



**Universitat de les  
Illes Balears**

**Valoración de la eficacia de la suplementación de colágeno y magnesio  
en tendinopatías**

**M<sup>a</sup> Teresa Bernal Castell**

**Memoria del Trabajo Final de Máster  
Máster Universitario en Nutrición y Alimentación Humana  
de la  
UNIVERSITAT DE LES ILLES BALEARS  
Julio 2016**

*Firmas*

Autor

[Fecha]

Certificado

*Antoni Sureda Gomila  
Tutor del Trabajo*

Aceptado

*Josep A Tur Marí  
Director del Máster Universitario en Nutrición y Alimentación Humana*

## INDICE

• Resumen.....	3
• Antecedentes.....	3
• Introducción .....	4
○ Características del tendón.....	4
○ Tendinopatías.....	6
○ Suplementación de colágeno.....	8
○ Suplementación de magnesio.....	9
• Hipótesis.....	11
• Objetivos	
○ General.....	11
○ Específicos.....	11
• Metodología	
○ Diseño del estudio.....	12
○ Sujetos de estudio.....	13
○ Criterios de inclusión.....	14
○ Criterios de exclusión.....	14
○ Intervención.....	15
○ Variables a evaluar.....	16
○ Cronograma.....	17
• Bibliografía.....	18

## **RESUMEN**

El tendón es un elemento fundamental en nuestro aparato locomotor, su participación es clave y constante en nuestra biomecánica. La especificidad de su tejido conectivo aporta características únicas que a la vez son las causantes de una patología de complicado desenlace. Estas características se las aporta el colágeno que es el elemento básico de los tendones y muchas otras estructuras de nuestro cuerpo. Las acciones de la vida diaria o la actividad física pueden llevar al daño de las fibras de colágeno provocando procesos degenerativos que cursaran con dolor e impotencia funcional, las tendinopatías. El presente estudio pretende exponer una valoración de la efectividad de una intervención nutricional en patología del tendón. Específicamente la eficacia de la suplementación con colágeno y magnesio sobre tendinopatías. Se abordan las características entre la afectación del tendón y su relación directa con el colágeno y el magnesio como agentes tratantes. El estudio incluirá a un total de 100 pacientes con tendinopatías (de Aquiles, rotuliano y de epicondilo lateral) que recibirán una dosis diaria vía oral de 10 mg de colágeno hidrolizado y una de 375 mg de magnesio durante 90 días consecutivos. Los pacientes admitidos para el estudio también deberán someterse a sesiones diarias de rehabilitación donde se les dispensará un tratamiento fisioterápico convencional adecuado para las tendinopatías. De toda la muestra de pacientes la mitad recibirá un placebo en las dosis diarias para poder compara los datos obtenidos en las valoraciones el tendón. El diagnóstico y las posteriores evaluaciones clínicas se darán mediante un examen donde se valorará el dolor mediante la escala visual analógica (EVA) y escala numérica (EN); y el estado histológico del tendón se evaluará mediante ecografía. Se recogerán datos en cada una de las 4 visitas que cada paciente realizara durante su intervención.

## **ANTECEDENTES**

Respecto a este estudio que se presenta no hay ningún estudio científico igual previo. Si que hay numerosos estudios en tendinopatías y otros sobre la suplementación, pero ninguno que combine la suplementación con colágeno y magnesio en las tendinopatías. De hecho, el enfoque nutricional en patología tendinosa es casi nulo.

## INTRODUCCIÓN

### Características generales del tendón

El tendón está constituido por fibras de tejido conectivo que se agrupan en fascículos, es una parte del músculo estriado, de color blanco, de consistencia fuerte y no contráctil que posee alta resistencia y es elástico a la vez. Es un tejido especializado que sirve de unión entre al músculo esquelético y el hueso, y cuya función es transmitir la fuerza generada por el músculo al hueso dando lugar al movimiento articular. El tendón posee gran rigidez, resistencia a la tracción y al estiramiento, y a la vez poseen flexibilidad. Posee estas características gracias a la proteína de colágeno como elemento básico. Además encontraremos células como los tenocitos (fibroblastos) dentro de la matriz extracelular, viscosa y rica en proteoglicanos, que dan soporte a las fibras de colágeno. Su composición general está constituida por colágeno en un 30%, elastina en un 2%, y el 68% es agua

