


Ortesi de genoll postreconstrucció del lligament creuat anterior

IN10/2011

 Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

 Agència d'Informació,
Avaluació i Qualitat en Salut

L'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS) és una empresa pública, sense ànim de lucre, del Departament de Salut i adscrita al CatSalut, que va ser creada el juny de 2010. La seva missió és generar coneixement rellevant per contribuir a la millora de la qualitat, seguretat i sostenibilitat del sistema de salut, facilitant la presa de decisions als ciutadans, professionals, gestors i planificadors, a través dels àmbits d'actuació i organització de la integració dels sistemes i tecnologies de la informació i les comunicacions, i l'avaluació de les tecnologies, la recerca i la qualitat en l'àmbit de la salut. L'AIAQS és centre col·laborador de l'Organització Mundial de la Salut en avaluació de tecnologies sanitàries, membre fundador de la International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), membre corporatiu de la Health Technology Assessment International (HTAi), membre de la Guidelines International Network (G-I-N), membre del CIBER d'Epidemiologia i Salut Pública (CIBERESP) i grup de Recerca en Avaluació de Serveis i Resultats de Salut (RAR) reconegut per la Generalitat de Catalunya.

Declaració de conflicte d'interès. Els autors declaren no tenir cap conflicte d'interès en relació amb aquest document.

Es recomana que aquest document sigui citat de la manera següent: López-Gallegos D, Espallargues M. Ortesi de genoll postreconstrucció del lligament creuat anterior. Barcelona: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. Servei Català de la Salut. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2011.

Les persones interessades en aquest document poden adreçar-se a:
Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat a Salut. Roc Boronat, 81-95 (segona planta). 08005 Barcelona
Tel.: 93 551 3888 | Fax: 93 551 7510 | direccio@aatrm.catsalut.cat | www.aatrm.net

Edita: Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut. 1a edició, setembre 2011, Barcelona
Traducció: Isabel Parada (AIAQS)
Disseny: Isabel Parada (AIAQS)
Dipòsit legal: B. 41310-2011

© Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut

L'Agència té la propietat intel·lectual d'aquest document, el qual pot ser reproduït, distribuït i comunicat públicament, totalment o parcialment, per qualsevol mitjà, sempre que no se'n faci un ús comercial i se'n citi explícitament l'autoria i procedència.

Ortesi de genoll postreconstrucció del lligament creuat anterior

Darío López Gallegos¹
Mireia Espallargues Carreras^{2,3}

1. Resident de Medicina Preventiva i Salut Pública de
l'Hospital de Bellvitge
2. Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut
3. CIBER d'Epidemiologia i Salut Pública (CIBERESP)

AGRAÏMENTS

Els autors agraeixen la informació proporcionada, comentaris i suggeriments realitzats pel Dr. Joan Leal, metge adjunt del Servei de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia de l'Hospital de l'Esperança (IMAS); el Dr. Sergi Sastre, metge adjunt del Servei de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia de l'Hospital Clínic; el Dr. Enric Castellet, cap de la Unitat del Genoll del Servei de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia de l'Hospital Vall d'Hebron; i el Dr. Francesc Pallisó, director clínic de l'Aparell Locomotor i cap del Servei de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia de l'Hospital de Santa Maria de Lleida.

També expressen el seu agraïment a Marta Millaret, membre de l'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS), per la realització de la cerca bibliogràfica de l'evidència.

ÍNDEX

Resum.....	6
English abstract.....	8
Introducció.....	10
Objectius	13
Metodologia.....	14
Resultats	17
A. Resum de l'evidència disponible.....	17
B. Avaluació de la qualitat metodològica dels estudis	21
C. Efectivitat de la utilització d'ortesi comparada amb la no utilització d'ortesi en el postoperatori de la tècnica OTO	22
D. Efectivitat de la utilització d'ortesi en comparació de genollera de neoprè en el postoperatori de la tècnica OTO	25
E. Efectivitat de la utilització d'ortesi en comparació d'immobilització amb guix en el postoperatori de la tècnica OTO	25
F. Efectivitat de la utilització d'ortesi en comparació de la no utilització d'ortesi en el postoperatori de la tècnica amb tendons isquiotibials	26
G. Efectivitat de la utilització d'ortesi en comparació de genollera de neoprè en el postoperatori de la tècnica amb tendons isquiotibials	26
H. Seguretat	27
Resum de resultats.....	35
Discussió.....	39
Conclusions.....	43
Recomanacions.....	44
Annexos	45
Annex 1. Estratègia de cerca	45
Annex 2. Escala de valoració d'assaigs clínics aleatoritzats utilitzada per la SIGN	48
Annex 3. Nivells d'evidència científica i graus de recomanació de la SIGN.....	50
Annex 4. Procés de selecció de documents.....	51
Annex 5. Taules d'evidència dels estudis inclosos	52
Abreviacions.....	63
Bibliografia	64

RESUM

Introducció

El lligament creuat anterior (LCA) és el lligament més freqüentment afectat en les lesions de genoll i la seva ruptura afecta significativament la funcionalitat de l'articulació del genoll, el que pot provocar també canvis degeneratius i gonartrosi. Actualment les tècniques quirúrgiques d'elecció són dues: la de l'os-tendó-os (OTO) i la dels tendons isquiotibials. Així mateix diversos estudis recomanen la utilització d'ortesi de genoll durant les primeres sis setmanes postoperatòries. Tanmateix, existeixen incògnites sobre la utilitat de l'ortesi de genoll posterior a la reconstrucció de l'LCA i dels costos addicionals.

Objectiu

Determinar l'eficàcia, l'efectivitat, la seguretat i els costos de les ortesis per al control de la inestabilitat de l'articulació del genoll després de la reconstrucció de l'LCA.

Metodologia

S'ha realitzat una revisió sistemàtica de l'evidència científica. És per això que s'han consultat les principals bases de dades bibliogràfiques, pàgines web i portals de les agències d'avaluació de tecnologies sanitàries fins al juliol de 2011, mitjançant estratègies de cerca específiques i aplicant-hi criteris de selecció definits a priori. La valoració de la qualitat metodològica de les publicacions identificades va ser realitzada per dos revisors mitjançant els criteris i nivells d'evidència de la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). L'extracció de les dades es va realitzar a través de taules d'evidència i finalment es va dur a terme una síntesi qualitativa.

Resultats

Dels 96 documents identificats, es van seleccionar 10 articles científics que avaluaven l'eficàcia/efectivitat de la utilització d'ortesi posterior a la reconstrucció de l'LCA. Dels 10 estudis inclosos, 3 van ser assaigs clínics aleatoritzats que van obtenir una puntuació d'1+ a l'escala de la SIGN i 7 van ser assaigs clínics no aleatoritzats que van obtenir una puntuació d'1. Es va observar una gran heterogeneïtat en les característiques dels estudis inclosos, així com en les variables de resultat mesurades (la bibliografia era escassa i poc actualitzada), els períodes de tractament i el seguiment. Respecte al tipus d'ortesi utilitzada, aquesta va correspondre a DonJoy en 6 estudis i no es va especificar en 4. En 9 estudis es van incloure pacients amb lesions aïllades i unilaterals de l'LCA i en 1 es van incloure lesions aïllades de l'LCA i altres lesions associades. En 7 estudis es va comparar l'eficàcia entre la utilització d'ortesi i la no utilització mesurant les variables de resultat de *laxitud del genoll*, *test de funcionalitat de Lysholm*, *test de Tegner del nivell d'activitat*, *one-leg hop test*, *rang actiu de moviment*, *valoració del dolor*, *força del tendó* i *força del quàdriceps*, i no es van trobar diferències estadísticament significatives entre ambdós grups de comparació. Dos estudis van comparar la utilització d'ortesi amb genollera de neoprè, avaluant-ne l'eficàcia mitjançant variables de resultat de *qualitat de vida en pacients amb patologia de l'LCA*, *test de Lanchman* i *test de pivot shift*, a més de les variables esmentades anteriorment, però sense trobar-hi diferències estadísticament significatives. Un estudi va comparar l'efectivitat de la utilització d'ortesi amb la immobilització amb guix i, en mesurar el dèficit de força

muscular als vint-i-quatre mesos després de la cirurgia, es van trobar pitjors resultats en el grup amb ortesi, així com un major dèficit muscular al múscul quàdriceps. Així mateix no es van trobar diferències estadísticament significatives a la resta de variables mesurades. Els efectes adversos van ser registrats en 4 estudis i van ser associats a la patologia de l'LCA i no a la utilització d'ortesi.

Conclusions

Els estudis que han avaluat la utilització d'ortesi en el període de rehabilitació de la reconstrucció de l'LCA són escassos, poc actuals i de baixa qualitat metodològica com a estudis experimentals. S'ha trobat una gran heterogeneïtat quant a les característiques dels estudis i a les variables de resultat mesurades, fet que no ha permès la seva inclusió en una metanàlisi i només ha estat possible realitzar una síntesi qualitativa de l'evidència. Els estudis disponibles no demostren millors resultats en pacients que utilitzen ortesi respecte a pacients que no la utilitzen quant a laxitud del genoll, proves funcionals, rang de moviment ni disminució del dolor. Per tant l'evidència existent no recolza la utilització d'ortesi de forma rutinària en el període de rehabilitació de la reconstrucció de l'LCA (grau de recomanació B). Atès que l'experiència clínica indica que aquestes ortesis podrien tenir cert benefici en casos determinats (pacients que no compleixin el repòs postoperatori de forma correcta, pacients que a causa de la realització de determinades activitats esportives tinguin un risc més elevat de reruptura o quan hi hagi problemes tècnics durant la cirurgia), la seva utilització en aquest tipus de pacients/circumstàncies s'hauria de donar sota un protocol d'investigació adequat per poder avaluar-ne correctament la contribució.

Paraules clau

ortesi, genollera, reforços, genoll, lligament creuat anterior, reconstrucció d'LCA, os-tendó-os, tendons isquiotibials, autoempelt de tendó de la ròtula.

ENGLISH ABSTRACT

Title

Using a knee brace after reconstruction of the anterior cruciate ligament.

Introduction

The anterior cruciate ligament (ACL) is the ligament most frequently affected in knee injuries. If ruptured, it significantly affects the functionality of the knee joint, and may lead to significant degenerative changes or osteoarthritis. There are currently 2 surgical techniques of choice: one using bone-tendon-bone (BTB) and the other using hamstrings. Several studies recommend the use of knee braces for the first 6 weeks after surgery. However, there are doubts about the usefulness of a knee brace after ACL reconstruction and the additional costs involved.

Objective

To determine the efficacy, effectiveness, safety and cost of knee braces for the control of knee joint stability after ACL reconstruction.

Method

A Systematic review of the scientific evidence consulting main bibliographic databases, web pages and portals of health technology assessment agencies to July 2011 was done. Specific search strategies and selection criteria for this were established beforehand and applied. The methodological quality of the identified publications was assessed by two reviewers using the Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) criteria and levels of evidence. The data was extracted via evidence tables and a qualitative synthesis was conducted.

Results

Ten studies were selected from 96 publications identified which evaluated the efficacy and effectiveness of using knee braces after ACL reconstruction. Of the 10 studies included, 3 were randomised clinical trials which scored 1+ on the SIGN scale and 7 were non-randomised clinical trials scoring 1-. In the selected studies, there was a wide variation in the characteristics, the measured outcome variables, treatment periods and follow-up periods. A DonJoy knee brace was used in 6 studies and 4 studies did not specify the type of brace used. Of the 10 studies, 9 included patients with isolated and unilateral ACL injuries and 1 involved an isolated ACL injury with associated injuries. Seven studies compared the efficacy of using a knee brace with not using one. The outcomes measured were: knee laxity, Lysholm score, Tegner activity level test, one--leg-hop test, range of motion, assessment of pain and strength of the hamstrings and quadriceps. No statistically significant differences between the 2 groups were found. Two studies compared the use of a brace with a neoprene knee sleeve, and evaluated efficacy via the aforementioned and following outcome variables: quality of life in ACL patients, Lachman test and pivot shift test. No statistically significant differences were found between the 2 groups. One study compared the effectiveness of using a knee brace with immobilisation in plaster. The muscle strength deficit at 24 months after surgery was measured and found to be worse in the knee brace group, which also had

a higher muscle deficit in the quadriceps. However, no statistically significant differences were found in the other variables measured. Adverse effects were reported in 4 studies and were associated with the pathology of the ACL and not with the use of a knee brace.

Conclusions

Studies evaluating the use of knee braces in the rehabilitation period after ACL reconstruction are few, not recent and of low methodological quality as experimental studies. The study characteristics and measured outcome variables are very wide-ranging. This meant a meta-analysis was not possible. Available studies do not show better results for patients using knee braces, when compared with those who do not, for knee laxity, various functional tests, the range of movement or pain reduction. Therefore the evidence available does not support the routine use of a knee brace in the rehabilitation period after ACL reconstruction (Grade B recommendation). Clinical experience suggests that these braces may be of some benefit in certain cases (eg, patients who do not comply with postoperative rest advice, patients with a greater risk of re-rupture due to practising certain sports, or when there are technical problems during surgery). Therefore, their use in this type of patient or in these circumstances should be carried out using a suitable research protocol to properly evaluate their contribution.

Keywords

knee brace, knee, anterior cruciate ligament, ACL reconstruction, bone-tendon-bone, hamstrings, patellar tendon autograft.

