

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

# FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ACTIVIDAD FÍSICA, DEPORTE Y FISIOTERAPIA



Realizado por:

Gastón Durand Deza

Fernando De La Casa Calzada

Grupo: TFG 109

Año Académico: 2022-2023

Tutora: Nuria Bonsfills García

Área: Diseño de un estudio experimental

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

## **Resumen**

### **Diseño**

Se trata de un ensayo clínico, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos. El objetivo principal del estudio es analizar la diferencia desde la situación basal a 2 años tras una cirugía temprana con posterior rehabilitación intensiva, comparada al tratamiento conservador (rehabilitación intensiva) en la media de los resultados de cuatro de las cinco subescalas del cuestionario KOOS en pacientes jóvenes, de 18 a 35 años con rotura aguda total del ligamento cruzado anterior (LCA).

### **Hipótesis**

Hipótesis conceptual: La cirugía temprana con posterior rehabilitación produce los mismos efectos que el tratamiento conservador en la media de los resultados de la escala KOOS a largo plazo en pacientes entre 18 y 35 años con rotura aguda total del LCA.

$H_0$ : No existe diferencia estadísticamente significativa en la media de los resultados de la escala KOOS a largo plazo en pacientes entre 18 y 35 años con rotura aguda total del LCA tratados con o sin cirugía.

$H_1$ : Habrá una diferencia significativa en la media de los resultados de la escala KOOS a largo plazo en pacientes entre 18 y 35 años con rotura aguda total del LCA tratados con o sin cirugía.

### **Variables y metodología**

Las variables independientes son cirugía temprana con rehabilitación intensiva y tratamiento conservador. La variable dependiente principal será la media de los resultados de cuatro de las cinco subescalas de la escala KOOS. Como variables secundarias se evaluarán dolor, sintomatología, calidad de vida y la participación en deportes y actividades de ocio, el nivel de actividad deportiva, la preparación psicológica, la estabilidad de la rodilla, la fuerza, el rango de movimiento (ROM), propiocepción y equilibrio, el índice de recaídas, la reparación natural del LCA, los plazos de recuperación, cumplimiento de los criterios de regreso al deporte (RTS), y la satisfacción del paciente. También se analizarán variables intervinientes como edad, sexo, IMC o etnia.

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

## **Abstract**

### **Design**

A multicentre, parallel group, randomized control trial to analyze the difference from baseline to 2 years follow up after early surgery with subsequent intensive rehabilitation compared to conservative treatment in the mean outcome of four of the five subscales of the Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) in young patients aged 18-35 years with acute total anterior cruciate ligament (ACL) rupture.

### **Hypothesis**

Conceptual hypothesis: Early surgery with subsequent rehabilitation produces the same effects as rehabilitation on long-term KOOS scores in patients aged 18-35 years with acute total ACL rupture.

$H_0$ : There is no statistically significant difference in long-term KOOS scores in patients aged 18-35 years with acute total ACL rupture treated with or without surgery.

$H_1$ : There is statistically significant difference in long-term KOOS scores in patients aged 18-35 years with acute total ACL rupture treated with or without surgery.

### **Outcomes and methodology**

The independent variables are early surgery with intensive rehabilitation and conservative treatment (intensive rehabilitation). The primary dependent variable will be the mean scores of four of the five subscales of the KOOS scale. Secondary variables will be pain, symptomatology, quality of life and participation in sports and leisure activities, level of sporting activity, psychological readiness, knee stability, strength, range of motion (ROM), proprioception and balance, reinjury rate, natural ACL healing, recovery times and compliance with return to sport (RTS) criteria, return to sport and patient satisfaction. Intervening variables such as age, gender, BMI and ethnicity will also be analyzed.

## Índice

<b>1. Resumen</b> .....	
<b>2. Abstract</b> .....	
<b>3. Índice</b> .....	
<b>4. Introducción</b> .....	<b>1</b>
<b>5. Justificación</b> .....	<b>5</b>
<b>6. Hipótesis</b> .....	<b>5</b>
<b>7. Objetivos</b> .....	<b>6</b>
7.1 Objetivos secundarios.....	6
<b>8. Material y métodos</b> .....	<b>6</b>
8.1 Diseño.....	6
8.2 Sujetos.....	7
8.3 Grupos.....	7
8.4 Variables.....	10
8.5 Variables intervinientes.....	10
8.6 Descripción de la intervención.....	11
8.7 Recogida y análisis de datos.....	12
8.8 Ética.....	13
8.9 Limitaciones del estudio.....	14
<b>9. Plan de trabajo</b> .....	<b>15</b>
9.1 Etapas de desarrollo.....	15
9.2 Cronograma.....	15
9.3 Equipo investigador.....	17
9.4 Distribución de las tareas.....	18
<b>10. Bibliografía</b> .....	<b>19</b>
<b>11. Anexos</b> .....	<b>25</b>

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

## Introducción

El LCA es una estructura compuesta por matrices de colágeno que se organizan en haces de fibra(1). Juega un papel fundamental en la estabilidad y funcionalidad de la rodilla, su función principal es prevenir el desplazamiento anteroposterior de la tibia con respecto al fémur, y también actúa como estabilizador secundario frente a la rotación interna de la tibia(2). Antiguamente se consideraba al LCA como una única estructura, pero estudios recientes han demostrado que la mayoría de personas, de hecho, presentan ligamentos de dos haces (el haz anteromedial y el haz posterolateral, descritos así por sus respectivas inserciones en la tibia), pudiendo incluso encontrarse ligamentos de tres haces(1–3).



Imágen#1: Haces anteromedial y posterolateral del LCA. Visión anterior de la rodilla.

La rotura del LCA a menudo provoca inestabilidad en la articulación de la rodilla, dolor, inflamación, y puede ir acompañada de daños en otras estructuras estabilizadoras de la rodilla, lo que afecta a las actividades cotidianas y deportivas y reduce la calidad de vida de los pacientes(4). En EEUU se estiman anualmente unas 150.000-200.000 lesiones del LCA(5,6). Este tipo de lesiones suelen darse en deportistas y personas activas, se relacionan con deportes como fútbol, esquí, rugby y béisbol(7,8), siendo una de las lesiones más comunes en atletas y de las lesiones traumáticas de la rodilla más habituales(9). El tratamiento recomendado para esta población suele ser la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (ACLR) por sus siglas en inglés. La ACLR es uno de los procedimientos artroscópicos más comunes hoy en día, realizándose miles de intervenciones anualmente en todo el mundo. Esta actividad ha aumentado considerablemente en los últimos años y los datos dan muestra de ello. En el curso de 1997 a 1998 la

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

tasa de ACLr en Inglaterra fue de 2.0/100.000 habitantes, en el año 2014 se registró una tasa 12 veces mayor (24.2/100.00 habitantes)(10). Esta tendencia se ha observado internacionalmente, con ejemplos como EEUU, que registró un aumento del 22% desde el año 2000 (61.4/100.000) hasta el 2014 (74.6/100.000)(11), y Australia, donde las tasas aumentaron un 43% y 74% en mayores y menores de 25 años respectivamente(12). Unido a la tendencia en auge de la ACLr como tratamiento estándar para las lesiones del LCA, se encuentra el aumento en el coste de las intervenciones. En 2013 en EEUU el coste medio inmediato que suponía realizar una ACLr ascendió a los \$10,780.03, cantidad que aumentó en un 40% en comparación con el precio estimado en 2005, que fue de \$7,634.19(13), siendo el precio medio por intervención de \$24,707/AClr(14). Unido, y en parte provocado por su aplicación globalmente extendida como “gold standard”, las creencias asociadas a esta técnica distan mucho de la realidad(15). Un cuestionario de 5 ítems llevado a cabo por Feucht et al. para evaluar las creencias de los pacientes acerca de la ACLr, reveló que el 100% de los participantes esperaba recuperar una función normal o casi normal de la rodilla tras la intervención y el 91% esperaba volver a practicar deporte al nivel previo a la lesión(16). Las investigaciones, sin embargo, muestran que tan solo un 65% recupera el nivel previo a la lesión y un 55% vuelve a nivel competitivo(17). Además, el 98% esperaba un riesgo nulo o menor de desarrollar osteoartritis (OA). En una revisión sistemática realizada en 2022 los signos de OA desarrollados se reportaron en un 73.3% de los sujetos, y 12.8% mostró signos de OA severa(18). Estos resultados lejos de ser satisfactorios, han provocado una tendencia reciente que cuestiona el tratamiento quirúrgico y aboga por un abordaje conservador, escudándose en algunas investigaciones que sugieren que un tratamiento conservador puede estar igual de indicado(19–29).

Los objetivos principales de la ACLr son mejorar la funcionalidad y estabilidad de la rodilla, permitiendo así alcanzar el nivel deportivo previo a la lesión y prevenir la aparición de osteoartritis precoz (OAP)(30). Los profesionales a favor de esta técnica declaran que no es posible obtener resultados similares en atletas con otro tipo de tratamiento, no obstante, la mayoría de investigaciones que comparan

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

la ACLr a un tratamiento conservador coinciden en que no existen diferencias significativas a largo plazo.

Actualmente solo disponemos de dos ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) que evalúan ambos tratamientos. El KANON trial llevado a cabo por Frobell et al. en 2010, investigó una muestra de 119 sujetos (61 ACLr y 59 tratamiento conservador). No se hallaron diferencias a los dos ni cinco años de seguimiento en los resultados de la escala KOOS, ni de la escala SF-36. Tampoco se encontraron diferencias en los niveles de actividad post lesión medidos por la escala TAS, pero si hubo una disminución significativa de ambos grupos en comparación con los resultados obtenidos al inicio de la investigación. En cuanto a la aparición de OA y el número de meniscos operados tampoco se encontraron diferencias significativas(19,21). Sin embargo, un paper publicado en 2023 como continuación del KANON trial, demostró evidencias de regeneración espontánea del LCA en el 53% de los pacientes no sometidos a cirugía, lo que supone un cambio en el paradigma de las lesiones de LCA y su forma de abordarlas(23). El otro ECA, COMPARE trial, publicado por Reijman et al. en 2021 reveló resultados ligeramente mejores pero no clínicamente relevantes, en el grupo tratado con ACLr temprana en sintomatología, función de la rodilla autodeclarada y percepción de la capacidad para practicar deporte a los 2 años de seguimiento(29). En ambos estudios se produjo una tasa muy alta de ACLr tardía dentro del grupo de tratamiento conservador (39% a los dos años y 51% a los cinco años en el KANON trial y 50% a los dos años en el COMPARE trial), que no solo indica una mala respuesta a la falta de cirugía, también supone un gran sesgo en la validez del estudio (sesgo por deserción) que condiciona la forma en la que han de valorarse sus resultados. Existen otras dos investigaciones (ACL SNNAP trial e IODA pilot trial) que no han sido publicadas todavía(31,32).