La proteína de colágeno está formada por una cadena de polipéptidos alfa en forma de triple hélice que se unen en unas microfibrillas estriadas de 10nm de diámetro. Estas se unen para formar fibras de colágeno mayores que se organizan de una forma jerarquizada en fascículos. Todos ellos están envueltos por la membrana del peritendón vascularizada e inervada. Estas fibras son la estructura que da forma al tendón ya que forma haces cilíndricos y alargados, dando lugar a un tejido conjuntivo denso y adaptado a la tensión en una dirección gracias a las fibras. El colágeno es el componente más abundante de la piel, músculos y huesos, cubriendo un 25 % de la masa total de proteínas en los mamíferos.

Existen 15 tipos de colágeno, aunque en el tendón encontramos principalmente colágeno tipo I y tipo III. El colágeno tipo I se encuentra abundantemente el tendón siendo el 70% del colágeno que lo forma, es el responsable de su resistencia a la tensión. Los tendones sanos tienen mayoritariamente colágeno tipo I, con pequeñas cantidades de colágeno tipo III. No obstante, ante una tendinopatía parte del colágeno se

pierde y se repara la estructura sintetizando colágeno tipo III. La reducida vascularización de dichos tejidos es una de las causas de su limitada capacidad de autopreparación y su lenta recuperación (1,2).

Los tenocitos son los fibroblastos predominantes en los tendones, los que encontramos en la matriz extracelular del tendón formando el colágeno y también son las células que fabrican todos los componentes extracelulares del tendón. Tienen la función de mantener la estructura de la matriz a través de procesos de degradación y síntesis. El metabolismo del colágeno es lento, teniendo que haber un equilibrio entre el proceso de síntesis de estas proteínas y el proceso de destrucción. La matriz extracelular es una compleja mezcla de colágeno tipo I, proteoglicanos (20%), glicoproteínas, y agua (80%) que permite la difusión de nutrientes y gases necesarios para el correcto funcionamiento de las células tendinosas y su metabolismo, ayudando a estabilizar las moléculas de colágeno, se encarga de organizar el tejido conjuntivo orientando y ordenando las fibrillas colágenas y de este modo determina la forma final del tejido y del organismo, que es el esqueleto del tendón. Es la responsable de las propiedades viscoelásticas del tendón. Destacaremos la presencia de la molécula de elastina, que, aunque responsable de solo 1-2% del peso global del tendón, es la encargada de proporcionar cierto grado de elasticidad a la estructura tendinosos (3).

El tendón posee tres zonas específicas a lo largo de su longitud con tres vías diferentes que vascularizan y nutren estas partes. La primera es por la unión miotendinosa donde los vasos sanguíneos musculares llegan a penetrar dentro del tendón aportando los nutrientes, siendo una zona raramente afectada por tendinopatías. La segunda es por la unión osteotendinosa donde también los vasos procedentes del hueso penetran dentro del tendón (con mas dificultad por la complejidad anatómica de esta unión) Y la tercera vía, en la porción media del tendón, pero que no llegan a penetrar dentro de la estructura tendinosa como tal y vierten sus nutrientes a la matriz extracelular, siendo una zona hipovascularizada. La vascularización del tendón en general es escasa de tal forma que habrá zonas poco irrigadas que serán susceptibles de lesionarse (4).

## Tendinopatías

Existe un error genérico con el término tendinitis, porque aunque lo utilicemos coloquialmente para referirnos las tendinopatias, solo hace referencia a la inflamación del tendón y eso no define el problema fisiológico ni histológico que realmente de da en la lesión del tejido conjuntivo. La inflamación está prácticamente ausente en el tendón afectado. En cambio, la tendinopatía se caracteriza por una degeneración de la matriz extracelular, con desorganización de la estructura de las fibras de colágeno y neovascularización. La tendinopatía hace referencia a aquellas lesiones o alteraciones tisulares que asientan a nivel de los tendones. Encontramos cambios degenerativos combinados con signos inflamatorios, hay afectación de distintas estructuras y su localización es variada. También es una patología que se caracteriza por que la aparición del dolor es tardía cuando en el tendón ya se han producido una serie de cambios tisulares que cronifican la lesión. Es precisamente la pérdida de orientación de este tejido conjuntivo lo que termina cronificando las tendinopatías. Se puede decir que la tendinopatía es como un iceberg, donde el dolor es la punta de ese iceberg (5).