INTRODUCCIÓ

Justificació

A Catalunya, el Servei Català de la Salut (CatSalut) inclou, dins del seu catàleg de prestacions ortoprotèsiques, l'ortesi per al control de la inestabilitat de l'articulació del genoll. Des del punt de vista de la Comissió Assessora de la Prestació Ortoprotèsica del CatSalut es tracta d'una ortesi indicada per a pacients amb inestabilitat en caminar i que no s'operen de manera que puguin caminar de la manera més fisiològica possible i, per tant, no es considera una ortesi per a ús postoperatori. Tanmateix, el CatSalut ha rebut peticions des dels serveis de traumatologia d'alguns hospitals de Catalunya per indicar aquest tipus d'ortesi (tipus Lennox Hill o DonJoy) després de la reconstrucció del lligament creuat anterior (LCA). Per tant, atesa la controvèrsia existent sobre la utilitat de l'ortesi de genoll posterior a la reconstrucció de l'LCA i dels costos addicionals per al pacient i/o per al proveïdor, la Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries del CatSalut planteja a l'Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut (AIAQS) la necessitat de revisar críticament l'evidència respecte a la indicació d'aquesta pràctica.

Antecedents

La incidència de la inestabilitat i ruptura de l'LCA ha augmentat en la població general principalment a causa de l'increment de les lesions esportives, essent més freqüent en esports de contacte i en els que exigeixen pivotar sobre el genoll com esdevé al futbol, bàsquet o esquí¹. La ruptura de l'LCA representa el 50% de les lesions lligamentoses del genoll². Segons estudis realitzats als EUA, hi ha aproximadament 80.000 lesions de l'LCA i més de 100.000 reconstruccions anuals que suposen un cost d'uns 1.000 milions de dòlars a l'any³. La incidència de lesions de l'LCA en la dona respecte a l'home es dona en una relació 6-8:1³. A Espanya, es realitzen 16.821 plàsties d'LCA a l'any, el que representaria una prevalença de quatre casos per cada deu mil habitants a l'any⁴.

L'LCA és el lligament més freqüentment afectat en les lesions de genoll. La seva funció primària és prevenir la subluxació anterior de la tibia respecte al fèmur i contribuir de forma important a l'estabilització i al funcionament biomecànic del genoll^{1,5}. La ruptura de l'LCA afecta significativament la funcionalitat de l'articulació del genoll i pot provocar canvis degeneratius del genoll a llarg termini, estimant-se que després del primer any apareixen un 40% de lesions meniscals, que augmenten fins a un 60% als cinc anys i un 80% als 10 anys⁶. La gonartrosi és una altra de les complicacions importants als genolls amb inestabilitat residual, i es calcula que afecta un 44% dels pacients després d'onze anys de seguiment⁷.

La reconstrucció quirúrgica de l'LCA és el tractament d'elecció, ja que permet al pacient, en la majoria dels casos, recuperar el seu nivell d'activitat prèvia i prevenir lesions secundàries meniscals i condrials⁸. Actualment, per a la reconstrucció de l'LCA, s'utilitzen dues tècniques quirúrgiques, l'os-tendó-os (OTO) i la d'empelt dels tendons isquiotibials, obtenint-se resultats similars^{8,9}. La tècnica OTO consisteix en l'obtenció de la porció central del tendó de la ròtula del mateix genoll que s'intervé, conjuntament amb fragments ossis adjacents procedents de la tibia en l'extrem distal i de la ròtula en el fragment proximal. Posteriorment

es tunelitzen la tibia i el fèmur on es col·locaran els fragments ossis i el sistema se subjecta habitualment amb cargols. D'altra banda, la tècnica dels tendons isquiotibials consisteix en l'obtenció d'un segment de cada tendó (semitendinós i gràcilis) que es dobleguen i trenen entre si per formar un filament gruixut quàdruple que serà utilitzat com a empelt de reemplaçament. El segment de trenat es col·loca a través del cap de la tibia i el fèmur i els seus extrems es fixen amb cargols en ambdós costats oposats dels dos ossos⁸⁻¹⁰.

Així mateix diversos estudis publicats a la literatura científica i la pràctica clínica en alguns centres especialitzats recomanen l'ús en el postoperatori d'ortesi de rehabilitació¹¹. L'objectiu de la utilització d'ortesi en el postoperatori és limitar l'amplitud de moviment del genoll, protegir-lo contra l'excés de força en posició var-valg, evitar la translació anterior-posterior del genoll i d'aquesta manera protegir la cicatrització de l'empelt. En un estudi realitzat l'any 2003, es va observar que un 60% dels cirurgians recomanaven la utilització d'ortesi de genoll durant les primeres sis setmanes després de la reconstrucció de l'LCA i un 62,9% la recomanava durant la participació en activitats esportives després de la plàstia de l'LCA¹². En un altre estudi realitzat a 1.188 membres de l'American Orthopaedic Society for Sports Medicine, el 85% dels pacients utilitzaven aquest tipus d'ortesi durant un període de 3,8 setmanes després de la cirurgia¹³. Les recomanacions de la utilització d'ortesi es fonamentarien en: 1) Objectius preventius: prevenir o reduir la gravetat de lesions de genoll; 2) Objectius de rehabilitació: dissenyats per limitar el rang de moviments del genoll lesionat, disminuir el dolor i protegir el genoll reconstruït; i 3) Objectius funcionals: dissenyat per proporcionar estabilitat a l'articulació del genoll¹⁴.

Descripció de la tecnologia

Les característiques generals i especificacions tècniques de les ortesis disponibles a Espanya per a la seva utilització en el període de rehabilitació del postoperatori de la reconstrucció de l'LCA, són les següents:

- *Genollera ultralleugera Legend - DonJoy*: consta d'un sistema de quatre punts de palanca, cèrcols de la cuixa i del panxell mal·leables per a ajust, un protector lliscadís en l'articulació lateral i coixins condilars pneumàtics. Ofereix un control de flexió i extensió. Versions disponibles per a inestabilitats combinades. Disponible en set talles. Fabricada per DonJoy i el PVP és de 415,00 euros.
- *4titude - DonJoy*: consta d'un sistema patentat de quatre punts de palanca, cingles numerades i folres mal·leables per a un ajust personalitzat. Ofereix un bon control de flexió i extensió. Versions disponibles per a inestabilitats combinades. Disponible en set talles. Fabricada per DonJoy i el PVP és de 415,00 euros.
- *Genollera ultralleugera Armor Fourcpoint DonJoy*: consta d'un sistema de quatre punts de palanca, un cèrcol femoral amb escotadura interna per alliberar la musculatura interna de la cuixa, una estructura d'aliatge d'alumini, una banda antimigració que es fixa en la part superior del panxell i llengüetes amb sivelles oscil·lants per acomodar el moviment de les cames. Només ofereix control de flexió (inclou topalls de flexió). Fabricada per DonJoy i el PVP és de 440,00 euros.
- *Drytex Playmaker*: consta d'un sistema patentat de quatre punts de palanca. De material de lycra-polièster amb nucli de niló. Indicada en pacients que presenten al·lèrgies al

neoprè. Posseeix articulacions policèntriques amb suports condilars. Ofereix control de flexió i extensió. Fabricada per Drytex i el PVP és de 125,75 euros.

L'ortesi inclosa al catàleg de prestacions ortoprotèsiques del CatSalut i prescrita per al control de la inestabilitat de l'articulació del genoll, té les característiques següents: ortesi en el sentit lateral anteroposterior amb barres laterals articulades policèntriques, unides a la cuixa i el panxell, amb semicercles anteriors o anteroposteriors i corretges de fixació, quan no es pugui adaptar un article prefabricat a la mesura, previ motlle de guix. La prescripció ha de realitzar-se des d'un centre de referència o centres específics de prescripció determinats pel CatSalut, per protocol i sempre haurà d'anar acompanyada del corresponent informe clínic que justifiqui les condicions exigides al protocol. La seva tarifa és de 547,65 euros, dels quals 517,65 són aportats pel CatSalut, i el termini de garantia de l'article és de vint-i-quatre mesos en total.

OBJECTIUS

Determinar l'eficàcia, l'efectivitat, la seguretat i els costos de les ortesis per al control de la inestabilitat de l'articulació del genoll després de la reconstrucció de l'LCA del genoll.

METODOLOGIA

Disseny

Revisió sistemàtica de l'evidència científica.

Recerca bibliogràfica

1. Fonts d'informació

Es va realitzar una cerca bibliogràfica dels articles publicats fins al febrer de 2011 (sense restringir la data de publicació d'inici) en les principals fonts d'informació: Medline/Pubmed, The Cochrane Library Plus en espanyol, CRD Databases (DARE, HTA, NHS-EED), National Guidelines Clearinghouse, Trip database, UK National Library for Health (GPC), ECRI, HAYES, Clinical Evidence, UpToDate i Google.

2. Estratègia de cerca

L'estratègia de cerca inicial es va basar en les paraules clau següents: *orthesis, knee brace, bracing, knee, anterior cruciate ligament (ACL) transplant or reconstruction, bone-tendon-bone reconstruction* i *four strand hamstring grafts* (vegeu l'Annex 1. Estratègia de cerca). Es va completar amb una cerca manual a partir de les referències bibliogràfiques dels documents identificats. Així mateix es va incloure la bibliografia addicional que van aportar clínics experts (traumatòlegs especialistes en genoll) de Catalunya.

3. Criteris de selecció

CRITERIS D'INCLUSIÓ

- Població d'estudi: pacients amb ruptura de l'LCA candidats a reconstrucció quirúrgica de l'LCA i utilització d'ortesi en el període de rehabilitació postoperatori.
- Intervenció: ortesi de genoll.
- Comparadors: no utilització d'ortesi en el període postoperatori o utilització d'altres tipus d'estabilitzadors (embenats compressius, immobilització amb guix).
- Mesures de resultats: resultats principals per mesurar eficàcia/efectivitat de les ortesis: dolor, rang de moviment, nivell d'activitat, funcionalitat, laxitud anteroposterior i total del genoll, seguretat i costos.
- Disseny: es van incloure tot tipus de dissenys i, atès l'escàs nombre d'articles publicats, es van utilitzar les revisions sistemàtiques com a font d'informació secundària.
- Tipus de publicació: articles originals.
- Idioma de publicació: anglès, català, castellà, francès, italià.

CRITERIS D'EXCLUSIÓ

Van ser exclosos els estudis que complissin algun dels criteris següents:

- Revisions narratives, editorials, cartes i articles d'opinió.
- Presentacions a congressos (comunicacions, ponències i pòsters).
- Utilització d'ortesi de genoll amb objectius preventius en les lesions de l'LCA.

A més, després de valorar la bibliografia existent, també es van considerar els criteris d'exclusió següents:

- Grandària de la mostra insuficient.
- Molt baixa qualitat metodològica segons l'escala de la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (vegeu l'Apartat 5).

Mètodes de selecció: un investigador de l'AIAQS va realitzar una primera fase de lectura dels títols i resums dels documents identificats a la cerca bibliogràfica. En una fase posterior es van llegir a text complet els documents seleccionats a partir de l'aplicació dels criteris d'inclusió. Els dubtes es van resoldre per consens amb un altre investigador.

4. Extracció de dades

Un investigador de l'AIAQS va revisar de forma completa cada un dels documents seleccionats. Dels documents seleccionats, se'n van extreure, a través de taules d'evidència, les dades i variables següents:

- Tipus de publicació
- Referència completa (autors, títol, revista, país i any de publicació)
- Objectius de l'estudi
- Disseny de l'estudi
- Mètode d'aleatorització i cegament (pacients/metges, investigadors i analistes/avaluadors)
- Criteris d'inclusió i exclusió dels pacients de l'estudi
- Intervenció realitzada (tipus d'intervenció, grups de comparació, durada del tractament i del seguiment)
- Característiques dels pacients inclosos (edat, sexe, comorbiditats)
- Grandària de la mostra i pèrdues del seguiment
- Variables principals i secundàries de resultat (mesures, valors i significació estadística)
- Conclusions i limitacions de l'estudi

5. Avaluació de la qualitat

L'avaluació de la qualitat metodològica dels estudis la va realitzar un investigador de l'AIAQS i els dubtes van ser resolts per consens amb un altre investigador. Es va utilitzar l'escala de la SIGN per a assaigs clínics aleatoritzats (ACA). Aquesta escala consta de tres seccions, de les quals només es van utilitzar les dues primeres. La secció 1, de validesa interna, es basa en deu preguntes de valoració qualitativa de cada un dels aspectes dels ACA. La secció 2 va ser utilitzada per a la valoració de la qualitat global de l'estudi a partir de les respostes de la secció 1. En l'Annex 2 s'inclou l'escala de valoració de la SIGN i el sistema de classificació de la qualitat dels estudis.

6. Síntesi i classificació de l'evidència

Es va realitzar una síntesi qualitativa de l'evidència descrivint, a partir de les taules d'evidència, les característiques i resultats dels estudis. Es van classificar els estudis segons els nivells d'evidència proposats per la SIGN i es van graduar les recomanacions sorgides d'aquesta revisió a partir de l'esmentada classificació de l'evidència (Annex 3).

RESULTATS

A. Resum de l'evidència disponible

A partir de l'estratègia de cerca inicial i de la cerca manual, es van identificar 96 articles, dels quals 16 van ser considerats articles originals que complien amb el criteri de selecció principal "utilització d'ortesi de genoll postreconstrucció de l'LCA". En l'Annex 4 es mostra el procés de selecció de documents. D'aquests 16 articles, se'n van excloure 5: 2 per valorar la utilització de l'ortesi en flexió o extensió i amb un rang de moviments limitat, sense comparar la utilització d'ortesi amb la no utilització o amb un altre mètode de rehabilitació; 1 per presentar una grandària de la mostra molt petita (5 pacients); i 2 per correspondre a revisions sistemàtiques i que, per tant, van ser utilitzats com a font d'informació secundària. Se seleccionen així 11 documents que van ser llegits a text complet i van ser inclosos en la síntesi qualitativa i finalment se'n va decidir excloure 1 per la baixa puntuació de qualitat metodològica i per no presentar dades demogràfiques de la població estudiada¹⁵. Dels 10 articles restants: 8 corresponien a ACA i 1 a un assaig clínic comparatiu no aleatoritzat¹⁶. No s'ha trobat cap article que realitzi una avaluació econòmica. En valorar la data de publicació dels articles, la bibliografia és escassa i poc actualitzada: 7 articles corresponen al període 1996-2003 i 3 articles al període 2004-2011 (vegeu la Taula 1). En la Taula 1 es mostra un resum dels articles seleccionats i en la Taula 2 es mostren les característiques principals dels estudis inclosos. Els 10 articles identificats corresponen a articles originals escrits en format científic (incloent-hi els apartats de resum, introducció, material i mètodes, resultats i discussions).