Otros estudios menos relevantes pero con un seguimiento a largo plazo de entre 10 y 20 años reportaron resultados similares. No se encontraron diferencias significativas entre ambos tratamientos en los datos reportados por los sujetos (KOOS, IKDC o Lysholm), en la función, el nivel deportivo alcanzado tras lesión, ni

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

en el número de lesiones de menisco desarrolladas tras la lesión. Sí se encontraron diferencias, pero no significativas, favorables al grupo de ACLr en la estabilidad de la rodilla. En cuanto al desarrollo de OA no se obtuvieron diferencias significativas, aunque todas las investigaciones hallaron un mayor índice de OA en el grupo de ACLr en comparación con el grupo de tratamiento conservador, con una incidencia del 40% y 20% a los 10 años(24,28,33) y 80% y 60% a los 20 años respectivamente(27).

Ambos tratamientos, a pesar de ser aparentemente similares a largo plazo, no proveen resultados satisfactorios. Existen distintas razones que explican el mal pronóstico de las lesiones de LCA. La primera se trata del abordaje terapéutico desactualizado que se realiza durante la rehabilitación y la falta de conocimiento y consenso existente en los protocolos de rehabilitación publicados(34,35). Solo un 3,2% y un 11,3% a los 6 y 9 meses de los integrantes de un estudio retrospectivo cumplieron con todos los criterios de vuelta al deporte (RTS) (36), sin embargo, observamos continuamente pacientes que vuelven a jugar antes de los 9 meses. Una encuesta realizada a fisioterapeutas en EEUU mostró que un 38,1% permitiría la progresión a la práctica deportiva entre los 6 y 9 meses post-cirugía, y que un 36% evalúa la fuerza con sus manos(37). Estas son solo dos muestras de las muchas respuestas que muestran la falta de criterio con la que los profesionales evalúan diariamente a sus pacientes. Otra de las razones que explica el mal pronóstico de las lesiones de LCA, es la falta de comprensión de los motivos por los que los atletas no terminan por volver al deporte. Mientras que es evidente que factores físicos y anatómicos como la fuerza bilateral del cuádriceps o la traslación anterior de la tibia juegan un papel importante en la rehabilitación, los factores psicosociales que también juegan un papel pronóstico importante suelen dejarse de lado (38,39). En una investigación de James P et al. del 16% de los pacientes que decidió no volver a practicar deporte (222/1362), un 27,5% señaló el miedo a una recaída como el motivo principal y un 19,4% reportó falta de confianza en su rendimiento. Otros motivos fueron compromisos laborales y familiares(40). Es por lo tanto, preocupante, observar los resultados obtenidos en

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

la encuesta de Greenberg et al. en la que solo un 9,7% de los profesionales reportó medir la preparación psicológica relacionada con el miedo y la confianza.

### **Justificación**

Esta información nos hace plantearnos si realmente la ACLr tiene el efecto que se le presupone, y en caso de tenerlo, si ética y económicamente merece la pena realizar un número tan elevado de intervenciones quirúrgicas observando los resultados obtenidos en comparación con un tratamiento conservador. También nos hace cuestionarnos los resultados de todas las investigaciones publicadas hasta el momento, puesto que hasta que no exista un consenso claro en cuanto a los criterios que debe cumplir la rehabilitación postquirúrgica del LCA, no será posible evaluar con exactitud los efectos de ambas intervenciones. La investigación debe avanzar para proveer estudios con un diseño potente y bien estructurado que aporten información de alta calidad. Este estudio pretende analizar las diferencias entre ambos tratamientos y responder a dichas preguntas de la manera más analítica posible.

### **Hipótesis**

Hipótesis conceptual: La cirugía temprana con posterior rehabilitación produce los mismos efectos que la rehabilitación en la media de los resultados a medio y largo plazo en pacientes entre 18 y 35 años con rotura aguda total del LCA.

$H_0$ : No existe diferencia estadísticamente significativa en los resultados a medio y largo plazo en pacientes entre 18 y 35 años con rotura aguda total del LCA tratados con o sin cirugía.

$H_1$ : Habrá una diferencia significativa en los resultados a medio y largo plazo en pacientes entre 18 y 35 años con rotura aguda total del LCA tratados con o sin cirugía.

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

## **Objetivos**

El objetivo principal del estudio es analizar la diferencia desde la situación basal a 2 años, tras una cirugía temprana con posterior rehabilitación intensiva comparada al tratamiento conservador (rehabilitación intensiva), en la media de los resultados de cuatro de las cinco subescalas del cuestionario KOOS en pacientes jóvenes, de 18 a 35 años, con rotura aguda total del ligamento cruzado anterior (LCA).

## **Objetivos secundarios**

Los objetivos secundarios son medir la diferencia desde la situación basal a 2 años de los resultados del dolor percibido, la sintomatología, la participación en deportes y actividades de ocio y la calidad de vida de los sujetos. También lo son el estudio de los plazos de recuperación y cumplimiento de los criterios RTS, los tiempos de reparación natural del LCA en el grupo sin intervención quirúrgica, la medición del índice de recaídas, el nivel de actividad física o deportiva posterior a la lesión, la preparación psicológica previa a la vuelta al deporte y el análisis de los datos de carácter personal de los participantes (edad, género, IMC, etnia...), por si se pudiera establecer alguna relación entre ciertas características y una mejor respuesta a un tratamiento u otro. Además analizaremos la adherencia de los participantes a cada intervención y sus satisfacción con el tratamiento.

## **Material y métodos**

### **Diseño**

La investigación se llevará a cabo en la Comunidad de Madrid, España. Se trata de un ensayo clínico, multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos. Todos los sujetos elegibles para la investigación recibieron información detallada, en forma oral y escrita, acerca del estudio y las posibilidades de tratamiento que ofrecían ambos grupos y se obtuvo el consentimiento informado por escrito de todos los participantes (Anexo 1). El protocolo del estudio fue aprobado por los comités éticos del Hospital Universitario de la Paz, el Hospital Ramón y Cajal y la Universidad Europea de Madrid.

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

## **Sujetos**

Se examinarán sujetos de 18 a 35 años que se personen al servicio de urgencias generales y traumatología del Hospital La Paz y el Hospital Ramón y Cajal con una lesión traumática de la rodilla provocada durante el último mes, entre enero y diciembre de 2024 o hasta alcanzar el tamaño de muestra deseado de 189 participantes (número obtenido a través de la fórmula de cálculo muestral) (Anexo 2). Los sujetos reclutados deberán obtener un resultado positivo en uno de los test de diagnóstico cajón anterior, pivot shift o Lachman(41,42) durante la exploración física, además de confirmarse una rotura total del LCA diagnosticada a través de imágenes con resonancia magnética (RM), y una puntuación de nivel de actividad física entre 5 y 9 en el cuestionario TAS(43). Los sujetos serán excluidos si presentan lesiones previas de LCA, así como otras lesiones en MMII, enfermedades degenerativas, neurológicas, enfermedades con afectación motora, embarazo o cáncer.

## **Grupos**

El número final de participantes debe ser de 189 sujetos. La población necesaria obtenida a través de la fórmula de cálculo muestral fue de 151 sujetos, con un nivel de confianza del 95%, un margen de error del 8% y una población de 9.300.000 que son los ciudadanos entre 18 y 35 años que habitan en España a fecha de 2022 recogidos por el INE(44) (Anexo 3). A este número se le deben añadir los 38 participantes adicionales que compondrán el grupo B en previsión de posibles bajas que puedan darse durante el estudio, este porcentaje (50%) se decretó en base a estudios previos en los que se observó un abandono de participantes del grupo conservador(19,29,30).

A los sujetos se les asignará un número aleatorio según su llegada y serán divididos en dos grupos de intervención mediante una tabla de números aleatorios para evitar sesgos. Todos los sujetos recibirán un programa de rehabilitación intensiva acorde con la literatura reciente. El grupo A compuesto por 76 sujetos, será sometido a una operación de reconstrucción de LCA con posterior

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

rehabilitación intensiva, mientras que al grupo B compuesto por 113 sujetos solo se le aplicará el programa de rehabilitación intensiva.

A los pacientes se les proporcionará un documento de consentimiento informado al inicio del reclutamiento (Anexo 1).