La complicación de las tendinopias radica en la elección del tratamiento por su resistencia a la regeneración, y todo ello tiene que ser valorado dentro del marco de su etiología y su diagnostico correcto.

La definición de tendinopatías engloba estas divisiones (6):

Paratenonitis o tenosinovitis: Es la inflamación de las capas exteriores del tendón en relación con su peritendón. Podremos ver un edema y exudado con células inflamatorias, seguido de un exudado fibrinoso causante de la crepitación y de la limitación del recorrido tendinoso dentro de la vaina. Esta lesión puede llegar a cronificarse por la proliferación y el desarrollo un tejido conectivo inmaduro que creara una red de fibrina desorganizada (adherencias). También hay un deterioro del metabolismo aeróbico y un aumento del anaeróbico y de la actividad catabólica, aumentando la matriz extracelular y el deterioro de las fibras de colágeno típicas de la tendinosis.

Tendinosis: Son procesos degenerativo intratendinosos por atrofia, es la degeneración propia del tendón que puede asociarse o no a exudado inflamatorio. Diferenciaremos varios tipos de degeneración por envejecimiento, microroturas, compromiso vascular o alteraciones compartimentales.

Paratenonitis con tendinosis: Es la degeneración tendinosa sin respuesta celular inflamatoria dentro del tendón, asociada a una paratenonitis externa. Típica en lesiones insercionales debido a la estructura transicional que presenta el paso de tejido tendinoso a tejido óseo. También afecta a estructuras cercanas al tendón como son las bursas, a un saco de membrana sinovial con líquido sinovial en su interior y que si es dañado puede generar exudados.

Tendinitis: Hay una respuesta celular inflamatoria dentro del tendón como respuesta a una rotura inicial tendinosa o vascular, se relaciona con roturas parciales.

Como intervención nutricional para el tratamiento de tendinopatías este estudio aporta la valoración de la eficacia de la suplementación de colágeno y magnesio. Sin olvidar que la nutrición deberá ser adecuada y sana, para un adecuado aporte de proteínas, carbohidratos, vitaminas y minerales (hierro, manganeso, cobre y zinc) son necesarios para la correcta producción de matriz extracelular y de colágeno. El aporte hídrico es básico para mantener las propiedades mecánicas viscoelásticas del tejido tendinoso (60-80% del peso del tendón es agua). Debemos mantener un correcto equilibrio en nuestra dieta, además de tener en cuenta que muchas veces el tendón trabaja en condiciones de isquemia y se producen muchos radicales libres dañinos para el tejido, con lo que el aporte de Vitaminas post-ejercicio es básico para la correcta eliminación de estos productos de desecho.

## Suplementación de colágeno

Anteriormente hemos visto la importancia del colágeno en el tendón y sus características como proteína endógena. Hay gran cantidad de alimentos ricos en colágenos que nos ayudan a mantener su producción en los niveles adecuados.

Para ser absorbido, el colágeno debe pasar por un proceso de hidrólisis, la cadena proteica del colágeno se rompe en un punto, agregando una molécula de agua en su estructura. La cadena proteica del colágeno es muy compacta y se compone de los aminoácidos glicina, prolina, arginina e hidroxil prolina. Sin embargo, el colágeno tiene ausencia de aminoácidos esenciales tales como, por ejemplo, el triptófano. Esta ausencia hace que el colágeno sea una fuente de proteína deficiente para la dieta humana, pero con muchos otros beneficios. Interviene en la resistencia y fuerza de los tejidos blandos, tanto muscular, ligamentosos como tendinoso. Interviene también en la medula ósea manteniendo la densidad y el metabolismo óseo. Media en los procesos de regeneración y cicatrización de los tejidos blandos. Y como componente de la piel, de cabello y uñas su aporte ayuda a su buen estado y mantenimiento.

