



Grado en Fisioterapia

Trabajo Fin de Grado

Título:

“Estudio de la efectividad de la hidroterapia junto con el tratamiento habitual en pacientes con rotura del ligamento cruzado anterior”

Alumno: Miguel Ángel Melgar Pérez

Tutor: Ricardo Blanco Méndez

Madrid, Mayo de 2017

Agradecimientos:

El proyecto de investigación presentado a continuación no se podría haber llevado a cabo sin la colaboración de las personas que me han proporcionado su ayuda, apoyo y conocimientos para su correcta realización. Por todo ello quiero expresar mi agradecimiento a todas esas personas.

En primer lugar, quisiera expresar mi más sincero agradecimiento al Dr. Ricardo Blanco Méndez, tutor de este Trabajo Fin de Grado, por su ayuda durante todos estos meses de realización del mismo. Por su consejo, dedicación y por la enseñanza transmitida durante todos estos años de carrera universitaria. No me puedo olvidar tampoco del resto de profesores, debido a que los conocimientos puestos en práctica en este proyecto han sido adquiridos durante todas las clases que ellos me han impartido en todo este tiempo.

También me gustaría agradecerles este trabajo a mis padres por permitirme la oportunidad de estudiar fisioterapia y formarme como persona. Sin su apoyo y generosidad sin duda no hubiera sido posible.

Por último, me gustaría agradecerles a mis compañeros de clase por los momentos vividos durante todos estos años, en especial a Alejandro López Alonso por haber sido mi paciente en todos los exámenes prácticos de la carrera.

Índice:

Resumen:	4
Abstract:	5
Índice de figuras:	6
Índice de tablas:	8
Glosario de abreviaturas:	9
1. Antecedentes y estado actual del tema:	10
1.1. Hidroterapia:	20
2. Evaluación de la Evidencia:	23
2.1. Estrategia de búsqueda:	23
2.2. Resultados:	23
2.3. Flujograma:	25
3. Objetivos:	26
4. Hipótesis:	27
5. Metodología:	28
5.1. Diseño:	28
5.2. Sujetos de estudio:	30
5.3. Variables:	32
5.4. Hipótesis operativas:	35
5.5. Recogida, análisis de datos y contraste de la hipótesis:	36
5.6. Limitaciones del estudio:	37
5.7. Equipo investigador:	37
6. Plan de Trabajo:	38
6.1. Diseño de la intervención:	38
6.2. Etapas de desarrollo:	42
6.3. Distribución de tareas de todo el equipo investigador:	43
6.4. Lugar de realización del proyecto:	44
7. Listado de referencias:	45

ANEXO I: Hoja de información al paciente y consentimiento informado	49
ANEXO II: Solicitud al comité ético de investigación clínica	52
ANEXO III: Hoja de recogida de datos	54
ANEXO IV: Escala Visual Analógica (EVA)	55
ANEXO V: Ejercicios de hidroterapia	56
ANEXO VI: Ejercicios en superficie	57
ANEXO VII: Hospital 12 de Octubre	58
ANEXO VIII: Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios	59

Resumen:

La rotura del LCA es una de las patologías cuya rehabilitación es más costosa y duradera. Existen numerosos protocolos de tratamiento para esta patología; y todos los autores coinciden en que el comienzo precoz del mismo es esencial para obtener un buen resultado. Una de las posibles herramientas a utilizar es la hidroterapia, cuyos efectos provocan una mayor mejoría en pacientes con patologías musculo-esqueléticas. El objetivo del estudio es valorar la influencia de la inclusión de la hidroterapia en el tratamiento post-quirúrgico habitual de la rotura del ligamento cruzado anterior y para ello se ha diseñado un estudio analítico, experimental y no probabilístico, con 60 pacientes divididos en un grupo experimental en el que se añade la hidroterapia al protocolo habitual; y un grupo control que únicamente realiza el protocolo de tratamiento. Se realizarán dos mediciones: pre-intervención y al finalizar el tratamiento de hidroterapia, en las que se valorarán las variables presentadas en el estudio. Con los resultados obtenidos se realizará un análisis estadístico mediante el cual se valorará el cumplimiento o no de la hipótesis.

Palabras clave

Ligamento cruzado anterior, hidroterapia, fisioterapia.

Abstract:

The injury of ACL presents an expensive and hard rehabilitation. There are numerous treatment protocols for this pathology and all the authors said that the beginning is essential to obtain a good recovery. One of the possible tools for hydrotherapy, whose effects cause a greater majority in the musculoskeletal pathologies. The purpose of the study is the value of the influence of the inclusion of hydrotherapy in the post-surgical treatment of ACL rupture. This experimental and non-probabilistic study was designed with 60 patients divided in one experimental group where the hydrotherapy is added to the usual protocol; and a control group that performs only the treatment protocol. Two measurements will be made: pre-intervention and completion of hydrotherapy treatment where the variables presented in the study are evaluated. With the results will be made a statistical analysis to evaluate if the hypothesis is true.

Keywords

Anterior cruciate ligament, hydrotherapy, physiotherapy.

Índice de figuras:

Figura 1: Articulación de la rodilla. Fuente: Atlas Netter.....	13
Figura 2: Test de Lachman. Fuente: www.elportaldelasalud.cpm	16
Figura 3: Flexo-extensión de tobillo. Fuente: The effectiveness of rehabilitation procedure after the reconstruction of the anterior cruciate ligament according to the Norwegian protocol. Grzegorz Lemiesz, Elżbieta Lemiesz, Mariusz Wołosewicz, Jacek Aptowicz, Cezary Kuczkowski.....	17
Figura 4: Isométrico de Cuádriceps. Fuente: The effectiveness of rehabilitation procedure after the reconstruction of the anterior cruciate ligament according to the Norwegian protocol. Grzegorz Lemiesz, Elżbieta Lemiesz, Mariusz Wołosewicz, Jacek Aptowicz, Cezary Kuczkowski.....	17
Figura 5: Electro-estimulación del Cuádriceps. Fuente: www.kneeguru.co.uk	18
Figura 6: Apoyo mono-podal. Fuente: The effectiveness of rehabilitation procedure after the reconstruction of the anterior cruciate ligament according to the Norwegian protocol. Grzegorz Lemiesz, Elżbieta Lemiesz, Mariusz Wołosewicz, Jacek Aptowicz, Cezary Kuczkowski.....	18
Figura 7: Series de saltos. Fuente: The effectiveness of rehabilitation procedure after the reconstruction of the anterior cruciate ligament according to the Norwegian protocol. Grzegorz Lemiesz, Elżbieta Lemiesz, Mariusz Wołosewicz, Jacek Aptowicz, Cezary Kuczkowski.....	18
Figura 8: BTE Primus SR. Fuente: www.enraf.es/productos/primus-rs/	34
Figura 9: Escala EVA. Fuente: www.scielo.isciii.es	56
Figura 10: Estiramiento Isquiotibiales. Fuente: www.grupos.emagister.com	56
Figura 11: Estiramiento Cuádriceps. Fuente: www.beneficiosde.info	56
Figura 12: Propiocepción mono-podal. Fuente: www.lolesvives.com	56
Figura 13: Sentadillas. Fuente: www.keywordsking.com	56
Figura 14: Carrera en el agua. Fuente: www.thenextrace.net/correr-en-el-agua	56
Figura 15: Ejercicios de movilidad. Fuente: www.sportlife.es	56
Figura 16: Trabajo isométrico de Isquiotibiales. Fuente: www.fisiojreig.com	57
Figura 17: Sentadillas. Fuente: www.masculinidadalfa.blogspot.com.es	57
Figura 18: Trabajo de Sóleo y Gemelos. Fuente: www.rehabilitat.wordpress.com	57

Figura 19: Trabajo excéntrico de Isquiotibiales. Fuente: www.youtube.com	57
Figura 20: Propiocepción mono-podal. Fuente: www.efisioterapia.net	57
Figura 21: Trabajo excéntrico de Cuádriceps. Fuente: www.parabuenosaires.com	57
Figura 22: Localización Hospital 12 de Octubre. Fuente: Google Maps.....	58
Figura 23: Centro de Rehabilitación. Fuente: www.tpf.eu	58
Figura 24: Localización EUEF San Juan de Dios. Fuente: Google Maps.....	59

Índice de tablas:

Tabla 1: Tipos de lesiones del LCA. Fuente: elaboración propia.....	17
Tabla 2: Propiedades de la hidroterapia. Fuente: elaboración propia.....	21
Tabla 3: Búsqueda en Pubmed. Fuente: elaboración propia.....	24
Tabla 4: Búsqueda en Ebsco. Fuente: elaboración propia.....	25
Tabla 5: Poder estadístico y nivel de significación. Fuente: elaboración propia.....	32
Tabla 6: Clasificación de variables. Fuente: elaboración propia.....	35
Tabla 7: Protocolo de ejercicios en superficie. Fuente: elaboración propia.....	41
Tabla 8: Protocolo de hidroterapia. Fuente: elaboración propia.....	43
Tabla 9: Etapas de desarrollo. Fuente: elaboración propia.....	44
Tabla 10: Tareas y tiempo de realización. Fuente: elaboración propia.....	44

Glosario de abreviaturas:

ABREVIATURA	SIGNIFICADO
LCA	Ligamento Cruzado Anterior
LCP	Ligamento Cruzado Posterior
LLE	Ligamento Lateral Externo
LLI	Ligamento Lateral Interno
HTA	Hipertensión Arterial
MMII	Miembros Inferiores
ROM	Range of Movement
RMN	Resonancia Magnética
TFL	Tensor de la Fascia Lata
US	Ultrasonido

1. Antecedentes y estado actual del tema:

La rodilla es una articulación de los miembros inferiores (MMII) formada por el fémur, la tibia y la rótula. Se encuentra en consonancia constante con la cadera y el pie, además de ser una de las articulaciones del cuerpo que más actividad realiza. Es una de las articulaciones del cuerpo que más traumatismos sufre, debido a que mantiene mucha tensión al estar entre dos brazos de palanca largos como son la tibia y el fémur. Además, no está protegida en gran medida por músculos o grasa como otras articulaciones, lo que contribuye a que las lesiones se produzcan con más facilidad. (1-4)

Esta articulación realiza cuatro movimientos principales: flexión, extensión y rotaciones externa e interna. La flexión es el movimiento principal y se realiza sobre el eje transversal y el plano sagital. Dicho movimiento acerca la cara posterior de la pierna a la cara posterior del muslo y tiene un Range Of Movement (ROM) de 0° a 120° de forma activa y llega hasta los 160° pasivamente. Los músculos Isquiotibiales son los que se encargan de realizar el movimiento de forma principal; y el músculo Poplíteo, Gastrocnemios, Tensor de la Fascia Lata (TFL) y los que forman la pata de ganso (Sartorio, Semitendinoso y Recto Interno) la realizan de forma accesoria. (1,2) La extensión es el movimiento inverso a la flexión, realizándose en el mismo eje y plano. Activamente es muy difícil sobrepasar la posición de referencia y pasivamente podemos llegar a unos 5-10° de extensión. El principal músculo extensor es el Cuádriceps. (1,2) En cuanto a las rotaciones, estas realizan sobre el eje longitudinal y el plano transversal, y sólo se pueden realizar con la rodilla en flexión debido a que en extensión estos movimientos se encuentran bloqueados por la tensión de los distintos ligamentos. El ROM en la rotación externa es de 40° y en la interna de 30°. Los músculos flexores son los que se encargan de las rotaciones, siendo el Semimembranoso y el Semitendinoso rotadores internos, y el Bíceps Crural rotador externo. (1,2)

Tener una gran estabilidad en dicha articulación proporciona al individuo la posibilidad de la bipedestación y de realizar la marcha sin dificultad, por lo que es importante cuidar las estructuras que se encargan de mantener dicha estabilidad.

