



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

“EFECTIVIDAD DE LA TÉCNICA DE DOBLE HAZ FRENTE A
UN HAZ EN LOS RESULTADOS FUNCIONALES DE
PACIENTES SOMETIDOS A RECONSTRUCCIÓN DEL
LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR”

“EFFECTIVENESS OF THE DOUBLE BUNDLE VERSUS ONE
BUNDLE TECHNIQUE ON THE FUNCTIONAL OUTCOMES OF
PATIENTS UNDERGOING RECONSTRUCTION OF THE
ANTERIOR CRUCIATED LIGAMENT”

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL
TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

AUTOR

REYNALDO QUISPE ADCO

ASESOR

ISAAC ADOLFO VALDIVIA INFANTAS

LIMA – PERÚ

2024

"EFECTIVIDAD DE LA TÉCNICA DE DOBLE HAZ FRENTE A UN HAZ EN LOS RESULTADOS FUNCIONALES DE PACIENTES SOMETIDOS A RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR"

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	repositorio.upch.edu.pe Fuente de Internet	12%
2	repositorio.unan.edu.ni Fuente de Internet	2%
3	Submitted to Universidad Católica de Santa María Trabajo del estudiante	2%
4	Submitted to Universidad Andrés Bello Trabajo del estudiante	1%
5	Rodrigo Castaño Llano, Sandra Patricia Molina Meneses, Juan Darío Puerta, René Marcelo Escobar et al. "Complicaciones asociadas al reservorio ileal en colitis ulcerativa versus poliposis familiar adenomatosa: Impacto en la calidad de vida del paciente", Gastroenterología y Hepatología, 2022 Publicación	1%

6	biblioteca.medicina.usac.edu.gt Fuente de Internet	1 %
7	www.coursehero.com Fuente de Internet	1 %
8	www.slideshare.net Fuente de Internet	<1 %
9	issuu.com Fuente de Internet	<1 %
10	R. Galvão Cardoso, R.H. Caetano e Souza, A.A. Araújo Rodrigues, A. Abreu Rosa de Sá, E.L. Martins Naves. "A study regarding the anterior cruciate ligament remnant: Differences in balance and postural control between remnant-preserving and remnant-non-preserving patients", <i>Rehabilitación</i> , 2024 Publicación	<1 %
11	Submitted to Universidad Autónoma de Nuevo León Trabajo del estudiante	<1 %
12	actaspsiquiatria.es Fuente de Internet	<1 %
13	pesquisa.bvsalud.org Fuente de Internet	<1 %
14	revclinesp.es Fuente de Internet	<1 %

15	www.digitalavmagazine.com Fuente de Internet	<1 %
16	worldwidescience.org Fuente de Internet	<1 %
17	www.cec.org Fuente de Internet	<1 %
18	Giovani Gravini, Jorge Ortiz, Edgar Alberto Muñoz, Carlos Eduardo Pardo et al. "Variabilidad en la ubicación de los túneles femoral y tibial en reconstrucción del ligamento cruzado anterior. revisión narrativa", Revista Colombiana de Ortopedia y Traumatología, 2020 Publicación	<1 %
19	Jimmy Vladimir Martínez Villanueva, Luzmila Troncoso-Corzo, Gilmer Román Ponce. "Comparación de sistemas de fijación en reconstrucción de ligamento cruzado anterior en el Hospital Nacional de la Policía", Anales de la Facultad de Medicina, 2017 Publicación	<1 %
20	hdl.handle.net Fuente de Internet	<1 %

1. RESUMEN

Objetivos: Analizar la efectividad de la técnica doble haz frente a un haz en los resultados funcionales de pacientes sometidos a reconstrucción del ligamento cruzado anterior del Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el 2023.

Material y Métodos: Diseño de cohorte prospectiva, incluyendo a un total de 100 pacientes, siendo 50 el grupo expuesto (con doble haz) y 50 el no expuesto (con un haz). Los datos obtenidos serán comparados por medio de Chi-cuadrado, y U de Mann-Whitney o T de student, para la determinación de la efectividad se calculará el riesgo relativo. Por último, se realizará un análisis multivariado por regresión logística para evaluar las variables asociadas de manera independiente con los resultados funcionales.

Resultados esperados: Se realizará la comparación de los resultados obtenidos tras escala funcional de Lysholm y Guillquist y el score de resultados en lesiones de rodilla y osteoartritis, de igual manera, el tiempo de regreso a la actividad deportiva.

Palabras clave: reconstrucción ligamento cruzado anterior, técnica de doble haz, técnica de un haz.