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

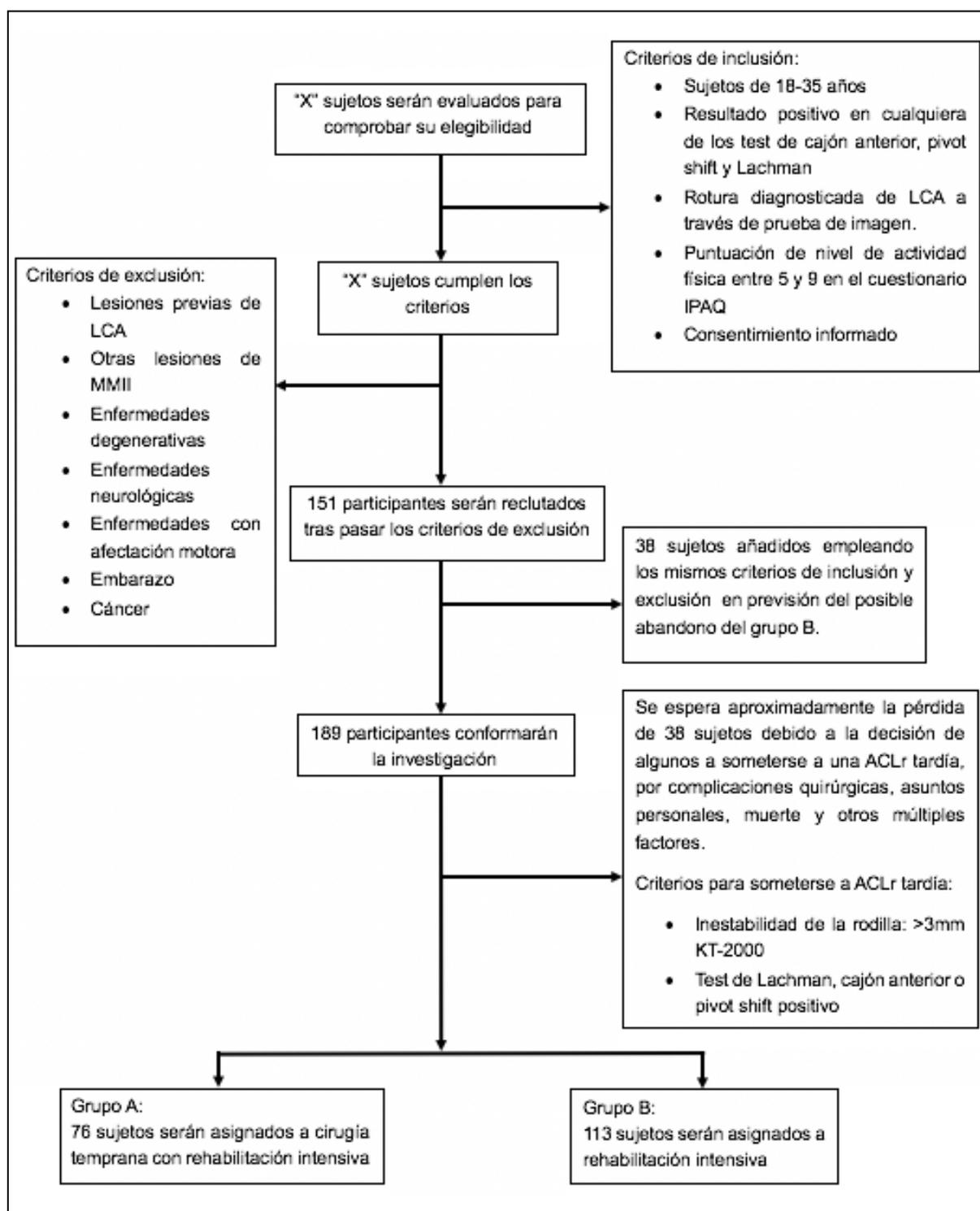


Tabla #1: Selección y aleatorización de sujetos

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

## **Variables**

### **Variables independientes**

Cirugía temprana con rehabilitación intensiva y rehabilitación intensiva sin cirugía.

### **Variables dependientes**

La variable principal del estudio es la media de los resultados de cuatro de las cinco subescalas de la escala KOOS (Anexo 4), evaluada al inicio de la investigación, al 1er mes, 3, 6 y 9 meses, al año y dos años después del inicio del estudio. La escala KOOS es una herramienta de medida validada para la evaluación del LCA basada en el cuestionario WOMAC(45,46) que se divide en cinco subescalas que miden el dolor, la sintomatología, el nivel de integración en las actividades cotidianas, deportes y ocio, y el nivel de calidad de vida. Se decidió eliminar la subescala referente a las actividades cotidianas puesto que su contenido guarda mayor validez en sujetos de edad avanzada(47).

Las otras variables medidas en el estudio serán dolor percibido, sintomatología, la participación en deportes y actividades de ocio, la calidad de vida de los sujetos, el nivel de actividad física o deportiva y el nivel de preparación psicológica previo a la vuelta al deporte. Estas variables serán evaluadas al inicio de la investigación, al 1er mes, 3, 6 y 9 meses, al año y a los dos años tras el inicio del estudio. Las herramientas utilizadas para medir los resultados serán las escalas KOOS, Tegner Activity Scale (TAS) y Knee Self-Efficacy Scale (K-SES) (Anexos 5 y 6). También se evaluarán fuerza, estabilidad de la rodilla, ROM, propiocepción, equilibrio, índice de recaídas (si/no), reparación natural del LCA (si/no), plazos de recuperación y cumplimiento de los criterios RTS, regreso al deporte (si/no) y la satisfacción de los pacientes.

### **Variables intervinientes**

Se estudiarán datos de carácter personal como edad, sexo, IMC, etnia, factores genéticos, nivel educativo o nivel socioeconómico, para analizar posibles relaciones entre alguna de las variables y una posible factor de pronóstico.

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

## **Descripción de la intervención**

### **Intervención quirúrgica**

La intervención quirúrgica trata de una ligamentoplastia endoscópica que se realizará en un tiempo entre lesión y cirugía inferior a 6 semanas(48). Puesto que no se han encontrado diferencias significativas entre el uso de autoinjerto y aloinjerto no habrá preferencia por alguna de las dos técnicas(49). La elección del injerto se realizará de forma individualizada, teniendo en cuenta factores anatómicos, deportivos y de riesgo de cada paciente(50). La elección dependerá del equipo de cirujanos encargado de cada operación.

El grupo de ACLr contará con un programa de rehabilitación preoperatorio que finalizará días previos a la operación y con una duración máxima de 5 semanas. La rehabilitación preoperatoria está considerada como un pronóstico de mejores resultados a largo plazo(51,52). La fase inicial abordará la inflamación, el dolor y los déficits de ROM provocados por la lesión, posteriormente se restablecerá la fuerza muscular. El programa preoperatorio está basado en un estudio de cohortes realizado por el Centro Noruego de Investigación para la Rehabilitación Activa [NAR] (53) (Anexo 7). El programa de rehabilitación postoperatorio y los objetivos de vuelta al deporte serán los mismos para ambos grupos, sin embargo, se tendrán en cuenta las necesidades que presentan los pacientes tras una cirugía y se realizará un seguimiento para evitar complicaciones postquirúrgicas. El programa comenzará en cuanto los sujetos obtengan el alta hospitalaria. Algunas de las variaciones esperadas en el abordaje entre ambos grupos son el cumplimiento de criterios de alta hospitalaria, diferente tratamiento farmacológico, tratamiento de la cicatriz y diferentes tiempos de inicio de la rehabilitación. Entre las complicaciones esperadas post cirugía se encuentran dolor no controlado con analgesia, hemartrosis, fiebre y trombosis venosa profunda (TVP)(54).

### **Programa de rehabilitación**

El programa de rehabilitación está dividido en tres fases, cada fase está compuesta por una serie de objetivos y criterios que los sujetos deberán cumplir

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

para avanzar a la siguiente fase (Anexo 8). Los criterios se evaluarán con el uso de instrumentos y pruebas objetivas. El Programa se basa en los ejercicios y objetivos propuestos por un conjunto de investigaciones recientes y el protocolo de una revisión sistemática publicada por la Real Sociedad Neerlandesa de Fisioterapia (KNGF) (34,36,55,56). Los ejercicios incluidos en el programa se encuentran descritos en el anexo (Anexo 8).

### **Recogida y análisis de datos**

Los datos se analizarán con el programa SPSS 27.0 o la versión disponible más reciente y serán analizados por dos investigadores cegados, lo que significa que los analistas desconocen a qué grupo pertenece cada sujeto. Para asegurarnos de esto los sujetos estarán numerados con el número que se les otorgó durante la randomización. Las variables reportadas por los pacientes serán recogidas a través de encuestas enviadas por formularios de Google, estos datos se almacenarán en las bases de datos pertenecientes a la investigación y serán evaluados por los investigadores encargados del análisis de los resultados. Los datos objetivos serán recolectados por los fisioterapeutas y médicos responsables de los grupos A y B y serán evaluados por los investigadores analistas. Las imágenes con RM serán realizadas por médicos especializados en el diagnóstico por imagen pertenecientes a los hospitales La Paz y Ramón y Cajal. El análisis de los datos no comenzará hasta que todos los sujetos hayan terminado el tratamiento.

La fuerza se medirá de forma bilateral evaluando cuádriceps, isquiotibiales, glúteos y gemelos mediante el dinamómetro Biodex System isokinetic dynamometer 4 (55). La estabilidad de la rodilla se evaluará midiendo los desplazamientos anteriores de la tibia pre y posoperatorios con el uso del artrómetro KT-2000(56,57). Se medirán las diferencias entre una rodilla y otra aplicando una fuerza 134 N, considerándose como signo de inestabilidad una diferencia en el desplazamiento anterior de la rodilla mayor de 3 mm(30,56,57). Se evaluarán el ROM de los movimientos de flexión y extensión de rodilla mediante el uso de un goniómetro. Se ha establecido el punto fijo en el cóndilo

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

lateral del fémur tanto para la extensión como para la flexión. La propiocepción y la estabilidad serán medidas mediante el “Star exclusión test”(58,59), la reparación natural del LCA a través de imágenes realizadas con RM y la satisfacción del paciente mediante una encuesta formalizada.

Los plazos de recuperación y cumplimiento de los criterios RTS serán evaluados a través de la fuerza, estabilidad de la rodilla, ROM, propiocepción y equilibrio, que se medirán 1, 3, 6 y 9 meses, al año y a los dos años del comienzo del estudio. Las imágenes con RM para examinar la reparación natural del LCA se realizarán a los 6 meses, al año y dos años. La satisfacción de los sujetos se evaluará al finalizar el estudio. Todas las encuestas serán enviadas por correo electrónico a los sujetos y se realizarán llamadas telefónicas como recordatorio.

Para determinar si la distribución de la muestra es normal se utilizará la prueba Kolmogorov Smirnov. Los datos paramétricos ( $p > 0,05$ ) serán analizados con la prueba T-student. Los datos no paramétricos ( $p < 0,05$ ) cuantitativos se analizarán mediante la prueba U de Mann-Whitney, y las variables cualitativas con la prueba exacta de Fisher. También se realizará un análisis relacional entre las variables, como por ejemplo la relación entre el sexo y la recuperación natural del LCA. Para las variables cuantitativas paramétricas se utilizará el test de Pearson y para las variables cuantitativas no paramétricas el test de Spearman. Las variables cualitativas serán analizadas con prueba exacta de Fisher.

## Ética

La metodología y diseño del estudio cumplen con los principios éticos promulgados en La Declaración de Helsinki, con el reglamento general de protección de datos de la UE (RGPD) y los derechos ARCO, los cuales irán incluidos en la hoja de información al paciente y el consentimiento informado proporcionado a los sujetos. Así mismo, los pacientes podrán abandonar el estudio en cualquier momento, y los sujetos asignados al grupo B tendrán la opción de abandonar el estudio y someterse a una ACLr tardía para más adelante proseguir con la rehabilitación fuera del estudio. Si en cualquiera de las revisiones los resultados fueran estadísticamente mejores en uno de los dos grupos con una

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

significación suficiente, se daría por acabado el estudio y se incluiría a todos los pacientes en el grupo de mejores resultados por razones éticas.

### **Limitaciones del estudio**

La primera limitación de esta investigación es la falta de cegado en sujetos y fisioterapeutas, esto supone una debilidad en su diseño, aumentando el riesgo de sesgo de realización y de los resultados, afectando a la validez y el nivel de evidencia del estudio. La idea inicial de la investigación era realizar un estudio de triple ciego comparando un grupo sometido a reconstrucción del LCA, y un grupo sometido a cirugía placebo. El proyecto se descartó por diversos motivos, pero principalmente por el dilema ético que genera el sometimiento de un paciente a una cirugía de reparación de LCA sin terminar de realizar esta reparación. Aun con la certeza de que no se provocarían todos los daños que sí genera una operación de estas características en toda la estructura articular de la rodilla, es inevitable que se ocasionen daños totalmente innecesarios para los sujetos, como del mismo modo, es innecesario exponer a los pacientes a todos los riesgos que cualquier intervención quirúrgica acarrea. Es por ello que se decidió no seguir adelante con la investigación y buscar alternativas que nos permitieran estudiar nuestros objetivos cumpliendo con todos los requisitos éticos y sin exponer a los sujetos a riesgos superfluos.