El colágeno siempre será hidrolizado, de lo contrario, no podría ser absorbido, y por lo tanto no tendría ninguna función. Se trata de una forma de colágeno caracterizado por poseer una estructura más sencilla que el colágeno original, algo que permite un elevado porcentaje de asimilación y una mayor efectividad. Desde el punto de vista químico, el colágeno hidrolizado consiste de proteínas que varían en tamaño. Es una sustancia no gelificante constituida y puede ser fácilmente disuelta en agua fría. Pasa a través de la barrera de la mucosa en el intestino delgado como un péptido completo que ya no es sujeto a la escisión enzimática, se acumula en el tejido del cartílago, y estimula la producción de colágeno de tipo I y proteoglicanos en la matriz extracelular (7, 8).

Numerosos estudios han demostrado que la ingesta diaria de colágeno hidrolizado constituye una herramienta efectiva e inocua para prevenir y tratar los síntomas de las enfermedades que afectan al aparato locomotor ya que sus aminoácidos consiguen sintetizar nuevo colágeno que necesitamos asegurar para la regeneración de los tejidos. Entre los principales beneficios del colágeno hidrolizado como suplemento destacan el



fortalecimiento de cartílago y tendones, así como la mejora de la salud ósea. Modifica el curso degenerativo de las fibras y recupera el entramado esencial para mejorar la capacidad funcional de la articulación y disminuir el dolor. También tiene su papel sobre la hidratación y la regeneración de la piel al mejorar su elasticidad (9, 10).

El aporte de suplementación recomendado es de 10 mg colágeno hidrolizado en capsulas para garantizar la absorción necesaria por nuestro organismo.

## Suplementación de magnesio

El magnesio es un mineral que forma parte de la materia ósea, siendo éste su principal papel estructural. Desde un punto de vista funcional, este mineral participa en diversas funciones entre las que cabe destacar la síntesis proteica; entre ellas el propio colágeno; también posee funciones de cofactor de numerosas enzimas, función muscular, consumo de oxígeno, transmisión del impulso nervioso, balance electrolítico y control del sistema inmune. El magnesio es un mineral que se encuentra en la molécula de la clorofila, participando en la fotosíntesis en las hojas de las plantas. Por tanto, los vegetales de hoja verde son una buena fuente de magnesio. Como cualquier mineral, las plantas lo incorporan a partir del suelo concentrándolo en determinadas partes, particularmente en las semillas. Por eso alimentos basados en semillas, como legumbres, cereales y frutos secos son ricos en magnesio. Una vez ingerido, su biodisponibilidad se reduce cuando se consume junto con alimentos ricos en fibras que contienen fitatos y oxalatos, que forman quelatos limitando su absorción intestinal. Sin embargo, la absorción puede verse mejorada en presencia de vitaminas del grupo B. La mayor parte de la población general ingiere unos niveles de magnesio inferiores a los recomendados. Su deficiencia suele estar relacionada con la aparición de un gran número de alteraciones cardiovasculares y disfunciones renales, gastrointestinales, neurológicas, osteomusculares y tendinosas (11).

Los beneficios del magnesio a nivel de tendinopatías son generales, facilitando el óptimo funcionamiento de todos los mecanismos que se van necesitar para la reparación del daño tisular. El magnesio participa en numerosos procesos relacionados con la actividad

muscular, como es el funcionamiento de la cadena de transporte energético mitocondrial o el balance electrolítico. Por ello, la deficiencia de magnesio, incluso un déficit puntual, puede poner en peligro la capacidad de realizar y completar la actividad física, reduciendo el rendimiento deportivo en ejercicios de larga duración. La menor eficiencia del uso de oxígeno por el déficit de magnesio se ha sugerido que tiene como resultado un desajuste en la actividad respiratoria mitocondrial y una hiperexcitabilidad neuromuscular, dando lugar a calambres y fatiga prematura (12).

En el contexto deportivo, la suplementación de magnesio se comercializa con propósitos como la prevención y el tratamiento de lesiones. En el contexto comercial, numerosas compañías comercializan suplementos de magnesio para la mejora de diversas funciones, tales como mejorar el estado de salud y disminuir el cansancio y la fatiga, la contribución al buen funcionamiento del sistema nervioso, óseo y muscular, estimulación de la síntesis proteica y regeneración celular, y motivación psicológica (13).

