Por favor, marque sus respuestas con una "X".)

PREGUNTA: ¿Cuánto dolor tiene?

1. Al andar por un terreno llano.

<input type="checkbox"/>				
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

2. Al subir o bajar escaleras.

<input type="checkbox"/>				
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

3. Por la noche en la cama.

<input type="checkbox"/>				
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

4. Al estar sentado o tumbado.

<input type="checkbox"/>				
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

5. Al estar de pie.

<input type="checkbox"/>				
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

Apartado B

INSTRUCCIONES

Las siguientes preguntas sirven para conocer cuánta RIGIDEZ (no dolor) ha notado en sus caderas y/o rodillas en los últimos 2 días. RIGIDEZ es una sensación de dificultad inicial para mover con facilidad las articulaciones. (Por favor, marque sus respuestas con una "X".)

1. ¿Cuánta rigidez nota después de despertarse por la mañana?

<input type="checkbox"/>				
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

2. ¿Cuánta rigidez nota durante el resto del día después de estar sentado, tumbado o descansando?

<input type="checkbox"/>				
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

Apartado C

INSTRUCCIONES

Las siguientes preguntas sirven para conocer su CAPACIDAD FUNCIONAL. Es decir, su capacidad para moverse, desplazarse o cuidar de sí mismo. Indique cuánta dificultad ha notado en los últimos 2 días al realizar cada una de las siguientes actividades, como consecuencia de su artrosis de caderas y/o rodillas. (Por favor, marque sus respuestas con una "X".)

PREGUNTA: ¿Qué grado de dificultad tiene al...?

1. Bajar las escaleras.

<input type="checkbox"/>				
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

2. Subir las escaleras

<input type="checkbox"/>				
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

3. Levantarse después de estar sentado.

<input type="checkbox"/>				
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

4. Estar de pie.

<input type="checkbox"/>				
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

5. Agacharse para coger algo del suelo.

<input type="checkbox"/>				
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

6. Andar por un terreno llano.

<input type="checkbox"/>				
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

7. Entrar y salir de un coche.

<input type="checkbox"/>				
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

8. Ir de compras.

<input type="checkbox"/>				
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

9. Ponerse las medias o los calcetines.

<input type="checkbox"/>				
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

10. Levantarse de la cama.

<input type="checkbox"/>				
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

11. Quitarse las medias o los calcetines.

<input type="checkbox"/>				
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

12. Estar tumbado en la cama.

<input type="checkbox"/>				
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

13. Entrar y salir de la ducha/bañera.

<input type="checkbox"/>				
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

14. Estar sentado.

<input type="checkbox"/>				
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

15. Sentarse y levantarse del retrete.

<input type="checkbox"/>				
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

16. Hacer tareas domésticas pesadas.

<input type="checkbox"/>				
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

17. Hacer tareas domésticas ligeras.

<input type="checkbox"/>				
Ninguno	Poco	Bastante	Mucho	Muchísimo

CORRECCIÓN DEL CUESTIONARIO WOMAC

El WOMAC Osteoarthritis Index contiene 24 ítems agrupados en 3 escalas:

- A) Dolor 5 ítems
- B) Rigidez 2 ítems
- C) Capacidad funcional 17 ítems

Primer paso: codificar los ítems.

Cada ítem se contesta con una escala tipo verbal o Likert de 5 niveles que se codifican de la siguiente forma:

Ninguno = 0; Poco = 1; Bastante = 2; Mucho = 3; Muchísimo = 4.

Segundo paso: sumar los ítems de cada escala.

Para cada escala se obtiene la suma de los ítems que la componen. De esta forma las posibles puntuaciones para cada escala serán:

- A) Dolor 0 - 20
- B) Rigidez 0 - 8
- C) Capacidad funcional..... 0 - 68

Se recomienda usar las tres escalas por separado, no sumándolas o agregándolas.

Respuestas dudosas: fuera de las casillas.

Si un enfermo coloca su respuesta fuera de las casillas, por ejemplo entre dos casillas, se elegirá como respuesta válida la casilla más cercana. Si la respuesta está justo equidistante entre dos casillas, se elegirá por convención la puntuación más alta (la peor). Si marcara a la izquierda de Ninguno, se puntuará cero (0); si marcara a la derecha de Muchísimo, se puntuará cuatro (4).