Una vez concretamos las bases del estudio, nos volvimos a encontrar con el problema del cegado. En un primer momento se consideró la posibilidad de realizar un cegado en los fisioterapeutas, para ello se pensó en tapar mediante un fino vendaje la zona de la rodilla de todos los pacientes de ambos grupos para que así los fisioterapeutas no fueran capaces de identificar cuáles de ellos fueron tratados quirúrgicamente y cuáles no, sin embargo, esta posibilidad se desestimó y se decidió no incluir dicho cegado debido a las notables diferencias que presentarían las rodillas de los pacientes operados durante las etapas iniciales de la rehabilitación respecto a los que no fueron operados. Tales como un mayor edema, mayor tumefacción o mayor restricción de movimiento, así como las

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

necesidades de tratamiento específicas, como por ejemplo, las adherencias de las cicatrices que presentan los pacientes tratados quirúrgicamente.

En cuanto a las limitaciones que se puede esperar que sucedan durante la realización del estudio, está la posibilidad de no llegar al tamaño requerido para la obtención de una muestra significativa, al igual que el abandono por parte de los pacientes, debido a la duración, falta de voluntad de seguir cooperando, enfermedades incapacitantes u otras variables imposibles de controlar. También es posible que los sujetos asignados al grupo B (rehabilitación intensiva) descontentos con su evolución decidan someterse a una ACLr, lo que supondría el abandono del estudio. Otras limitaciones son los sesgos que puedan generar las posibles variaciones en cuanto a la aplicación de las técnicas de fisioterapia por parte de los diferentes profesionales, así como la posibilidad de variaciones por parte de los pacientes debido a factores genéticos, demográficos, historia clínica o motivación.

## **Plan de trabajo**

### **Etapas de desarrollo**

Reclutamiento: entre Enero y Diciembre de 2024 hasta alcanzar el tamaño muestral requerido de 189 participantes teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión.

Recogida de datos: mediante los 8 fisioterapeutas encargados del estudio.

### **Cronograma**

Se realizará una rehabilitación en hospital de 3 veces por semana durante 1 hora diaria por paciente desde la primera semana hasta el final del sexto mes. Las mediciones se realizan tras el primer mes, el tercer mes, el sexto mes, el noveno mes, el primer año y el segundo año tras el inicio del estudio. Los datos serán analizados durante un periodo de 6 meses y se publicarán antes de la finalización del tercer año tras el inicio del estudio.

Los plazos que se exponen a continuación están basados en estudios realizados con anterioridad por lo que son orientativos de los tiempos que se

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

manejen durante el estudio (34,36,60,61). En todo momento se irán adaptando los tiempos, así como el tratamiento a las peculiaridades de cada paciente a lo largo del estudio. El cronograma describe el tratamiento postquirúrgico y será el mismo para ambos grupos. El grupo A además, dispondrá de un programa de rehabilitación preoperatorio hasta que sean sometidos a la intervención quirúrgica.

<b><u>Cronograma</u></b> (Anexo 9)	
<b>Mes 1</b>	<b>Objetivos:</b> control de la inflamación, antiedema y analgesico.
<b>Primera medición de variables:</b> Al finalizar el primer mes.	
<b>Mes 2 y 3</b>	<b>Objetivos:</b> Controlar inflamación , aumento del balance articular, activación muscular, deambulacion sin asistencia y estabilidad en carga bipodal
<b>Segunda medición de variables:</b> Al finalizar el tercer mes.	
<b>Mes 4 y 5</b>	<b>Objetivo:</b> Fortalecimiento muscular, estabilización en carga unipodal y funcionalidad.
<b>Mes 6</b>	<b>Objetivo:</b> Integración de la rodilla, readaptación física e inicio de integración deportiva
<b>Tercera medición de variables:</b> Al finalizar el sexto mes.	
<b>Mes 7, 8 y 9</b>	<b>Objetivo:</b> Vuelta a su vida normal incluyendo sus actividades deportivas habituales mediante adaptación progresiva.
<b>Cuarta medición de variables:</b> Al finalizar el noveno mes.	
<b>Finalización del tratamiento en el hospital.</b>	
<b>Mes 12 (Año 1)</b>	<b>Objetivo:</b> Mantener niveles de actividad física óptimos sin molestias.
<b>Quinta medición de variables:</b> Al finalizar el primer año.	
<b>Mes 24 (Año 2)</b>	<b>Objetivo:</b> Mantener niveles de actividad física óptimos sin molestias.
<b>Sexta y última medición de variables:</b> Al finalizar el segundo año.	

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

<b><u>Cronograma</u></b> (Anexo 9)	
<b>Mes 30 (2 años y medio)</b>	<b>Objetivo:</b> Transcurridos 6 meses desde la finalización de la recogida de datos del estudio se habrán analizado todos ellos y se habrán elaborado las conclusiones del estudio.
<b>Mes 36 (Año 3)</b>	<b>Objetivo:</b> Antes de la finalización del 3er año tras el inicio del estudio serán publicados los resultados del mismo.

Tabla #2: Cronograma

### **Equipo investigador**

El estudio está estructurado por tres grupos principales con el objetivo de realizar una investigación exhaustiva. El primer grupo consistirá en 2 investigadores cegados, quienes se encargarán de realizar la verificación de los datos obtenidos por los fisioterapeutas. El segundo grupo estará compuesto por 8 fisioterapeutas en activo, los cuales se subdividieron en dos grupos de 4 para cada uno de los dos grupos de pacientes. El Grupo A estará conformado por pacientes intervenidos quirúrgicamente, mientras que el Grupo B incluirá pacientes no intervenidos quirúrgicamente. Cada fisioterapeuta trabajará durante jornadas de 8 horas, atendiendo a aproximadamente 2 o 3 pacientes por hora. Además, estos 8 fisioterapeutas se distribuirán en 2 Hospitales, con 4 Fisioterapeutas del Grupo A en el Hospital Universitario de la Paz y 4 fisioterapeutas del Grupo B en el Hospital Ramón y Cajal (Anexo 10). La división de los grupos de participantes por hospitales se realiza para evitar que estos hablen entre sí y puedan condicionar el tratamiento.

Por último, se establecerá un tercer grupo de apoyo compuesto por 2 fisioterapeutas adicionales en calidad de reserva. Este grupo se constituirá para hacer frente a posibles problemas o contratiempos que pudieran surgir con los fisioterapeutas en activo durante el desarrollo del estudio así como para ayudar a los fisioterapeutas del grupo B en los momentos en los que tengan mayor carga de trabajo.

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

### **Distribución de las tareas**

El estudio contó con diferentes roles y responsabilidades desempeñadas por los investigadores, fisioterapeutas y analistas.

Los investigadores desempeñarán un papel fundamental en todas las etapas del estudio. En primer lugar, serán responsables del diseño del estudio, estableciendo los objetivos, la metodología y los criterios de inclusión y exclusión de los participantes. Además, supervisan y dirigen el desarrollo del estudio, asegurando el cumplimiento de los protocolos establecidos y la recopilación adecuada de los datos. También se encargarán de recopilar y analizar los datos, redactar el informe final, en el cual se incluirán los hallazgos, conclusiones y recomendaciones. Este informe debe ser sometido a un proceso de revisión por pares y, una vez aceptado, se podrá publicar en una revista científica para compartir los resultados con la comunidad científica y el público en general.

Los fisioterapeutas en el grupo A, conformado por pacientes asignados a cirugía temprana con rehabilitación intensiva, se encargan del tratamiento y la rehabilitación de este grupo de participantes. Su labor consistirá en aplicar las técnicas y terapias adecuadas, siguiendo los protocolos establecidos, con el objetivo de promover la recuperación y mejorar la funcionalidad de los pacientes.

Los fisioterapeutas en el grupo B, compuesto por pacientes asignados sin cirugía pero con rehabilitación intensiva, tendrán la responsabilidad de realizar el tratamiento y la rehabilitación correspondiente a este grupo de participantes. Su labor se enfocará en aplicar las terapias y ejercicios adecuados, siguiendo los protocolos establecidos, con el objetivo de promover la recuperación y mejorar la funcionalidad de los pacientes.

Finalmente, los analistas se deben hacer cargo de recopilar, contrastar y dar forma a los datos obtenidos por los fisioterapeutas. Su labor implica llevar a cabo análisis estadísticos, identificar patrones y tendencias en los datos, y proporcionar informes y gráficos que ayudarán a comprender los resultados del estudio de manera más precisa.

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

## Bibliografía

1. Hassebrock JD, Gulbrandsen MT, Asprey WL, Makovicka JL, Chhabra A. Knee Ligament Anatomy and Biomechanics. *Sports Med Arthrosc Rev* [Internet]. 2020;28(3). Disponible en: [https://journals.lww.com/sportsmedarthro/Fulltext/2020/09000/Knee\\_Ligament\\_Anatomy\\_and\\_Biomechanics.2.aspx](https://journals.lww.com/sportsmedarthro/Fulltext/2020/09000/Knee_Ligament_Anatomy_and_Biomechanics.2.aspx)
2. Morales-Avalos R, Torres-González EM, Padilla-Medina JR, Monllau JC. ACL anatomy: Is there still something to learn? *Rev Esp Cir Ortopédica Traumatol* [Internet]. 12 de febrero de 2023; Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S188844152300070X>
3. Cone S, Howe D, Fisher M. Size and Shape of the Human Anterior Cruciate Ligament and the Impact of Sex and Skeletal Growth: A Systematic Review. *JBJS Rev.* 1 de junio de 2019;7:e8.
4. Filbay SR, Ackerman IN, Dhupelia S, Arden NK, Crossley KM. Quality of Life in Symptomatic Individuals After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction, With and Without Radiographic Knee Osteoarthritis. *J Orthop Sports Phys Ther.* 1 de mayo de 2018;48(5):398-408.
5. Musahl V, Karlsson J. Anterior Cruciate Ligament Tear. *N Engl J Med.* 13 de junio de 2019;380(24):2341-8.
6. Gornitzky AL, Lott A, Yellin JL, Fabricant PD, Lawrence JT, Ganley TJ. Sport-Specific Yearly Risk and Incidence of Anterior Cruciate Ligament Tears in High School Athletes: A Systematic Review and Meta-analysis. *Am J Sports Med.* 1 de octubre de 2016;44(10):2716-23.
7. Parra Gordo DraML, Cayón Somacarrera DraS, Iniesta González DraC, López Vega DrJM, Sánchez Montoro DrF, Acosta Velásquez DrKS, et al. Las mil caras del ligamento cruzado anterior: Anatomía, patología y cambios posquirúrgicos para principiantes. *Seram* [Internet]. 26 de mayo de 2022 [citado 19 de mayo de 2023];1(1). Disponible en: <https://piper.espacio-seram.com/index.php/seram/article/view/9235>
8. Kaeding CC, Léger-St-Jean B, Magnussen RA. Epidemiology and Diagnosis of Anterior Cruciate Ligament Injuries. *Clin Sports Med.* 1 de enero de 2017;36(1):1-8.
9. P Monk A, Hopewell S, Harris K, J Davis L, Beard D, Price A. Surgical versus conservative interventions for treating anterior cruciate ligament injuries. *Cochrane Database Syst Rev.* 3 de abril de 2016;
10. Simon G F Abram, Andrew J Price, Andrew Judge, David J Beard. Anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction and meniscal repair rates have both increased in the past 20 years in England: hospital statistics from 1997 to 2017. *Br J Sports Med.* 1 de marzo de 2020;54(5):286.
11. Herzog MM, Marshall SW, Lund JL, Pate V, Mack CD, Spang JT. Incidence of Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Among Adolescent Females in the United States, 2002 Through 2014. *JAMA Pediatr.* 1 de agosto de 2017;171(8):808-10.
12. Zbrojkiewicz D, Vertullo C, Grayson JE. Increasing rates of anterior cruciate ligament reconstruction in young Australians, 2000–2015. *Med J Aust.* 1 de mayo de 2018;208(8):354-8.