Como en el caso de todos los micronutrientes, las recomendaciones de magnesio vienen pautadas para distintos grupos de población como cantidades mínimas expresadas en mg. Puede variar en adultos de 280 a 400 mg de ingesta diaria recomendada. También hay que señalar, que dichas recomendaciones varían para los distintos países, siendo diferentes en Europa y en Estados Unidos. En este estudio la suplementación aportada será de 375 mg diarios para verificar el 100% del valor de referencia de la ingesta diaria recomendada.

## **HIPOTESIS**

Hay un inmenso número de estudios sobre el tratamiento de las tendinopatías, todos relacionados con tratamientos médicos o fisioterapéuticos, muchos de ellos enfocados a descubrir su relación con la práctica deportiva. Pero en ningún caso con un respaldo científico valorando la posibilidad de tratar la tendinopatía desde el enfoque nutricional. En el caso de la suplementación es diferente, existen muchas referencias sobre la efectividad del colágeno o el magnesio en el organismo, ya que se puede ver interés

científico en la suplementación para el tratamiento de patologías o la mejora del estado de salud o del rendimiento deportivo.

En el mercado existen productos de suplementación que contienen colágeno, magnesio u otros micronutrientes relacionados con la composición y el metabolismo del tendón. Muchos de ellos enfocados a través del marketing a mejora de la práctica deportiva o prevención de lesiones. Está evidenciado que gran parte de las tendinopatías son a causa de una mala o excesiva práctica deportiva. Por otra parte se anuncian comercialmente los múltiples beneficios del magnesio y el colágeno como potenciadores de mejora del organismo y bienestar. Diferentes laboratorios los comercializan pero ninguno de estos productos presenta un estudio científico que avale su eficacia.

Presento un protocolo de estudio de suplementación de colágeno y magnesio en tendinopatías por su ausencia de referencias y por su alto interés en el tratamiento de esta patología. Aunque en el mercado hay ya productos de suplementación con únicamente colágeno y magnesio combinados, no están indicados específicamente para tendinopatías sino que su aplicación esta enfocada a la mejora de la calidad del aparato locomotor y estado general de salud. En este caso se presenta eficacia terapéutica de la suplementación de colágeno y magnesio en un grupo de pacientes con tendinopatías por su alta relación con la composición histológica y regeneración fisiología del tendón. Estoy compuesto tiene la capacidad de corregir alteraciones estructurales en la matriz extracelular del tendón que es la responsable del funcionamiento óptimo de su metabolismo.

## **OBJETIVO**

### **General**

Valorar la efectividad de la intervención nutricional mediante la suplementación de la dieta con colágeno y magnesio sobre tendinopatías.

## Específicos

- Evaluar de forma detallada los casos para procurar el mejor diagnóstico médico al paciente previo a la intervención nutricional.
- Determinar la evolución clínica de los pacientes con tendinopatías a lo largo del estudio.
- Valorar la aparición de efectos adversos durante la intervención.
- Mejorar la sintomatología dolorosa y el estado del tendón asociado a la intervención respecto al tratamiento convencional.

## **METODOLOGIA**

### Diseño de estudio

El estudio es un ensayo clínico experimental, prospectivo, longitudinal, codificado y aleatorizado. Estudio a dos años con 90 días de intervención para evaluar la eficacia de una suplementación nutricional con magnesio y colágeno en una población que sufra tendinopatías.

### Sujetos de estudio

La muestra la componen 100 pacientes entre hombre y mujeres adultos de entre 18-65 años, diagnosticado de tendinopatía por el médico especialista en traumatología. Los pacientes serán sometidos a un primer examen médico durante el cual se les realizará una anamnesis y exploración para el diagnóstico. La incidencia de patología en estos tendones es mayor que en otras articulaciones de las extremidades por su implicación en la vida cotidiana y en la práctica deportiva. Se estima que el 30 % de los corredores son sensibles a padecer tendinopatía del tendón rotuliano y el 56% tendinopatía Aquilea. Entre los deportistas de raqueta el 40% presenta tendinopatía del epicóndilo lateral en algún momento de su carrera. De acuerdo las diferentes prevalencias de las diferentes

tendinopatías se prevé que participen en el estudio 34 pacientes con tendinopatía diagnosticada de Aquiles, 33 con tendinopatía de tendón rotuliano y 33 con tendinopatía de epicondilo lateral externo de codo o codo de tenista.