Característiques dels estudis. Es va observar una gran heterogeneïtat en les característiques dels 10 estudis inclosos (taules 1 i 2):

- Tipus d'ortesi: 7 estudis van comparar dos grups, un amb utilització d'ortesi postoperatòria i l'altre sense utilització d'ortesi, en 4 d'ells es va especificar el tipus d'ortesi que va correspondre a una ortesi de rehabilitació DonJoy¹⁶⁻¹⁹. En 2 estudis es va comparar la utilització d'ortesi postoperatòria DonJoy amb la genollera de neopre^{20,21} i en 1 estudi es va comparar la utilització d'ortesi (sense especificar-ne el tipus) amb la immobilització mitjançant guix²².
- Tècnica de reconstrucció de l'LCA: en 8 estudis es va dur a terme la reconstrucció de l'LCA del genoll mitjançant la tècnica OTO i en 2 estudis es va utilitzar la tècnica dels tendons isquiotibials. Els intervals de temps des de la lesió de l'LCA fins al moment de la cirurgia van ser força amplis (0-360 mesos), corresponent en la majoria dels casos a pacients amb patologia crònica de l'LCA (definida en més de sis mesos des de la lesió de l'LCA fins al moment de la cirurgia).
- Temps de tractament i de seguiment: respecte al temps de tractament, complien un període de dues setmanes en 1 estudi, de tres a vuit setmanes en 6 estudis, dotze setmanes en 2 estudis i vint-i-quatre setmanes en 1 estudi. Quant al temps de seguiment, van ser seguits per un període de quatre mesos en 1 estudi, deu mesos en 1 estudi, dotze mesos en 2 estudis, vint-i-quatre mesos en 5 estudis i seixanta mesos en 1 estudi.

Taula 1. Resum de les característiques dels estudis seleccionats (n=16)

Núm. d'estudi	Primer autor / Any publicació	Disseny de l'estudi	Tipus de publicació	País	Grups de comparació	Inclusió / Exclusió	Motius d'exclusió
1	Möller I / 2001 ¹⁹	ACA	Original	Suècia	Ortesi vs. no ortesi	I	-
2	Jenkins WL / 1998 ²³	Estudi retrospectiu, avaluatiu	Original	EUA	Ortesi vs. no ortesi	E	1) Grandària de la mostra molt petita; 2) Baixa qualitat metodològica
3	Smith TO / 2008 ²⁴	RS	Original	Regne Unit	N/A	E	Utilitzat com a font d'informació secundària
4	Harilainen A / 1997 ¹⁵	Assaig clínic comparatiu	Original	Finlàndia	Ortesi vs. no ortesi	E	1) No inclou dades demogràfiques de la població; 2) Baixa qualitat metodològica
5	Mikkelsen C / 2003 ²⁵	ACA	Original	Suècia	Ortesi en flexió lleu vs. ortesi en hiperextensió lleu	E	No compleix amb l'objectiu principal de l'RS
6	Feller J / 1997 ²⁶	ACA	Original	Austràlia	Ortesi vs. no ortesi	I	-
7	Wright RW / 2007 ²⁷	RS	Original	EUA	N/A	E	Utilitzat com a font d'informació secundària
8	Birmingham TB / 2008 ²¹	ACA	Original	Canadà	Ortesi vs. fundes de neoprè	I	-
9	Harilainen A / 2006 ¹⁶	Assaig clínic comparatiu	Original	Finlàndia	Ortesi vs. no ortesi	I	-
10	Henriksson M / 2002 ²²	ACA	Original	Suècia	Immobilització amb guix vs. ortesi	I	-
11	Melegati G / 2003 ²⁸	Assaig clínic comparatiu	Original	Itàlia	Ortesi en extensió completa vs. ortesis en extensió de 0 a 90°	E	No compleix amb l'objectiu principal de l'RS
12	Brandsson S / 2001 ¹⁸	ACA	Original	Suècia	Ortesi vs. no ortesi	I	-
13	Risberg DT. / 1999 ¹⁷	ACA	Original	Noruega	Ortesi vs. no ortesi	I	-
14	Muellner T / 1998 ²⁰	ACA	Original	Austràlia	Ortesi vs. embenat de neoprè	I	-
15	Kartus J / 1997 ²⁹	ACA	Original	Suècia	Ortesi vs. no ortesi	I	-
16	Vadala A / 2007 ³⁰	ACA	Original	Itàlia	Ortesi vs. no ortesi	I	-

E: exclòs; ACA: assaig clínic aleatoritzat; I: inclòs; N/A: no aplicable; RS: revisió sistemàtica

Taula 2. Característiques del disseny dels estudis inclosos (n=10)

Núm. d'estudi	Grandària de la mostra	Pèrdues seguiment N (%)	Tipus d'intervenció	Aleatorització	Cegament	Cronologia	Temps tractament (setmanes)	Temps seguiment (mesos)
1	62	6 (10)	Ortesi de rehabilitació DonJoy	Sí	Sí	Prospectiu	6	24
6	40	1 (2,5)	Ortesi de rehabilitació	Sí	No	Prospectiu	6	4
8	150	21 (14)	Ortesi de rehabilitació DonJoy i genollera de neoprè	Sí	Sí	Prospectiu	24	12
9	60	12 (20)	Ortesi de rehabilitació DonJoy	No	No	Prospectiu	12	60
10	47	2 (4,3)	Immobilització amb guix vs. ortesi de rehabilitació	Sí	No	Prospectiu	5-8	24
12	43	7 (14)	Ortesi de rehabilitació DonJoy	Sí	No	Prospectiu	3	24
13	60	8 (13)	Ortesi de rehabilitació DonJoy	Sí	No	Prospectiu	12	24
14	40	0 (0)	Ortesi de rehabilitació DonJoy i genollera de neoprè	Sí	No	Prospectiu	6	12
15	78	0 (0)	Ortesi de rehabilitació	Sí	No	Prospectiu	3-6	22-28
16	41	4 (4,7)	Ortesi de rehabilitació	Sí	Sí	Prospectiu	2	10

Població. En la Taula 3 es mostren les característiques dels pacients inclosos a cada un dels estudis. Un total de 626 pacients van participar en els 10 estudis inclosos: 368 homes i 258 dones, no havent-hi diferències significatives entre els grups de comparació. El rang d'edat dels pacients va ser de 16-42 anys. En 9 dels 10 estudis es van incloure pacients amb lesions aïllades i unilaterals de l'LCA i 1 estudi va incloure lesions aïllades de l'LCA i altres lesions associades¹⁷. Quant a les comorbiditats dels pacients, aquesta informació va ser recollida només en 6 dels 10 estudis, informant-se en 6 de patologia meniscal i en 1 d'aquests, també de presència de patologia del lligament col·lateral¹⁷. El tractament de rehabilitació utilitzat en els estudis va incloure ortesi de rehabilitació en els 10 estudis, genollera de neoprè en 2 i immobilització amb guix en 1. Els programes de rehabilitació van seguir modalitats i períodes de tractament molt diversos i només s'expliquen amb claredat en 1 estudi¹⁹.

Taula 3. Característiques dels pacients dels estudis inclosos (n=10)

Núm. d'estudi (N i %)	Homes (N i %)	Dones (N i %)	Mitjana d'edat (anys)	Temps previ a l'operació (mesos)	Patologia principal	Reconstrucció	Comorbiditats
1	30 (48,3)	32 (51,7)	Grup A (no ortesi): 28 anys (rang: 21-53); Grup B (ortesi): 31 anys (rang: 19-48)	Grup A: 10 mesos (2-240) Grup B: 6 mesos (2-228)	Lesions unilaterals de l'LCA	OTO	Grup A: lesions meniscals medials (4) i laterals (3); Grup B: lesions meniscals medials (5) i laterals (5)
6	24 (60%)	16 (40%)	Grup amb ortesi: 28±9 anys; Grup sense ortesi: 30±9 anys	<6 mesos	Lesions aïllades de l'LCA	OTO	ND
8	73 (48,3)	77 (51,3)	Grup amb ortesi (A): 26,8±8,9 anys; Grup amb genollera de neoprè (B): 28,2±10,1 anys	Grup ortesi: 9,2±6,3 mesos; Grup no ortesi: 10,6±6,7 mesos	Lesions unilaterals de l'LCA	Tendons isquiotibials	50% patologia meniscal medial o lateral
9	34 (56,7)	26 (43,3)	Grup ortesi: 26 anys (16-42); Grup no ortesi: 25 anys (15-50)	Grup ortesi: 2,4 mesos (0-18) Grup no ortesi: 8,4 mesos (0-16)	Lesions unilaterals de l'LCA	OTO	Patologia meniscal en 6 pacients en ambdós grups
10	34 (75,6)	11(24,4)	Grup immobilització: 24±6 anys; Grup ortesi: 24±5 anys	Grup immobilització: 9 mesos (0,5-44); Grup ortesi: 5,5 mesos (1-65)	Lesions unilaterals de l'LCA	OTO	Lesions meniscals en 16 pacients del primer grup i 15 pacients del segon grup
12	37 (74)	13 (26)	Grup A (ortesi): 28,5 anys (15-42); Grup B (no ortesi): 25 anys (16-40)	Grup A: 10,5 mesos (1,5-48) Grup B: 12 mesos (3-120)	Lesions unilaterals de l'LCA	OTO	ND
13	32 (53)	28 (47)	28 anys (rang:15-47)	43 (72%) lesions cròniques de l'LCA; 17 pacients (28%) lesions agudes de l'LCA	26 (44%) lesions aïllades de l'LCA, 34 (56%) lesions múltiples	OTO	28 (82%): lesions meniscals; 6 (18%) lesions del lligament col·lateral
14	23 (57,5)	17 (42,5)	Grup A (embenat de neoprè): 25,8±7.2 anys; Grup B (ortesi): 24.6±6.4 anys	Grup A: 11 lesions agudes, 9 lesions cròniques; Grup B: 12 lesions agudes i 8 lesions cròniques	Lesions aïllades de l'LCA	OTO	ND

Núm. d'estudi (N i %)	Homes (N i %)	Dones (N i %)	Mitjana d'edat (anys)	Temps previ a l'operació (mesos)	Patologia principal	Reconstrucció	Comorbiditats
15	51 (65,4)	27 (34,6)	Grup A (ortesi): 27 anys (rang: 16-48); Grup B (no ortesi): 26 anys (rang: 14-51)	Grup A: 24 mesos (3-150) Grup B: 18 mesos (3-360)	Lesions aïllades de l'LCA	OTO	ND
16	30 (73,2)	11 (26,8)	Grup A (ortesi): 30 anys (rang: 17-44); Grup B (no ortesi): 29 anys (rang: 16-42)	>6 mesos	Lesions unilaterals de l'LCA	Tendons isquiotibials	Grup A: lesions meniscals (8); Grup B: lesions meniscals (5)

LCA: lligament creuat anterior; Lesions agudes de l'LCA: menys de 6 mesos; Lesions cròniques de l'LCA: més de 6 mesos; Patologia principal: lesions aïllades o múltiples de l'LCA; OTO: reconstrucció os-tendó-os; ND: dades no disponibles

B. Avaluació de la qualitat metodològica dels estudis

En la Taula 4 es mostra la valoració de la qualitat metodològica i validesa interna dels estudis inclosos segons els criteris de la SIGN. La majoria dels estudis van obtenir una puntuació de qualitat metodològica baixa com a estudis experimentals. L'objectiu principal dels estudis va ser mesurar l'efectivitat de la utilització d'ortesi en el període postoperatori després de la reconstrucció de l'LCA en comparació de la no utilització d'ortesi, la immobilització o la genollera de neoprè; l'esmentat objectiu va estar adequadament expressat en els 10 estudis inclosos. El mètode d'aleatorització no es va descriure correctament en la majoria dels estudis, i en 2 dels 10 estudis es va aleatoritzar per data de naixement; per tant, seguint el segon criteri de l'escala utilitzada, aquests són considerats finalment com a assaigs clínics comparatius. El cegament dels estudis només es va explicar amb claredat en 2 i en la resta es va considerar que estava inadecuadament explicat. El mateix succeeix amb la comparabilitat basal entre els grups, que només va ser descrita correctament en 5 dels 10 estudis. Quant a les pèrdues del seguiment, l'escala utilitzada accepta un màxim d'un 20%, criteri que s'ha complert en els 10 estudis. Els criteris de mesura de resultats i anàlisi per intenció de tractar es van complir també en els 10 estudis. El criteri de la comparabilitat de resultats amb altres centres es va complir en 9 estudis. Finalment, a partir de la puntuació total, s'obté que 3 dels 10 estudis compleixen alguns dels criteris valorats per la secció 1 de l'escala de la SIGN i se'ls assigna puntuació 1+.

Taula 4. Qualitat metodològica dels estudis segons els criteris de la secció 1 de l'escala de la Scottish Intercollegiate Guidelines Network 2004 (SIGN) per a assaigs clínics aleatoritzats

Núm. d'estudi	Pregunta d'estudi	Assignació Aleatorització	Mètode de cegament adequat	Cegament de subjectes i investigadors	Comparabilitat basal	Tractament entre grups de comparació	Mesura de resultats	Pèrdues del seguiment (%)	Anàlisi per intenció de tractar	Comparabilitat de resultats amb altres centres	Qualificació (criteri 2.1)
1	+	+	-	-	-	+	+	10	+	+	1+
6	+	-	-	-	-	-	+	2,5	+	+	1-
8	+	-	-	+	+	+	+	14	+	+	1-
9	+	-	-	-	+	+	+	20	+	+	1-
10	+	+	-	-	-	-	+	4,3	+	+	1+
12	+	-	-	-	+	+	+	14	+	+	1-
13	+	-	-	-	+	+	+	13	+	+	1-
14	+	-	-	-	+	+	+	0	+	+	1-
15	+	+	+	+	-	-	+	0	+	+	1+
16	+	+	+/-	+/-	-	+	+	4,7	+	-	1-

C. Efectivitat de la utilització d'ortesi comparada amb la no utilització d'ortesi en el postoperatori de la tècnica OTO

En sis dels deu estudis es compara l'efectivitat entre la utilització d'ortesi amb la no utilització. Els resultats dels assaigs clínics es mostren en la Taula 5. A continuació es detallen els resultats en funció de la variable de resultat utilitzada.