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

13. Herzog MM, Marshall SW, Lund JL, Pate V, Spang JT. Cost of Outpatient Arthroscopic Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Among Commercially Insured Patients in the United States, 2005-2013. *Orthop J Sports Med.* 1 de enero de 2017;5(1):2325967116684776.
14. Bokshan SL, Mehta S, DeFroda SF, Owens BD. What Are the Primary Cost Drivers of Anterior Cruciate Ligament Reconstruction in the United States? A Cost-Minimization Analysis of 14,713 Patients. *Arthroscopy.* 1 de mayo de 2019;35(5):1576-81.
15. Brinlee A, Dickenson S, Giordano A, Snyder-Mackler L. ACL Reconstruction Rehabilitation: Clinical Data, Biologic Healing, and Criterion-Based Milestones to Inform a Return-to-Sport Guideline. *Sports Health Multidiscip Approach.* 13 de diciembre de 2021;14:194173812110568.
16. Feucht MJ, Cotic M, Saier T, Minzlaff P, Plath JE, Imhoff AB, et al. Patient expectations of primary and revision anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 1 de enero de 2016;24(1):201-7.
17. Clare L Ardern, Nicholas F Taylor, Julian A Feller, Kate E Webster. Fifty-five per cent return to competitive sport following anterior cruciate ligament reconstruction surgery: an updated systematic review and meta-analysis including aspects of physical functioning and contextual factors. *Br J Sports Med.* 1 de noviembre de 2014;48(21):1543.
18. Grassi A, Pizza N, Al-zu'bi BBH, Fabbro GD, Lucidi GA, Zaffagnini S. Clinical Outcomes and Osteoarthritis at Very Long-term Follow-up After ACL Reconstruction: A Systematic Review and Meta-analysis. *Orthop J Sports Med.* 1 de enero de 2022;10(1):23259671211062240.
19. Frobell RB, Roos EM, Roos HP, Ranstam J, Lohmander LS. A Randomized Trial of Treatment for Acute Anterior Cruciate Ligament Tears. *N Engl J Med.* 22 de julio de 2010;363(4):331-42.
20. Delincé P, Ghafil D. Anterior cruciate ligament tears: conservative or surgical treatment? A critical review of the literature. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 1 de enero de 2012;20(1):48-61.
21. Frobell RB, Roos HP, Roos EM, Roemer FW, Ranstam J, Lohmander LS. Treatment for acute anterior cruciate ligament tear: five year outcome of randomised trial. *BMJ.* 24 de enero de 2013;346:f232.
22. Stephanie R Filbay, Ewa M Roos, Richard B Frobell, Frank Roemer, Jonas Ranstam, L Stefan Lohmander. Delaying ACL reconstruction and treating with exercise therapy alone may alter prognostic factors for 5-year outcome: an exploratory analysis of the KANON trial. *Br J Sports Med.* 1 de noviembre de 2017;51(22):1622.
23. Stephanie Rose Filbay, Frank W Roemer, L Stefan Lohmander, Aleksandra Turkiewicz, Ewa M Roos, Richard Frobell, et al. Evidence of ACL healing on MRI following ACL rupture treated with rehabilitation alone may be associated with better patient-reported outcomes: a secondary analysis from the KANON trial. *Br J Sports Med.* 1 de enero de 2023;57(2):91.

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

24. D E Meuffels, M M Favejee, M M Vissers, M P Heijboer, M Reijman, J A N Verhaar. Ten year follow-up study comparing conservative versus operative treatment of anterior cruciate ligament ruptures. A matched-pair analysis of high level athletes. *Br J Sports Med.* 1 de mayo de 2009;43(5):347.
25. Zadro JR, Pappas E. Time for a Different Approach to Anterior Cruciate Ligament Injuries: Educate and Create Realistic Expectations. *Sports Med.* 1 de marzo de 2019;49(3):357-63.
26. Spindler KP, Wright RW. Anterior Cruciate Ligament Tear. *N Engl J Med.* 13 de noviembre de 2008;359(20):2135-42.
27. van Yperen DT, Reijman M, van Es EM, Bierma-Zeinstra SMA, Meuffels DE. Twenty-Year Follow-up Study Comparing Operative Versus Nonoperative Treatment of Anterior Cruciate Ligament Ruptures in High-Level Athletes. *Am J Sports Med.* 1 de abril de 2018;46(5):1129-36.
28. Streich N, Zimmermann D, Bode G, Schmitt H. Reconstructive versus non-reconstructive treatment of anterior cruciate ligament insufficiency. A retrospective matched-pair long-term follow-up. *Int Orthop.* 1 de diciembre de 2010;35:607-13.
29. Reijman M, Eggerding V, van Es E, van Arkel E, van den Brand I, van Linge J, et al. Early surgical reconstruction versus rehabilitation with elective delayed reconstruction for patients with anterior cruciate ligament rupture: COMPARE randomised controlled trial. *BMJ.* 9 de marzo de 2021;372:n375.
30. Meunier A, Odensten M, Good L. Long-term results after primary repair or non-surgical treatment of anterior cruciate ligament rupture: a randomized study with a 15-year follow-up. *Scand J Med Sci Sports.* 1 de junio de 2007;17(3):230-7.
31. Davies L, Cook J, Leal J, Areia C, Shirkey B, Jackson W, et al. Comparison of the clinical and cost effectiveness of two management strategies (rehabilitation versus surgical reconstruction) for non-acute anterior cruciate ligament (ACL) injury: Study protocol for the ACL SNNAP randomised controlled trial. *Trials.* 14 de mayo de 2020;21.
32. Annemie Smeets, Feryal Ghafelzadeh Ahwaz, Stijn Bogaerts, An De Groef, Pieter Berger, Jean-François Kaux, et al. Pilot study to investigate the feasibility of conducting a randomised controlled trial that compares Immediate versus Optional Delayed surgical repair for treatment of acute Anterior cruciate ligament injury: IODA pilot trial. *BMJ Open.* 1 de marzo de 2022;12(3):e055349.
33. Kessler M, Behrend H, Henz S, Stutz G, Rukavina A, Kuster M. Function, osteoarthritis and activity after ACL-rupture: 11 Years follow-up results of conservative versus reconstructive treatment. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc Off J ESSKA.* 1 de marzo de 2008;16:442-8.
34. Nicky van Melick, Robert E H van Cingel, Frans Brooijmans, Camille Neeter, Tony van Tienen, Wim Hullegie, et al. Evidence-based clinical practice update: practice guidelines for anterior cruciate ligament rehabilitation based on a systematic review and multidisciplinary consensus. *Br J Sports Med.* 1 de diciembre de 2016;50(24):1506.

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

35. Makhni EC, Crump EK, Steinhaus ME, Verma NN, Ahmad CS, Cole BJ, et al. Quality and Variability of Online Available Physical Therapy Protocols From Academic Orthopaedic Surgery Programs for Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *Arthroscopy*. 1 de agosto de 2016;32(8):1612-21.
36. Welling W, Benjaminse A, Seil R, Lemmink KAPM, Zaffagnini S, Gokeler A. Low rates of patients meeting return to sport criteria 9 months after anterior cruciate ligament reconstruction: a prospective longitudinal study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 24 de marzo de 2018;26.
37. Greenberg EM, Greenberg ET, Albaugh J, Storey E, Ganley TJ. Rehabilitation Practice Patterns Following Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Survey of Physical Therapists. *J Orthop Sports Phys Ther*. 1 de octubre de 2018;48(10):801-11.
38. Everhart JS, Best TM, Flanigan DC. Psychological predictors of anterior cruciate ligament reconstruction outcomes: a systematic review. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 1 de marzo de 2015;23(3):752-62.
39. Lentz TA, Zeppieri G, George SZ, Tillman SM, Moser MW, Farmer KW, et al. Comparison of Physical Impairment, Functional, and Psychosocial Measures Based on Fear of Reinjury/Lack of Confidence and Return-to-Sport Status After ACL Reconstruction. *Am J Sports Med*. 1 de febrero de 2015;43(2):345-53.
40. Toale JP, Hurley ET, Hughes AJ, Withers D, King E, Jackson M, et al. The majority of athletes fail to return to play following anterior cruciate ligament reconstruction due to reasons other than the operated knee. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 1 de noviembre de 2021;29(11):3877-82.
41. Benjaminse A, Gokeler A, van der Schans CP. Clinical Diagnosis of an Anterior Cruciate Ligament Rupture: A Meta-analysis. *J Orthop Sports Phys Ther*. 1 de mayo de 2006;36(5):267-88.
42. Swain MS, Henschke N, Kamper SJ, Downie AS, Koes BW, Maher CG. Accuracy of clinical tests in the diagnosis of anterior cruciate ligament injury: a systematic review. *Chiropr Man Ther*. 1 de agosto de 2014;22(1):25.
43. Briggs K, Lysholm J, Tegner Y, Rodkey W, Kocher M, Steadman J. The Reliability, Validity, and Responsiveness of the Lysholm Score and Tegner Activity Scale for Anterior Cruciate Ligament Injuries of the Knee: 25 Years Later. *Am J Sports Med*. 1 de abril de 2009;37:890-7.
44. INEbase. Principales series de población desde 1998 [Población por edad (año a año), Españoles/Extranjeros, Sexo y Año.] [Internet]. 2022. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxi/Datos.htm?path=/t20/e245/p08/l0/&file=01003.px>
45. Roos EM, Roos HP, Lohmander LS, Ekdahl C, Beynnon BD. Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)—Development of a Self-Administered Outcome Measure. *J Orthop Sports Phys Ther*. 1 de agosto de 1998;28(2):88-96.
46. Ingelsrud LH, Granan LP, Terwee CB, Engebretsen L, Roos EM. Proportion of Patients Reporting Acceptable Symptoms or Treatment Failure and Their Associated KOOS Values at 6 to 24 Months After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Study From the Norwegian Knee Ligament Registry. *Am J Sports Med*. 1 de agosto de 2015;43(8):1902-7.