2. INTRODUCCIÓN

El ligamento cruzado anterior (LCA) es una de las principales estructuras de soporte de la articulación de la rodilla, brindando estabilidad articular y además de evitar los movimientos excesivos junto con su contraparte, el ligamento cruzado posterior (1). La afectación de este componente anatómico constituye una de las principales lesiones intraarticulares de la rodilla, llegando a significar

el 30% de estas (2). La incidencia de la lesión del LCA en países como Estados Unidos puede llegar hasta los 250 mil casos de forma anual, de los cuales cerca de 100 mil pacientes llegarán a ser sometidos a cirugía reconstructiva (3). Con respecto al Perú, si bien no se cuenta con cifras oficiales sobre la epidemiología de este tipo de lesión, se observa una mayor prevalencia en los deportistas de alto rendimiento (4).

La etiología principal de las lesiones del LCA es la práctica deportiva, razón por la cual las edades donde se observa la mayor prevalencia de este evento es entre los 15 y 30 años (5). En deportes como el fútbol es donde se llevan a cabo la mayoría de esas lesiones, produciéndose por la ejecución de acciones de varo o valgo forzado, por lo cual el mecanismo del trauma es mayormente de tipo indirecto (6). La lesión del LCA puede significar un evento crucial en la carrera de un deportista profesional, además, el manejo tardío, inadecuado o el fracaso del mismo pueden conllevar en la población en general al desarrollo precoz de condiciones degenerativas como la osteoartritis postraumática (7).

La clasificación de este tipo de lesión, se divide según la gravedad del daño anatómico, siendo el primer grado correspondiente a un desgarro leve, el segundo a un desgarro parcial y el último implica una ruptura completa (RC) del ligamento, en el cual existe una pérdida de continuidad en el mismo o la avulsión de su sitio de inserción ósea (8,9). Dado que la RC del LCA es una lesión que implica una fuerte repercusión en la funcionalidad articular y la capacidad de movilización de la persona, sea o no deportista, además de que este tipo de traumatismo se puede asociar a otras lesiones como las de tipo meniscal, existe

una considerable cantidad de evidencia científica sobre las diversas opciones terapéuticas (10).

El manejo definitivo de la RC del LCA consiste en la reconstrucción de toda la estructura, mediante el uso de injertos obtenidos del propio paciente. En cuanto a la técnica de elección, aún no existe un consenso definitivo, existiendo diversas opciones, siendo las más utilizadas la técnica hueso-tendón-hueso, el doble haz (DH) con y sin aumento de sutura y la de un solo haz (UH) (11,12).

Durante los últimos años, se consideró a la técnica de UH como el tratamiento quirúrgico standard para la RC del LCA, sin embargo, los estudios comenzaron a observar cierta tendencia hacia los cambios degenerativos además de que los resultados funcionales no siempre eran los más satisfactorios (13). Por tal motivo, la técnica DH ha ido ganando mayor aceptación, debido a que se realiza una reconstrucción anatómicamente más correcta mediante la restitución de los dos haces principales del LCA, el anteromedial (AM) y el posteromedial (PM)(14).

Para la ejecución de la técnica de DH, se hace uso de un injerto proveniente del tendón de los músculos isquiotibiales, incluyendo al semimembranoso o semitendinoso. Posteriormente, este injerto será partido en 2 trozos, uno para la construcción del haz AM y otro para el PM, cada uno teniendo un diámetro de 6 milímetros aproximadamente. Seguidamente, se realizará la perforación de 2 túneles a nivel tibial y 2 a nivel femoral, dentro de los cuales se llevará a cabo la inserción de los haces correspondientes, finalizando así con la reconstrucción del LCA a partir de un injerto (15).

Para la evaluación de los resultados funcionales tras el manejo quirúrgico de las lesiones del LCA, y de la mayoría de traumatismos que comprometen la rodilla, se hacen uso de escalas internacionalmente validadas como el score de resultados en lesiones de rodilla y osteoartritis (KOOS por sus siglas al inglés), la cual evalúa 5 subescalas diferentes correspondientes al dolor, la funcionalidad de la rodilla en la vida diaria, la funcionalidad deportiva y recreativa, la calidad de vida relacionada a la rodilla y otros síntomas asociados (16). Otro instrumento comúnmente utilizado es la escala funcional de Lysholm (EFL), la cual incluye la valoración de 8 ítems, siendo la cojera, el bloqueo articular, el apoyo para movilizarse, el dolor, la inestabilidad, la inflamación y la posibilidad de subir escalares (17).