Uno de los principales estabilizadores de la rodilla es el Ligamento Cruzado Anterior (LCA). Esta estructura se origina en el cóndilo femoral externo y tiene su inserción en la parte antero-interna de la tibia, por lo que su trayecto es oblicuo hacia arriba, hacia atrás y hacia afuera. (3) Su longitud varía entre 1,85 y 3,35 cm, y dicho grosor y volumen son directamente proporcionales a su resistencia e inversamente proporcionales a su posibilidad de alargamiento, además se ha visto que existen diferencias estructurales entre el LCA de

hombres y mujeres, lo que puede ser una causa de que el número de lesiones en mujeres sea mayor. (1-3) Se encarga de mantener la estabilidad antero-posterior de la rodilla y está compuesto por dos haces, aunque hay distintos autores que lo dividen en tres, lo que hace que haya fibras más propensas a la ruptura que otras:

- Antero interno: el más largo y el que está más expuesto a los traumatismos. (1,2)
- Postero-externo: oculto por el anterior, resiste las rupturas parciales. (1,2)

Los autores que lo dividen en tres haces añaden un haz intermedio a los dos anteriores. No todas las fibras poseen la misma longitud, por lo que varían en su elasticidad y resistencia, y no se solicitan al mismo tiempo.

Se tensa con la extensión de la rodilla y la rotación interna tibial y se encarga de limitar ambas rotaciones, el desplazamiento anterior de la tibia, la hiper-extensión de la rodilla y el valgo extremo. De los dos ligamentos cruzados, el LCA es el más vertical, comienza a horizontalizarse con el aumento de la flexión de la rodilla y debido a su relación con el cóndilo femoral es el responsable de su deslizamiento hacia delante. (3)

Otra de las funciones importantes del LCA es la función propioceptiva. Su estiramiento produce una modificación en las motoneuronas gamma del Bíceps Femoral, Semimembranoso, Sóleo y Gemelo; por lo que una alteración en su función tanto sensitiva como motora puede afectar a los propioceptores de dichos músculos. Para que el LCA cumpla esta función propioceptiva debemos tener en cuenta el grosor del ligamento, su estructura y la dirección del mismo a la hora de realizar la intervención quirúrgica. (1,2)

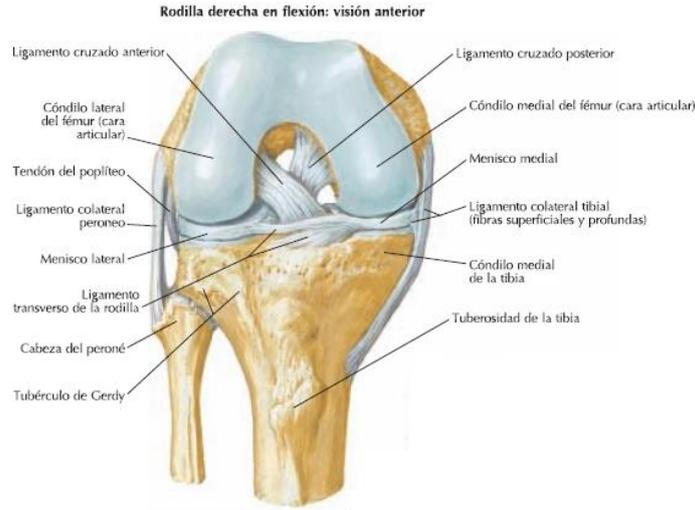


Figura 1. Articulación de la rodilla. Fuente: Atlas Netter

A nivel muscular, los músculos Isquiotibiales son agonistas del LCA por lo que su fortalecimiento es importante a la hora de tener una buena rehabilitación y se recomienda comenzar a fortalecerlos desde los primeros días. Por otra parte, el cuádriceps en su caso es antagonista del LCA puesto que su contracción provoca un deslizamiento de la tibia hacia anterior, por lo que se debe comenzar su potenciación a gran intensidad precozmente para evitar aumentar en gran medida la carga de trabajo del ligamento. El músculo Sóleo y el Gemelo (Tríceps Sural) también tienen un papel antagonista al LCA cuando la rodilla se encuentra en flexión y no es aconsejable potenciarlos en dicha posición durante las primeras fases de la rehabilitación. (1,2)

La lesión del LCA puede estar causada por diferentes mecanismos y su gravedad dependerá de la intensidad del impacto. Un gran número de roturas del LCA se suelen producir mediante choques en deportes de contacto y durante los movimientos de torsión de la rodilla con el pie fijado al suelo. Es muy difícil encontrarse una lesión del LCA aislada, por lo que lo más normal es que se vean afectadas otras estructuras como los meniscos u otros ligamentos de la articulación. En cuanto a los mecanismos lesionales por contacto, los más frecuentes son los siguientes:

- Impacto sobre la cara lateral de la rodilla o sobre la cara medial del antepié: se produce con valgo de rodilla y tibia en rotación externa, afectándose el LCA, el Ligamento Lateral Interno (LLI) y el menisco interno. (5,6)

- Impacto sobre la cara medial de la rodilla o sobre la cara lateral del antepié: articulación en varo y tibia en rotación interna, afectándose el LCA, Ligamento Cruzado Posterior (LCP) y el Ligamento Lateral Externo (LLE). (5,6)
- Mecanismo de rotación sin contacto corporal: rotación interna de tibia forzada con el pie fijo en el suelo. Es el mecanismo más común y en él se produce una lesión del LCA, menisco interno y LLI (llamada triada). (5,6)
- Mecanismo de desaceleración: una parada rápida provoca la rotura del LCA.
- Hiperextensión con valgo y rotación interna de la tibia: se produce la lesión del LLI y de forma secundaria se pueden lesionar el LCA o el LCP. (5,6)

Las lesiones sin contacto son las más comunes y se suelen dar más en mujeres que en hombres por diferentes factores como pueden ser la marcha, la mecánica de aterrizaje, trastornos musculoesqueléticos y factores anatómicos. Según Christopher Kaeding el 50% de las lesiones de la rodilla son del LCA y de todas ellas el 41% se produce debido a mecanismos lesionales sin contacto. (7) A nivel deportivo, los futbolistas son los que más sufren estas lesiones (53%), seguidos de esquiadores y gimnastas; en este tipo de pacientes la lesión viene dada por la puesta en excesiva tensión del LCA debido a desaceleraciones bruscas, saltos, cambios de dirección, etc. (5,6,8,9)

Estudios llevados a cabo en la población estadounidense determinan que la rotura del LCA se produce en alrededor de 250.000 personas al año, de las cuales 150.000 ocurren en EEUU. (9-11) Tiene mayor incidencia en personas jóvenes y activas que practican deportes de equipo, dándose en mujeres más que en varones y en personas de raza blanca más que en las de raza negra. (10,11) La edad también juega un papel importante, puesto que a mayor edad la probabilidad que se pueda reconstruir el LCA disminuye. (9,11)

No todas las personas que sufren una lesión del LCA deciden operarse, puesto que sólo el 58% decide someterse a una intervención quirúrgica en las 6 primeras semanas desde que se produce la lesión. (11,12) Esto también depende del nivel socio-económico de la persona y de si dispone de seguro médico privado o no, además de la calidad del Sistema de Salud del país en el que resida. (13) Todos estos factores son los responsables de que exista un mayor número de lesiones de LCA que de intervenciones quirúrgicas para dicha patología.

Existen también otros factores no mencionados anteriormente que influyen en la probabilidad de que se produzca una rotura del LCA. Entre los más importantes destacan:

- Genéticos: pueden ser importantes, pero hay poca evidencia. (12,14)

- Hormonales: existen diversos estudios en los que los resultados son contradictorios. (12,14)
- Lesiones previas: en mujeres existe una probabilidad 4 veces mayor de sufrir una nueva lesión del LCA que en los hombres, además la probabilidad de lesionarse la otra rodilla es también 6 veces superior en mujeres que en hombres. (12,14)
- Anatómicos: a mayor IMC aumenta el riesgo de tener una lesión. (14)
- Neuromusculares: la falta de estabilidad, de control postural y de control neuromuscular aumenta el riesgo. (12,14)
- La sobre-pronación plantar también aumenta el riesgo de tener esta lesión. (14)

También es importante señalar que la vida de la persona después de someterse a una intervención del LCA no vuelve a ser del todo igual que antes, sobre todo en la práctica deportiva, y según Christopher Keading durante los 2 primeros años después de la cirugía los pacientes tienen un riesgo similar de lesionarse el otro LCA o de romper el injerto. (7) Varios autores han hecho hincapié en esta observación debido a que sólo el 50% de estas personas vuelven a practicar deporte en 1 año, el 24% cambia de deporte y un 11% se ve obligado a dejar de practicarlo, aunque se ha visto que el 44% de los atletas vuelven a alcanzar un nivel de éxito 3 años y medio después. (8,10,15)

En lo referente al diagnóstico de la rotura del LCA existen diversos exámenes físicos y visuales. La prueba de *Lachman* y el test del cajón (Figura 2) anterior son los más utilizados, puesto que buscamos poner en tensión el LCA valorando el deslizamiento de la tibia hacia anterior y siempre comparando con el miembro sano. Si este test es positivo existen un 88% de posibilidades de que exista una rotura del LCA, por otra parte, si es test es negativo las posibilidades disminuyen a un 7%. (7) También nos podemos ayudar de métodos como las radiografías, las resonancias magnéticas (RMN) o la ecografía/ultrasonido (US). La RMN es el medio más preciso para detectar la lesión y en su caso las radiografías ayudan a aclarar el diagnóstico, aunque también es importante conocer los factores de riesgo que pueden provocar esta lesión. (7,16) Se recomienda la Resonancia Magnética (RMN) especialmente si hay preocupación por otros daños en los tejidos blandos, incluyendo meniscos u otros ligamentos. El US es recomendado para ver el estado de las fibras del LCA y las radiografías para descartar fracturas óseas, por lo que sólo se recomiendan en casos graves. (2,16)

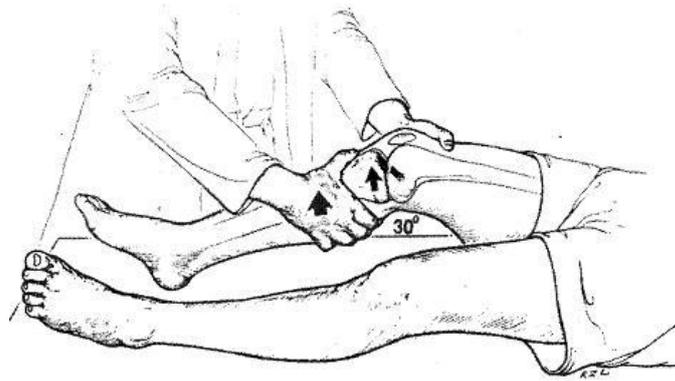


Figura 2. Test de *Lachman*. Fuente: www.elportaldelasalud.com

En cuanto al tratamiento de la lesión del LCA, existen numerosos protocolos y técnicas diferentes dependiendo del nivel de la lesión o de si se le ha intervenido quirúrgicamente al paciente o no. La mayoría de los autores coinciden en que el comienzo precoz de la rehabilitación es esencial para conseguir que la articulación vuelva a tener una actividad similar a la que tenía antes de producirse la lesión. Después de la cirugía los pacientes presentan un pobre control en la cadera y la rodilla al saltar, correr, girar, etc.; por lo que se recomienda trabajar en gran medida el equilibrio, la estabilidad y la fuerza muscular mediante programas individualizados. (15,17,18)