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

47. Collins NJ, Prinsen CAC, Christensen R, Bartels EM, Terwee CB, Roos EM. Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS): systematic review and meta-analysis of measurement properties. *Osteoarthritis Cartilage*. 1 de agosto de 2016;24(8):1317-29.
48. Shen X, Liu T, Xu S, Chen B, Tang X, Xiao J, et al. Optimal Timing of Anterior Cruciate Ligament Reconstruction in Patients With Anterior Cruciate Ligament Tear: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Netw Open*. 17 de noviembre de 2022;5(11):e2242742-e2242742.
49. Pujji O, Keswani N, Collier N, Black M, Doos L. Evaluating the Functional Results and Complications of Autograft vs Allograft Use for Reconstruction of the Anterior Cruciate Ligament: A Systematic Review. *Orthop Rev*. 29 de marzo de 2017;9:6833.
50. Buerba RA, Boden S, Lesniak BP. Graft Selection in Contemporary Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *JAAOS Glob Res Rev*. 2021;5.
51. Shaarani S, O'Hare C, Quinn A, Moyna N, Moran R, O'Byrne J. Effect of Prehabilitation on the Outcome of Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *Am J Sports Med*. 11 de julio de 2013;41.
52. H Grindem, L P Granan, M A Risberg, L Engebretsen, L Snyder-Mackler, I Eitzen. How does a combined preoperative and postoperative rehabilitation programme influence the outcome of ACL reconstruction 2 years after surgery? A comparison between patients in the Delaware-Oslo ACL Cohort and the Norwegian National Knee Ligament Registry. *Br J Sports Med*. 1 de marzo de 2015;49(6):385.
53. Eitzen I, Moksnes H, Snyder-Mackler L, Risberg M. A Progressive 5-Week Exercise Therapy Program Leads to Significant Improvement in Knee Function Early After Anterior Cruciate Ligament Injury. *J Orthop Sports Phys Ther*. 1 de noviembre de 2010;40:705-21.
54. Andrés-Cano P, Godino M, Vides M, Guerado E. Postoperative complications of anterior cruciate ligament reconstruction after ambulatory surgery. *Rev Esp Cir Ortopédica Traumatol Engl Ed*. 2015;59(3):157-64.
55. Tuominen J, Leppänen M, Jarske H, Pasanen K, Vasankari T, Parkkari J. Test-Retest Reliability of Isokinetic Ankle, Knee and Hip Strength in Physically Active Adults Using Biodex System 4 Pro. *Methods Protoc*. 2023;6(2).
56. Niu X, Mai H, Wu T, Jiang Y, Duan X, Liu M, et al. Reliability of a Novel Automatic Knee Arthrometer for Measuring Knee Laxity After Anterior Cruciate Ligament Ruptures. *Orthop J Sports Med*. 16 de febrero de 2022;10:23259671211051300.
57. Myrer JW, Schulthies SS, Fellingham GW. Relative and Absolute Reliability of the KT-2000 Arthrometer for Uninjured Knees: Testing at 67, 89, 134, and 178 N and Manual Maximum Forces. *Am J Sports Med*. 1 de enero de 1996;24(1):104-8.
58. Gribble PA, Hertel J, Plisky PP. Using the Star Excursion Balance Test to assess dynamic postural-control deficits and outcomes in lower extremity injury: a literature and systematic review. *J Athl Train*. 2012;47 3:339-57.

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

59. Powden C, Dodds T, Gabriel E. THE RELIABILITY OF THE STAR EXCURSION BALANCE TEST AND LOWER QUARTER Y-BALANCE TEST IN HEALTHY ADULTS: A SYSTEMATIC REVIEW. *Int J Sports Phys Ther.* 1 de septiembre de 2019;14:683-94.
60. Webster K, Feller J. A research update on the state of play for return to sport after anterior cruciate ligament reconstruction. *J Orthop Traumatol.* 1 de diciembre de 2019;20.
61. Beischer S, Gustavsson L, Senorski EH, Karlsson J, Thomeé C, Samuelsson K, et al. Young Athletes Who Return to Sport Before 9 Months After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Have a Rate of New Injury 7 Times That of Those Who Delay Return. *J Orthop Sports Phys Ther.* 1 de febrero de 2020;50(2):83-90.

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

## Anexos

### Anexo 1: documento de consentimiento

#### **Consentimiento Informado para Participante de Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior**

#### **Estimado/a participante:**

Se le invita a formar parte de un estudio de rehabilitación de rodilla que tiene como objetivo evaluar la efectividad de un programa de ejercicios y terapia física en la recuperación de lesiones de rodilla en un grupo de pacientes intervenidos quirúrgicamente frente a otro grupo no intervenido quirúrgicamente. Antes de decidir si desea participar en este estudio, le proporcionamos la siguiente información para que pueda tomar una decisión informada. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer y comprender esta información. Si tiene alguna pregunta, no dude en consultarnos.

**Objetivo del estudio:** El propósito principal de este estudio es comparar dos tipos de tratamiento para jóvenes (de 18 a 35 años) que han sufrido una lesión en el ligamento cruzado anterior de la rodilla. Queremos analizar las posibles variaciones de haberlas, entre el tratamiento quirúrgico temprano seguido de una rehabilitación intensiva y el tratamiento de rehabilitación intensiva sin cirugía. Ambos tratamientos se realizarán en todo momento buscando la máxima recuperación posible del paciente.

**Procedimientos involucrados:** Como participante en el estudio, se le asignará al azar a uno de los dos grupos: grupo de cirugía (Grupo A) o grupo sin cirugía (Grupo B). Ambos grupos recibirán un tratamiento de rehabilitación intensiva similar teniendo siempre en cuenta las características de cada individuo y atendiendo a los posibles requerimientos especiales de cada uno de los grupos.

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

El estudio tendrá una duración completa de 2 años durante los cuales los 9 primeros meses se realizarán 3 sesiones de fisioterapia por semana en el hospital que a cada grupo se le asigne (Hospital Gregorio Marañón u Hospital Universitario la Paz). Se realizarán 4 mediciones de variables del estudio durante estos 9 meses, tras los cuales se les darán pautas para que sigan con sus actividades normales sin realizar sesiones de fisioterapia en el hospital, teniendo que venir al hospital en 2 ocasiones adicionales para las últimas mediciones de variables del estudio, siendo la quinta medición al año de empezar el estudio y la sexta y última medición a los 2 años de comenzar el estudio.

**Riesgos potenciales:** Existe un riesgo mínimo asociado con su participación en este estudio, que incluye molestias o fatiga así como otras posibles lesiones durante la realización de los ejercicios. Sin embargo, se tomarán todas las precauciones necesarias para garantizar su seguridad y comodidad durante el proceso.

**Confidencialidad:** Toda la información recopilada durante el estudio se mantendrá estrictamente confidencial. Se utilizarán códigos de identificación en lugar de nombres para proteger su privacidad.

**Voluntariedad y retiro:** Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Tiene derecho a retirarse en cualquier momento sin ninguna consecuencia negativa o pérdida de beneficios a los que pueda tener derecho.

Si en cualquiera de las revisiones los resultados fueran estadísticamente mejores en uno de los dos grupos con una significación suficiente, se daría por concluido el estudio y se incluiría a todos los pacientes en el grupo de mejores resultados por razones éticas.

**Contacto e información adicional:** Si tiene alguna pregunta o inquietud durante el estudio, puede comunicarse con el investigador principal del estudio en la siguiente dirección de correo electrónico: [*nombre del investigador principal y dirección*].

**Consentimiento:** Al firmar este documento, confirmo que he leído y comprendido la información proporcionada anteriormente. He tenido la oportunidad de hacer

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

preguntas y se me ha proporcionado respuestas satisfactorias. Acepto participar voluntariamente en el estudio de rehabilitación de rodilla y entiendo que tengo derecho a retirarme en cualquier momento.

**Firma del investigador:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Firma del participante:** \_\_\_\_\_

**Fecha:** \_\_\_\_\_

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

### Anexo 2: fórmula y cálculo de la muestra

$$\text{Tamaño de la muestra} = \frac{\frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2}}{1 + \left(\frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2 N}\right)}$$

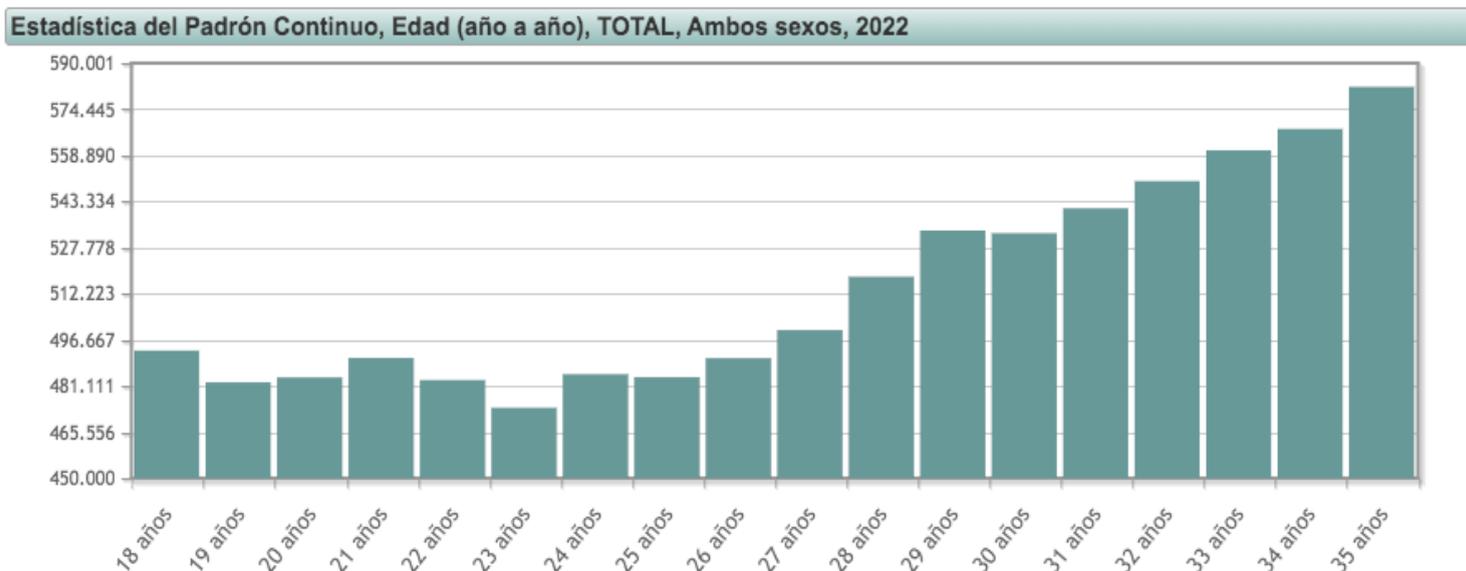
N = tamaño de la población • e = margen de error (porcentaje expresado con decimales) • z = puntuación z

N: 9.300.000

e: 8

z: 1.96, eligiendo un nivel de confianza del 95%.