La comparación entre las técnicas DH y UH es tema frecuente por diversos estudios, tal es el caso del realizado por Anandan, et al (2020), en cuya cohorte retrospectiva, evaluaron los resultados a largo plazo entre las técnicas DH y UH, incluyendo a 60 pacientes. Como resultados observaron que las puntuaciones medias en la EFL en el grupo de DH fueron de 93.50 y de 89 en el de UH, existiendo diferencias significativas ($p=0.007$). Concluyen que la técnica de DH es capaz de ofrecer mejores resultados funcionales su contraparte la de UH (18).

Por su parte Lin L, et al (2022) llevaron a cabo una cohorte retrospectiva en la cual analizaron los resultados tras la reconstrucción del LCA asociado a subluxación tibial con las técnicas DH y UH, incluyendo a 626 pacientes. Observaron que la técnica de DH además de demostrar mejores resultados de estabilidad articular basados en la prueba de Lachman ($p=0.031$), las

puntuaciones en la EFL fueron significativamente superiores en este grupo de pacientes ($p=0.004$), con lo que cual concluían la superioridad de esta técnica por sobre la de UH (19).

Por otro lado, Qin, et al (2022) en su cohorte retrospectiva, compararon los resultados entre la técnica de DH frente a UH en pacientes jóvenes físicamente activas, incluyendo a 90 pacientes. En los resultados observaron que tanto la tasa de retorno al deporte ($p=0.013$), así como el tiempo de retorno ($p=0.01$) fueron significativamente mejores en quienes se manejaron con el DH. Sin embargo, en cuanto a la funcionalidad, las puntuaciones con escalas como la de Lysholm no mostraron diferencias significativas. Concluyen que la técnica de DH ofrece un mejor y pronto retorno a la práctica deportiva (20).

Dado la gran importancia que significa las lesiones del LCA en el ámbito de la traumatología y ortopedia, y además de que en muchas personas este tipo de evento traumático puede significar un gran impacto en su funcionalidad normal y la limitación de la práctica deportiva, es necesario continuar con las investigaciones sobre las mejores opciones para la reconstrucción de dicho ligamento, centrándose en dos de las principales alternativas como son la técnica de UH y la de DH. Por tal motivo, con la evidencia mencionada, se plantea el siguiente problema de investigación: ¿Cuál es la efectividad de la técnica doble haz frente a un haz en los resultados funcionales de pacientes sometidos a reconstrucción del ligamento cruzado anterior del Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el 2023?

3. OBJETIVOS

a) Objetivo General

- Analizar la efectividad de la técnica doble haz frente a un haz en los resultados funcionales de pacientes sometidos a reconstrucción del ligamento cruzado anterior del Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el 2023.

b) Objetivos Específicos

- Comparar los resultados de la escala funcional de Lysholm y Guillquist entre los pacientes sometidos a la técnica doble haz y la de un haz.
- Comparar los valores obtenidos en el score de resultados en lesiones de rodilla y osteoartritis entre los pacientes sometidos a la técnica doble haz y la de un haz.
- Comparar los tiempos de regreso a la actividad física entre los pacientes sometidos a la técnica doble haz y la de un haz.

4. METODOLOGÍA

a) **Diseño del estudio:** Estudio de tipo observacional, analítico, longitudinal de cohorte prospectiva.

b) Población

- **Población Blanco:** Pacientes sometidos a reconstrucción del ligamento cruzado anterior.
- **Población accesible:** Pacientes sometidos a reconstrucción del ligamento cruzado anterior en el Hospital Cayetano Heredia durante el 2023.
- **Muestra de estudio:** Pacientes sometidos a reconstrucción del ligamento cruzado anterior en el Hospital Cayetano Heredia durante el 2023 y que cumplan los siguientes criterios de inclusión y exclusión.

- **Criterios inclusión:**
 - **Grupo doble haz:** Pacientes de ambos sexos entre los 18 y 50 años que serán sometidos a reconstrucción del LCA por ruptura completa del mismo, siendo la técnica utilizada la de DH, que cumplan con un mínimo de 6 meses de tiempo de rehabilitación y acepten formar parte del estudio.
 - **Grupo haz único:** Pacientes de ambos sexos entre los 18 y 50 años que fueron sometidos a reconstrucción del LCA por ruptura completa del mismo, siendo la técnica utilizada la de UH, que cumplan con un mínimo de 6 meses de tiempo de rehabilitación y acepten formar parte del estudio.
- **Criterios exclusión (para ambos grupos):**
 - Pacientes con estado de politraumatismo, fracturas abiertas, con lesión ligamentosa ipsilateral concomitante, lesión contralateral del LCA, con antecedentes de gonartrosis y aquellos que se sometieron a meniscectomía subtotal o total. Por último, pacientes con insuficiencias orgánicas crónicas y estados de inmunodepresión como la infección por VIH/SIDA y/o patologías oncológicas.