El tiempo de espera adecuado para comenzar la rehabilitación ha ido evolucionando con el paso de los años y con los avances en investigación relacionados con esta patología. Durante la década de los 70 y los 80 los protocolos estipulaban que los pacientes debían de permanecer 2-4 semanas con la pierna inmovilizada, pero a principios de los 90 fue cuando se demostró que realizar un movimiento pasivo de inmediato a la operación resulta muy beneficioso. (17,18) También se ha demostrado que realizar un estiramiento temprano de la musculatura afectada y los ejercicios isocinéticos ayudan a disminuir el dolor y el tiempo de recuperación; además de evitar la aparición de artrofibrosis, mejorar la nutrición del cartílago y disminuir la pérdida de masa ósea. (17,19,20)

La gravedad de la lesión del LCA está determinada por el nivel de afectación que han sufrido las fibras de dicho ligamento, por lo que nos podemos encontrar con un desgarro leve, un desgarro grave o una rotura total. En los tres casos, el objetivo de la rehabilitación es el mismo: facilitar la cicatrización y la posterior recuperación funcional de la articulación. Para cada tipo de lesión existen diferentes tipos de tratamientos, los cuales tienen fases en común y fases específicas en función de la lesión:

Desgarro leve	Desgarro grave	Rotura total
1. Primeras medidas fisioterápicas 2. Fase de inmovilización 3. Fase de recuperación funcional	1. Primeras medidas fisioterápicas 2. Fase de inmovilización 3. Fase post-inmovilización 4. Fase de recuperación funcional	1. Primeras medidas fisioterápicas 2. Fase I postquirúrgica 3. Fase II postquirúrgica 4. Fase III postquirúrgica 5. Fase IV postquirúrgica 6. Fase V postquirúrgica

Tabla 1: Tipos de lesiones del LCA. Fuente: elaboración propia

La primera fase de cada tipo consiste en la aplicación del método RICE: reposo, hielo, compresión y elevación. Con él lo que se busca es disminuir el edema y preparar a los tejidos para la rehabilitación. En los casos de desgarro, la fase de inmovilización debe ir acompañada de ejercicios para evitar la atrofia muscular y repercusiones en otras articulaciones. Esto se consigue mediante ejercicios isométricos de Isquiotibiales y Cuádriceps además de cinesiterapia activa de la cadera y el tobillo. (2,21,22)



Figuras 3 y 4: Flexo-extensión de tobillo e isométrico de cuádriceps. Fuente: The effectiveness of rehabilitation procedure after the reconstruction of the anterior cruciate ligament according to the Norwegian protocol. Grzegorz Lemiesz, Elżbieta Lemiesz, Mariusz Wołosewicz, Jacek Aptowicz, Cezary Kuczkowski

Por último, en las fases de recuperación funcional se realzarán ejercicios en cadena cinética abierta, cerrada y de potenciación muscular con ayuda de la electro-estimulación. (2,21,22)

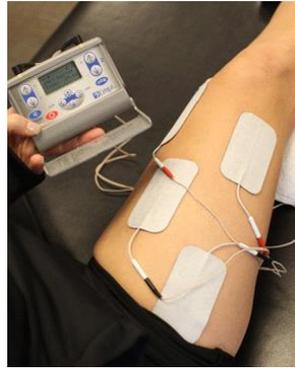


Figura 5: electro-estimulación del cuádriceps. Fuente: www.kneeguru.co.uk

El tratamiento para la rotura total es más complejo y consta de más partes. Las primeras fases son similares a las de los desgarros y se basan en ejercicios de potenciación y movilidad. A partir de la tercera fase es cuando se comienza a introducir el apoyo del miembro afectado, la electro-estimulación y otras herramientas como la hidroterapia, ejercicios aeróbicos y por último ejercicios pliométricos. (2,21,22)



Figuras 6 y 7: apoyo mono-podal y series de saltos. Fuente: The effectiveness of rehabilitation procedure after the reconstruction of the anterior cruciate ligament according to the Norwegian protocol. Grzegorz Lemiesz, Elżbieta Lemiesz, Mariusz Wołosewicz, Jacek Aptowicz, Cezary Kuczkowski

En lo referente a la intervención quirúrgica para el LCA, existen una gran cantidad de estudios que aportan información sobre el tema y que nos muestran la evolución que ha sufrido dicha cirugía a lo largo de los años.

Es importante saber que el LCA está rodeado por líquido sinovial, por lo que sus células son capaces de emitir una respuesta de curación funcional siempre y cuando sean capaces de encontrar una estructura para unir los dos extremos separados por la rotura. Según *Martha Meaney et al.* es esta falta de un “andamio” lo que hace que el LCA no cicatrice por sí mismo, al contrario de otros ligamentos como el LCM que sí lo hacen. Además, en otros ligamentos de la articulación hay más presencia de fibrinógeno, fibronectina y de proteínas de la matriz extracelular que en el LCA. (23)

Las técnicas quirúrgicas han evolucionado a raíz del desarrollo de dispositivos nuevos, de los avances en la investigación sobre anatomía y biomecánica, y por los diferentes fracasos que también han aparecido en las operaciones. Tradicionalmente se realizaba la reconstrucción de sólo uno de los haces del LCA, pero sólo en el 60% de los pacientes se producían resultados satisfactorios y menos del 50% de los pacientes volvían a alcanzar el nivel deportivo que tenían antes de la lesión, por lo que se comenzó a realizar la reconstrucción de los dos haces, aunque en este sentido todavía falta evidencia que demuestre que esta forma sea mejor. (18,24,25) El tiempo de espera desde que se produce la lesión hasta que se le realiza al paciente la intervención puede variar dependiendo del grado de la lesión y de las estructuras que se encuentren afectadas. Según *Sulaiman Alazzawi et al.* normalmente se suele operar al paciente en las tres primeras semanas puesto que existe un menor riesgo de que se produzca artrofibrosis, de disminuir el rango de movimiento (ROM), se pierde menos fuerza muscular y evitamos que se produzcan lesiones en los meniscos y los cóndilos debido a la inestabilidad de la rodilla. (26)

A la hora de reconstruir el LCA existen varios tipos de injertos que nos permiten variar la elección del material que queremos utilizar dependiendo de las necesidades de los pacientes. El más utilizado es el autoinjerto (tomado de una parte del propio cuerpo del paciente) debido a que hay menos riesgo de rechazo, para este tipo de injertos generalmente se suelen utilizar los Isquiotibiales o el Tendón Rotuliano. También existen otros tipos como el aloinjerto (de un donante humano), xenoinjerto (de otra especie animal) y el sintético (fabricado con fibra de carbono, poliéster, etc.); en este último es donde aparecen los peores resultados. (27-30)

El injerto de los Isquiotibiales es el más usado. Generalmente se utilizan tendones del Grácil y el Semitendinoso. Ambos se juntan dando lugar a un injerto más resistente formado por 4 hilos. Los principales inconvenientes de este injerto es que presenta una calidad variable puesto que la estructura de los músculos es distinta en cada paciente, aparece dolor en los Isquiotibiales y estos ven reducido su tamaño, y se puede producir un entumecimiento de la pierna debido a que el nervio Safeno pasa muy cerca. (27,30,31)

El uso de injerto del Tendón Rotuliano también es muy común, aunque no es muy recomendado debido a que el paciente pierde 1/3 de dicho tendón. Los principales inconvenientes es que es al paciente se le queda una gran cicatriz y existe un pequeño riesgo de fractura rotuliana. (27,31,32)

Por su parte los aloinjertos son caros, difíciles de disponer, débiles (mayor riesgo de rotura que los autoinjertos) y presentan un mayor riesgo de infección; aunque provocan menos dolor en el paciente y el tiempo de recuperación es menor. Se pueden usar injertos del Tibial Posterior o Anterior, del Peroneo Largo, Isquiotibiales, Tendón Rotuliano y Tendón de Aquiles. (27,30,32)

En los últimos años se han realizado estudios para valorar el uso de cada tipo de injerto y se ha llegado a distintas conclusiones:

- Ha aumentado la incidencia de la perforación del fémur para la inserción del tendón. (27-29,33)
- El uso de injerto de los Isquiotibiales ha aumentado, en detrimento de otro tipo de injerto. (27-29,33)
- El autoinjerto de tendón óseo también ha aumentado y el de implantes bioabsorbibles ha disminuido. (27-29,33)

Según distintos autores, el paciente debe ser informado de los diferentes tipos de injerto y de sus ventajas y desventajas antes de ser sometido a la operación. Otro dato importante es la necesidad de realizar mediciones individualizadas a cada paciente previas a la operación y estudiar de manera correcta la zona anatómica donde se elegirá insertar el injerto, puesto que cada paciente es diferente y no se puede establecer un patrón para la población de manera general. (18,27,28,32)

También es importante realizar una buena elección de los dispositivos de fijación como los tornillos metálicos o bioabsorbibles, grapas, suturas con un poste o el endobutton. Esta elección viene condicionada por diferentes factores:

- Material del injerto utilizado. (27-29,33)
- Calidad de la estructura a la que se va a fijar. (27-29,33)
- Características del dispositivo de fijación. (27-29,33)

Es necesario seguir investigando sobre todo lo descrito anteriormente debido a que actualmente el 62% de las personas que se someten a una intervención quirúrgica de este tipo presentan osteoartritis 10-15 años después. (23,30)

1.1. Hidroterapia:

La hidroterapia es una herramienta de tratamiento que aparece en las civilizaciones antiguas (Egipto, Grecia) y que tuvo su apogeo durante la época del Imperio Romano con la aparición de las termas públicas. El término hidroterapia proviene del griego y está compuesto por los términos “*Hydor*” (agua) y “*Therapeia*” (terapia), lo que se puede enfocar como el uso del agua para fines terapéuticos. (34,35)

A lo largo de la historia se ha demostrado que la hidroterapia presenta una serie de beneficios que ayudan en la rehabilitación de diferentes patologías. Dichos efectos los podemos clasificar en fisiológicos y terapéuticos. (34,35)

FISIOLÓGICOS	TERAPÉUTICOS
Aumento de la presión sanguínea.	Aumento de la resistencia.
Aumento de la circulación de retorno.	Tonificación muscular.
Aumenta la capacidad respiratoria y mejora la oxigenación.	Relajación muscular (analgesia).
Estimulación del metabolismo.	Mejora la movilidad articular y aumenta la elasticidad.
Mejora de las funciones renales.	Mejora el esquema corporal, la coordinación y el equilibrio.
	Descarga de la columna vertebral.

Tabla 2: Propiedades de la hidroterapia. Fuente: Elaboración propia.