No respuesta: valores missing.

Algunos enfermos pueden dejar en blanco una o varias respuestas. Se recomienda la siguiente conducta.

Cuando NO se conteste _ 2 ítems de Dolor, 2 ítems de Rigidez, ó _ 4 ítems de Capacidad funcional, la correspondiente escala se considerará no válida, por lo que no debiera utilizarse.

En el caso de que se dejen en blanco 1 ítem de Dolor, 1 ítem de Rigidez y 1-3 ítems de Capacidad Funcional se recomienda sustituir el dato missing del ítem no contestado por el valor medio de los ítems contestados y luego sumar todas las respuestas.

Ejemplo

En el siguiente ejemplo se ilustra el procedimiento descrito. En este caso un enfermo respondió sólo 4 ítems de la escala de Dolor.

	Respuesta del enfermo	Respuesta corregida*
A) DOLOR		
1. Al andar por un terreno llano.....	Bastante 2	2
2. Al subir o bajar escaleras.....	Mucho 3	3
3. Por la noche en la cama	Ninguno 0	0
4. Al estar sentado o tumbado		1.75
5. Al estar de pie	Bastante 2	2
Total	7	8.75

*Media de los ítems contestados = $7/4 = 1.75$

El valor medio se utiliza como valor de la respuesta del ítem No contestado.

Valor definitivo de la escala de Dolor: $7 + 1.75 = 8.75$

ANEXO 3

ESCALA VISUAL ANÁLOGA

ESCALA VISUAL ANALOGA

Seleccione el número que mejor indique la intensidad del dolor que está experimentando. Señálelo con una X. En el extremo izquierdo aparece la ausencia de dolor y en el derecho se refleja el mayor dolor imaginable.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10



ANEXO 4

**CUADERNO DIARIO DEL
PARTICIPANTE**



INSTITUTO NACIONAL DE REHABILITACION
SERVICIO DE REUMATOLOGIA

PROGRAMA DE ESTIRAMIENTO Y FORTALECIMIENTO CON BANDA ELÁSTICA

CUADERNO DIARIO PARA EL PACIENTE

Título del estudio:

EFFECTIVIDAD DE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO DEL DOLOR PARA MUJERES CON OSTEOARTRITIS DE RODILLA GRADOS 2 Y 3 POR ESCALA DE KELLGREN & LAWRENCE, DE 50-70 AÑOS, CON SOBREPESO Y OBESIDAD GRADO I, HECHO CON EJERCICIO DE FORTALECIMIENTO CUADRICIPITAL USANDO BANDA ELÁSTICA EN CONJUNTO CON VENDAJE KINESIOLÓGICO. .

Número de protocolo: 61/14

Nombre del (los) investigador(es): Dr. Rolando Espinosa Morales
Dr. Saúl León Ballesteros

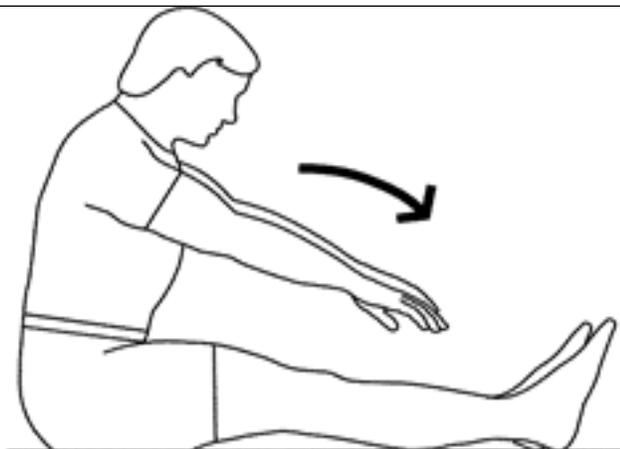
Institución: Instituto Nacional de Rehabilitación

Servicio: Reumatología

Dirección: Av. México-Xochimilco 289, Col. Arenal de Guadalupe. Cp. 14389, Del. Tlalpan
México D.F.