c) **Muestra**

- **Unidad de análisis:** Cada paciente sometido a reconstrucción del LCA.
- **Unidad de muestreo:** Cada historia clínica de cada paciente sometido a reconstrucción del LCA en el Hospital Cayetano Heredia en el periodo de tiempo de enero a diciembre 2023.
- **Tamaño de muestra:**

Tomando en cuenta a los datos por el estudio de Qin, et al (2020) en el cual refieren una puntuación media en la EFL de 91.7 y de 86.3 para los grupos de

DH y UH respectivamente, se ingresó al programa EPIDAT 4.2, en el módulo de tamaños de muestra para comparaciones de medias independientes, se consideró desviación estándar de 7.0 para los expuestos y de 11.4 para los no expuestos, con una diferencia de medias de 5.4 y considerando una confianza del 95% se obtuvo un total de 100 pacientes (50 para cada grupo) (Anexo 2).

- **Tipo de muestreo:** Probabilístico de tipo aleatorio simple.

d) Definición operacional de variables

1. Variable dependiente

- **Escala funcional de Lysholm y Guillquist:** valoración funcional en control postquirúrgico de mínimo 6 meses, siendo esta excelente cuando se obtiene una puntuación de 95-100 puntos, bueno si es de 84-94 puntos, regular si es de 65-83 puntos y pobre cuando se tengan menor a 65 puntos (17). Cualitativa, escala nominal politómica. Registrado como 0 si es “Excelente”, 1 si es “Bueno”, 2 si es “Regular” y 3 si es “Pobre”.
- **Score KOOS:** valoración funcional en control postquirúrgico de mínimo 6 meses en la cual se obtiene una puntuación determinada en 5 subescalas diferentes referentes a la funcionalidad articular (16). Cuantitativa de razón. Registrado como el número específica de la puntuación obtenida.
- **Tiempo de regreso a la actividad física:** Registro del tiempo medido en meses en el cual el paciente retornó a sus actividades físicas regulares o deporte específico. Cuantitativa de razón. Registrado como el número de meses.

2. Variables independientes:

- **Técnica quirúrgica:** Registro de la técnica específica utilizada para la reconstrucción del LCA. Cualitativa, escala nominal dicotómica. Registrado como 0 si es “Doble haz” y 1 si es “Un haz”.

3. Variables intervinientes:

- **Edad:** Registro del tiempo de vida del paciente al momento de la cirugía. Cuantitativa de razón. Registrado en número de años cumplidos.
- **Sexo:** Registro del género del paciente. Cualitativa, nominal dicotómica. Registrado con un 0 si es “masculino” y un 1 si es “femenino”.
- **Comorbilidad:** Patologías crónicas que pueden aumentar la morbimortalidad en una persona. Cualitativa, nominal politómica. Registrado como 0 si es “HTA”, y 1 si es “DM2”.
- **Estado nutricional:** Clasificación del estado nutricional a partir del cálculo del índice de masa corporal a partir del peso y la talla del paciente al momento de la cirugía. Cualitativa, escala nominal politómica. Registrado como 0 si es “Bajo peso (≤ 18 kg/m²)”, 1 si es “Eutrófico (18-24.9 kg/m²)”, 2 si es “Sobrepeso (25-29.9 kg/m²)” y 3 si es “Obeso (≥ 30 kg/m²)”.
- **Tiempo desde la lesión hasta la cirugía:** Registro del periodo de tiempo en días que transcurrió desde el diagnóstico de la ruptura del LCA por medio de evaluación clínica-radiológica hasta la cirugía reconstructiva del mismo. Cuantitativa de razón. Registrado como el número de días.

e) Procedimientos y técnicas

Se solicitará la aprobación del estudio por parte de la UPCH y posteriormente se ingresará la solicitud para el permiso de ejecución del estudio al Hospital Cayetano Heredia, contando así con el acceso a los pacientes y sus registros.

Se incluirán a los pacientes sometidos a reconstrucción del LCA entre enero y diciembre del 2023. Mediante un muestreo aleatorio simple y considerando los criterios de selección se irá completando el tamaño muestral, agrupando a los pacientes según la técnica quirúrgica, siendo los que se manejaron con DH el grupo de expuestos, mientras que los se sometieron a la técnica de UH serán los no expuestos.