Estos beneficios vienen dados por las diversas propiedades del agua, las cuales se dividen en físicas y mecánicas. Dentro de estas propiedades encontramos:

- Presión hidrostática: presión que ejerce el agua sobre la superficie corporal sumergida y que favorece el retorno venoso, el llenado capilar y aumenta la presión de la estructura sumergida. Aumenta con la profundidad y densidad del líquido; y es uno de los factores por los cuales la hidroterapia es recomendada para personas con edemas o derrames. (21,34-36)
- Viscosidad: fricción que produce resistencia al flujo del agua. Ayuda a mejorar la coordinación y la propiocepción, además provoca una distensión de la piel estimulando los mecano-receptores. (21,34-36)
- Flotabilidad: fuerza opuesta a la gravedad y relacionada con la profundidad. El hecho de que las personas pesen un 10% menos en el agua facilita la posibilidad de realizar ejercicios activos y pesar de que exista debilidad muscular. (21,34-36)
- Resistencia hidrodinámica: fuerza que necesita el cuerpo para moverse dentro del agua. (21,34-36)

Dentro de la hidroterapia existen diferentes técnicas de tratamiento que se diferencian entre ellas atendiendo a distintos criterios como la temperatura, la extensión corporal sumergida, la presión o la composición química. En la actualidad la hidroterapia se utiliza para el tratamiento de una gran variedad de patologías, ya sean crónicas (artrosis, fibromialgia, patologías musculares, articulares, etc.) o agudas. También es muy utilizada con pacientes neurológicos, en bebés y en embarazadas. Esto es posible debido a que el agua nos permite realizar una gran variedad de ejercicios y poder utilizar materiales diferentes, permitiéndonos la posibilidad de adaptar la terapia que realizan los pacientes en la superficie y llevarla a cabo en el agua. (34,35,37)

A raíz de lo comentado anteriormente surge el término de hidrocinesiterapia, la cual consiste en la realización de movimientos en el agua con fines terapéuticos provocando efectos mecánicos, térmicos y psicológicos. Estas técnicas son las que vamos a utilizar para el tratamiento del LCA debido a las características que presenta:

- Restauración precoz de la movilidad, recuperando la memoria cinestésica. (34,35)
- Aumento de la fuerza de contracción muscular y de potenciación. (34,35)
- Restablece la amplitud articular y mantiene la flexibilidad articular y la elasticidad muscular. (34,35)
- Mejora la coordinación y el equilibrio. (34,35)

- Ejecución de ejercicios asistidos y resistidos de las extremidades, sin carga para las articulaciones y músculos. (34,35)
- Movilización de las zonas dolorosas sin miedo a sufrir dolor. (34,35)
- Efecto euforizante y potenciador del estado psicológico del paciente, ya que la libertad de movimientos y la movilización sin dolor son gratificantes y proporcionan beneficios psíquicos. (34,35)

No hay mucha evidencia sobre la eficacia de la hidroterapia en la recuperación del LCA, pues la mayoría de los autores han enfocado el uso de esta herramienta en el tratamiento de la osteoartritis principalmente, pero sí que hay estudios que enfocan su investigación en el tratamiento de otros ligamentos de la rodilla como el LLI y el LLE. Según *K. Taegyu et al.* los ejercicios en el agua enfocados especialmente en recuperar el ROM articular, la fuerza muscular (ya sea mediante ejercicios isométricos o isocinéticos), la propiocepción y la funcionalidad son más efectivos que esos mismos ejercicios en una superficie externa; pero utilizándolos en el tratamiento de patologías del LLI y el LLE, por lo que no demuestra que sean efectivos en la rotura del LCA. (22)

2. Evaluación de la Evidencia:

2.1. Estrategia de búsqueda:

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica en las siguientes bases de datos: Ebsco (la cual incluye Pubmed, Cinhal y Medline), PEDro, Google Académico y libros.

Las palabras clave utilizadas, basadas en la pregunta PICO han sido: hydrotherapy, anterior cruciate ligament injury, rehabilitation, physical therapy, muscle strength.

En la biblioteca virtual de salud se ha realizado la búsqueda de los tesauros en el DECS para que la búsqueda fuese más precisa. Los más utilizados han sido: anterior cruciate ligament, hydrotherapy, rehabilitation, knee joint.

2.2. Resultados:

En Pubmed se ha realizado una búsqueda a partir de unos filtros, los cuales han sido: published in the last 5 years and humans. Se han combinado términos libres y MeSH con el operador booleano AND. Al final de la búsqueda se encontraron un total de 935 artículos, de los cuales 13 han sido elegidos para el estudio.

Palabras clave	Artículos encontrados	Artículos utilizados
Acl injury AND rehabilitation	628	13
Acl rehabilitation AND hydrotherapy	11	0
Acl injury AND treatment AND hydrotherapy	5	0
Acl injury AND incidence AND prevalence	297	4

Tabla 3: Búsqueda en Pubmed. Fuente: Elaboración propia.

En Ebsco se ha realizado una búsqueda con un intervalo de 2010 a 2016 eligiendo como bases de datos Medline, Cinhal y Academic Search encontrándose 808 artículos de los cuales sólo 9 han sido elegidos para el estudio.

Palabras clave	Artículos encontrados	Artículos utilizados
Acl injury AND rehabilitation	781	8
Acl rehabilitation AND hydrotherapy	2	0
Acl injury AND treatment AND hydrotherapy	0	0
Acl injury AND incidence AND prevalence	26	3

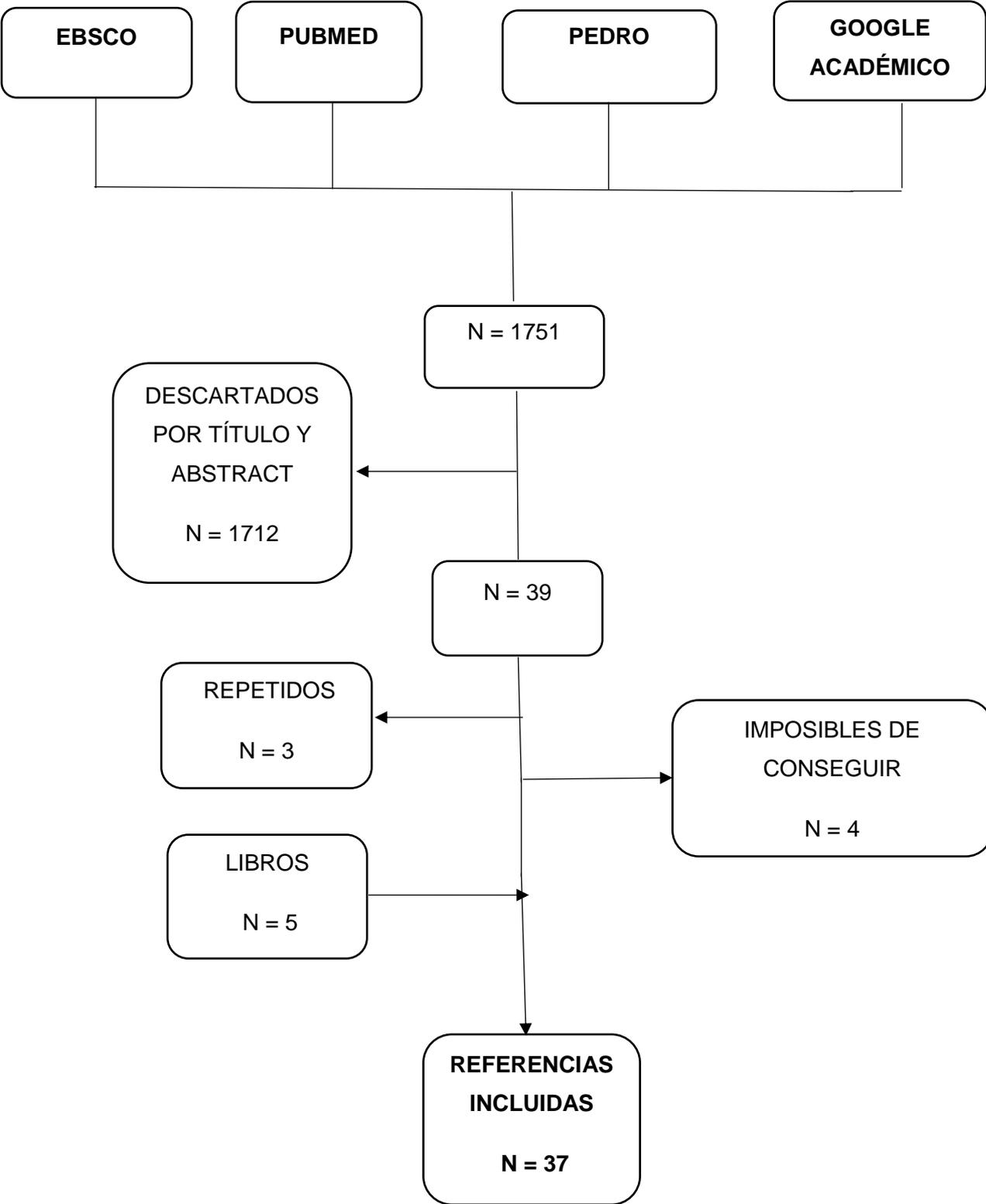
Tabla 4: Búsqueda en Ebsco. Fuente: elaboración propia.

En Google Académico se ha realizado una búsqueda con un intervalo de 2010 a 2017, encontrándose 4 referencias utilizadas en el estudio.

Por último, se realizó una búsqueda en la base de datos PEDro centrándose en la lesión del LCA. Se obtuvieron 96 resultados, de los cuales 1 resultó útil para el estudio.

Además, se han revisado 5 libros.

2.3. Flujograma:



3. Objetivos:

General: Valorar la eficacia de la inclusión de la hidroterapia en el tratamiento postquirúrgico habitual de la rotura total del LCA.

Específicos:

- Valorar la influencia de la inclusión de la hidroterapia en el tratamiento postquirúrgico habitual de la rotura total del LCA en el aumento del ROM de la flexo-extensión de la rodilla.
- Valorar la influencia de la inclusión de la hidroterapia en el tratamiento postquirúrgico habitual de la rotura total del LCA aumento de fuerza isocinética concéntrica para la flexión de rodilla.
- Valorar la eficacia de la inclusión de la hidroterapia en el tratamiento postquirúrgico habitual de la rotura total del LCA en la disminución del dolor en la rehabilitación del LCA.
- Valorar la influencia del género y de la dominancia sobre los resultados del estudio.

4. Hipótesis:

Añadir la hidroterapia al tratamiento postquirúrgico habitual de la rotura total del LCA consigue aumentar la fuerza isocinética flexora concéntrica de rodilla, el ROM y disminuir el dolor que únicamente la aplicación del tratamiento habitual.

5. Metodología:

5.1. Diseño:

Se ha diseñado un estudio analítico, experimental (se realiza una intervención y los pacientes que participan en la misma se dividen en dos grupos, un grupo control y un grupo experimental de forma aleatoria). Se trata de un estudio con un simple ciego, puesto que el paciente no sabe en qué grupo del tratamiento se encuentra, ya sea el grupo control o el grupo experimental. Se realizará un muestreo no probabilístico (la muestra se elegirá de la población en función de los intereses del estudio) consecutivo para evitar la espera del tratamiento de los pacientes que ya han sido derivados a al servicio de rehabilitación y se les asignará a su grupo de tratamiento mediante el programa Excel®. Se ha elegido este tipo de muestreo con la idea de que los pacientes no tengan que esperar demasiado tiempo para comenzar la rehabilitación después de haberse sometido a la cirugía.

Tras seleccionar a los pacientes que participaran en el estudio se les entregará una hoja donde rellenarán sus datos personales y en la cual vendrá reflejado su número de identificación (Anexo III). En esta misma hoja se recogerán los resultados obtenidos tras la medición de las variables, los cuales serán reproducidos en un archivo Excel® para su posterior utilización en el programa informático SPSS® y poder realizar el análisis estadístico. Para la obtención de los resultados de este Ensayo Clínico Aleatorio (ECA) se va a realizar un análisis por intención de tratar, ya que se pretende comparar la eficacia de los dos tratamientos midiendo las variables del estudio en cada paciente. Mediante esta medición se busca conservar las ventajas que se adquieren mediante la asignación aleatoria de los participantes, evitando factores de confusión puesto que ambos grupos son comparables. Se aproxima a la realidad de la práctica clínica, donde muchos pacientes no cumplen íntegramente el tratamiento pautado.