Al tratarse de un estudio experimental de carácter piloto, el tamaño muestral se determinó utilizando como referencia publicaciones sobre estudios similares (14,15). Se ha estimado un tamaño muestral de 100 pacientes teniendo en cuenta un poder del 95%, con un nivel alfa de 0,05 y asumiendo un 20% de pérdidas a lo largo del estudio.

Reclutamiento de sujetos se llevara a cabo en un mismo centro hospitalario, concretamente en pacientes derivados a rehabilitación por sospecha de tendinopatía de Aquiles, rotuliano o epicóndilo. Sin necesidad de etiología específica ni diagnóstico previo. Todos los sujetos aspirantes al estudio deberán superar positivamente la primera visita basal para ser incluidos en el estudio y no tener ninguno de los criterios de exclusión. En la primera visita se realizará por un traumatólogo y constará de una anamnesis y exploración completas, y las pruebas evaluadoras del estudio para que se realice el diagnóstico de tendinopatía. La primera visita basal constará de una anamnesis completa del paciente con una entrevista sobre antecedentes, enfermedades actuales, recogida de sintomatología del tendón, evaluación visual y palpatoria de la zona. Además, en este examen clínico se evaluará el dolor mediante dos escalas y una ecografía para verificar el estado del tendón, el engrosamiento y la orientación irregular de las fibras.

El estudio se llevará a cabo de acuerdo con las normas nacionales e internacionales sobre investigación con seres humanos, como la declaración de Helsinki. Todos los participantes serán informados debidamente del estudio y darán su consentimiento escrito para su participación y el protocolo se someterá a evaluación por el Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears (CEI-IB) y que previamente haya sido aprobado por la comisión de investigación del hospital donde se reclutarán a los pacientes.

## Criterios de inclusión

- Todos los participantes en el estudio deben ser mayores de edad y menores de 65 años (hombres y mujeres).
- Todos los pacientes serán sometidos a tratamiento fisioterápico en el tendón afecto por lo que deberán comprometerse a cumplir las pautas de fisioterapia a diario durante la duración del estudio y desde el mismo día del inicio de la intervención nutricional.
- La inclusión se dará si el examen clínico es positivo. En el examen clínico previo se llevará a cabo una entrevista clínica con el paciente donde se realizará anamnesis por si se detectaran criterios de exclusión. Serán llevados a examen todos los pacientes que presente dolor en la zona del tendón del codo, del cuádriceps o del Aquiles con sospecha clínica de tendinopatía. No es necesario conocer la etiología específica
- Prestar consentimiento informado por escrito y firmado.
- Compromiso de realizar las tomas del medicamento como se le indique.

## Criterios de exclusión

Se excluirán del estudio todos los pacientes que:

- Presenten dolor en las articulaciones y encontrar sospecha de enfermedades sistémicas tales como espondiloartropatías, artritis reumatoide, hiperlipidemias, sarcoidosis o gota.
- Presenten afectación neurológica que suelen cursar con dolor en muscular y articular. En todas estas patologías el dolor espontáneo es típico en las zonas tendinosas pero su etiología es idiopática y su diagnóstico no es claro.
- Mujeres embarazadas.
- Realicen toma de AINEs o de cualquier tratamiento médico oral.
- Incapacidad o negación de seguir el tratamiento.