Para la valoración de la funcionalidad postoperatoria, se harán uso de escalas con validación internacional como la KOOS y la EFL (Anexo 3), las cuales serán aplicadas en la consulta externa en caso los pacientes aún se encuentren acudiendo a sus controles, caso contrario se hará uso del número telefónico consignado en la historia clínica para consultar sobre la disponibilidad de su participación en el estudio, previo uso del consentimiento informado (Anexo 4). Finalmente, la información recolectada será ingresada al programa Excel 2019 para ser ordenada, procesada y analizada estadísticamente.

f) Aspectos éticos

El presente estudio contará con la aprobación del comité de ética e investigación de las instituciones involucradas. Se respetará lo estipulado por las pautas CIOMS (21), puesto que este estudio requiere una evaluación presencial en el paciente, se considerará el consentimiento informado (Anexo 4), en el cual se detallarán todo con respecto a la metodología del estudio, aclarando que el

paciente no recibirá beneficio económico o terapéutico alguno, los datos serán protegidos en un Excel 2019 con clave y cada paciente será codificado según sus iniciales para respetar anonimato.

g) Plan de análisis

Estadística descriptiva

Análisis descriptivo:

Los datos se presentarán en tablas de doble entrada, en las cuales los valores cualitativos se expresarán en forma de frecuencias y porcentajes, mientras los cuantitativos, una vez determinada la distribución de su normalidad aplicando el test de Kolmogorov-smirnov, en forma de medias y desviaciones estándar.

Análisis inferencial:

Dentro del programa estadístico STATA v17 (de acceso libre para estudiantes de la UPCH) se realizará la comparación de los resultados mediante Chi-cuadrado para los datos cualitativos y con T de student o U de Mann-Whitney para los cuantitativos dependiendo de su normalidad. Para la determinación de la efectividad de las técnicas con los resultados funcionales, se realizará el cálculo del riesgo relativo, existiendo dicha condición (efectividad) cuando el valor del RR sea inferior a 1 y el intervalo de confianza no contenga la unidad. Por último, mediante un análisis multivariado por regresión de Poisson se evaluarán las variables que de manera independiente se asocien con la funcionalidad.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hassebrock J, Gulbrandsen M, Asprey W, Makovicka J, Chhabra A. Knee Ligament Anatomy and Biomechanics. *Sports Med Arthrosc Rev.* 2020; 28(3):80-86.
2. Del Campo F, Dupont M. Tratamiento de las lesiones del ligamento cruzado anterior y meniscales en adolescentes. Reporte de un caso. *An Facultad Med.* 2020; 220; 7(2).
3. Valderrama A, Grandos J, Alvarado C, Barrera B, Contreras E, Uriarte K, et al. Lesión del ligamento cruzado anterior. *Orthotips.* 2017; 13(4).
4. Choncén C. Evaluación funcional de los pacientes sometidos a reconstrucción del ligamento cruzado anterior por vía artroscópica. Tesis de posgrado. Facultad de Medicina Humana, Universidad San Martín de Porres, 2015.
5. Kohn L, Rembeck E, Rauch A. Anterior cruciate ligament injury in adults: Diagnostics and treatment. *Orthopade.* 2020; 49(11):1013-1028.
6. Bisciotti GN, Chamari K, Cena E, Bisciotti A, Bisciotti A, Corsini A, et al. Anterior cruciate ligament injury risk factors in football. *J Sports Med Phys Fitness.* 2019;59(10):1724-1738.
7. Diemer F, Zebisch J, Saueressig T. Consequences of anterior cruciate ligament rupture: a systematic umbrella review. *Sportverletz Sportschaden.* 2022; 36(1):18-37.
8. Musahl V, Karlsson J. Anterior Cruciate Ligament Tear. *N Engl J Med.* 2019; 380(24):2341-2348.
9. Líška D, Zelník R. Clinical Assessment of Anterior Cruciate Ligament Rupture. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2020;87(5):318-322
10. Musahl V, Engler I, Nazzari E, Dalton J, Lucidi G, Hughes J, Zaffagnini S, et al. Current trends in the anterior cruciate ligament part II: evaluation, surgical technique, prevention, and rehabilitation. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2022; 30(1):34-51.
11. Tuca M, Richard J, Espinoza G. Tendencias en Reconstrucción en Ligamento Cruzado Anterior: Encuesta a 103 Cirujanos. *Rev Chil Ortoped Traumatol.* 2020; 61:11–17.
12. Filbay SR, Grindem H. Evidence-based recommendations for the management of anterior cruciate ligament (ACL) rupture. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2019; 33(1):33-47.
13. Oh J, Kim K, Park Y, Won H, Yoo J, Moon D, et al. Biomechanical comparison of single-bundle versus double-bundle anterior cruciate ligament reconstruction: a meta-analysis. *Knee Surg Relat Res.* 2020; 32(1):14.
14. Iwaasa T, Tensho K, Takahashi T, Koyama S, Shimodaira H, Horiuchi H, et al. Anatomical Double-Bundle Anterior Cruciate Ligament Reconstruction With Suture Augmentation. *Arthrosc Tech.* 2023; 12(6):931-936.
15. Bangura A, Monarrez R, Bennett C. Anterior Cruciate Ligament Reconstruction With Double-Bundle Internal Bracing: A Technique Guide. *Arthrosc Tech.* 2023; 12(11):2041-2047.
16. Larsen P, Rathleff M, Roos E, Elsoe R. Knee injury and osteoarthritis outcome score (KOOS) - National record-based reference values. *Knee.* 2023; 43:144-152.