A la hora de llevar a cabo el estudio se respetarán las bases infundadas en la Declaración de Helsinki, la cual recoge los principios fundamentales de la norma ética de la Asociación Médica Mundial escritos en 1964, con el objetivo de regular la ética en la investigación clínica, basándose en la integridad moral y las responsabilidades del médico. Para ello se presentará una solicitud de la evaluación de ensayo clínico al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del Hospital 12 de Octubre y a la Comisión de Docencia e Investigación de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia (EUEF) de Ciempozuelos (Anexo II).

Se le entregará a cada paciente una hoja de información sobre el estudio y un consentimiento informado (Anexo I), donde se les explicará el procedimiento a seguir y los detalles de la intervención para que puedan conocer en qué consiste el estudio y decidan de manera autónoma y con total libertad si quieren participar en él o no. Se garantiza que los datos de los pacientes permanecerán en el anonimato siguiendo las directrices de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Este requisito se cumplirá mediante la asignación de un número de identificación a cada paciente, los cuales se almacenarán en una base de datos junto con el resto de información referente a los resultados del estudio y los datos personales (Anexo III).

5.2. Sujetos de estudio:

- Población diana: hombres y mujeres entre 18 y 48 años con rotura total del LCA.
- Población de estudio: hombres y mujeres entre 18 y 48 años con rotura total del LCA y que hayan necesitado intervención quirúrgica, derivados al servicio de rehabilitación del Hospital 12 de Octubre.
- Criterios de inclusión:
 - Intervención quirúrgica utilizando tejido extraído de los propios músculos Isquiotibiales del paciente.
 - Tener conocimientos básicos sobre natación.
- Criterios de exclusión:
 - No haber sufrido cualquier otra patología en la rodilla con anterioridad.
 - Hidrofobia.
 - Enfermedades infecciosas.
 - Antecedentes cardiovasculares o Hipertensión Arterial (HTA).
 - Alergia al cloro.
 - Intolerancia o sensibilidad a la temperatura del agua.
- Método de muestreo: se realizará un muestreo no probabilístico consecutivo para evitar la espera del tratamiento de los pacientes que ya han sido derivados al servicio de rehabilitación del Hospital 12 de Octubre y se les asignará a su grupo de tratamiento mediante el programa Excel®. Se ha elegido este tipo de muestreo con la idea de que los pacientes no tengan que esperar demasiado tiempo para comenzar la rehabilitación después de haberse sometido a la cirugía.
- Determinación del tamaño muestral: en dicho proyecto lo que se pretende es comparar dos medias, por lo que se ejecutará la siguiente fórmula para la obtención del tamaño muestral:

$$n = \frac{2K * SD^2}{d^2}$$

K = constante

SD = desviación típica

d = precisión

En los estudios relacionados con el ámbito sanitario se utiliza un poder estadístico (1-β) del 80% con un nivel de significación (α) del 5%, por lo que obtenemos un valor *K* de 7,8 mediante la siguiente tabla:

PODER ESTADÍSTICO (1-β)	NIVEL DE SIGNIFICACIÓN (α)		
	5%	1%	0,10%
80%	7,8	11,7	17,1
90%	10,5	14,9	20,9
95%	13	17,8	24,3
99%	18,4	24,1	31,6

Tabla 5: Poder estadístico y nivel de significación. Fuente: elaboración propia.

Los valores de desviación típica (SD) y de precisión (d) han sido tomados del estudio *“Aquatic versus land-based exercises as early functional rehabilitation for elite athletes with acute lower extremity ligament injury”* diseñado por Eunkuk Kim et al.

Para el cálculo muestral se ha aplicado la fórmula anterior en todas las variables dependientes del estudio, observando en cuál el número de sujetos es mayor y así utilizar esos datos. Los valores de precisión (d) se han obtenido mediante el cálculo de la diferencia entre las medias de la medición pre-intervención y post-intervención. Por su parte, los valores de la desviación típica (SD) se han obtenido de los valores SD pre-intervención.

La variable elegida como variable principal en el estudio ha sido la fuerza media máxima isocinética concéntrica de la flexión de rodilla a 90°/s.

$$n = \frac{2 * 7,8 * 16,48}{3,13^2}$$

La “n” resultante es de 26,25 pacientes en cada grupo. También se debe tener en cuenta que pueden producirse abandonos por distintas circunstancias, por lo que se debe añadir un 15% extra a la muestra. Por lo tanto, el número total de pacientes necesarios para obtener un correcto tamaño muestral es de 60 sujetos.

5.3. Variables:

VARIABLES DEPENDIENTES:

- Fuerza media máxima isocinética concéntrica de la flexión de rodilla a 90°/s: es la variable principal del estudio. Se trata de una variable cuantitativa continua debido a se puede medir numéricamente mediante el Newton como unidad de medida. La medición de dicha variable se va a realizar utilizando el *BTE Primus SR* (Figura 8) debido a que es el sistema más versátil y funcional en la rehabilitación de alto nivel y evaluación de articulaciones múltiples. Sus aplicaciones son para ortopedia, rehabilitación neurológica, terapia de mano, geriatría, medicina del deporte, rehabilitación industrial y rehabilitación de personas con quemaduras. Para recoger la variable, el paciente realizará un calentamiento de 10 repeticiones a 120°/s y posteriormente realizará 3 repeticiones a 90°/s, entre las cuales se obtendrá la media máxima. Se calculará la variable diferencia de la fuerza media máxima isocinética concéntrica de la flexión de rodilla a 90°/s restando el valor post tratamiento al del valor pretratamiento recogido.
- Fuerza media máxima isocinética concéntrica de la flexión de rodilla a 60°/s: se trata de una variable cuantitativa continua debido a se puede medir numéricamente mediante el Newton como unidad de medida. La medición de dicha variable se va a realizar utilizando el *BTE Primus SR*. El proceso de medición será el mismo que para la variable anterior. Se calculará la variable diferencia de la fuerza media máxima isocinética concéntrica a 60°/s restando el valor post tratamiento al del valor pretratamiento recogido.
- Range of Movement (ROM) de la flexión de rodilla: se trata de una variable cuantitativa continua debido a que se puede medir numéricamente utilizando los Grados como unidad de medida. La medición de dicha variable se va a realizar utilizando el *BTE Primus SR*, con el que cada paciente realizará 5 repeticiones del movimiento para calentar y posteriormente se le medirá el ROM de una repetición. Se calculará la variable diferencia del ROM restando el valor post tratamiento al del valor pretratamiento recogido.
- Dolor: se trata de una variable cuantitativa discreta debido a que sólo toma datos reales que se pueden numerar. El dolor se analizará a través de la Escala Analógica Visual (EVA) representada en el Anexo IV en la que el paciente nos indicará con un número

del 1 al 10 su grado de dolor. Se calculará la variable diferencia del dolor restando el valor post tratamiento al del valor pretratamiento recogido.

VARIABLES INDEPENDIENTES:

- Género (hombre o mujer): se trata de una variable cualitativa, nominal, dicotómica y antropométrica debido a que no establece categorías de nivel entre ella y sólo existen dos posibles resultados. Una vez recogidos todos los datos se analizará si dicha variable influye o no en los resultados del estudio.
- Dominancia (izquierda o derecha): variable cualitativa, nominal y dicotómica, debido a que no establece categorías de nivel entre ella y sólo existen dos posibles resultados. Una vez recogidos todos los datos se analizará si dicha variable influye o no en los resultados del estudio.
- Momento de la medición (Pre-intervención y al finalizar el tratamiento de hidroterapia): variable cualitativa, nominal y dicotómica debido a que no establece categorías de nivel entre ella y sólo existen dos posibles resultados. Una vez recogidos todos los datos se analizará si dicha variable influye o no en los resultados del estudio.
- Intervención (grupo control o grupo experimental): variable cualitativa, nominal y dicotómica debido a que no establece categorías de nivel entre ella y sólo existen dos posibles resultados. Una vez recogidos todos los datos se analizará si dicha variable influye o no en los resultados del estudio.



Figura 8: BTE Primus SR. Fuente: <http://www.enraf.es/productos/primus-rs/>

	VARIABLE	TIPO	UNIDAD DE MEDICIÓN	MÉTODO DE MEDICIÓN
VD	Fuerza máxima isocinética concéntrica de la flexión de rodilla a 90°/s	Cuantitativa continua	Newton	BTE Primus SR
VD	Fuerza máxima isocinética concéntrica de la flexión de rodilla a 60°/s	Cuantitativa continua	Newton	BTE Primus SR
VD	ROM articular de la flexión de rodilla	Cuantitativa continua	Grados	BTE Primus SR
VD	Dolor	Cuantitativa discreta	Puntuaciones: 0 mejor – 10 peor	Escala Visual Analógica (EVA)
VI	Género	Cualitativa dicotómica		1 = Masculino 2 = Femenino
VI	Dominancia	Cualitativa dicotómica		1 = Izquierda 2 = Derecha
VI	Intervención	Cualitativa dicotómica		1 = Grupo control 2 = Grupo experimental
VI	Momento de la medición	Cualitativa dicotómica		1 = Preintervención 2 = Al finalizar el tratamiento de hidroterapia

Tabla 6: Clasificación de variables. Fuente: elaboración propia.

5.4. Hipótesis operativas:

A) Fuerza máxima isocinética concéntrica de la flexión de rodilla a 90°/s:

- Hipótesis nula (H₀): no existen diferencias estadísticamente significativas al comparar la variable de fuerza máxima isocinética concéntrica de la flexión de rodilla a 90°/s medida con el *BTE Primus SR* entre ambos grupos.
- Hipótesis alternativa (H₁): existen diferencias estadísticamente significativas al comparar la variable de fuerza máxima isocinética concéntrica de la flexión de rodilla a 90°/s medida con el *BTE Primus SR* entre ambos grupos.

B) Fuerza máxima isocinética concéntrica de la flexión de rodilla a 60°/s:

- Hipótesis nula (H₀): no existen diferencias estadísticamente significativas al comparar la variable de fuerza máxima isocinética concéntrica de la flexión de rodilla a 60°/s medida con el *BTE Primus SR* entre ambos grupos.
- Hipótesis alternativa (H₁): existen diferencias estadísticamente significativas al comparar la variable de fuerza máxima isocinética concéntrica de la flexión de rodilla a 60°/s medida con el *BTE Primus SR* entre ambos grupos.

C) Range of Movement (ROM):

- Hipótesis nula (H₀): no existen diferencias estadísticamente significativas al comparar la variable del ROM medida con el *BTE Primus SR* entre ambos grupos.
- Hipótesis alternativa (H₁): existen diferencias estadísticamente significativas al comparar la variable del ROM medida con el *BTE Primus SR* entre ambos grupos.

D) Dolor:

- Hipótesis nula (H₀): no existen diferencias estadísticamente significativas al comparar la variable de dolor medida con la Escala Visual Analógica (EVA) entre ambos grupos.
- Hipótesis alternativa (H₁): existen diferencias estadísticamente significativas al comparar la variable de dolor medida con la Escala Visual Analógica (EVA) entre ambos grupos.

E) Género:

- Hipótesis nula (H₀): la variable género no influye en los resultados del estudio.
- Hipótesis alternativa (H₁): la variable género influye en los resultados del estudio.

F) Dominancia:

- Hipótesis nula (H_0): la variable dominancia no influye en los resultados del estudio.
- Hipótesis alternativa (H_1): la variable dominancia sí influye en los resultados del estudio.