## Intervención

El estudio nutricional constará de un grupo que recibirá una intervención nutricional con colágeno y magnesio y un grupo que recibirá un tratamiento placebo. En total de los 100 pacientes de la muestra 50 son sometidos a intervención y 50 son tratados con placebo. Recibirán a diario la toma de medicación oral. La toma de medicación consistirá en la administración de 2 cápsulas diarias durante 90 días. La cápsula se tiene que tomar con abundante agua en el desayuno. La primera cápsula de medicación es una suplementación alimentaria de colágeno y contiene 10 mg de colágeno hidrolizado, es la dosis máxima que puede absorber el cuerpo. La segunda cápsula es una suplementación de magnesio y contiene 375 mg que es aproximadamente la ingesta diaria recomendada. El grupo placebo recibirá dos tomas de placebo indistinguible de las cápsulas de intervención a ser consumidas con las mismas pautas.

### Tratamiento fisioterápico convencional

Todos los pacientes del estudio deben realizar tratamiento fisioterápico a diario de ultrasonido, laser y estiramientos pasivos, todo ello aplicado por un fisioterapeuta titulado. El ultrasonido posee la capacidad de hacer impactar ondas de sonido en la parte del paratendón y activar la evacuación de posible exudado inflamatorio. La aplicación de ultrasonido debe ser directa durante 10 minutos a 1,2 ma/w. El laser administra una irradiación calórica que penetra hasta las capas internas del paratendón y activa el metabolismo celular. La aplicación del laser deberá ser de 10 minutos a 20 j/cm. El fisioterapeuta realizara una intervención de kinesioterapia pasiva consistente en dos estiramientos longitudinales pasivos realizados de forma consecutiva de 30 segundos para ayudar a las fibras en su alineación mientras se vaya produciendo la regeneración celular.

## VARIABLES A EVALUAR

En el examen clínico de producirá la evaluación de la patología, cada paciente acudirá a cuatro visitas realizadas por el médico traumatólogo. La primera visita basal constara de una anamnesis y exploración completas; y se realizará un examen clínico de la evolución del dolor a través de dos escalas, escala visual analógica (EVA) y escala numérica (EN); y se llevara acabo un ecografía diagnóstica en el tendón afecto. Se determinara como basal primera visita previa a la intervención. Las siguientes visitas se realizaran en los días 30, 60 y la última el día 90. Estas visitas no contarán con la anamnesis completa, si con evaluación del dolor mediante escalas y una ecografía.

En la escala visual analógica de dolor se recogerán datos en una línea de 10 cm donde a la izquierda se ubica la ausencia de dolor y a la derecha la mayor intensidad. El paciente marca el punto donde cree que se sitúa su dolor y de medirá en cm. En la escala numérica de dolor el paciente expresa verbalmente cual es su sensación subjetiva de dolor del 1 al 10. Estas escalas nos darán datos durante el periodo de tratamiento e información sobre el proceso de curación.

La ecografía nos sirve para evaluar objetivamente el estado del tendón y sus cambios durante el tratamiento. En todas las visitas se realizó una caracterización ultrasonográfica del tendón que incluyó la medición del grosor bilateral en corte transversal del tendón afectado y el contralateral en el punto de máximo engrosamiento, así como la determinación del tipo de tendinopatía, nivel de borramiento del peritenón, nivel de heteroecogenicidad, hipoecogenicidad, neovascularización y la presencia de roturas intratendinosas aisladas.

El día 1 de la intervención el grupo con la medicación y el placebo empezaran a tomar 2 capsulas diariamente y por la mañana, previamente administradas 90 capsulas de cada suplemento a cada paciente. Durante los 90 días los sujetos a estudio acudirán al centro de rehabilitación para recibir la sesión de fisioterapia consistente en láser, ultrasonido y estiramientos. Finalizado el periodo de intervención los observadores procederán a la



recogida de datos y análisis básico de datos. Los observadores serán los mismos durante todo el estudio y durante el análisis. El médico que realiza las visitas y el ecógrafo que realiza las pruebas ecográficas redactan informes iniciales y finales sobre cada paciente.

## Cronograma

	Primer año						Segundo año					
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	13-14	15-16	17-18	19-20	21-22	23-24
Reclutamiento	■	■										
Intervención	■	■	■	■	■	■						
Análisis datos							■	■	■			
Redacción										■	■	■

### Reclutamiento de sujetos

El tiempo estimado de reclutamiento de los 100 pacientes será de 4 meses. Los pacientes serán reclutados en un único centro de rehabilitación. Las entrevistas clínicas a todos los pacientes para el reclutamiento se realizarán por un médico traumatólogo que verificara el diagnóstico y los criterios de inclusión.