Teléfono: 5999 1000 ext. 19215

EJERCICIOS DE ESTIRAMIENTO CUADRICIPITAL E ISQUIOTIBIAL



ESTIRAMIENTO DE MUSCULOS ISQUIOTIBIALES

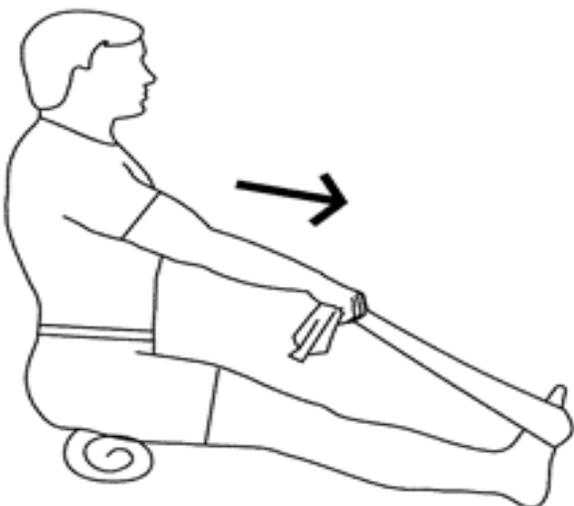
- Siéntese sobre una superficie firme con ambas piernas extendidas hacia el frente.
- Lentamente doble su columna y cadera al frente, tratando de alcanzar las puntas de sus pies.

IMPORTANTE:

- No deje que sus rodillas se flexionen.

Realice 1 serie de 2 repeticiones, 2 veces por día.

Sostenga el estiramiento por 20 segundos.



ESTIRAMIENTO DE MUSCULOS ISQUIOTIBIALES UTILIZANDO UN CINTURON O TOALLA

- Siéntese sobre una toalla enrollada con ambas piernas extendidas hacia el frente.
- Enlace un cinturón o toalla alrededor de la parte superior de las plantas de sus pies.
- Lentamente traccione el cinturón o toalla hacia atrás, tratando de estirar las puntas de sus pies.

IMPORTANTE:

- No deje que sus rodillas se flexionen.

Realice 1 serie de 2 repeticiones, 2 veces por día.

Sostenga el estiramiento por 20 segundos.



ESTIRAMIENTO DE CUADRICEPS ACOSTADO BOCA ABAJO

- Acuéstese boca abajo con los brazos a los lados.
- Lentamente flexione una rodilla y alcance el tobillo del lado flexionado con la mano del mismo lado.
- Relaje su pierna y traccione de forma sutil el tobillo hacia su cadera.
- Realice el ejercicio del mismo modo con la otra rodilla

Realice 1 serie de 2 repeticiones, 2 veces por día.

Sostenga el estiramiento por 20 segundos.



ESTIRAMIENTO DE CUADRICEPS DE PIE APOYADO EN UNA SILLA

- Párese sobre una sola pierna, use una silla o algún objeto estable para apoyarse.
- Lentamente flexione una rodilla y alcance el tobillo del lado flexionado con la mano del mismo lado.
- Relaje su pierna y traccione de forma sutil el tobillo hacia su cadera.

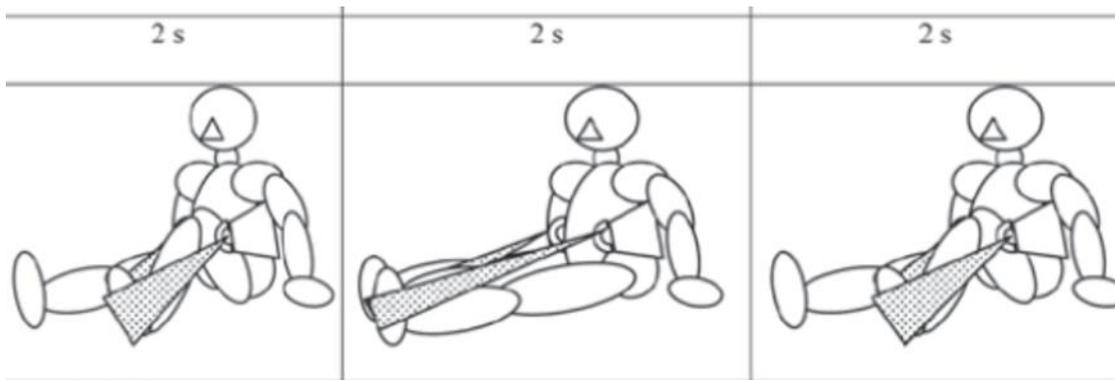
IMPORTANTE:

- No deje que su cadera se flexione, mantenga alineado el cuerpo.
- Realice el ejercicio del mismo modo con la otra rodilla

Realice 1 serie de 2 repeticiones, 2 veces por día.

Sostenga el estiramiento por 20 segundos.

EJERCICIO DE FORTALECIMIENTO CUADRICIPITAL USANDO BANDA ELÁSTICA



ESTIRAMIENTO DE CUADRICEPS DE PIE APOYADO EN UNA SILLA

- Siéntese sobre una superficie firme y estable, preferentemente el piso.
- Rodee su espalda baja con el accesorio de tela que se le otorgó unido con la banda, mientras que el extremo elástico estará rodeando la planta de uno de sus pies, mientras mantiene su rodilla flexionada.
- Al extender la rodilla vencerá la resistencia de la banda elástica y esta se relajará cuando vuelva a flexionarla.

IMPORTANTE:

- No extienda por completo la rodilla, deje una flexión leve (aproximadamente 5 grados)

Realice 3 series de 15 repeticiones, 2 veces por día, por 3 días de la semana. Realice el ejercicio del mismo modo con la otra rodilla.

La flexión y la extensión de la rodilla deben realizarse en un tiempo de 2 segundos.

POR FAVOR, ADEMÁS DE ANOTAR SUS OBSERVACIONES SOBRE EL EJERCICIO, ANOTE EL NÚMERO CON QUE CALIFICARÍA A SU ESFUERZO EN CADA DÍA QUE HAGA EJERCICIO CON LA BANDA ELÁSTICA, DE ACUERDO A LA ESCALA DADA AL FINAL DEL CUADERNO.

SEMANA 1						
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	DESCANSO
	EJERCICIO CON BANDA ELÁSTICA		EJERCICIO CON BANDA ELÁSTICA		EJERCICIO CON BANDA ELÁSTICA	
OBSERVACIONES						

POR FAVOR, ADEMÁS DE ANOTAR SUS OBSERVACIONES SOBRE EL EJERCICIO, ANOTE EL NÚMERO CON QUE CALIFICARÍA A SU ESFUERZO EN CADA DÍA QUE HAGA EJERCICIO CON LA BANDA ELÁSTICA, DE ACUERDO A LA ESCALA DADA AL FINAL DEL CUADERNO.

SEMANA 2						
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	DESCANSO
	EJERCICIO CON BANDA ELÁSTICA		EJERCICIO CON BANDA ELÁSTICA		EJERCICIO CON BANDA ELÁSTICA	
OBSERVACIONES						

POR FAVOR, ADEMÁS DE ANOTAR SUS OBSERVACIONES SOBRE EL EJERCICIO, ANOTE EL NÚMERO CON QUE CALIFICARÍA A SU ESFUERZO EN CADA DÍA QUE HAGA EJERCICIO CON LA BANDA ELÁSTICA, DE ACUERDO A LA ESCALA DADA AL FINAL DEL CUADERNO.

SEMANA 3						
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	DESCANSO
	EJERCICIO CON BANDA ELÁSTICA		EJERCICIO CON BANDA ELÁSTICA		EJERCICIO CON BANDA ELÁSTICA	
OBSERVACIONES						

POR FAVOR, ADEMÁS DE ANOTAR SUS OBSERVACIONES SOBRE EL EJERCICIO, ANOTE EL NÚMERO CON QUE CALIFICARÍA A SU ESFUERZO EN CADA DÍA QUE HAGA EJERCICIO CON LA BANDA ELÁSTICA, DE ACUERDO A LA ESCALA DADA AL FINAL DEL CUADERNO.