5.5. Recogida, análisis de datos y contraste de la hipótesis:

El análisis estadístico constará de dos partes:

- Análisis descriptivo: en esta fase se describirán las características de la población mediante el análisis de los datos obtenidos en la medición de las variables. Mediante estadísticos de tendencia central (media, mediana y moda) se analizarán las variables cuantitativas y a través de medidas de variabilidad o estadísticos de dispersión (varianza, rango y desviación típica) se analizarán las variables cuantitativas.
- Análisis inferencial: en esta fase se realizará un contraste de hipótesis para determinar si existen diferencias encontradas estadísticamente significativas al comparar las variables. Para ello se aplicará la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov, puesto que la muestra es superior a 30 sujetos, para determinar si los valores obtenidos en las variables del estudio se ajustan o no a la distribución normal y así definir si se trata de una prueba paramétrica o no paramétrica. Por su parte, la homogeneidad de la varianza permite determinar qué modelo estadístico es el adecuado para poder realizar el análisis correctamente, y para ello se realizará el test de Levene para contrastar la igualdad de las varianzas en ambos grupos. Si al realizar dicho test el valor de "p" es mayor de 0.05 se asume el supuesto de normalidad, por lo que se utilizará la prueba T-Student para determinar si se acepta o no la Hipótesis Nula. Por el contrario, si el valor resultante de "p" es menor de 0.05 no se asume el supuesto de normalidad y se deberá utilizar la prueba U de Mann-Whitney para contrastar las dos muestras independientes. Tanto en la prueba T-Student como la prueba U de Mann-Whitney se debe valorar el valor "p" obtenido en ambas pruebas. Si se obtiene un valor mayor de 0.05 se aceptaría la Hipótesis Nula, y por el contrario si el valor es menor de 0.05 no se aceptaría dicha hipótesis. Los datos obtenidos en el estudio se reflejarán en tablas y se realizará un gráfico en representación de cada una de las variables, todo ello con la ayuda del programa Excel®. En las variables cuantitativas se realizarán diagramas de barras para representar los resultados, por su parte para las variables cualitativas se utilizarán gráficos circulares.

5.6. Limitaciones del estudio:

La principal limitación a la hora de llevar a cabo el estudio ha sido la disponibilidad de los pacientes para conseguir una muestra válida, debido a que los criterios de inclusión y exclusión son bastante concretos y es complicado encontrar a pacientes que reúnan todas las características, por lo que el tiempo de preparación del estudio se puede demorar más de lo previsto.

Otra de las posibles limitaciones es la tolerancia de los pacientes a realizar ejercicios en el agua y la disponibilidad de un centro adecuado para poder realizar este tipo de rehabilitación.

5.7. Equipo investigador:

- Investigador principal: Miguel Ángel Melgar Pérez, Grado en Fisioterapia por la Universidad Pontificia de Comillas.
- 3 Graduados en Fisioterapia con Máster en Hidroterapia con 5 años de experiencia mínimos.
- 2 Graduados en Fisioterapia con Máster en Biomecánica con 5 años de experiencia mínimos.
- Traumatólogo del servicio de rehabilitación del Hospital 12 de Octubre.
- Experto en bioestadística.

6. Plan de Trabajo:

6.1. Diseño de la intervención:

Tras completar la redacción del proyecto de investigación se enviará una solicitud al Comité Ético para que éste apruebe los aspectos éticos del estudio (Anexo II). Después de que dicho comité apruebe la realización del estudio el investigador principal se reunirá junto con el resto del equipo para informarles sobre los objetivos del estudio y la forma de llevar a cabo las mediciones de las variables, sentar las bases del proyecto, definir la manera más adecuada de realizar el estudio y repartirse las tareas entre todos los profesionales.

Los pacientes serán derivados al servicio de rehabilitación del Hospital 12 de Octubre una vez que hayan sido sometidos a la intervención quirúrgica, siempre y cuando cumplan con los criterios de inclusión necesarios para participar en el estudio. La duración del proceso de recogida de la muestra será de 10 meses debido a los complejos que resultan los criterios de inclusión y exclusión, aunque se fuera necesario alargar este periodo para completar el número necesario de pacientes no habría inconveniente.

Una vez firmado el consentimiento informado, cada paciente rellenará una hoja con sus datos personales y se le asignará un número de identificación (Anexo III). Inmediatamente después de que el paciente confirme su participación en el estudio se le explicará el funcionamiento del proyecto y se le asignará a un grupo u otro dependiendo de la cantidad de pacientes que haya en cada uno. Después de que cada paciente sea asignado a su grupo correspondiente se le realizará la primera medición de las variables (Pre-intervención) anotándola en la hoja correspondiente a la recogida de los datos (Anexo III) y se le citará para que en los próximos días comience la rehabilitación. Este apartado de la hoja corresponde exclusivamente a los profesionales que participan en el estudio, pues son los encargados de anotar y valorar los resultados del mismo. Antes de realizar la medición de la fuerza máxima concéntrica isocinética de la flexión de rodilla, los pacientes realizarán un calentamiento de 10 repeticiones a 120°/s; una vez completado el mismo se les anotarán los resultados de la medición a 60°/s y a 90°/s, realizando 3 repeticiones de cada una de las cuales se obtendrá la media máxima para ambos tipos. Para la variable del ROM los pacientes realizarán 5 repeticiones del movimiento de flexión de rodilla como calentamiento y después una última para anotar el resultado. Ambas variables serán medidas con la ayuda del *BTE Primus SR* (Figura 8). Por otro lado, los pacientes rellenarán la escala EVA para medir la variable dolor (Anexo IV).

El tratamiento constará de 3 sesiones semanales de una duración de 1 hora para cada grupo y un periodo de tiempo de 6 meses. Durante este tiempo se realizará el protocolo habitual de tratamiento añadiendo la hidroterapia para el grupo experimental y únicamente el protocolo habitual en el caso del grupo control, todo ellos supervisado por los fisioterapeutas y el traumatólogo del equipo investigador. Para los pacientes del grupo experimental, las 3 sesiones semanales se dividirán en 2 de hidroterapia y 1 en superficie.

El protocolo de tratamiento empleado en el estudio consiste en una combinación de ejercicios de movilidad, propiocepción y potenciación de la musculatura. Durante las dos primeras semanas los pacientes realizarán ejercicios isométricos de Cuádriceps e Isquiotibiales, y se les aplicará US y crioterapia para disminuir el dolor y la inflamación. Es importante también durante las primeras sesiones no olvidarse de realizarle al paciente movilizaciones rotulianas y deslizamientos femorotibiales. A partir de la segunda semana los pacientes del grupo experimental comenzarán a incluir la hidrocinesiterapia en el tratamiento siguiendo la guía expuesta en la tabla 8. En la tercera y cuarta semana se continuará con los mismos ejercicios de las semanas anteriores haciendo hincapié en trabajar especialmente la flexión. El objetivo es llegar a los 90-100° de flexión y a los 5° de extensión. En la quinta y sexta semana se aumentará progresivamente la carga sobre el miembro afectado, se incluirá la bicicleta estática, los ejercicios concéntricos y los ejercicios excéntricos para relajar la musculatura. Los ejercicios propioceptivos mono-podales se comenzarán a realizar de séptima semana en adelante añadiéndose a los anteriores con el objetivo de conseguir una flexo-extensión completa. A medida que el paciente va ganando estabilidad se cambiará el tipo de superficie para aumentar la dificultad. En el anexo VI se pueden observar imágenes con ejemplos de dichos ejercicios, y en la tabla expuesta a continuación se especifica el número de repeticiones y el tiempo de descanso entre cada serie de ejercicios.

Tipo de ejercicio	Nº de repeticiones	Tiempo de descanso
Isométrico de Isquiotibiales	3x15 repeticiones con 20s de contracción	1 min entre cada serie
Isométrico de Cuádriceps	3x15 repeticiones con 20s de contracción	1 min entre cada serie
Sentadillas	3x15 repeticiones	30s entre cada serie
Excéntrico de Cuádriceps	3x10 repeticiones	1 min entre cada serie
Excéntrico de Isquiotibiales	3x10 repeticiones	1 min entre cada serie
Trabajo de Sóleo y Gemelos	3x15 repeticiones	30s entre cada serie
Propioceptivos mono-podales	3x10 repeticiones, manteniendo 15 segundos la posición	1 min entre cada serie
Bicicleta estática	15 minutos	Sin descanso
Carrera en cinta	20 minutos	Sin descanso
Bicicleta elíptica	10 minutos	Sin descanso

Tabla 7: Protocolo de ejercicios en superficie. Fuente: elaboración propia

Por su parte, los pacientes del grupo experimental además de realizar los ejercicios descritos anteriormente llevarán a cabo los siguientes dentro del agua. La primera semana realizarán marcha normal, hacia atrás y lateral apoyándose en las barras durante 20 minutos sin resistencia para no cargar demasiado la articulación. También realizarán estiramientos auto-pasivos de Cuádriceps e Isquiotibiales para aumentar los grados de la flexo-extensión y ejercicios de carga parcial como los de superficie. En la segunda y tercera semana seguirán

con estos mismos ejercicios, pero se irá disminuyendo progresivamente la profundidad del agua para ir aumentando la carga, además se utilizarán pesos y manguitos para resistir los movimientos y comenzarán a realizar ejercicios de movilidad. A partir de la cuarta semana se añadirán ejercicios concéntricos y excéntricos en el agua, similares a los realizados en superficie, se eliminará el apoyo en las barras y comenzarán a realizar ejercicios propioceptivos de apoyo mono-podales. Las próximas dos semanas realizarán ejercicios pliométricos en el agua sorteando obstáculos y haciendo cambios de dirección. Se introducirá la carrera de forma progresiva, las primeras sesiones de forma libre y después con resistencia por medio de cinturones o manguitos a nivel de los tobillos; completando así los 2 meses que durará la hidroterapia. En el anexo V se pueden observar imágenes con ejemplos de dichos ejercicios, y en la tabla expuesta a continuación se especifica el número de repeticiones y el tiempo de descanso entre cada serie de ejercicios

Tipo de ejercicio	Nº de repeticiones	Tiempo de descanso
Estiramiento de Cuádriceps	3 repeticiones de 30 segundos	5s entre cada repetición
Estiramiento de Isquiotibiales	3 repeticiones de 30 segundos	5s entre cada repetición
Marcha normal, hacia atrás y lateral	Duración de 20 minutos	Sin descanso
Excéntrico de Isquiotibiales	3x10 repeticiones	1 min entre cada serie
Excéntrico de Cuádriceps	3x10 repeticiones	1 min entre cada serie
Trabajo de Sóleo y Gemelos	3x15 repeticiones	30s entre cada serie
Propioceptivos mono-podales	3x10 repeticiones, manteniendo 15 segundos la posición	1 min entre cada serie
Carrera	15 minutos	Sin descanso

Tabla 8: Protocolo de hidroterapia. Fuente: elaboración propia

Al finalizar el tratamiento de hidroterapia se les citará para completar la segunda parte de las mediciones, anotando todos los resultados en la hoja de medición de las variables. El proceso para medir las variables será el mismo que en la primera medición. Todos los datos serán remitidos a la hoja Excel® junto con los valores de la primera medición y mediante el programa SPSS® se realizará un análisis de los datos.

Durante el tercer y cuarto mes los pacientes seguirán con la rehabilitación, pero todos la realizarán en el gimnasio del hospital. A partir del cuarto mes los pacientes comenzarán a realizar carrera suave en cinta siempre y cuando no haya dolor y con una duración máxima de 20 minutos, también podrán realizar ejercicios en la bicicleta elíptica. Por último, se añadirán los ejercicios pliométricos en los que los pacientes realizarán saltos, giros y cambios de dirección similares a la actividad deportiva que realizaban antes de lesionarse.