17. Alvarado T, Villavicencia L, Pezo G, Touriz M. Escala funcional de lysholm en los pacientes operados de ligamento cruzado anterior con rigidfix en el Hospital “Teodoro Maldonado Carbo. RECIAMUC. 2018; 3(2).
18. Anandan V, Goh TC, Zamri KS. Single-Bundle Versus Double-Bundle Arthroscopic Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: Comparison of Long-Term Functional Outcomes. *Cureus*. 2020;12(12):e12243.
19. Lin L, Wang H, Wang Y, Wang J, Liu Y, Yu J. Double-Bundle Versus Single-Bundle Anterior Cruciate Ligament Reconstruction in Patients With Significant Passive Anterior Tibial Subluxation. *Am J Sports Med*. 2022 Mar;50(4):943-950.
20. Qin L, You H, Qi J, Ren Y, Cheng P, Liang S, Wang J. Superior results of return to sport after double-bundle versus single-bundle anterior cruciate ligament reconstruction in young active patients. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2022; 30(12):4156-4161.
21. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. 4th ed. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016.

6. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

Presupuesto: El financiamiento será asumido al 100% por el autor.

Código	Cantidad	Descripción	Unidad	Costo total
2.3.15.15	-	Útiles de escritorio (lapiceros, resaltadores, correctores)	-	35.00
2.3.16.20	-	Papelería	-	80.00
2.3.21.21	6 meses	Transporte	-	350.00
2.3.24.42	1	Asesoría estadística	400	400.00
2.5.42.11	1	Gestión de permisos	180	180.00
2.3.22.44	7 meses	Acceso internet	60	420.00
	TOTAL			1465.00

Cronograma

ACTIVIDADES	2024						
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul
1. Elaboración del proyecto							
2. Recolección de datos							
3. Presentación del proyecto							
4. Procesamiento y análisis de datos							
5. Redacción del informe							
6. Entrega de informe final							

ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Código: _____

Fecha: _____

Técnica quirúrgica	Doble haz () Un haz ()
Escala funcional de Lysholm y Guillquist	Excelente () Bueno () Regular () Pobre ()
Score de resultados en lesiones de rodilla y osteoartritis (KOOS)	_____ puntos
Tiempo de regreso a la actividad física	_____ meses
Edad: _____ años	Sexo: Masculino () Femenino ()
Estado nutricional	Bajo peso () Eutrófico () Sobrepeso () Obeso ()
Comorbilidades	DM2 () HTA ()
Tiempo desde la lesión hasta la cirugía	_____ días

ANEXO 2

TAMAÑO MUESTRAL

Cálculo del tamaño muestral en EPIDAT 4.2

Tamaños de muestra. Comparación de medias independientes:

Datos:

Varianzas:	Distintas
Diferencia de medias a detectar:	5,400
Desviación estándar esperada:	
Población 1:	7,000
Población 2:	11,400
Razón entre tamaños muestrales:	1,00
Nivel de confianza:	95,0%

Resultados:

Potencia (%)	Tamaño de la muestra		
	Población 1	Población 2	Total
80,0	50	50	100

ANEXO 3

ENCUESTA KOOS PARA LA EVALUACIÓN DE RODILLA

Instrucciones: Esta encuesta recoge su opinión sobre su rodilla intervenida o lesionada. La información que nos proporcione, servirá para saber cómo se encuentra y la capacidad para realizar diferentes actividades. Responda a cada pregunta marcando la casilla apropiada y solo una casilla por pregunta. 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	Frecuentemente	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

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

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

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

S4. ¿Puede estirar completamente la rodilla?

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

S5. ¿Puedo doblar completamente la rodilla?