Laxitud del genoll. Mitjançant l'ús de l'artròmetre KT1000 (MEDmetric, San Diego, Ca) es va mesurar la diferència de costat a costat en la laxitud anterior amb 20 lliures de pes (aproximadament 9 Kg) entre el genoll operat i el genoll no operat en els 6 estudis. Als quatre mesos posteriors a la cirurgia²⁶, els valors obtinguts en el grup que va utilitzar ortesi van ser de 2,6 mm i en el grup que no la va utilitzar, d'1,8 mm; als sis mesos^{17,19}, els valors obtinguts van ser d'1,3-1,7 mm i de 0,7-1,5 mm, respectivament; als dotze mesos¹⁷, van ser de 2,0 mm i d'1,2 mm, respectivament; als vint-i-quatre mesos^{17-19,29}, de 0,5-3,0 mm i de 0,5-3,0 mm, respectivament; i als cinc anys¹⁶, d'1,2 mm i d'1,7 mm, respectivament. Només en un dels estudis es va observar una diferència estadísticament significativa als vint-i-quatre mesos postoperatoris entre el grup que va utilitzar ortesi (grup A) i el grup que no la va utilitzar (grup B): 2,9±2,4 i 1,6±1,9, respectivament (p=0.02¹⁹); però en realitzar l'anàlisi de variància, els resultats finals no van mostrar una diferència estadísticament significativa.

Proves funcionals. Els estudis presenten una varietat de proves funcionals (Taula 5):

- Test de Tegner del nivell d'activitat³¹. Consisteix en una escala que assigna una puntuació de 0 a 10 després de valorar la realització d'activitats recreatives i esportives

graduades segons el nivell de complexitat. Va ser utilitzat en 4/6 estudis. Als sis mesos posteriors a la cirurgia¹⁹, els valors obtinguts van ser de 3,0 punts en el grup que va utilitzar ortesi i de 4,0 punts en el grup que no la va utilitzar; als vint-i-quatre mesos^{18,19,29}, els valors obtinguts van ser de 5,0-6,0 punts per a ambdós grups; i als cinc anys¹⁶, van ser de 6,0 punts també per a ambdós grups. No es van obtenir diferències estadísticament significatives entre els dos grups en cap dels estudis.

- Test de funcionalitat de Lysholm. Consisteix en una escala de puntuació de 0 a 100 que avalua els símptomes que es presenten durant la realització d'activitats de la vida diària, tenint en compte els criteris següents: claudicació (0-5 punts), utilització de suport (0-5 punts), bloqueig (0-15 punts), inestabilitat (0-25 punts), dolor (0-25 punts), inflamació (0-10 punts), pujar escales (0-10 punts), posició a la gatzoneta (0-5 punts)³². Va ser utilitzat en 4/6 estudis. Als tres mesos posteriors a la cirurgia¹⁹ els valors obtinguts van ser de 80 punts en el grup que va utilitzar ortesi i de 84,5 punts en el grup que no la va utilitzar; als 6 mesos¹⁹, els valors obtinguts van ser de 94 i de 95 punts, respectivament; als vint-i-quatre mesos^{18,19,29}, van ser de 89-95 i de 85-99 punts, respectivament; i als cinc anys¹⁶, de 89 i de 91 punts, respectivament. No es van obtenir diferències estadísticament significatives entre ambdós grups en cap dels estudis.
- One-leg hop test. En aquesta prova es demana al pacient saltar en una extremitat mentre es manté l'altra recolzada a terra amb els braços lliures i intentant mantenir l'equilibri. Es realitza amb ambdues extremitats, la sana i l'operada. La distància assolida en centímetres (cm) per cada extremitat es converteix posteriorment a un índex de salt que es calcula amb la distància en cm de l'extremitat operada dividit per la distància en cm de l'extremitat no operada multiplicat per 100 i expressat en percentatge^{31,33,34}. Va ser utilitzat en 3/6 estudis. Als sis mesos posteriors a la cirurgia¹⁹, els valors obtinguts van ser de 82% en el grup que va utilitzar ortesi i de 81% en el grup que no la va utilitzar; i als vint-i-quatre mesos^{18,19,29}, van ser de 94-96% i de 92-93%, respectivament. No es van obtenir diferències estadísticament significatives entre ambdós grups en cap dels estudis.
- Test de l'IKDC (International Knee Documentation Committee). L'avaluació de l'IKDC combina símptomes i signes. Cada categoria es gradua globalment en A (normal), B (prop del normal), C (anormal) o D (greument anormal). L'avaluació final d'A, B, C o D es determina per la pitjor puntuació en les categories següents: 1) Avaluació subjectiva funcional, 2) Síntomes (dolor, rigidesa, cessió), 3) Interval de moviment, 4) Examen de lligament, 5) Nivell d'activitat (activitats de la vida diària, córrer, saltar, esports), 6) Prova funcional, 7) Troballes comportamentals, 8) Troballes radiogràfiques³⁵. El test de l'IKDC va ser utilitzat només en 2 estudis^{18,29}. En cap dels dos no es van trobar diferències estadísticament significatives entre ambdós grups en el seguiment als vint-i-quatre mesos.
- Test de Cincinnati. Risberg et al.¹⁷ van utilitzar aquest qüestionari la puntuació possible del qual és d'1 a 100 i inclou les variables de: dolor, inflamació local, nivell d'activitat general i mesura la capacitat de realitzar les activitats de caminar, pujar escales, córrer i saltar. Els mesuraments es van realitzar als tres, sis, dotze i vint-i-quatre mesos. Només es va observar una diferència estadísticament significativa als tres mesos ($p < 0.05$): 69,1 punts per al grup que va utilitzar ortesi i 62,7 per al grup que no (dades no mostrades en la taula).

- Altres test funcionals (Stairs hopple, Triple jump i Single-legged hop). Van ser utilitzats per Risberg et al.¹⁷ sense trobar diferències estadísticament significatives entre ambdós grups als sis, dotze i vint-i-quatre mesos de seguiment (dades no mostrades en la taula).

Rang actiu de moviments. El rang actiu de moviments (en graus) va ser mesurat en 1 estudi¹⁹ en extensió i en flexió. En extensió: als sis mesos posteriors a la cirurgia, els valors obtinguts van anar de -1° tant per al grup que va utilitzar ortesi com per al que no; i als vint-i-quatre mesos, van anar de -2° i -3° , respectivament. En flexió: als sis mesos, els valors obtinguts van anar de 143° i de 145° , respectivament; i als vint-i-quatre mesos, van anar de 145° i 146° , respectivament. No es van obtenir diferències estadísticament significatives entre ambdós grups.

Valoració del dolor. El dolor va ser valorat a través de l'escala visual analògica (EVA) en dos estudis^{17,19}. Möller et al.¹⁹ van mesurar el dolor en una escala d'1 a 10 als tres mesos posteriors a la cirurgia i els valors obtinguts van ser de 0,6 punts per al grup que va utilitzar ortesi i d'1,0 punts per al que no. Als sis mesos, els valors obtinguts van ser de 0,3 punts per a ambdós grups; i als vint-i-quatre mesos, els valors obtinguts van ser de 0,2 i 0 punts, respectivament. No es van obtenir diferències estadísticament significatives entre ambdós grups en cap dels estudis. Risberg et al.¹⁷ van valorar el dolor utilitzant una escala d'1 a 100 mm en repòs i durant la realització d'exercicis als tres, sis, dotze i vint-i-quatre mesos. En repòs els valors obtinguts van ser de 3,6-8,8 per al grup que va utilitzar ortesi i de 3,8-16,5 per al que no. Durant la realització d'exercicis els valors obtinguts van ser de 18,0-29,2 per al grup que va utilitzar ortesi i de 22,0-32,1 per al que no. No es van obtenir diferències estadísticament significatives entre ambdós grups en cap moment del seguiment.

Força del tendó i força del quàdriceps. En l'estudi realitzat per Feller et al.²⁶, es va utilitzar un dinamòmetre per mesurar la força del quàdriceps i del tendó. No es van obtenir diferències estadísticament significatives entre ambdós grups. Risberg et al.¹⁷ van utilitzar el test isoquinètic Cibex 6000 per mesurar la força del quàdriceps, del tendó i de la cuixa sencera, obtenint diferències estadísticament significatives en els valors de força del quàdriceps en el grup ortesi entre els tres i sis mesos ($p=0.03$), en els valors de força de la cuixa sencera en el grup ortesi i el grup no ortesi als tres mesos ($p < 0.0001$) i en el grup ortesi entre els tres i sis mesos ($p < 0.009$). Brandsson et al.¹⁸ van utilitzar un dinamòmetre per mesurar la força muscular durant la contracció isoquinètica del genoll en flexió i en extensió a una velocitat de $120^{\circ}/\text{segon}$ als sis i vint-i-quatre mesos. No es van obtenir diferències estadísticament significatives entre ambdós grups.

Força muscular en extensió i en flexió. Risberg et al.¹⁷ van utilitzar el test isoquinètic Cibex 6000 per mesurar la força durant el treball total en extensió i en flexió a 60° i a $240^{\circ}/\text{segon}$ (expressat com a percentatge respecte a l'extremitat no operada) als sis, dotze i vint-i-quatre mesos de seguiment. *Treball total en extensió a $60^{\circ}/\text{segon}$:* els valors van ser de 69-89,4% per al grup que va utilitzar ortesi i de 65,5-92,7% per al que no. *Treball total en extensió a $240^{\circ}/\text{segon}$:* els valors van ser de 79,3-88,9% i de 72,2-87,0%, respectivament. *Treball total en flexió a $60^{\circ}/\text{segon}$:* els valors van ser de 89,5-99,3% i de 84,8-99,9%, respectivament. *Treball total en flexió a $240^{\circ}/\text{segon}$:* els valors van ser de 93,0-95,2%, respectivament (dades

no mostrades en la taula). No es van trobar diferències estadísticament significatives entre ambdós grups.

Satisfacció del pacient. Risberg et al.¹⁷ van valorar la satisfacció del pacient amb la utilització d'ortesi a través de l'EVA en una escala d'1 a 100 als tres, sis, dotze i vint-i-quatre mesos. Els valors obtinguts van ser de 72,9-79,4 punts per al grup que va utilitzar ortesi i de 68,6-82,4 punts per al que no, no obtenint-se diferències estadísticament significatives entre ambdós grups (dades no mostrades en la taula).

Dèficit d'extensió i flexió. Feller et al.²⁶ van mesurar el dèficit d'extensió i flexió passiu i actiu en cada grup utilitzant un goniòmetre als quatre mesos de seguiment (dades no mostrades en la taula), no trobant diferències estadísticament significatives entre ambdós grups.

Peak isoquinètic. Es va mesurar el *peak isoquinètic* en extensió i flexió a dues velocitats 60°, 90° i 180°/segon en dos estudis^{16,19}. Cap dels estudis no va trobar diferències estadísticament significatives entre els dos grups per a cap de les velocitats mesurades.

D. Efectivitat de la utilització d'ortesi en comparació de genollera de neoprè en el postoperatori de la tècnica OTO

Només 1 dels 10 estudis va comparar l'efectivitat entre la utilització d'ortesi amb la genollera de neoprè en el postoperatori de la tècnica OTO. Els resultats de l'assaig clínic es mostren en la Taula 6.

Muellner et al.²⁰ van mesurar les variables *laxitud del genoll* (dades que no es mostren en l'estudi) i el *peak isoquinètic* (Taula 6) sense trobar diferències estadísticament significatives entre ambdós grups. A més van mesurar el *rang actiu de moviments* que va ser significativament millor en el grup amb genollera de neoprè durant les primeres dotze setmanes postoperatòries, no així a les vint-i-quatre ni a les cinquanta-dues setmanes. Respecte al *one-leg hop test*, 31 pacients (60%) van presentar menys del 10% de diferència entre genoll sa i genoll lesionat a les vint-i-quatre setmanes, amb millors resultats per al grup amb genollera de neoprè a les vint-i-quatre setmanes ($p < 0.05$), però sense trobar diferències estadísticament significatives entre ambdós grups a les cinquanta i dues setmanes ($p > 0.1$).

E. Efectivitat de la utilització d'ortesi en comparació d'immobilització amb guix en el postoperatori de la tècnica OTO

Només 1 dels 10 estudis va comparar l'efectivitat entre la utilització d'ortesi amb la immobilització amb guix. Els resultats de l'assaig clínic es mostren en la Taula 7.

Henriksson et al.²² van mesurar les variables *Rang d'actiu de moviments*, *Test de Lysholm*, *Test de Tegner* (dades no mostrades en l'estudi), *laxitud del genoll* i *força muscular* (Taula 7) als sis, dotze i vint-i-quatre mesos postoperatoris, no trobant diferències estadísticament significatives entre ambdós grups.

Als vint-i-quatre mesos després de la cirurgia, el dèficit de força muscular (expressat com la diferència percentual entre el genoll lesionat i el genoll no lesionat) va ser significativament

major en el grup amb ortesi (mitjana \pm SD = 5,9 \pm 7,8%) que en el grup amb immobilització amb guix (-0,9 \pm 11,8%) ($p < 0,05$). També es va trobar una tendència en el grup que va utilitzar ortesi a un major dèficit muscular al múscul quàdriceps (ortesi: 11,1 \pm 13,2%; guix: 3,8 \pm 12,9%) ($p=0,07$).