### Anexo 3: población española total entre 18 y 35 años a 2022



Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

#### **Anexo 4: escala KOOS adaptada (cuestionario AVDs omitido)**

### CUESTIONARIO KOOS



Doctor:

Paciente:

Fecha de nacimiento:

Fecha de realización:

Valoración KOOS Síntomas:

Valoración KOOS Dolor:

Valoración KOOS Actividades cotidianas:

Valoración KOOS Función, actividades deportivas y recreacionales:

Valoración KOOS Calidad de vida:

---

Vaquero J, Longo UG, Forriol F, Martinelli N, Vethencourt R, Denaro V. Reliability, validity and responsiveness of the Spanish version of the Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) in patients with chondral lesion of the knee. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2014 Jan;22(1):104-8.  
Roos EM, Roos HP, Lohmander LS, Ekdahl C, Beynnon BD. Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) -- development of a self-administered outcome measure. *J Orthop Sports Phys Ther.* 1998 Aug;28(2):88-9

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

**Instrucciones:** Esta encuesta recoge su opinión sobre su rodilla intervenida o lesionada. La información que nos proporcione, servirá para saber como se encuentra y la capacidad para realizar diferentes actividades.

Responda a cada pregunta marcando la casilla apropiada y solo una casilla por pregunta. En caso de duda. Señale siempre la respuesta que mejor refleja su situación.

**Síntomas**

Responda a estas preguntas considerando los síntomas que ha notado en la rodilla durante la última semana.

**S1.** ¿Se le hincha la rodilla?

Nunca	Rara vez	A veces	Frecuentem ente	Siempre
<input type="checkbox"/>				

**S2.** ¿Siente crujidos, chasquidos u otro tipo de ruidos cuando mueve la rodilla?

Nunca	Rara vez	A veces	Frecuentem ente	Siempre
<input type="checkbox"/>				

**S3.** Al moverse, ¿siente que la rodilla falla o se bloquea?

Nunca	Rara vez	A veces	Frecuentem ente	Siempre
<input type="checkbox"/>				

**S4.** ¿Puede estirar completamente la rodilla?

Siempre	Frecuentem ente	A veces	Rara vez	Nunca
<input type="checkbox"/>				

**S5.** ¿Puede doblar completamente la rodilla?

Siempre	Frecuentem ente	A veces	Rara vez	Nunca
<input type="checkbox"/>				

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

**Rigidez articular**

La rigidez o entumecimiento es una sensación de limitación o lentitud en el movimiento de la rodilla. Las siguientes preguntas indagan el grado de rigidez que ha experimentado, en la rodilla, durante la última semana.

**S6.** ¿Cuál es el grado de rigidez de su rodilla al levantarse por la mañana?

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
<input type="checkbox"/>				

**S7.** ¿Cuál es el grado de rigidez de la rodilla después de estar sentado, recostado o descansando?

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
<input type="checkbox"/>				

**Dolor**

**P1.** ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor en su rodilla?

Nunca	Mensual	Semanal	Diario	Continuo
<input type="checkbox"/>				

**¿Cuánto dolor ha tenido en la rodilla en la última semana al realizar las siguientes actividades?**

**P2.** Girar o pivotar sobre su rodilla

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
<input type="checkbox"/>				

**P3.** Estirar completamente la rodilla

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
<input type="checkbox"/>				

**P4.** Doblar completamente la rodilla

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
<input type="checkbox"/>				

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

**P5.** Al caminar, sobre una superficie plana

No tengo  Leve  Moderado  Intenso  Muy intenso

**P6.** Al subir o bajar escaleras

No tengo  Leve  Moderado  Intenso  Muy intenso

**P7.** Por la noche, en la cama

No tengo  Leve  Moderado  Intenso  Muy intenso

**P8.** Al estar sentado o recostado

No tengo  Leve  Moderado  Intenso  Muy intenso

**P9.** Al estar de pie  
No tengo

Leve  Moderado  Intenso  Muy intenso

**Función, actividades deportivas y recreacionales**

Las siguientes preguntas indagan sobre su función al realizar actividades que requieran un mayor nivel de esfuerzo. Las preguntas deben responderse pensando en el grado de dificultad experimentado con su rodilla, en la última semana.

**SP1.** Ponerse en cuclillas No tengo

Leve  Moderado  Intenso  Muy intenso

**SP2.** Correr

No tengo  Leve

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

Moderado	Intenso	Muy intenso		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>SP3.</b> Saltar	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
No tengo				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>SP4.</b> Girar o pivotar sobre la rodilla afectada	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
No tengo				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>SP5.</b> Arrodillarse	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
No tengo				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Calidad de vida</b>				
<b>Q1.</b> ¿Con qué frecuencia es consciente del problema de su rodilla?				
Nunca	Mensualmente	Semanalmente	A diario	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Q2.</b> ¿Ha modificado su estilo de vida para evitar actividades que puedan lesionar su rodilla?				
No	Moderadamente	Drásticamente	Totalmente	
Levemente				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

## Anexo 5: escala TAS

### TEGNER ACTIVITY SCORE

Por favor sitúe su estilo de vida y nivel de actividad en una de las columnas.

Señale con una cruz en la columna de la derecha.

<b>Nivel 10</b>	Deportista de élite en fútbol, fútbol americano o rugby.	
<b>Nivel 9</b>	Deportista a nivel competitivo o de alto rendimiento en fútbol, fútbol americano, rugby, hockey hielo, wrestling, gimnasia o baloncesto.	
<b>Nivel 8</b>	Deportista competitivo o de alto rendimiento en tenis, bádminton, squash, atletismo o esquí.	
<b>Nivel 7</b>	Deportista competitivo o de alto rendimiento en balonmano, voleibol, motociclismo Deportista amateur en los deportes de nivel 9 y 10.	
<b>Nivel 6</b>	Deportista aficionado en tenis, bádminton, squash, atletismo, esquí, balonmano, voleibol. Realiza footing al menos 5 veces por semana.	
<b>Nivel 5</b>	Deportista competitivo o de alto rendimiento en ciclismo, natación o esquí de fondo. Realiza footing en terreno irregular al menos dos veces por semana. Trabajo pesado (i.e. construcción)	
<b>Nivel 4</b>	Deportista amateur en natación, ciclismo o esquí de fondo. Footing en terreno regular al menos dos veces por semana. Trabajo moderado (i.e. conductor de camión)	
<b>Nivel 3</b>	Trabajo físico no pesado (i.e. fisioterapeuta) Puede cambiar por bosque, montaña o terreno escabroso.	
<b>Nivel 2</b>	Trabajo ligero. Puede caminar por terreno irregular pero no por terreno escabroso.	
<b>Nivel 1</b>	Trabajo sedentario. Puede caminar por terreno regular.	
<b>Nivel 0</b>	Enfermo, pensionista o discapacidad por causa de la rodilla.	

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

## Anexo 6: escala K-SES

### ESCALA (K-SES)

Este cuestionario trata sobre el grado de seguridad que tiene sobre su capacidad para realizar diferentes actividades en este momento y sobre el funcionamiento de su rodilla en el futuro.

Sólo debe dar su percepción de lo seguro que está de su capacidad para realizar las actividades y no de lo bien que puede realizarlas realmente.

Si nunca ha probado la actividad, debe decir cuál cree que es su capacidad.

0= nada seguro 10= muy seguro

#### A. ACTIVIDADES DIARIAS

Marque la casilla con el número que mejor represente lo seguro que está de realizar la actividad en este momento a pesar del dolor/malestar.

0= nada seguro 10= muy seguro

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<b>Pasear por el bosque</b>											
<b>Subir y bajar escaleras</b>											
<b>Salir a bailar</b>											
<b>Saltar a tierra</b>											
<b>Correr detrás de niños pequeños</b>											
<b>Correr hacia el tranvía/autobús</b>											
<b>Trabajar en el jardín</b>											

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

## B. ACTIVIDADES DEPORTIVAS Y DE OCIO

Marque la casilla con el número que mejor represente lo seguro que está de realizar la actividad en este momento a pesar del dolor/malestar.

0= nada seguro 10= muy seguro

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<b>Recorrer largas distancias en bicicleta</b>											
<b>Esquí de fondo</b>											
<b>Equitación</b>											
<b>Natación</b>											
<b>Senderismo de montaña</b>											

## C. ACTIVIDADES FÍSICAS

Marque la casilla con el número que mejor represente lo seguro que está de realizar la actividad en este momento a pesar del dolor/malestar.

0= nada seguro 10= muy seguro

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<b>Sentadillas</b>											
<b>Saltar lateralmente de una pierna a la otra</b>											
<b>Hacer ejercicio intenso poco tiempo después de una lesión</b>											
<b>Realizar un salto con una pierna lesionada</b>											
<b>Desplazarse en una pequeña embarcación</b>											

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

<b>Hacer giros rápidos</b>											
----------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

#### D. LA FUNCIÓN DE SU RODILLA EN EL FUTURO

Marque la casilla con el número que mejor represente el grado de seguridad que tiene sobre la actividad en el futuro

0= nada seguro 10= muy seguro

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
¿Qué seguridad tiene de que podrá realizar el mismo nivel de actividad que antes de la lesión?											
¿Qué seguridad tiene de que no sufrirá nuevas lesiones de rodilla?											
¿Qué seguridad tiene de que su rodilla no se "romperá"?											
¿Qué seguridad tiene de que su rodilla no empeorará con respecto a antes de la operación?											