SEMANA 4						
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	DESCANSO
	EJERCICIO CON BANDA ELÁSTICA		EJERCICIO CON BANDA ELÁSTICA		EJERCICIO CON BANDA ELÁSTICA	
OBSERVACIONES						

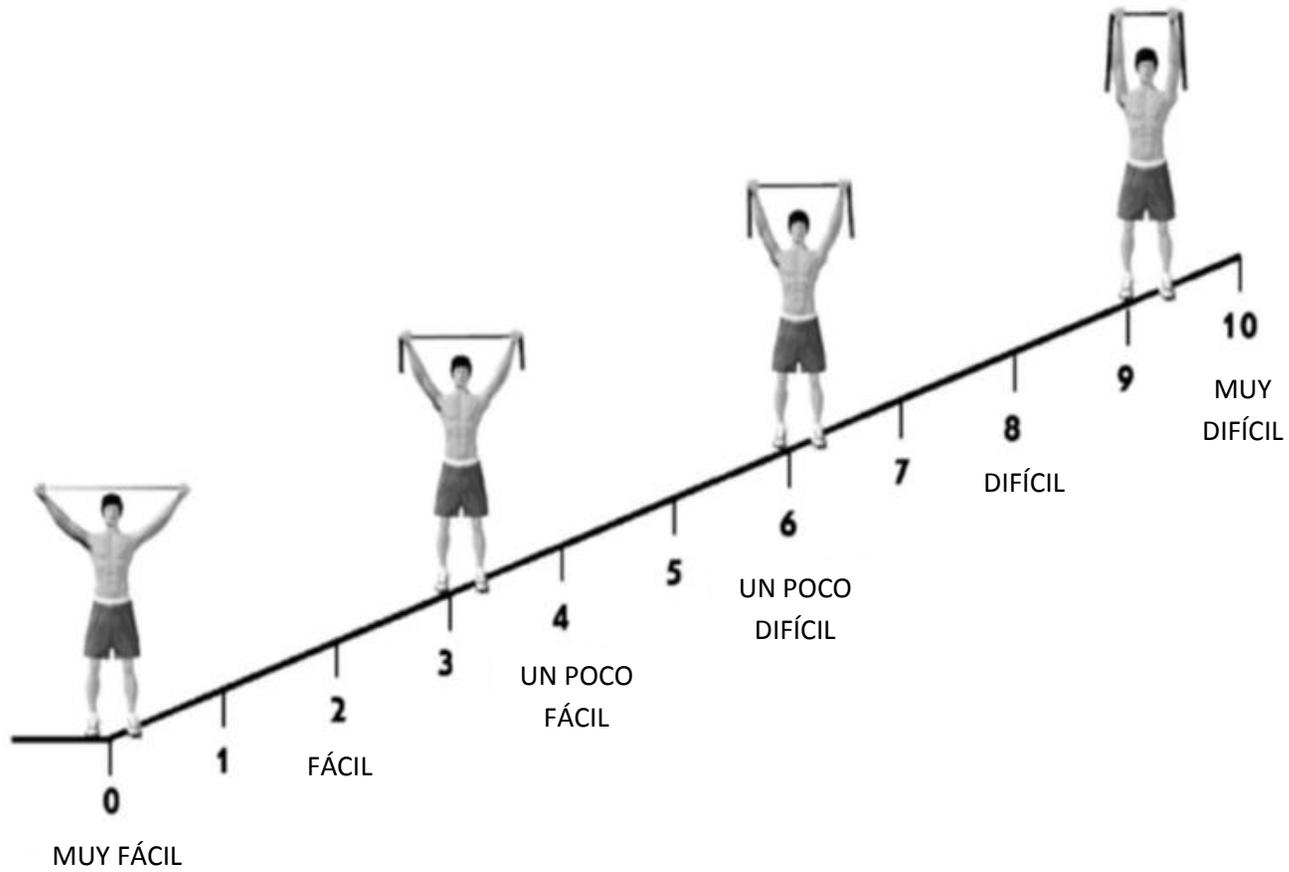
POR FAVOR, ADEMÁS DE ANOTAR SUS OBERVACIONES SOBRE EL EJERCICIO, ANOTE EL NÚMERO CON QUE CALIFICARÍA A SU ESFUERZO EN CADA DIA QUE HAGA EJERCICIO CON LA BANDA ELÁSTICA, DE ACUERDO A LA ESCALA DADA AL FINAL DEL CUADERNO.