F. Efectivitat de la utilització d'ortesi en comparació de la no utilització d'ortesi en el postoperatori de la tècnica amb tendons isquiotibials

Només 1 dels 10 estudis va comparar l'efectivitat entre la utilització d'ortesi amb la no utilització en pacients operats amb la tècnica dels tendons isquiotibials. Els resultats de l'assaig clínic es mostren en la Taula 5.

Vadalà et al.³⁰ van determinar els diàmetres dels túnels femoral i tibial a diversos nivells del còndil femoral lateral en 41 pacients amb malaltia crònica de l'LCA, operats mitjançant la tècnica dels tendons isquiotibials. El diàmetre mitjà del túnel femoral va augmentar significativament de 9,04 \pm 0,05 mm (després de l'operació) a 9,30 \pm 0,8 mm (als deu mesos de seguiment) en el grup A (que va utilitzar ortesi) i de 9,04 \pm 0,03 mm a 9,94 \pm 1,12 mm en el grup B (que no la va utilitzar). El diàmetre mitjà del túnel tibial va augmentar significativament de 9,03 \pm 0,04 mm a 10,01 \pm 0,80 mm en el grup A i de 9,04 \pm 0,03 mm a 10,60 \pm 0,78 mm en el grup B. Els autors conclouen que la immobilització postoperatòria durant dues setmanes amb ortesi oferiria millor protecció en la fixació, cicatrització dels tendons i disminuiria el risc de l'ampliació del túnel.

G. Efectivitat de la utilització d'ortesi en comparació de genollera de neoprè en el postoperatori de la tècnica amb tendons isquiotibials

Només 1 dels 10 estudis va comparar l'efectivitat entre la utilització d'ortesi amb la genollera de neoprè en el postoperatori de la tècnica amb tendons isquiotibials. Els resultats de l'assaig clínic es mostren en la Taula 6.

Birmingham et al.²¹ van mesurar les variables *laxitud del genoll*, *test de Tegner*, *one-leg hop test* i el *rang actiu de moviments* als dotze i als vint-i-quatre mesos, sense trobar diferències estadísticament significatives entre ambdós grups. La variable de resultat principal mesurada en aquest estudi és la puntuació obtinguda al *Qüestionari validat de qualitat de vida en pacients amb patologia del lligament creuat anterior (ACL-QOL)*, que consta de 32 ítems valorats amb una puntuació total de 0 a 100 i que inclouen: símptomes físics, activitats relacionades amb el treball, activitats recreacionals, activitats esportives, estil de vida i factors emocionals. Als dotze mesos, es troba una mitjana total de 68,7 punts per al grup amb utilització d'ortesi i de 69,2 punts per al grup amb genollera de neoprè; i als vint-i-quatre mesos, es troba una mitjana total de 76,1 punts per al grup amb utilització d'ortesi i de 77,6 punts per al grup amb genollera de neoprè, no havent-hi diferències estadísticament significatives entre ambdós grups. Es va valorar a més l'estabilitat del genoll manualment mitjançant les proves clíniques de *Lachman* i el *pivot shift*. Ambdues proves s'utilitzen per valorar l'estabilitat de lligaments creuats, el resultat es considera normal si no s'obté cap desplaçament anterior de la tibia respecte al fèmur o si aquest és similar al del genoll sa i s'expressa en percentatge³⁶. En el *test de Lanchman* destaca que als dotze mesos un 55,6% dels pacients en el grup que utilitza ortesi són catalogats com a normals segons aquest test comparat amb un 50% dels pacients en el grup que utilitza genollera de

neoprè; i als vint-i-quatre mesos, un 43,6% i un 43,1% són catalogats com a normals, respectivament, sense trobar diferències estadísticament significatives entre ambdós grups. Respecte al *test de pivot shift*, destaca que als dotze mesos un 66,1% dels pacients en el grup que utilitza ortesi són catalogats com a normals comparats amb un 67,7% dels pacients en el grup que utilitza genollera de neoprè; i als vint-i-quatre mesos, un 59,3% i un 66,7% són catalogats com a normals, respectivament, sense trobar diferències estadísticament significatives entre ambdós grups.

H. Seguretat

En cap dels estudis no es van registrar els efectes adversos derivats de la utilització de les ortesis. En 4 dels 10 estudis^{18,19,21,29} es registren les comorbiditats associades a la patologia de l'LCA i complicacions postoperatòries: lesions meniscals^{18,19,21,29}, lesions del lligament col·lateral²⁹, dèficit d'extensió^{18,19,29}, dèficit de flexió¹⁸ i ruptura de l'LCA reconstruït²⁹.

Taula 5. Resultats dels assaigs comparatius aleatoritzats comparant utilització d'ortesi amb no utilització d'ortesi (n=7)

Núm. d'estudi	Laxitud del genoll (mm)	Test d'activitat de Tegner (punts)	Test de funcionalitat de Lysholm (punts)	One-leg hop test (%)	Rang actiu de moviment (en graus)	Valoració del dolor (EVA)	Força (% de l'extremitat IKDC no operada)	Peak isoquinètic	Diàmetres túnel femoral i tibial (mm)	Període de seguiment
1	<p><u>Als 6 mesos</u> Grup A: 1.7±2.6 Grup B: 1.5±2.5; NS.</p> <p><u>Als 24 mesos</u> Grup A: 2.9±2.4 Grup B: 1.6±1.9, p=0.02 però en realitzar anàlisi de variància, va resultar no significatiu.</p>	<p><u>Als 6 mesos</u> Grup A: 4 (1-8) Grup B: 3 (1-6); p=0.004).</p> <p><u>Als 24 mesos</u> Grup A: 6 (1-10) Grup B: 5 (1-9); NS.</p>	<p><u>Als 3 mesos</u> Grup A: 84.5 (46-99) Grup B: 80 (35-100); NS.</p> <p><u>Als 6 mesos</u> Grup A: 95 (74-100) Grup B: 94 (58-100); NS.</p> <p><u>Als 24 mesos</u> Grup A: 99 (64-100) Grup B: 95 (63-100); NS.</p>	<p><u>Als 6 mesos</u> Grup A: 81±10 Grup B: 82±14; NS.</p> <p><u>Als 24 mesos</u> Grup A: 93±8 Grup B: 94±11; NS</p>	<p><u>Rang de moviment en extensió</u> <u>Als 6 mesos</u> Grup A: -1±3 Grup B: -1±3; NS.</p> <p><u>Als 24 mesos</u> Grup A: -3±3 Grup B: -2±3, NS</p> <p><u>Rang de moviment en flexió</u> <u>Als 6 mesos</u> Grup A: 145±8 Grup B: 143±8; NS.</p> <p><u>Als 24 mesos</u> Grup A: 146±5 Grup B: 145±5; NS</p>	<p><u>Als 3 mesos</u> Grup A: 1 (0-5.6) Grup B: 0.6 (0-9.5); NS.</p> <p><u>Als 6 mesos</u> Grup A: 0.3 (0-4.3) Grup B: 0.3 (0-4.2); NS.</p> <p><u>Als 24 mesos</u> Grup A: 0 (0-2.9) Grup B: 0.2 (0-3); NS.</p>	-	-	<p><u>Quadriceps peak isoquinètic en extensió</u> <u>Als 6 mesos, 90°/segon</u> Grup A: 78±15 Grup B: 73±17; NS.</p> <p><u>Als 24 mesos, 90°/segon</u> Grup A: 97±11 Grup B: 94±12; NS.</p> <p><u>Als 6 mesos, 180°/segon</u> Grup A: 82±15 Grup B: 78±17; NS.</p> <p><u>Als 24 mesos, 180°/segon</u> Grup A: 95±9 Grup B: 93±11; NS.</p> <p><u>Tendó peak isoquinètic en flexió</u> <u>Als 6 mesos, 90°/segon</u> Grup A: 104±22 Grup B: 101±18; NS.</p> <p><u>Als 24 mesos, 90°/segon</u> Grup A: 101±11 Grup B: 103±13; NS.</p> <p><u>Als 6 mesos, 180°/segon</u> Grup A: 105±23 Grup B: 104±22; NS.</p> <p><u>Als 24 mesos, 180°/segon</u> Grup A: 102±12 Grup B: 104±10; NS.</p>	6, 24 mesos

Núm. d'estudi	Laxitud del genoll (mm)	Test d'activitat de Tegner (punts)	Test de funcionalitat de Lysholm (punts)	One-leg hop test (%)	Rang actiu de moviment (en graus)	Valoració del dolor (EVA)	Força (% de l'extremitat IKDC no operada)	Peak isoquinètic	Diàmetres túnel femoral i tibial (mm)	Període de seguiment
6	Grup ortesi: 2.6±1.9 Grup no ortesi: 1.8±2.2, NS	-	-	-	-	-	Força quàdriceps - Grup ortesi: 58±18 Grup no ortesi: 60±17, NS Força del tendó Grup ortesi: 77±25 Grup no ortesi: 88±26, NS			4 mesos
9	Als 5 anys Grup ortesi: 1.2±2.5 Grup no ortesi: 1.7±3.5, NS	Als 5 anys Grup ortesi: 6 (1-10) Grup no ortesi: 6 (3-10), NS	Als 5 anys Grup ortesi: 89±13 Grup no ortesi: 91±9.6, NS	-	-	-	-	Peak isoquinètic en extensió Als 5 anys, 60°/segon Grup ortesi: 93±11.8 Grup no ortesi: 91±10.5; NS. 180°/s Grup ortesi: 94±8.4 Grup no ortesi: 93±8.8; NS. Peak isoquinètic en flexió Als 5 anys, 60°/segon Grup ortesi: 101±14.5 Grup no ortesi: 98±13.5, NS. 180° Grup ortesi: 97±10.9 Grup no ortesi: 98±12.6; NS.		12, 24 mesos, 5 anys

Núm. d'estudi	Laxitud del genoll (mm)	Test d'activitat de Tegner (punts)	Test de funcionalitat de Lysholm (punts)	One-leg hop test (%)	Rang actiu de moviment (en graus)	Valoració del dolor (EVA)	Força (% de l'extremitat no operada)	Peak isoquinètic	Diàmetres túnel femoral i tibial (mm)	Període de seguiment
12	<u>Als 24 mesos</u> Grup A: 0.5 (-1 a 2.5) Grup B: 0.5 (-1.5 a 2.5), NS	<u>Als 24 mesos</u> Grup A: 6 (4 a 10) Grup B: 5 (2 a 9), NS	<u>Als 24 mesos</u> Grup A: 95 (75 a 100) Grup B: 95 (72 a 100), NS	<u>Als 24 mesos</u> Grup A: 96% (73 a 114) Grup B: 93 (64 a 109), NS	-	-	<u>Extensió</u> <u>Als 6 mesos</u> Grup A: 72±13 Grup B: 72±16; NS. <u>Als 24 mesos</u> Grup A: 87±16 Grup B: 85±14; NS. <u>Flexió</u> <u>Als 6 mesos</u> Grup A: 98±12 Grup B: 94±12; NS. <u>Als 24 mesos</u> Grup A: 106±21 Grup B: 95±15; NS	<u>Als 24 mesos</u> Grup A: A (normal): 8 (35%), B (gairebé normal) 9 (39%), C (anormal): 6 (26%), D (greument anormal): 0 Grup B: A (normal): 5 (25%), B (gairebé normal): 11 (55%), C (anormal): 4 (20%), D (greument anormal): 0		2 setmanes, 6, 24 mesos

Núm. d'estudi	Laxitud del genoll (mm)	Test d'activitat de Tegner (punts)	Test de funcionalitat de Lysholm (punts)	One-leg hop test (%)	Rang actiu de moviment (en graus)	Valoració del dolor (EVA)	Força (% de l'extremitat IKDC no operada)	Peak isoquinètic	Diàmetres túnel femoral i tibial (mm)	Període de seguiment
13										
	<u>Als 3 mesos</u>					<i>En repòs</i>	<u>Als 3 mesos</u>			6 setmanes, 3, 6, 12, 24 mesos
	Grup ortesi: 0.9±3.5					<u>Als 3 mesos</u>	<i>Força quàdriceps</i>			
	Grup no ortesi: 1.1±3.7, NS					Grup ortesi: 3.6 (8.0)	Grup ortesi: 76.3±9.5			
						Grup no ortesi: 10.6 (19.5); NS.	Grup no ortesi: 76.7±6.6, NS			
	<u>Als 6 mesos</u>					<u>Als 6 mesos</u>	<i>Força del tendó</i>			
	Grup ortesi: 1.3±4.0					Grup ortesi: 8.8 (22.2)	Grup ortesi: 98.6±19.8			
	Grup no ortesi: 0.7±4.9, NS					Grup no ortesi: 16.5 (30.5); NS.	Grup no ortesi: 98.9±8.7, NS			
	<u>Als 12 mesos</u>					<u>Als 12 mesos</u>	<i>Força de la cuixa</i>			
	Grup ortesi: 2.0±3.5					Grup ortesi: 3.7 (6.1)	Grup ortesi: 90.3±5.3			
	Grup no ortesi: 1.2±4.2, NS					Grup no ortesi: 6.7 (13.6); NS.	Grup no ortesi: 94.9±5.3, (p <0.0001)			
	<u>Als 24 mesos</u>					<u>Als 24 mesos</u>				
	Grup ortesi: 2.1±3.7					Grup ortesi: 4.5 (12.7)	<u>Als 6 mesos</u>			
	Grup no ortesi: 2.5±4.0, NS					Grup no ortesi: 3.8 (7.8); NS.	<i>Força quàdriceps</i>			
						<i>En activitat</i>	Grup no ortesi: 80.9±10.4			
						<u>Als 3 mesos</u>	Grup no ortesi: 79.3±6.5, NS			
						Grup ortesi: 27.1 (27.8)	<i>Força del tendó</i>			
						Grup no ortesi: 32.1 (27.8); NS.	Grup ortesi: 100.9±12.5			
						<u>Als 6 mesos</u>	Grup no ortesi: 99.3±9.5, NS			
						Grup ortesi: 29.2 (29.9)	<i>Força de la cuixa</i>			
						Grup no ortesi: 31.6 (32.1); NS.	Grup ortesi: 94.2±4.5			
						<u>Als 12 mesos</u>	Grup no ortesi: 94.5±4.0, NS			
						Grup ortesi: 20.5 (23.6)				
						Grup no ortesi: 31.6 (28.3); NS.				
						<u>Als 24 mesos</u>				
						Grup ortesi: 18 (22.8)				
						Grup no ortesi: 22 (27.7); NS.				