6.2. Etapas de desarrollo:

	1º TRIMESTRE	2º TRIMESTRE	3º TRIMESTRE	4º TRIMESTRE
RECOGIDA DE LA MUESTRA	X	X	X	X
DETERMINACIONES ANALÍTICAS		X	X	X
ANÁLISIS DE DATOS ELABORACIÓN DE RESULTADOS			X	X
REDACCIÓN Y PUBLICACIÓN DE RESULTADOS				X

Tabla 9: Etapas de desarrollo. Fuente: Elaboración Propia

TAREAS	TIEMPO DE REALIZACIÓN
Diseño y redacción del proyecto.	Septiembre 2016 – Mayo 2017 (9 meses)
Solicitud de evaluación al Comité Ético.	Junio 2017
Reunión del equipo de investigación.	1 Julio 2017
Recogida de la muestra.	10 meses (puede variar)
Primera cita con el paciente: se les explicará en proyecto, firmarán el consentimiento informado y se recogerán sus datos personales.	Al día siguiente de la derivación al servicio de rehabilitación. Una vez realizada la primera medición comenzarán con el tratamiento.
Comienzo del tratamiento	1-2 días después de la primera cita.
Segunda medición.	Al finalizar el tratamiento de hidroterapia.
Finalización de la intervención.	A los 4 meses de comenzar la rehabilitación.
Recogida y análisis de los datos.	Después de completar las dos mediciones y con una duración de 2 semanas.
Conclusiones finales del proyecto.	1 semana tras el análisis de los datos.

Tabla 10: Tareas y tiempo de realización. Fuente: elaboración propia

6.3. Distribución de tareas de todo el equipo investigador:

Las diferentes tareas del estudio han sido llevadas a cabo por los siguientes profesionales:

1. Investigador principal: Miguel Ángel Melgar Pérez, Grado en Fisioterapia por la Universidad Pontificia de Comillas. Autor del proyecto y responsable de su desarrollo, encargado de reunir al equipo de investigación, del correcto funcionamiento y coordinación de todos los profesionales del estudio y de recoger las variables no biomecánicas de los sujetos.

2. Fisioterapeutas con Máster en Hidroterapia: se encargarán de supervisar y realizar el tratamiento hidrocinesiterápico.
3. Fisioterapeutas con Máster en Biomecánica: serán los encargados de realizar las mediciones con el dinamómetro y analizar los datos estadísticamente junto con el experto en bioestadística.
4. Traumatólogo: será el encargado de autorizar el inicio de la rehabilitación a los pacientes después de haber sido sometidos a la intervención quirúrgica y realizará valoraciones periódicas a los pacientes durante el proceso que dure la intervención.
5. Experto en bioestadística: su tarea principal es traspasar los datos de los pacientes a la hoja Excel®, realizar la asignación de los pacientes a cada grupo y participar en el análisis de los datos.

6.4. Lugar de realización del proyecto:

El proceso de rehabilitación se llevará a cabo en servicio de rehabilitación del Hospital 12 de Octubre, localizado en la localidad de Madrid (Anexo VII) El grupo control realizará su tratamiento en el gimnasio, y el grupo experimental lo realizará en la piscina del centro. Cada paciente dispondrá de una camilla individual y del resto de utensilios necesarios para realizar los ejercicios correctamente. Además, a los pacientes que utilicen la piscina se les asignará una taquilla individual donde podrán guardar sus pertenencias durante la sesión.

La primera cita con el paciente tendrá lugar en el laboratorio de análisis de movimiento localizado en la planta baja de la Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios (Anexo VIII), el cual dispone del dinamómetro *BTE Primus SR* y del resto de material necesario para poder medir las variables de forma correcta. Se le realizará una adecuada valoración a cada paciente y en un ordenador se recogerán sus datos personales y el consentimiento informado.

7. Listado de referencias:

- (1) Knee disorders. 2nd ed.: Oxford University Press; 2016.
- (2) A. Basas García. Tratamiento fisioterápico de la rodilla. 2003.
- (3) Adalbert Ibrahim Kapandji. Fisiología articular. 2003.
- (4) Stanley Hoppenfeld. Exploración física de la columna vertebral y las extremidades. 1979.
- (5) Siegel L, Vandenakker-Albanese C, Siegel D. Anterior cruciate ligament injuries: anatomy, physiology, biomechanics, and management. Clin J Sport Med 2012 Jul;22(4):349-355.
- (6) Smith MA, Smith WT, Kosko P. Anterior cruciate ligament tears: reconstruction and rehabilitation. Orthop Nurs 2014 Jan-Feb;33(1):26.
- (7) Kaeding CC, Léger-St-Jean B, Magnussen RA. Epidemiology and Diagnosis of Anterior Cruciate Ligament Injuries. Clin Sports Med 2017 Jan;36(1):1-8.
- (8) Peterson JR, Krabak BJ. Anterior cruciate ligament injury: mechanisms of injury and strategies for injury prevention. Phys Med Rehabil Clin N Am 2014 Nov;25(4):813-828.
- (9) Hong Y. ACL injury: incidences, healing, rehabilitation, and prevention: part of the Routledge Olympic special issue collection. Res Sports Med 2012 Jul;20(3-4):155-156.
- (10) Acevedo RJ, Rivera-Vega A, Miranda G, Micheo W. Anterior cruciate ligament injury: identification of risk factors and prevention strategies. Curr Sports Med Rep 2014 May-Jun;13(3):186-191.
- (11) Collins JE, Katz JN, Donnell-Fink LA, Martin SD, Losina E. Cumulative incidence of ACL reconstruction after ACL injury in adults: role of age, sex, and race. Am J Sports Med 2013 Mar;41(3):544-549.
- (12) Newsom CT. Surgical vs. Conservative Interventions for Treating ACL Injuries. Am J Nurs 2017 Apr;117(4):21.
- (13) Moses B, Orchard J, Orchard J. Systematic review: Annual incidence of ACL injury and surgery in various populations. Res Sports Med 2012 Jul;20(3-4):157-179.

- (14) LaBella CR, Hennrikus W, Hewett TE. Anterior cruciate ligament injuries: diagnosis, treatment, and prevention. *Pediatrics* 2014 May;133(5):1437.
- (15) Teyhen DS, Robertson J. Anterior cruciate ligament surgery: optimize return to activity and minimize risk of a second injury. *J Orthop Sports Phys Ther* 2013 Nov;43(11):793.
- (16) Shea KG, Carey JL. Management of anterior cruciate ligament injuries: evidence-based guideline. *J Am Acad Orthop Surg* 2015 May;23(5):1.
- (17) Lemiesz G, Lemiesz E, Wołosewicz M, Aptowicz J, Kuczkowski C. The effectiveness of rehabilitation procedure after the reconstruction of the anterior cruciate ligament according to the norwegian protocol. *Polish Annals of Medicine* 2011;18(1):82-95.
- (18) Dale KM, Bailey JR, Moorman CT. Surgical management and treatment of the anterior cruciate ligament/medial collateral ligament injured knee. *Clin sports med* 2017 jan;36(1):87-103.
- (19) Chrzan D, Kusz D, Bołtuć W, Bryła A, Kusz B. Subjective assessment of rehabilitation protocol by patients after ACL reconstruction - preliminary report. *Ortop Traumatol Rehabil* 2013 Jun 28,;15(3):215-225.
- (20) Gadea F, Monnot D, Quélard B, Mortati R, Thauinat M, Fayard JM, et al. Knee pain after anterior cruciate ligament reconstruction: evaluation of a rehabilitation protocol. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 2014 Jul;24(5):789-795.
- (21) Villalta EM, Peiris CL. Early aquatic physical therapy improves function and does not increase risk of wound-related adverse events for adults after orthopedic surgery: a systematic review and meta-analysis. *Archives of physical medicine and rehabilitation* 2013 Jan;94(1):138.
- (22) Kim T, Kim E, Kang H, Lee J, Childers MK. Aquatic Versus Land-based Exercises as Early Functional Rehabilitation for Elite Athletes with Acute Lower Extremity Ligament Injury: A Pilot Study. *PM&R* 2010;2(8):703-712.
- (23) Biology of anterior cruciate ligament injury and repair Kappa delta ann doner vaughn award paper 2013.

- (24) Kopf S, Pombo MW, Szczodry M, Irrgang JJ, Fu FH. Size variability of the human anterior cruciate ligament insertion sites. *The American journal of sports medicine* 2011 Jan;39(1):108-113.
- (25) Iyaji PI, Alashkham A, Alraddadi A, Soames R. Anatomical study of the morphometry of the anterior cruciate ligament attachment sites. Estudio anatómico de la morfometría de los sitios de fijación del ligamento cruzado anterior. *Revista argentina de anatomía clínica* 2016 /03/28;8(1):29-37.
- (26) Alazzawi S, Sukeik M, Ibrahim M, Haddad FS. Surgical treatment of anterior cruciate ligament injury in adults. *British journal of hospital medicine* 2016 Apr;77(4):227-231.
- (27) environment where they do actually have free, unrestricted. Graft options for ACL Not everyone is fortunate enough to work in a healthcare.
- (28) Karlsson J, Hirschmann M, Becker R, Musahl V. Individualized ACL surgery. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2015 Aug;23(8):2143-2144.
- (29) Tibor L, Chan PH, Funahashi TT, Wyatt R, Maletis GB, Inacio MCS. Surgical technique trends in primary acl reconstruction from 2007 to 2014. *The journal of bone and joint surgery. American volume* 2016 jul 6;98(13):1079-1089.
- (30) Duchman KR, Lynch TS, Spindler KP. Graft selection in anterior cruciate ligament surgery: who gets what and why? *Clin sports med* 2017 jan;36(1):25-33.
- (31) Pereira M, Vieira NdS, Brandão EdR, Ruaro JA, Grignet RJ, Fréz AR. Physiotherapy after reconstruction of anterior cruciate ligament. *Acta Ortop Bras* 2012 Dec;20(6):372-375.
- (32) van der List, Jelle P, DiFelice GS. Preservation of the anterior cruciate ligament: surgical techniques. *Am j orthop* 2016 nov/dec;45(7):e414.
- (33) Siebold R, Dejour D, Zaffagnini S. *Anterior Cruciate Ligament Reconstruction*. 1st ed. DE: Springer Verlag; 2014.
- (34) Francisco Javier Castillo Montes. *Fisioterapia acuática*. Alcalá la Real (Jaén): Formación Alcalá; 2012.
- (35) Pérez Fernández MR. *Principios de Hidroterapia y Balneoterapia*. Edigrafos S.A. ed. Madrid: McGraw-Hill/Interamericana de España S.A.U.; 2005.

(36) The Role of Hydrotherapy in Anterior Cruciate Ligament Injury, (ACL). A Atuação da Hidroterapia na Lesão do Ligamento Cruzado Anterior (LCA).

(37) Díaz Pallarés I, González Pisano M. Tratamiento hidrocinesiterápico de la rotura parcial del ligamento cruzado anterior de la rodilla. A propósito de un caso. Fisioterapia 2014 March;36(2):95-98.

ANEXO I: Hoja de información al paciente y consentimiento informado

Esta documentación ha sido elaborada conforma a las previsiones contenidas en la Ley General de Sanidad (14/1986, 25 de abril) y la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, reguladora ésta última de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Usted tiene derecho a conocer el procedimiento al que va a ser sometido y sus posibles complicaciones. Este documento intenta explicarle todas estas cuestiones; léalo atentamente y consulte todas las dudas que se le plantee. Le recomendamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar, usted o su representante legal, el consentimiento informado para que podamos realizarle dicho procedimiento. Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención.