SEMANA 5						
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	DESCANSO
	EJERCICIO CON BANDA ELASTICA		EJERCICIO CON BANDA ELASTICA		EJERCICIO CON BANDA ELASTICA	
OBSERVACIONES						

POR FAVOR, ADEMÁS DE ANOTAR SUS OBERVACIONES SOBRE EL EJERCICIO, ANOTE EL NÚMERO CON QUE CALIFICARÍA A SU ESFUERZO EN CADA DIA QUE HAGA EJERCICIO CON LA BANDA ELASTICA, DE ACUERDO A LA ESCALA DADA AL FINAL DEL CUADERNO.

SEMANA 6						
LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	EJERCICIO DE ESTIRAMIENTO	DESCANSO
	EJERCICIO CON BANDA ELASTICA		EJERCICIO CON BANDA ELASTICA		EJERCICIO CON BANDA ELASTICA	
OBSERVACIONES						

ESCALA DE PERCEPCION DE ESFUERZO



ANEXO 5

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

CRONOGRAMA PARA EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PACIENTE:

Actividad	Estado basal	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Semana 4	Semana 5	Semana 6
Inclusión (Preconsulta/historia clínica/nota inicial)*	Evaluación en consulta						
EVA/WOMAC**	Evaluación en consulta		Evaluación en consulta		Evaluación en consulta		Evaluación en consulta
Dinamometría Electrónica***	Evaluación en consulta						Evaluación en consulta
Ejercicio de fortalecimiento con banda elástica****	Entrega de programa y de banda elástica	Ejecución en Domicilio	Ejecución en domicilio	Ejecución en Domicilio	Ejecución en domicilio	Ejecución en Domicilio	Ejecución en domicilio
			Evaluación en consulta		Evaluación en consulta		Evaluación en consulta
Vendaje kinesiológico (KT)*****	Aplicación en consulta	Aplicación en Domicilio	Aplicación y evaluación en consulta	Aplicación en Domicilio	Aplicación y evaluación en consulta	Aplicación en Domicilio	Evaluación en consulta

Las casillas sombreadas corresponden a las semanas en donde se efectuarán las evaluaciones inicial, de seguimiento y final.

* Se solicitan en caso de requerirse estudios radiográficos para homogenizar el diagnóstico.

** Se aplica el instrumento para medición basal y durante la consulta de seguimiento a las semanas 2,4 y 6.

*** Se realiza una medición basal de la fuerza y en la semana 6 para determinar su estado clínico.

**** El ejercicio habrá de ser realizado por el paciente en su domicilio. Durante la evaluación basal, se entregará un cuaderno que contendrá de forma gráfica y textual el ejercicio que se deberá realizar. También será entregada una banda elástica con la que se realizará el ejercicio.

***** El vendaje se aplicará al paciente durante la evaluación basal, se le explicará el método de aplicación y se le entregará un manual con dicha explicación de forma textual y gráfica para que lo aplique en su domicilio.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES PARA DESARROLLO DEL PROTOCOLO:

Considerando el tamaño de la muestra y las áreas de trabajo para todas las evaluaciones que deberán realizarse a cada uno de los pacientes, se plantea un cronograma de actividades tentativo como guía, sin embargo este puede sufrir modificaciones durante el desarrollo del protocolo.

Primer semestre 2014 (Enero – Junio)	Segundo semestre 2014 (Julio – Diciembre)	Primer semestre 2015 (Enero – Junio)
Investigación Bibliográfica Diseño y elaboración de protocolo	Julio: Registro de protocolo Agosto – Diciembre: Reclutamiento de pacientes Meta: 3 pacientes por mes. 18 al final del año.	Enero – Abril: Reclutamiento de pacientes Meta: 3 pacientes por mes. 12 al final de abril. Mayo: Captura de información y análisis de resultados Junio: Estudio finalizado e inicio del proceso para publicación.