Núm. d'estudi	Laxitud del genoll (mm)	Test d'activitat de Tegner (punts)	Test de funcionalitat de Lysholm (punts)	One-leg hop test (%)	Rang actiu de moviment (en graus)	Valoració del dolor (EVA)	Força (% de l'extremitat no operada)	Peak isoquinètic	Diàmetres túnel femoral i tibial (mm)	Període de seguiment
15	Als 24 mesos Grup A: 3 (-5.5-11) Grup B: 3 (-7-10), NS	Als 24 mesos Grup A: 7 (3 a 9) Grup B: 6 (3 a 9), NS	Als 24 mesos Grup A: 89 (39 a 100) Grup B: 85 (37 a 100), NS	Als 24 mesos Grup A: 95% (50 a 167) Grup B: 92% (64 a 119), NS	-	-	-	Als 24 mesos Grup A: A (normal): 9/39 B (gairebé normal): 18/39 C (anormal): 11/39 D (greument anormal): 1/39 Grup B: A (normal): 6/39 B (gairebé normal): 18/39 C (anormal): 13/39 D (greument anormal): 2/39		22-28 mesos
16									<i>Femoral</i> Grup A: 9,30±0,8 mm vs. Grup B: 9,94±1,12 mm (p=0,002). <i>Tibial</i> Grup A: 10,01±0,80 mm vs. Grup B: 10,60±0,78 mm (p=0,001).	

EVA: escala visual anàloga; IKDC: mètode d'avaluació de l'International Knee Documentation Committee; NS: no significatiu

Taula 6. Resultats dels assaigs comparatius aleatoritzats comparant utilització d'ortesi amb la genollera de neoprè (n=2)

Núm. d'estudi	Laxitud del genoll (mm)	Test d'activitat de Tegner (punts)	Test de funcionalitat de Lanchman (%)	One-leg hop test (%)	Rang actiu de moviment (en graus)	Test de funcionalitat de pivot shift (%)	Peak isoquinètic	ACL-QOL (punts)	Període de seguiment
8	<p><u>Als 12 mesos</u> Grup A (ortesi): 2.4±0.3 Grup B (embenat de neoprè): 2.7±0.3; NS.</p> <p><u>Als 24 mesos</u> Grup A: 2.2±0.3 Grup B: 2.3±0.3, NS.</p>	<p><u>Als 12 mesos</u> Grup A: 5.8±0.2 Grup B: 5.6±0.2; NS.</p> <p><u>Als 24 mesos</u> Grup A: 6.3±0.2 Grup B: 6.4±0.2; NS.</p>	<p><u>Als 12 mesos</u> Grup A: Normal: 35 (55.6%), Gairebé normal: 26 (41%), Anormal: 1 (1.5%), Greument anormal: 1 (1.5%)</p> <p><u>Als 12 mesos</u> Grup B: Normal: 33 (50%), Gairebé normal: 33 (50%), Anormal: 0, Greument anormal: 0</p> <p><u>Als 24 mesos</u> Grup A: Normal: 24 (43.6%), Gairebé normal: 28 (50.9%), Anormal: 3 (5.5%), Greument anormal: 0</p> <p><u>Als 24 mesos</u> Grup B: Normal: 25 (43.1%), Gairebé normal: 31 (53.4%), Anormal: 2 (3.4%), Greument anormal: 0</p>	<p><u>Als 12 mesos</u> Grup A: 91.1±2.0 Grup B: 87.4±2.1; NS.</p> <p><u>Als 24 mesos</u> Grup A: 95.2±2.9 Grup B: 96.1±2.7; NS</p>	<p><i>Rang de moviment en extensió</i></p> <p><u>Als 12 mesos</u> Grup A: 1.5±2.6 Grup B: 1.7±2.9; NS.</p> <p><u>Als 24 mesos</u> Grup A: 2.2±2.8 Grup B: 2.1±5.9, NS</p> <p><i>Rang de moviment en flexió</i></p> <p><u>Als 12 mesos</u> Grup A: 2.8±4.4 Grup B: 3.6±5.6; NS.</p> <p><u>Als 24 mesos</u> Grup A: 2.7±5.0 Grup B: 3.2±10.7; NS</p>	<p><u>Als 12 mesos</u> Grup A: Normal: 41 (66.1%), Gairebé normal: 18 (29%), Anormal: 3 (4.8%), Greument anormal: 0</p> <p><u>Als 12 mesos</u> Grup B: Normal: 44 (67.7%), Gairebé normal: 20 (30.8%), Anormal: 1 (1.5%), Greument anormal: 0</p> <p><u>Als 24 mesos</u> Grup A: Normal: 32 (59.3%), Gairebé normal: 20 (37%), Anormal: 2 (3.7%), Greument anormal: 0</p> <p><u>Als 24 mesos</u> Grup B: Normal: 38 (66.7%), Gairebé normal: 16 (28.1%), Anormal: 3 (5.3%), Greument anormal: 0</p>	-	<p><u>Als 12 mesos</u> Grup A: 68.8±2.3 Grup B: 69±2.2; NS.</p> <p><u>Als 24 mesos</u> Grup A: 76.4±2.4 Grup B: 77.4±2.3; NS.</p>	12, 24 mesos

Núm. d'estudi	Laxitud del genoll (mm)	Test d'activitat de Tegner (punts)	Test de funcionalitat de Lanchman (%)	One-leg hop test (%)	Rang actiu de moviment (en graus)	Test de funcionalitat de pivot shift (%)	Peak isoquinètic	ACL-QOL (punts)	Període de seguiment
14	-	-	-	31 pacients (60%) van presentar <10% de diferència entre genoll sa i genoll lesionat a les 24 setmanes, amb millors resultats per al Grup A a les 24 setmanes (p<0.05), però sense trobar diferències estadísticament significatives entre ambdós grups a les 52 setmanes (p >0.1).	Significativament millor - en el Grup A durant les primeres 12 setmanes postoperatòries, no així a les 24 ni a les 52 setmanes.		<p><u>6 setmanes</u> <i>Quadriceps</i> Grup A (embenat de neoprè): 39±5.2 Grup B (ortesi): 43.8±13.0; NS <i>Tendó</i> Grup A: 33.1±15.5 Grup B: 26.2±20.2; NS.</p> <p><u>12 setmanes</u> <i>Quadriceps</i> Grup A: 37.7±14 Grup B: 34.4±17.2; NS <i>Tendó</i> Grup A: 19.6±15.5 Grup B: 17.0±14.5; NS</p> <p><u>24 setmanes</u> <i>Quadriceps</i> Grup A: 25.8±18.2 Grup B: 28.8±14.2; NS <i>Tendó</i> Grup A: 10.6±12.3 Grup B: 12.5±5.4; NS.</p> <p><u>52 setmanes</u> <i>Quadriceps</i> Grup A: 16.5±12.2 Grup B: 17.2±14.5; NS <i>Tendó</i> Grup A: 2.5±5.3 Grup B: 1.4±8.8; NS</p>	-	6, 12, 24 i 52 setmanes

ACL-QOL: Anterior Cruciate Ligament - Quality of Life; NS: no significatiu

Taula 7. Resultats d'efectivitat dels assaigs comparatius aleatoritzats comparant utilització d'ortesi amb la immobilització amb guix (n=1)

Núm. d'estudi	Laxitud del genoll (mm)	Peak isoquinètic	Període de seguiment
10	<u>Als 6 mesos</u> Grup A (immobilització): 0.29±1.5 Grup B (ortesi): 1.0±1.7; NS.	<u>6 mesos</u> <i>Quadriceps/extremitat lesionada</i> Grup A: 153±38 Grup B: 170± 50; NS	6, 12, 24 mesos
	<u>Als 12 mesos</u> Grup A: 0.17±1.3 Grup B: 0.91±1.3; NS.	<i>Quadriceps/extremitat no lesionada</i> Grup A: 216±48 Grup B: 234±45; NS	
	<u>Als 24 mesos</u> Grup A: 0.83±1.3 Grup B: 1.52±1.4; NS.	<u>6 mesos</u> <i>Tendó/extremitat lesionada</i> Grup A: 109±29 Grup B: 113±25; NS <i>Tendó/extremitat no lesionada</i> Grup A: 118±26 Grup B: 117±24; NS	
		<u>12 mesos</u> <i>Quadriceps/extremitat lesionada</i> Grup A: 209±65 Grup B: 217±54; NS <i>Quadriceps/extremitat no lesionada</i> Grup A: 237±64 Grup B: 253±53; NS	
		<u>12 mesos</u> <i>Tendó/extremitat lesionada</i> Grup A: 129±36 Grup B: 128±30; NS <i>Tendó/extremitat no lesionada</i> Grup A: 127±34 Grup B: 134±37; NS	
		<u>24 mesos</u> <i>Quadriceps/extremitat lesionada</i> Grup A: 222±61 Grup B: 230±57; NS <i>Quadriceps/extremitat no lesionada</i> Grup A: 232±65 Grup B: 258±51; NS	
		<u>24 mesos</u> <i>Tendó/extremitat lesionada</i> Grup A: 123±31 Grup B: 127±26; NS <i>Tendó/extremitat no lesionada</i> Grup A: 124±34 Grup B: 134±25; NS	

Resum de resultats

A. Resum de l'evidència disponible

A partir de l'estratègia de cerca inicial i de la cerca manual, i després d'aplicar els criteris d'inclusió i exclusió, es van seleccionar finalment 10 articles que corresponen a articles originals i escrits en format científic. Hi ha una gran heterogeneïtat en les característiques dels estudis inclosos. Respecte al tipus d'ortesi utilitzada, aquesta va correspondre a DonJoy en 6 estudis i no es va especificar en els altres 4. En 7 estudis es van comparar dos grups (un amb utilització d'ortesi postoperatòria i un altre sense la seva utilització), en 2 estudis es

va comparar la utilització d'ortesi postoperatoria amb la genollera de neoprè^{20,21} i en 1 estudi es va comparar la utilització d'ortesi amb la immobilització mitjançant guix²². En 8 dels 10 estudis es va dur a terme la reconstrucció de l'LCA del genoll mitjançant la tècnica OTO i en 2 es va utilitzar la tècnica dels tendons isquiotibials. No s'ha trobat cap article que hagi realitzat una avaluació econòmica. La bibliografia és escassa i poc actualitzada, 7 articles van ser publicats en el període 1996-2003 i 3 articles en el període 2004-2011. Respecte al temps de tractament, complien un període de dues setmanes en 1 estudi, de tres a vuit setmanes en 6 estudis, de dotze setmanes en 2 estudis i de vint-i-quatre setmanes en 1 estudi; i el temps de seguiment va ser de quatre mesos en 1 estudi, deu mesos en 1 estudi, dotze mesos en 2 estudis, vint-i-quatre mesos en 5 estudis i seixanta mesos en 1 estudi. La població participant dels estudis va estar conformada per un total de 626 pacients: 368 d'ells homes i 258 dones, no havent-hi diferències significatives entre els grups de comparació i amb un rang d'edat de 16-42 anys. En 9 dels 10 estudis es van incloure pacients amb lesions aïllades i unilaterals de l'LCA i en l'estudi restant es van incloure lesions aïllades de l'LCA i altres lesions associades¹⁷. En tots els estudis es va dur a terme la reconstrucció de l'LCA: 8 mitjançant la tècnica OTO i 2 mitjançant la tècnica dels tendons isquiotibials. Els programes de rehabilitació van seguir modalitats i períodes de tractament molt diversos i només s'expliquen amb claredat en 1 estudi¹⁹ (taules 1, 2 i 3).

B. Avaluació de la qualitat metodològica dels estudis

La majoria dels estudis van obtenir una puntuació de qualitat metodològica baixa, resultant que 3 dels 10 estudis complien alguns dels criteris valorats per l'escala de la SIGN i se'ls va assignar una puntuació d'1+ (Taula 4). Els principals motius de la baixa puntuació obtinguda van ser: 1) el mètode d'aleatorització va estar correctament descrit en 3/9 estudis; 2) el cegament dels estudis només es va explicar amb claredat en 2/10 estudis; i 3) la comparabilitat basal entre els grups va estar correctament descrita en 5/9 estudis.

C. Efectivitat de la utilització d'ortesi comparada amb la no utilització d'ortesi en el postoperatori de la tècnica OTO

En 6 dels 10 estudis es va comparar l'efectivitat entre la utilització d'ortesi i la no utilització (Taula 5).

Laxitud del genoll. Es va mesurar la diferència de costat a costat en la laxitud anterior a 20 lliures entre el genoll operat i el genoll no operat en 6 estudis^{16-19,26,29}. Només en un dels estudis es va observar una diferència estadísticament significativa als vint-i-quatre mesos postoperatoris entre el grup que va utilitzar ortesi (grup A) i el grup que no la va utilitzar (grup B): $2,9 \pm 2,4$ i $1,6 \pm 1,9$ respectivament ($p=0,02^{19}$), però en realitzar l'anàlisi de variància, els resultats finals no van reflectir una diferència estadísticament significativa. No es van obtenir diferències estadísticament significatives entre ambdós grups en cap dels estudis als quatre, sis, dotze, vint-i-quatre mesos i cinc anys de seguiment.