Participación voluntaria:

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

Descripción del estudio:

- Título de la investigación: “Estudio de la efectividad de la hidroterapia junto con el tratamiento habitual en pacientes con rotura del ligamento cruzado anterior”.
- Objetivo del estudio: el objetivo principal de este estudio es determinar si es efectiva la hidroterapia junto con el tratamiento convencional en la rehabilitación de la rotura del LCA.
- Procedimiento del estudio: tras la selección de la muestra se asignarán de manera aleatoria a dos grupos:
 1. Grupo experimental: su intervención consiste en realizar la rehabilitación siguiendo el protocolo más hidroterapia.
 2. Grupo control: su intervención consiste en realizar la rehabilitación siguiendo exclusivamente el protocolo.

Riesgos para la salud y contraindicaciones:

No existen grandes riesgos para la salud e integridad física a la hora de aplicar la intervención del estudio, pero si se deben tener precauciones en el caso de existir infección post-quirúrgica y con los pacientes que padezcan hipertensión arterial.

Confidencialidad:

El proceso será rigurosamente confidencial. Sus datos personales no serán empleados en ningún informe cuando los resultados de la investigación sean publicados.

Compensación:

No se dará ninguna compensación económica por participar en este estudio.

Contacto:

Para cualquier incertidumbre o información, puede ponerse en contacto con algún miembro del equipo mediante los siguientes recursos:

Teléfono:

E-mail:

Si desea participar en el estudio, por favor debe cumplimentar los siguientes apartados.

Declaración de consentimiento:

Yo, con DNI, he leído la hoja de información que me ha entregado el fisioterapeuta Miguel Ángel Melgar Pérez. He comprendido toda la información que se me ha facilitado, con la debida aclaración de dudas y preguntas que me han surgido y he planteado. He sido informado minuciosamente sobre el uso que se les proporcionarán a mis datos personales que se contienen en este consentimiento y en el expediente abierto a la investigación. Mi intimidad y anonimato será respetada según la vigente normativa de protección de datos.

Comprendo que puedo revocar, en cualquier momento, el consentimiento que ahora presto. Por ello, manifiesto mi satisfacción por la información recibida y comprendo la indicación y riesgos de este estudio. Declaro haber facilitado de manera leal y verdadera los datos sobre estado físico y salud de mi persona que pudiera afectar a los procedimientos que se me van a realizar. Y en tales condiciones, presto libremente mi conformidad para participar en el

estudio de investigación: “efectividad de la hidroterapia junto con el tratamiento habitual para aumentar la fuerza muscular en pacientes con rotura del ligamento cruzado anterior” hasta que decida lo contrario. Al firmar este escrito, ro rehúso ninguno de mis derechos.

Recibiré un duplicado de este consentimiento.

En Madrid, a..... de..... de 201.....

Nombre de paciente:

DNI:

Firma:

Nombre del investigador principal:

DNI:

Nº Colegiación:

Firma:

En caso de revocación a participar en el estudio, yo
..... Revoco mi participación en el estudio
con fecha

Firma:

ANEXO II: Solicitud al comité ético de investigación clínica

Don Miguel Ángel Melgar Pérez en calidad de Investigador Principal con domicilio social en AVDA Doctor Fleming, 4, Villacañas (Toledo).

EXPONE:

Que desea llevar a cabo el estudio que será realizado en el Servicio de del por Miguel Ángel Melgar Pérez que trabaja como investigador principal.

Que el estudio se realizará como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable para los ensayos clínicos que se realicen en España y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas (Helsinki última revisión).

Por lo expuesto, SOLICITA:

Autorización para la realización de este estudio cuyas características son las que aparecen en la hoja de resumen del mismo y en el protocolo:

- Primer ensayo clínico con un PEI.
- Ensayo clínico posterior al primero autorizado con un PEI (indicar nº de PEI).
- Primer ensayo clínico referente a una modificación de PEI en trámite (indicar nº de PEI).
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en una nueva indicación (respecto a las autorizadas en la Ficha Técnica).
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en nuevas condiciones de uso (nuevas poblaciones, nuevas pautas posológicas, nuevas vías de administración, etc.)
- Ensayo clínico con una especialidad farmacéutica en las condiciones de uso autorizadas.
- Ensayo de bioequivalencia con genéricos.
- Otros.

Para lo cual se adjunta la siguiente documentación:

- 4 copias del protocolo de ensayo clínico.
- 3 copias del manual del investigador.

- 3 copias de los documentos referentes al consentimiento informado, incluyendo la hoja de información para el sujeto de ensayo.
- 3 copias de la póliza de responsabilidad civil.
- 3 copias de los documentos sobre la idoneidad de las instalaciones.
- 3 copias de los documentos sobre la idoneidad del investigador principal y sus colaboradores.
- Propuesta de compensación económica para los sujetos, el centro y los investigadores.

Firmado:

El promotor:

D/D^a.....

En _____ a _____ de _____ de _____.

ANEXO III: Hoja de recogida de datos

DATOS PERSONALES	
NOMBRE	
APELLIDOS	
EDAD	
TELEFONO DE CONTACTO	
CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	
GRUPO	EXPERIMENTAL <input type="checkbox"/> CONTROL <input type="checkbox"/>

DATOS DEL ESTUDIO		
CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN		
VARIABLES	1ª MEDICIÓN	2ª MEDICIÓN
Fuerza media máxima isocinética concéntrica a 90°/s		
Fuerza media máxima isocinética concéntrica a 60°/s		
ROM articular de la flexión de rodilla		
Dolor		

ANEXO IV: Escala Visual Analógica (EVA)

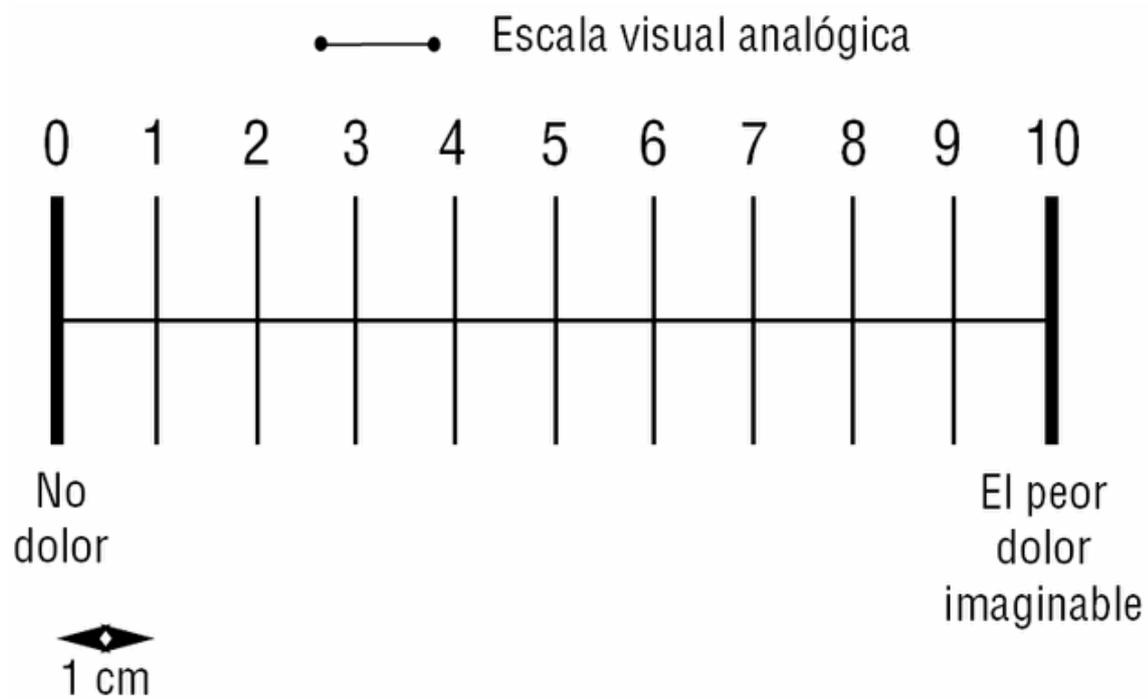


Figura 9: Escala EVA. Fuente: www.scielo.isciii.es

ANEXO V: Ejercicios de hidroterapia



Figura 10: Estiramiento de Isquiotibiales



Figura 11: Estiramiento de Cuádriceps



Figura 12: Propiocepción mono-podal



Figura 13: Sentadillas



Figura 15: Ejercicios de movilidad



Figura 14: Carrera en el agua

ANEXO VI: Ejercicios en superficie



Figura 16: Trabajo isométrico de Isquiotibiales

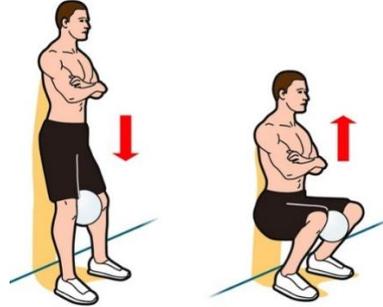


Figura 17: Sentadillas



Figura 18: Trabajo de sóleo y gemelos



Figura 19: Trabajo excéntrico de Isquiotibiales



Figura 20: Propiocepción mono-podal



Figura 21: Trabajo excéntrico de Cuádriceps

ANEXO VII: Hospital 12 de Octubre

Situado en la Avenida de Córdoba s/n, 28041 Madrid

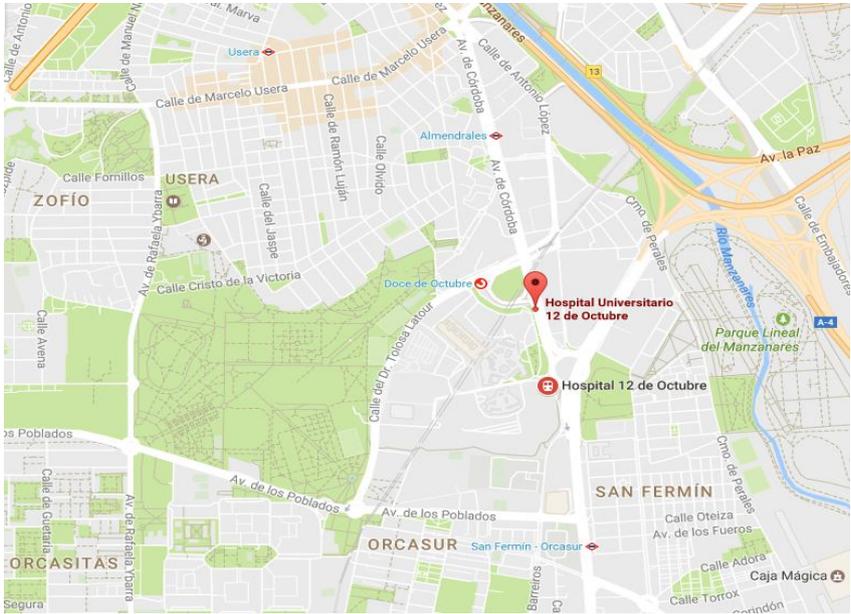


Figura 22: Localización Hospital 12 de Octubre



Figura 23: Edificio de rehabilitación

En este edificio se realizará la rehabilitación

ANEXO VIII: Escuela Universitaria de Enfermería y Fisioterapia San Juan de Dios

Situada en la avenida San Juan de Dios 1, 28350 Ciempozuelos (Madrid)



Figura 24: Localización EUEF San Juan de Dios