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

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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dolor

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

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

P3. Estirar completamente la rodilla

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

P4. Doblar completamente la rodilla

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

P5. Al caminar, sobre una superficie plana

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

P6. Al subir o bajar escaleras

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

P7. Por la noche, en la cama

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

P8. Al estar sentado o recostado

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

P9. Al estar de pie

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

Actividades cotidianas

Las siguientes preguntas indagan sobre sus actividades físicas, es decir, su capacidad para moverse y valerse por sí mismo.

Para cada una de las actividades mencionadas a continuación, indique el grado de dificultad experimentado en la última semana a causa de su rodilla.

A1. Al bajar escaleras

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

A2. Al subir escaleras

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

A3. Al levantarse de una silla o sillón

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

A4. Al estar de pie

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

A5. Al agacharse o recoger algo del suelo

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

A6. Al caminar, sobre una superficie plana

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

A7. Al subir o bajar del coche

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

A8. Al ir de compras

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

A9. Al ponerse los calcetines o las medias

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

A10. Al levantarse de la cama

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
----------	------	----------	---------	-------------

A11. Al quitarse los calcetines o las medias

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

A12. Estando acostado, al dar la vuelta en la cama o cuando mantiene la rodilla en una posición fija

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

A13. Al entrar o salir de la bañera

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

A14. Al estar sentado

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

A15. Al sentarse o levantarse del inodoro

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

A16. Realizando trabajos pesados de la casa (mover objetos pesados, lavar al suelo, etc.)

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

A17. Realizando trabajos ligeros de la casa (cocinar, barrer, etc)

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

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
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SP2. Correr

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

SP3. Saltar

No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
----------	------	----------	---------	-------------

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SP4. Girar o pivotar sobre la rodilla afectada				
No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SP5. Arrodillarse				
No tengo	Leve	Moderado	Intenso	Muy intenso
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Calidad de vida

Q1. ¿Con qué frecuencia es consciente del problema de su rodilla?

Nunca	Mensualmente	Semanalment	A diario	Siempre
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q2. ¿Ha modificado su estilo de vida para evitar actividades que puedan lesionar su rodilla?

No	Levemente	Moderadamente	Drásticamente	Totalmente
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q3. ¿En qué medida está preocupado por la falta de seguridad en su rodilla?

Nunca	Levemente	Moderadamen	Mucho	Excesivamente
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Q4. En general, ¿cuántas dificultades le crea su rodilla?

Ninguna	Algunas	Pocas	Muchas	Todas
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Calificación:

Las puntuaciones de cada subescala pueden ser obtenidas por calculadoras en línea gratuitas mediante el ingreso a páginas web como: <https://www.serod.org/koos>.

ESCALA DE FUNCIONALIDAD DE LYSHOLM Y GUILLOQUIST

<u>Cojear (5 puntos)</u>	
Nada	5
Leve u ocasional	3
Severo y constantemente	0
<u>Utiliza soporte para caminar (5 puntos)</u>	
No	5
Bastón o muletas	2
No puede apoyar	0
<u>Se Bloquea la rodilla (ó se Traba) (15 puntos)</u>	
No sensaciones de bloqueo_ni chasquido	15
Sensación de chasquido_pero no bloqueo	10
Bloqueo	
Ocasionalmente	6
Frecuentemente	2
Articulación bloqueada en el examen	0
<u>Presenta Inestabilidad (25 puntos)</u>	
Nunca al dar un paso	25
Raramente durante actividades atléticas u otro esfuerzo severo	20
Frecuentemente durante actividades atléticas u otro esfuerzo severo (o incapaz de participación)	15
Ocasionalmente en actividades diarias	10
A menudo en actividades diarias	5
En cada paso	0
<u>Presenta Dolor (25 puntos)</u>	
No	25
Inconstante y leve durante el esfuerzo severo	20
Marcada durante esfuerzo severo	15
Marcado durante o después de caminar más de 2 km (20 cuadras)	10
Marcado durante o después de caminar menos de 2 km (20 cuadras)	5
Constante	0
<u>No presenta Inflamación (10 puntos)</u>	
No	10
Durante esfuerzo severo	6
Durante esfuerzo diario	2
Constante	0
<u>Puede Subir escaleras (10 puntos)</u>	
Sin problemas	10
Con leve dificultad	6
Un paso a la vez	2
Imposible	0
<u>Es Capaz de colocarse en Cucillas (Agacharse) (5 puntos)</u>	
Sin problemas	5
Con leve dificultad	4
No más allá de 90 grados	2
Imposible	0
<u>PUNTUACIÓN:</u>	
95-100 puntos: Excelente	
84-94: Bueno	
65-83: Regular	
<65: Pobre	