Resultats funcionals. Els estudis van presentar una varietat de proves funcionals. Es va mesurar el *Test de Tegner del nivell d'activitat*³¹ en 4 dels 6 estudis^{16,18,19,29} als sis, vint-i-quatre mesos i als cinc anys de seguiment, no trobant-se diferències estadísticament significatives entre ambdós grups en cap dels estudis. També es va mesurar el *Test de funcionalitat de Lysholm* en 4 estudis^{16,18,19,29} als sis, vint-i-quatre mesos i als cinc anys de

seguiment, no trobant-se diferències estadísticament significatives entre ambdós grups en cap dels estudis. I es va mesurar el *one-leg hop test* en 3 estudis^{18,19,29} als sis i vint-i-quatre mesos de seguiment, no trobant-se diferències estadísticament significatives entre ambdós grups en cap dels estudis.

Rang actiu de moviment. El rang actiu de moviment va ser mesurat en 1 estudi¹⁹ en extensió i en flexió sense trobar diferències estadísticament significatives entre ambdós grups.

Valoració del dolor. El dolor va ser valorat a través de l'escala visual analògica (EVA) en 2 estudis^{17,19}. No es van obtenir diferències estadísticament significatives entre ambdós grups en cap moment del seguiment, ni en repòs ni durant les activitats.

Força del tendó i força del quàdriceps. Es va mesurar la força en 3 estudis^{17,18,26}. Risberg et al.¹⁷ van trobar diferències estadísticament significatives en els valors de força de la cuixa sencera entre el grup ortesi i el grup no ortesi als tres mesos ($p < 0.0001$).

Altres variables mesurades van ser: *Força muscular en extensió i en flexió*, *Satisfacció del pacient*, *Test de Cincinnati*, *Test de l'IKDC*, *Dèficit d'extensió i flexió* i el *Peak isoquinètic*, no trobant-se diferències estadísticament significatives entre ambdós grups en cap dels estudis.

D. Efectivitat de la utilització d'ortesi comparada amb la genollera de neoprè en el postoperatori de la tècnica OTO

Muellner et al.²⁰ van mesurar *el rang actiu de moviments* i van trobar que aquest va ser significativament millor en el grup amb genollera de neoprè durant les primeres dotze setmanes postoperatòries, no així a les vint-i-quatre ni a les cinquanta-dues setmanes. Respecte al *one-leg hop test*, a les vint-i-quatre setmanes es van obtenir millors resultats en el grup amb genollera de neoprè ($p < 0.05$), mentre que a les cinquanta-dues setmanes no es van trobar diferències estadísticament significatives entre ambdós grups ($p > 0.1$) (Taula 6).

Respecte al *one-leg hop test*, un 60% dels pacients van presentar millors resultats per al grup amb genollera de neoprè a les vint-i-quatre setmanes ($p < 0.05$), però sense trobar diferències estadísticament significatives entre ambdós grups a les cinquanta i dues setmanes ($p > 0.1$) (Taula 6).

E. Efectivitat de la utilització d'ortesi comparada amb la immobilització amb guix en el postoperatori de la tècnica OTO

Henriksson et al.²² van mesurar el dèficit de força muscular als vint-i-quatre mesos després de la cirurgia, trobant pitjors resultats en el grup amb ortesi (mitjana \pm SD=5,9 \pm 7,8%) enfront del grup que va utilitzar immobilització amb guix (-0,9 \pm 11,8%) ($p < 0,05$). També es va trobar una tendència en el grup que va utilitzar ortesi a un major dèficit muscular al múscul quàdriceps (ortesi=11,1 \pm 13,2%; guix=3,8 \pm 12,9%) ($p=0,07$) (Taula 7). En les variables *Rang d'actiu de moviments*, *Test de Lysholm*, *Test de Tegner*, *Laxitud del genoll* i *força muscular* no es van trobar diferències estadísticament significatives entre ambdós grups (Taula 7).

F. Efectivitat de la utilització d'ortesi comparada amb la no utilització d'ortesi en el postoperatori de la tècnica amb tendons isquiotibials

Vadalà et al.³⁰ van determinar els diàmetres dels túnels femoral i tibial a diversos nivells del còndil femoral lateral en 41 pacients amb malaltia crònica de l'LCA, operats mitjançant la tècnica dels tendons isquiotibials, observant-se un increment major en els diàmetres de túnel femoral i tibial en el grup d'estudi que no va utilitzar ortesi (grup B) respecte al grup control que va utilitzar ortesi (grup A). Els autors conclouen que la immobilització postoperatòria durant dues setmanes amb ortesi oferiria millor protecció en la fixació, cicatrització dels tendons i disminuiria el risc de l'ampliació del túnel (Taula 5).

G. Efectivitat de la utilització d'ortesi comparada amb genollera de neoprè en el postoperatori de la tècnica amb tendons isquiotibials

Birmingham et al.²¹ van mesurar com a variable principal la puntuació obtinguda del *Qüestionari validat de qualitat de vida en pacients amb patologia del lligament creuat anterior (ACL-QOL)*, i van trobar als 24 mesos una mitjana total de 76,1 punts per al grup amb utilització d'ortesi i de 77,6 punts per al grup amb genollera de neoprè, no havent-hi diferències estadísticament significatives entre ambdós grups. Altres variables de resultat mesurades són: *laxitud del genoll, test de Tegner, one-leg hop test, el rang actiu de moviment, test de Lanchman i el test de pivot shift*, no trobant-se diferències estadísticament significatives entre ambdós grups.

H. Seguretat

En cap dels estudis no es van registrar els efectes adversos derivats de la utilització de les ortesis.

Evidència disponible i qualitat dels estudis

Els estudis que descriuen la utilització d'ortesi en el període de rehabilitació de la reconstrucció de l'LCA són escassos, poc actualitzats i de baixa qualitat metodològica. Tanmateix, en el passat les ortesis eren prescrites en el període de rehabilitació de la reconstrucció de l'LCA malgrat l'escassa evidència científica disponible respecte a la seva efectivitat¹². S'han inclòs 10 estudis en la present revisió, i s'ha observat una gran heterogeneïtat quant a les seves característiques i les variables de resultat mesurades, fet que dificulta la seva inclusió en una metanàlisi. És per aquest motiu que finalment només ha estat possible realitzar una síntesi qualitativa de l'evidència. La Taula 4 mostra els resultats de la valoració metodològica qualitativa mitjançant l'escala per a assaigs clínics de la SIGN. Dels 10 estudis inclosos, 3 complien la majoria dels criteris proposats per l'escala mencionada i se'ls va assignar una puntuació d'1+ i als 7 restants se'ls va assignar una puntuació d'1.

La principal fortalesa dels assaigs clínics és l'adequada assignació de l'aleatorització, que en aquesta revisió només està correctament descrita en 3 dels 10 estudis, la qual cosa constitueix un dels principals motius de la baixa qualitat metodològica obtinguda. En 2 estudis s'aleatoritza per data de naixement i en 5 no s'explica el mètode utilitzat. Quelcom semblant ocorre amb l'ocultació de la seqüència d'aleatorització que només es descriu adequadament en 1 estudi²⁹.

Hi ha una heterogeneïtat en l'assignació del grup comparatiu. El grup experimental va estar constituït per pacients que van utilitzar ortesi de rehabilitació en els 10 estudis i el grup comparatiu va estar constituït per pacients que no utilitzaven cap tractament específic (7 estudis^{16-19,26,29,30}), utilitzaven genollera de neoprè (2 estudis^{20,21}) o immobilització amb guix (1 estudi²²). La tècnica de reconstrucció utilitzada és la d'OTO en 8 estudis i dels tendons isquiotibials en 2 estudis^{21,30}. Les característiques basals d'ambdós grups estan parcialment descrites en la majoria dels estudis, principalment respecte a la patologia principal dels pacients. El temps previ a la realització de la reconstrucció de l'LCA no s'explica amb claredat en 3 estudis^{17,20,26} i en la resta destaquen períodes de temps molt amplis, incloent-hi pacients amb patologia aguda i crònica de l'LCA. Així mateix, i a diferència de la majoria dels estudis que van incloure lesions aïllades i/o unilaterals de l'LCA, en un estudi es van incloure principalment pacients amb lesions multiligamentoses del genoll¹⁷. En 4 estudis no es descriuen les comorbiditats dels pacients inclosos, en 6 estudis es van incloure pacients amb patologia meniscal com a principal comorbiditat i en 1 estudi s'inclouen també pacients amb patologia del lligament col·lateral. El cegament es realitza en 2 dels 10 estudis inclosos, en un dels quals es descriu adequadament²⁹ i en l'altre, parcialment; a la resta dels estudis no es realitza cegament ni s'expliquen els motius. La utilització d'examinadors independents només es descriu en 3/9 estudis^{16,18,29}. El criteri referent a les pèrdues de seguiment de l'estudi es compleix en els 10 estudis, tanmateix en cap d'ells no es realitza un càlcul de la grandària de la mostra necessària per assolir la potència estadística adequada.

Quant a les ortesis de rehabilitació utilitzades, en 6 estudis es va fer servir la marca DonJoy sense especificar de quin model es tractava. Com s'ha explicat anteriorment, actualment hi ha diferents models d'ortesi disponibles per a la prescripció en el període de rehabilitació del postoperatori de la reconstrucció de l'LCA. Els estudis provenen de Suècia (4), Austràlia (2), Itàlia (1), Canadà (1), Finlàndia (1) i Noruega (1). En la cerca bibliogràfica no s'ha trobat aquest tipus d'estudis a Espanya, així com tampoc a països amb un sistema sanitari similar a l'espanyol. A Catalunya, la prescripció d'aquest tipus d'ortesi es realitza des d'un centre de referència o centres específics determinats pel CatSalut, per protocol i acompanyada d'un informe clínic que justifiqui la indicació.

En resum, hi ha una gran heterogeneïtat en les característiques dels estudis, principalment respecte al tipus de tractament rebut pel grup comparatiu, al rigor en la descripció dels criteris d'inclusió i exclusió dels pacients en cada estudi, a les variables de resultat principals i secundàries utilitzades, i al període de tractament i de seguiment.

Resultats

Els 10 estudis inclosos en aquesta revisió tenien com a objectiu valorar si la utilització de l'ortesi en el període postoperatori de la reconstrucció de l'LCA afectava determinats resultats clínics, per a la qual cosa es va comparar un grup experimental que va utilitzar ortesi amb un grup comparatiu que no la va utilitzar. Respecte a la metodologia utilitzada s'ha vist una diversitat important en les variables de resultats utilitzades, moltes d'elles no validades, sense la referència bibliogràfica adequada, no descrites adequadament i avaluades en períodes de seguiment molt diferents entre els diferents estudis, dificultant la distinció entre els períodes de rehabilitació postoperatori primerenc i tardà. Les variables de resultat més comunament mesurades i que es troben validades correctament per la literatura mèdica van ser la *laxitud del genoll* (mesurada en 9 estudis) i les proves funcionals *test de Tegner* (en 6 estudis), *test de Lysholm* (en 5 estudis) i el *one-leg hop test* (en 5 estudis). Per a aquestes variables cap dels estudis no va trobar diferències estadísticament significatives entre el grup comparatiu i el grup experimental en cap moment del mesurament. Dins de les altres variables mesurades hi ha el *rang actiu de moviments*, utilitzada en 4 estudis, dels quals 1 va trobar millors resultats en els subjectes del grup que va utilitzar genollera de neoprè a les dotze setmanes postoperatòries²⁰, diferència que desapareix a les vint-i-quatre i a les cinquanta-dues setmanes. La força muscular va ser mesurada en 3 estudis a través de diferents mètodes, i en 1 d'aquests es van trobar millors resultats en la *força muscular total* als tres mesos en el grup que va utilitzar ortesi, però les diferències no van ser estadísticament significatives als sis i vint-i-quatre mesos. El *Test de l'IKDC* (que sembla ser l'instrument actualment utilitzat en la majoria dels estudis d'LCA) va ser emprat només en 2 estudis^{18,29}, sense trobar diferències estadísticament significatives entre ambdós grups en el seguiment als vint-i-quatre mesos.

Només en 1 estudi realitzat en pacients operats mitjançant la tècnica dels tendons isquiotibials es van observar resultats a favor de la utilització de l'ortesi³⁰. Vadalà et al. van trobar un increment major en els diàmetres de túnel femoral i tibial en el grup que no va utilitzar ortesi comparat amb el grup que la va utilitzar als deu mesos de seguiment, suggerint-hi una millor protecció en la fixació, cicatrització dels tendons i disminució del risc d'ampliació del túnel en pacients que utilitzen ortesi durant les primeres dues setmanes

postoperatòries. Tanmateix no justifiquen adequadament els resultats observats, obtenen una puntuació de qualitat metodològica baixa, no realitzen un seguiment a llarg termini i tampoc no utilitzen altres variables de resultat validades que permetin la comparabilitat amb altres estudis.

Tampoc no es van trobar resultats millors en el grup que va utilitzar ortesi respecte al que no la va utilitzar quant a la valoració del dolor, mesurat en 2 estudis, ni quant a la satisfacció del pacient, mesurada en 1 estudi. Així mateix no es va trobar major prevalença d'efectes adversos ni problemes de seguretat amb la utilització d'ortesi.

Segons la informació facilitada pels clínics experts en aquesta patologia (traumatòlegs especialistes en genoll), en el nostre context de pràctica clínica, les ortesis de genoll s'indiquen en dos tipus de pacients: d'una banda, en pacients amb inestabilitat en caminar secundària a patologia de l'LCA que no s'operen amb l'objectiu que puguin caminar de la manera més fisiològica possible, i de l'altra, en el període de rehabilitació de determinats pacients postoperats de reconstrucció de l'LCA. En aquests últims, es tracta principalment de pacients que no compleixin el repòs postoperatori de forma correcta, pacients que a causa de la realització de determinades activitats esportives tinguin un risc més elevat de reruptura i quan existeixin problemes tècnics durant la cirurgia. S'utilitzen durant les dotze primeres setmanes postoperatòries.