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

### **Anexo 7: programa de rehabilitación preoperatorio**

El programa se realizará de forma individualizada para cumplir con las necesidades específicas de cada paciente. A continuación se detallan los objetivos de cada fase y los tipos de ejercicio que se podrán utilizar.

#### Fase 1

Objetivos: reducir inflamación y déficits de ROM

#### Fase 2

Objetivos: restablecer la fuerza muscular y las respuestas neuromusculares.

Ejercicios: Se realizarán entre 2 y 4 veces por semana. Cada terapeuta elegirá los ejercicios y frecuencia que mejor se adapten a cada paciente.

- Ejercicios pliométricos
- Ejercicios de cadena cinética cerrada
- Ejercicios de cadena cinética abierta
- Ejercicios concéntricos, excéntricos e isométricos
- Ejercicios neuromusculares

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

## **Anexo 8: programa de rehabilitación**

### Fase 1

Objetivos: eliminar la inflamación, recuperación y reeducación del patrón de marcha, control voluntario y fortalecimiento de toda la musculatura del MMII y recuperar el ROM completo de la rodilla.

Criterios para pasar a la fase 2

- Ausencia de dolor durante los ejercicios
- ROM completo o cuasi completo de la rodilla (extensión 0°; flexión 120°)
- Marcha libre y patrón de marcha fisiológico
- Desempeño correcto de los ejercicios de fase 1

### Fase 2

Objetivos: integración deportiva, realización de ejercicios específicos para la mejora del rendimiento deportivo y trabajo físicamente exigente sin restricciones.

Criterios para pasar a la fase 3

- Simetría en la fuerza de cuádriceps e isquiotibiales > 80%
- Simetría > 80% en las pruebas de Gustavsson (salto vertical, salto lateral y salto por distancia.)
- Desempeño correcto de los ejercicios de fase 2

Además se completaran los cuestionarios KOOS y K-SES.

### Fase 3

Objetivos: vuelta al deporte

Criterios para la vuelta al deporte

- Ausencia de dolor durante actividades deportivas específicas
- Ausencia de chasquidos o bloqueo de la rodilla durante actividades deportivas específicas
- Simetría en la fuerza de cuádriceps e isquiotibiales > 90%

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

- Simetría > 90% en las pruebas de Gustavsson
- Desempeño correcto de los ejercicios deportivos específicos

Además se completaran los cuestionarios KOOS y K-SES.

A continuación se nombrarán los ejercicios que se emplearán por parte de los fisioterapeutas para la rehabilitación de rodilla en ambos grupos.

-Movilidad pasiva en Flexión y Extensión por parte del fisioterapeuta.

-Flexión y extensión de rodilla desde tendido supino deslizando talón sobre toalla.

-Desde sedestación flexión y extensión de rodilla.

-Desde sedestación isométrico de extensores de rodilla contra fitball

-Desde sedestación ejercicio Isométrico de empuje de una fitball con ambas piernas.

- Variación del ejercicio anterior a una pierna.

-Desde supinación ejercicio isométrico de empuje de una fitball con ambas piernas desde posición de partida de triple flexión

- Variación del ejercicio anterior a una pierna.

Desde sedestación extensión de rodilla con lastre en tobillo

- Variación del ejercicio anterior utilizando corrientes excitomotoras
- Variación del ejercicio anterior utilizando Bandas elásticas en ved de pesos

-Desde prono flexión de rodilla con lastre en tobillo

- Variación del ejercicio anterior utilizando corrientes excitomotoras
- Variación del ejercicio anterior utilizando Bandas elásticas en ved de pesos

-Ejercicio aeróbico sin impacto en mediante bicicleta estatica

- Variación: mediante elíptica

-Extensión de rodilla en máquina de polea con palanca corta

-Flexión de rodilla en máquina de polea

-Ejercicio de puente de glúteo

- Variación: a una pierna
- Variación: apretando pelota de gomaespuma
- Variación: puente de glúteo con menor flexión de rodilla en posición inicial

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

- Variación: deslizamientos de puente de glúteo mediante slider
  - Variación: puente de glúteo con peso en barra sobre cadera
- Peso muerto
- Variación: peso muerto a una pierna
  - Variación: Peso muerto sumo
- Sentadillas de peso libre
- Variación: Sentadilla con pelota de fitball contra la pared a la espalda
  - Variación: Sentadilla con peso entre brazos
  - Variación: Sentadilla con peso en barra tras nuca
  - Variación: Sentadilla con peso en barra frontal
- Lunges con peso libre
- Variación: lunges con peso en las manos
  - Variación: lunges con peso en barra tras nuca
- Sentadillas búlgaras
- Variación: sentadillas búlgaras con peso
- Ejercicios pliométricos de salto horizontal y vertical
- Variación: pliometría sin impacto saltando en vertical a una barra y bajando sobre pierna no afectada.
  - Variación: pliometría monopodal horizontal y vertical
  - Variación: pliometría con cambios de dirección
- Ejercicios de estabilización unipodal
- Variación: con peso.
  - Variación: sobre superficie inestable.
  - Variación: sobre step.
- Ejercicio de activación de cadena posterior: pica a la espalda, contacto en parte media de cadera, parte media de espalda y cabeza, piernas a la anchura de la cadera, se realizará flexión de cadera y rodilla manteniendo la postura
- Variación: igual pero a una pierna con la otra extendida de contrapeso.
- Ejercicios pliométricos con escalera de cinta.

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

## Anexo 9: ejercicios y cronograma

### Mes 1

- Objetivos: control de la inflamación, antiedema y analgesico.
- Semana 1
  - o Se focaliza la importancia del reposo
  - o Se aplican técnicas antiinflamatorias de crioterapia y electroterapia
  - o Utilización de la máquina artromotor para la realización de movilidad pasiva
  - o Movilización de tobillo como medida antiedematosa
  - o Deambulación en muletas con descarga total
- Semanas 2 y 3
  - o Se prosigue la descarga total de la pierna afectada
  - o Se mantienen tratamientos antiinflamatorios de crioterapia y electroterapia
  - o Se inician los ejercicios de cinesiterapia pasiva con los que se moviliza la pierna y la cicatriz en caso de tenerla con lo que se van reduciendo las retracciones musculares.
  - o Se comienza la activación muscular en cuádriceps e isquiotibiales
  - o Se trabaja el dolor mediante técnicas analgésicas.
- Semana 4
  - o Se prosigue con lo realizado en las semanas 2 y 3 pero con mayor incapié en la activación muscular

**Primera medición de variables:** Al finalizar el primer mes

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

### **Mes 2 y 3**

- Objetivos: Controlar inflamación , aumento del balance articular, activación muscular, deambulación sin asistencia y estabilidad en carga bipodal
  - o Retirada progresiva y total de muletas
  - o Recuperación progresiva y total de ROM en flexión y extensión
  - o Realización de ejercicios de estabilidad de miembro inferior en carga
  - o Reeducación progresiva de la marcha
  - o Ejercicios de fortalecimiento de la musculatura estabilizadora

**Segunda medición de variables:** Al finalizar el tercer mes

### **Mes 4 y 5**

- Objetivo: Fortalecimiento muscular, estabilización en carga unipodal y funcionalidad.
  - o Inicio de trabajo concéntrico contra resistencia en cuádriceps así como cálculo de RM de este.
  - o Realización de ejercicios específicos para potenciación de isquiotibiales y glúteos
  - o Trabajo de propiocepción mediante trabajo específico de habilidades motrices
  - o Trabajo aeróbico mediante bicicleta estática y elíptica.
  - o Trabajo de ejercicios de técnica de carrera y de estabilidad dinámica

### **Mes 6**

- Objetivo: Integración de la rodilla, readaptación física e inicio de integración deportiva

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

- o Aumento progresivo de las cargas en los ejercicios de potenciación muscular.
- o Aumento progresivo en la complejidad de los ejercicios de propiocepción y técnica.
- o Integración de la carrera.
- o Integración de gestos de su deporte en el entrenamiento.

**Tercera medición de variables:** Al finalizar el sexto mes

### **Mes 7, 8 y 9**

·Objetivo: Vuelta a su vida normal incluyendo sus actividades deportivas habituales mediante adaptación progresiva.

- o Continuar con el programa del mes 6 aumentando las cargas y dificultades de los ejercicios
- o Retomar progresivamente hasta la totalidad su vida deportiva

**Cuarta medición de variables:** Al finalizar el cuarto mes

### **La rehabilitación en hospital termina aquí**

### **Mes 12 (Año 1)**

· Objetivo: Mantener niveles de actividad física óptimos sin molestias

**Quinta medición de variables:** Al finalizar el primer año

### **Mes 24 (Año 2)**

· Objetivo: Mantener niveles de actividad física óptimos sin molestias

**Sexta y última medición de variables:** Al finalizar el segundo año

### **Mes 30 (Año 2 y medio)**

Ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos para evaluar el tratamiento más eficaz en roturas agudas del ligamento cruzado anterior.

- Objetivo: Transcurridos 6 meses desde la finalización de la recogida de datos del estudio se habrán analizado todos ellos y se habrán elaborado las conclusiones del estudio.

### **Mes 36 (Año 3)**

- Objetivo: Antes de la finalización del 3er año tras el inicio del estudio serán publicados los resultados del mismo.

### **Anexo 10: número de fisioterapeutas**

1 Fisioterapeuta puede tratar a 3 pacientes por hora.

1 Día tiene 8 horas por lo que el fisioterapeuta puede tratar 24 pacientes por día.

El número de sujetos requeridos para el estudio es de 189 sujetos, si dividimos 189 entre 24 nos sale 7,8, redondeando a 8.

Por estos motivos 8 Fisioterapeutas podrían encargarse de 189 pacientes al día tratando a 2 o 3 a la hora.

El Grupo A consta de 76 pacientes, con 4 fisioterapeutas a su cargo estos tocan a 2,5 pacientes por hora.

El Grupo B consta de 113 pacientes, con 4 Fisioterapeutas a su cargo estos tocan a 3,5 pacientes por hora, por ello se incluyen 2 fisioterapeutas de reserva para que puedan suplir bajas en los equipos de fisioterapeutas y ayudar a los fisioterapeutas del grupo B en las etapas del estudio en el que estos tengan mayor carga de trabajo. Contando con 1 fisioterapeuta de reserva en el grupo B serían un total de 5 fisioterapeutas con lo que tocarían a 2,8 pacientes por hora, una proporción similar a la del Grupo A.

### **Imágenes**

Imágen#1: Knee Ligament Anatomy and Biomechanics Hassebrock, Jeffrey D et. al