ANEXO 4

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título: “EFECTIVIDAD DE LA TÉCNICA DE DOBLE HAZ FRENTE A UN HAZ EN LOS RESULTADOS FUNCIONALES DE PACIENTES SOMETIDOS A RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR”

Investigador: Reynaldo Quispe Adco **Asesor:** Isaac Adolfo Valdivia Infantas

Fecha: Lima, ___/___/2023 **Lugar de estudio:** Hospital Cayetano Heredia

INVITACIÓN A PARTICIPAR

Estimado, se le invita a participar de una investigación que cuyo objetivo principal es analizar la efectividad de la técnica doble haz frente a un haz en los resultados funcionales de pacientes sometidos a reconstrucción del ligamento cruzado anterior del Hospital Nacional Cayetano Heredia durante el 2023.

La decisión de su participación es voluntaria. De considerarlo necesario, ustedes pueden retirarse del estudio de investigación en cualquier momento, sin que esto signifique un perjuicio en la calidad de atención en el hospital. Asimismo, pueden negarse a proporcionarnos cualquier dato o información que se les solicite, si así lo desean.

Este estudio de ha sido revisado y aprobado por el Comité Institucional de Ética para Humanos (SIDISI-56909) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia y el Comité Institucional de Ética en la Investigación del Hospital Cayetano Heredia.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Procedimientos:

En caso de aceptar su participar, los procedimientos que se llevarán a cabo consistirán en la evaluación de la funcionalidad de la articulación de la rodilla en la cual se llevó a cabo la cirugía de reconstrucción del ligamento cruzado anterior producto de una ruptura completa. Usted será agrupado según la técnica utilizada en la cirugía del LCA, la cual consistió en la técnica del doble haz y la de un haz. Para la valoración de la funcionalidad, se le aplicarán 2 cuestionarios internacionalmente validados para dicho fin, los cuales consistirán en la Escala funcional de Lysholm y Guillquist y el Score de resultados en lesiones de rodilla y osteoartritis.

Tiempo que demanda el estudio:

El tiempo que este estudio de investigación demandará de su parte, es el tiempo requerido para la consulta en caso usted se encuentre aun asistiendo a sus controles postoperatorios, caso contrario la comunicación que se tenga con usted será por vía telefónica para solicitarle la disponibilidad de su tiempo de poder efectuar los cuestionarios correspondientes por este medio. Los datos requeridos para el estudio

serán recogidos por los investigadores simultáneamente a la atención por parte del médico especialista.

Beneficios:

Usted no recibirá compensación económica por su participación, sin embargo, es importante comprender que este estudio de investigación proporcionará información científica de un tema poco estudiado a nivel nacional, lo que permitirá generar un mayor conocimiento del problema. De esta manera, su participación ayudará a conocer más acerca de la técnica quirúrgica más efectiva para la reconstrucción del ligamento cruzado anterior.

Riesgo:

No existen riesgos por participar en este estudio de investigación. Para la medición de todos los parámetros necesarios a evaluar, se harán uso de las escalas anteriormente mencionadas, sin la necesidad de realizar manipulación alguna sobre la articulación de estudio.

Retiro del estudio

De considerarlo necesario, usted puede retirarse del estudio de investigación en cualquier momento, incluso posteriormente a la firma del consentimiento informado, sin que se vea afectada la atención que viene recibiendo por parte del Hospital Cayetano Heredia.

Confidencialidad

Toda la información recabada será confidencial. Ninguno de los datos personales de usted saldrá en los reportes o publicaciones que puedan resultar de este estudio. Toda información personal obtenida durante el estudio se mantendrá confidencial en toda la extensión de la ley. Se usará un código para la identificación de cada paciente durante el análisis de la información, manteniendo así la total anonimidad.

Consentimiento

Finalmente, esperando comprenda la utilidad de la investigación, sirva por favor a firmar, dejando en claro su positividad para participar de este estudio. Sus firmas en este formulario de consentimiento informado indican que ha recibido toda la información sobre el estudio, que cualquier pregunta o duda que tuvieron fue respondida satisfactoriamente, que han comprendido toda la información proporcionada, y que acepta que su participación en este estudio. Si ustedes tienen preguntas sobre sus derechos como participantes de este estudio, pueden llamar al Comité Institucional de Ética para Humanos de la Universidad Peruana Cayetano Heredia (teléfono 319-0000 anexo 2271) o al Comité Institucional de Ética en la Investigación del Hospital Cayetano Heredia (teléfono 481-9502).

Firma del participante