### Intervención

El tiempo estimado de la intervención será de 12 meses. A partir de que se hayan reclutado sujetos aptos al estudio. Se considerará el día 1 de la intervención de cada paciente el día que inicie la intervención nutricional a la vez que el tratamiento fisioterápico. Se seguirán las pautas de inclusión todos los días consecutivos desde el inicio del tratamiento. El día 30 del estudio se realizará la segunda visita para examen clínico, así mismo el día 60 y el 90 noventa la última visita. La recogida de datos de los dos grupos se recogerá a partir de la primera visita y durante las 3 consecutivas.

### Análisis de datos

Posteriormente a la recogida de datos y finalización del estudio se procederá a un análisis básico de datos. Se analizarán los resultados en los dos grupos diferentes y con los

parámetros que disponemos. El análisis de datos se dará los 6 meses posteriores a la finalización de la intervención

Redacción de informe

El tiempo estimado de la redacción de informes será los últimos 6 meses del segundo año del estudio.

## **BIBLIOGRAFIA**

1. Kirkendall DT, Garret WE. Function and biomechanics of tendons. *Scand J Med Sci Sports*. 1997;7: 62-66
2. O'brien M. Structure and metabolism of tendons. *Scan J Med Sci Sports*. 1997;7: 55-61
3. Maffulli N, Sharma P, Iuscombe K. Achilles tendinopathy: Aetiology and management. *J of the Royal Society of Med*. Oct.. 2004; 97, 10:472-476
4. Yinghun X., George A., Murrell C. The Basic science of Tendinopathy. *Clin. Orthop. Rel.Rev.* (2008) 466: 1528-1538
5. Guide to clinical practice for tendinopathies: diagnosis, treatment and Prevention *Futbol Club Barcelona Servicio Médico, Futbol Club Barcelona, Barcelona, Spain*  
Recibido el 3 de septiembre de 2012; aceptado el 10 de septiembre de 2012
6. Khan K, Cook JL, Bonar F, Harcourt P, Astrom M. Histopathology of common Tendinopathies. *Sports Med*. 1999 Jun: 27 (6): 393-408
7. Oral Administration of <sup>14</sup>C Labeled Gelatin Hydrolysate Leads to an Accumulation of Radioactivity in Cartilage of Mice. (C57/BL); Oesser S., Adam M., Babel W. and Seifert J.; *J. Nutr.* 129: 1891-1895 (1999). 2. Collagens and collagen-related diseases; Millyharju J., Kivirikko KI., *Ann. Med.* (Feb) 33(1):7-21 (2001).
8. Collagen, ageing and nutrition; Frey J.; *Clin Chem Lab Med.* (Jan) 42(1):9-12 (2004).
9. 24-Week study on the use of collagen hydrolysate as a dietary supplement in athletes with activity-related joint pain; Clark K., Sebastianelli W., Flechsenhar K., et al.; *Curr Med Res Opin* (May) 24(5): 1485-96 (2008).
10. Collagen hydrolysate for the treatment of osteoarthritis and other joint disorders: a review of the literature; Bello A., Oesser S.; *Curr Med Res Opin* (Nov) 22(11):2221-32 (2006)

11. Seelig M. S. (1980): Mg deficiency in the pathogenesis of the disease: Early roots of cardiovascular, skeletal and renal abnormalities. Plenum Press New York, 488.
12. Lukaski, H. C., Nielsen, F. H. (2003). Dietary magnesium depletion affects metabolic responses during submaximal exercise in postmenopausal women. *J Nutr*, 132(5), 930-935.
13. Declaraciones de la Diario Oficial de la Unión Europea. Boletín 2009, 7 (9): 1216 (EFSA)
14. Knobloch K, Yoon U, Vogt PM. Acute and overuse injuries correlated to hours of running in master running athletes. *Foot Ankle Int*. 2008;29:671---6.
- 15 Sharma P, Maffulli N. Biology of tendon injury: Healing, modeling and remodeling. *J Musculoskelet Neuronal Interact*. 2006;6:181---90.