Aportacions de la revisió

A través de la cerca bibliogràfica realitzada s'han identificat dues revisions sistemàtiques respecte a aquest tema^{24,27}. Una de les principals aportacions del present treball és actualitzar i millorar les revisions sistemàtiques anteriors amb els resultats més recents. En els estudis revisats es van utilitzar diverses proves funcionals per valorar la millora de pacients amb patologia de l'LCA sotmesos a reconstrucció quirúrgica, tanmateix en cap d'aquests no es va valorar el temps de reincorporació a les seves activitats habituals (esportives, recreacionals o de treball, entre d'altres).

Limitacions

Aquest treball té algunes limitacions. No ha estat possible realitzar una anàlisi econòmica de la utilització d'ortesi, ja que no s'han trobat estudis que realitzin una valoració de cost-efectivitat de la utilització de les ortesis de rehabilitació en comparació de la no utilització.

Hi ha la possibilitat d'un biaix de selecció en el procés d'inclusió dels estudis, a causa que l'estratègia de cerca inicial va ser duta a terme per un investigador i es van excloure els articles no originals que no estiguessin publicats (biaix de publicació), havent-hi la possibilitat que estudis rellevants fossin exclosos d'aquesta revisió. El possible biaix de selecció es va intentar minimitzar mitjançant la cerca manual a partir de les referències bibliogràfiques dels documents i la identificació de bibliografia addicional per part dels clínics experts consultats. A més a més es va realitzar la discussió de la lectura dels resums dels articles amb un altre investigador.

En relació amb l'aplicació dels criteris de selecció definits a priori, després de dur a terme una fase inicial de lectura exhaustiva dels articles, s'hi van afegir dos criteris d'exclusió (grandària de la mostra insuficient i qualitat metodològica baixa segons l'escala de la SIGN) amb l'objectiu d'excloure els estudis de molt poca validesa i que de cap manera no podien respondre a la pregunta d'estudi. Aquesta modificació en el protocol es va identificar oportunament i es va justificar ja que a priori no es coneixia la validesa interna dels estudis.

Respecte als estudis, una de les principals limitacions és la seva heterogeneïtat i baixa qualitat metodològica com a estudis experimentals, la qual cosa no ha permès realitzar una metanàlisi dels seus resultats. Quant a la descripció de la tecnologia sanitària avaluada, en els estudis no es descriuen adequadament els dos comparadors utilitzats: guix d'immobilització i genollera de neoprè.

CONCLUSIONS

Respecte a la revisió duta a terme per determinar l'eficàcia, l'efectivitat, la seguretat i els costos de les ortesis per al control de la inestabilitat de l'articulació del genoll després de la reconstrucció de l'LCA, les conclusions són les següents:

- Els estudis que descriuen la utilització d'ortesi en el període de rehabilitació de la reconstrucció de l'LCA són escassos, poc actualitzats i de baixa qualitat metodològica, trobant-se que només 3 dels 10 estudis inclosos complien la majoria dels criteris proposats per l'escala de la SIGN, assignant-se'ls una puntuació 1+.
- S'ha trobat una gran heterogeneïtat quant a les característiques dels estudis i en les variables de resultat mesurades, la qual cosa dificulta la seva inclusió en una metanàlisi. És per aquest motiu que finalment només ha estat possible realitzar una síntesi qualitativa de l'evidència.
- Els estudis disponibles no demostren millors resultats en pacients que utilitzen ortesi respecte a pacients que no la utilitzen ni respecte a altres comparadors quant a la laxitud del genoll, proves funcionals, rang de moviment ni disminució del dolor.

RECOMANACIONS

L'evidència existent no recolza la utilització d'ortesi de forma rutinària en el període de rehabilitació de la reconstrucció de l'LCA (grau de recomanació B).

Ja que l'experiència clínica indica que aquestes ortesis podrien tenir cert benefici en determinats casos (pacients que no compleixin el repòs postoperatori de forma correcta, pacients que a causa de la realització de determinades activitats esportives tinguin un risc més elevat de reruptura o quan existeixin problemes tècnics durant la cirurgia), la seva utilització en aquest tipus de pacients/circumstàncies s'hauria de donar sota un protocol d'investigació adient per poder avaluar adequadament la seva contribució.

En aquest sentit, les recomanacions per a la recerca serien la realització d'ACA amb una qualitat metodològica adequada, així com estudis que realitzin una anàlisi cost-efectivitat de la utilització de les ortesis de rehabilitació.

Annex 1. Estratègia de cerca

A continuació es mostren en detall les estratègies de cerca utilitzades en les diferents bases de dades i fonts d'informació consultades (amb el nombre total de referències obtingudes en cada una d'aquestes).

MEDLINE/PubMed: 56 referències

#31 Search (#28 AND #29) (#28 AND #30)

#30 Search (systemat*[ti] AND review*[ti]) OR (systemat*[ti] AND overview*[ti]) OR (integrati*[ti] AND review*[ti]) OR (integrati*[ti] AND overview*[ti]) OR (quantitativ*[ti] AND review*[ti]) OR (quantitativ*[ti] AND overview*[ti]) OR (methodologic*[ti] AND review*[ti]) OR (methodologic* OR overview*[ti]) OR collaborativ*[ti] AND review*[ti]) OR (collaborativ*[ti] AND overview*[ti]) OR meta-analy*[ti] OR metaanaly*[ti] OR meta-analysis[pt] OR systematic[sb]

#29 Search randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt] OR clinical trial[pt] OR random*[ti] OR placebo*[ti] OR blind[ti] OR blinding[ti] OR trial*[ti] OR outcome*[ti] OR random allocation[mh] OR double blind method[mh] OR single blind method[mh] OR clinical trials as topic[mh] OR placebos[mh] OR outcome assessment[mh] OR efficacy[ti] OR effectiv*[ti] OR outcome*[ti] OR prospective[ti] OR safety[ti] OR security[ti] OR cohort*[ti] OR cohort studies[mesh] OR longitudinal studies[mesh] OR prospective studies[mesh] OR follow up studies[mesh] OR comparative study[pt] OR multicenter study[pt] OR observational[ti] OR report*[ti] OR versus[ti] OR improv*[ti] OR case reports[pt]

#28 Search #8 AND #18 AND #27

#27 Search #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26

#26 Search "Hamstring* tendon*" [tiab]

#25 Search "Hamstring* autograft" [tiab]

#24 Search tendon-to-bone

#23 Search "bone-tendon-bone"

#22 Search bone[ti] AND tendon*[ti]

#21 Search "Bone-Patellar Tendon-Bone Graft" [MESH]

#20 Search "bone-tendon-bone" [ti]

#19 Search tendons [MESH]

#18 Search #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17

#17 Search "anterior cruciate ligament" [ti]

#16 Search ACL [ti]

#15 Search "anterior cruciate ligament" [MESH]

#14 Search knee[ti] AND "orthopedic procedures" [MESH]

#13 Search knee[ti] AND "reconstructive surgical procedures"[MESH]
 #12 Search "knee injuries"[MESH]
 #11 Search knee[ti]
 #10 Search "knee joint"[MESH]
 #9 Search knee[MESH]
 #8 Search #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7
 #7 Search Braces[MESH]
 #6 Search orthotic*[ti]
 #5 Search Knee[ti] AND bracing[ti]
 #4 Search Knee[ti] AND brace[ti]
 #3 Search orthosis[ti]
 #2 Search orthoses[ti]
 #1 Search "orthotic devices"[MESH]

The Cochrane Library: 23 referències

#1 (orthoses OR orthosis OR brac*):ti or (orthoses OR orthosis OR brac*):kw 3286
 #2 (knee OR ligament OR anterior):ti or (knee OR ligament OR anterior):kw 8673
 #3 "bone-tendon-bone" OR bone OR tendon:ti or "bone-tendon-bone" OR bone OR tendon:kw OR "Hamstring* autograft":ti OR "Hamstring* tendon*":ti OR 14536
 #4 (#1 AND #2)
 #5 (#1 AND #2 AND #3)

Centre for Reviews and Dissemination, TRIPDatabase i Clinical Evidence: 31 referències

- Centre for Reviews and Dissemination (CRD) - HTA Database: 1 referència
- Centre for Reviews and Dissemination (CRD) - NHS-EED: 1 referència
- Centre for Reviews and Dissemination (CRD) – Database of Abstracts of Reviews of Effectes (DARE): 13 referències
- Tripdatabase: 15 referències
- NHS Evidence - National Library of Guidelines: 0 referències
- Clinical Evidence: 1 referència
- Orthosis, orthosis, orthotic devices, Bone-tendon-bone, Bone-patellar tendon-bone, Hamstring autograft, Hamstring tendon

Google: 0 referències

ortho* knee brace OR ACL OR tendons OR "bone-tendon-bone" OR "bone-patellar tendon-bone" OR Hamstring* filetype:pdf

bone-tendon-bone ortho* knee health technology assessment filetype:pdf

bone-tendon-bone health technology assessment filetype:pdf

Hamstring* autograft tendon ortho* knee health technology assessment filetype:pdf

Hamstring autograft tendon health technology assessment filetype:pdf

Annex 2. Escala de valoració d'assaigs clínics aleatoritzats utilitzada per la SIGN^{37,38}

Plantilla de lectura crítica Núm. 1: assaig clínic aleatoritzat (ACA)

Identificació de l'estudi (referència bibliogràfica de l'estudi, format Vancouver)

GPC sobre:

Pregunta número:

Avaluat per:

Secció 1 VALIDESA INTERNA

Criteris d'avaluació

En quina mesura es compleix aquest criteri?:

A: Es compleix adequadament

B: Es compleix parcialment

C: No es compleix adequadament

D: No ho sé

Comentaris

1.1 Es dirigeix l'article a una pregunta clarament formulada?
Valoreu la pregunta en termes de: **Pacient, Intervenció-Comparació i Resultats (outcomes)**

1.2 Va ser aleatòria l'assignació dels subjectes a cada grup?

1.3 Es van utilitzar mètodes d'emascarament adequats a l'aleatorització?
Valoreu si va existir ocultació de la seqüència d'aleatorització

1.4 Es van mantenir cecs els pacients i els investigadors quant al tractament rebut?
Valoreu si l'estudi és obert, simple cec, doble cec, triple cec o obert amb avaluació cega dels resultats.

1.5 Van ser els dos grups similars al començament de l'estudi?

1.6 A part del tractament, els grups van ser tractats de la mateixa manera?

1.7 Els resultats rellevants es van mesurar d'una forma estandarditzada, vàlida i reproducible?

1.8 El seguiment va ser complet?
Quin percentatge de pacients que inicien l'estudi s'inclouen en l'anàlisi?

1.9 Es van analitzar tots els subjectes en el grup a què van ser originalment assignats?
(anàlisi per intenció de tractar)

1.10 Si l'estudi és multicèntric: Són els resultats homogenis entre els centres on es realitza l'estudi?

Secció 2 AVALUACIÓ GENERAL DE L'ESTUDI

2.1 Capacitat de l'estudi per minimitzar biaixos
Escala: **++**, **+**, **-**

2++: Tots o la majoria dels criteris de la secció 1 s'han complert. En cas que no s'hagin complert tots els criteris, les conclusions de l'estudi o revisió molt improbablement es veuran alterades.

1+: Alguns dels criteris de la secció 1 s'han complert. Els criteris que no s'han complert o no s'han descrit adequadament, probablement no alteren les conclusions.

1-: Molt pocs criteris o cap de la secció 1 s'han complert. Les conclusions de l'estudi probablement o molt probablement es veuran alterades.

2.2 En cas de **+** o **-**, en quin sentit podria afectar el biaix als resultats de l'estudi?

2.3 Tenint en compte les consideracions clíniques, l'avaluació de la metodologia emprada i el poder estadístic de l'estudi, esteu segur que l'efecte aconseguit és a causa de la intervenció avaluada?

2.4 Els resultats de l'estudi són aplicables a la població diana objecte d'aquesta revisió?

Annex 3. Nivells d'evidència científica i graus de recomanació de la SIGN^{37,39}

Nivells d'evidència	
1++	Metanàlisi d'alta qualitat, revisions sistemàtiques d'assaigs clínics o assaigs clínics d'alta qualitat amb molt poc risc de biaix.
1+	Metanàlisis ben realitzades, revisions sistemàtiques d'assaigs clínics o assaigs clínics ben realitzats amb poc risc de biaixos.
1-	Metanàlisi, revisions sistemàtiques d'assaigs clínics o assaigs clínics amb alt risc de biaixos.
2++	Revisions sistemàtiques d'alta qualitat d'estudis de cohorts o de casos i controls. Estudis de cohorts o de casos i controls amb risc molt baix de biaix i amb alta probabilitat d'establir una relació causal.
2+	Estudis de cohorts o de casos i controls ben realitzats amb baix risc de biaix i amb una moderada probabilitat d'establir una relació causal.
2-	Estudis de cohorts o de casos i controls amb risc alt de biaix i risc significatiu que la relació no sigui causal.
3	Estudis no analítics, com a informes de casos, sèries de casos o estudis descriptius.
4	Opinió d'experts.
Graus de recomanació	
A	Almenys una metanàlisi, revisió sistemàtica o assaig clínic classificat com a 1++ i directament aplicable a la població diana de la guia; o un volum d'evidència formada per estudis classificats com a 1+ i amb gran consistència entre ells.
B	Un volum d'evidència formada per estudis classificats com a 2++, directament aplicable a la població diana de la guia i que demostrin gran consistència entre ells; o evidència extrapolada des d'estudis classificats com a 1++ o 1+.
C	Un volum d'evidència formada per estudis classificats com a 2+ directament aplicables a la població diana de la guia que demostrin gran consistència entre ells; o evidència extrapolada des d'estudis classificats com a 2++.
D	Evidència de nivell 3 o 4; o evidència extrapolada des d'estudis classificats com a 2+.

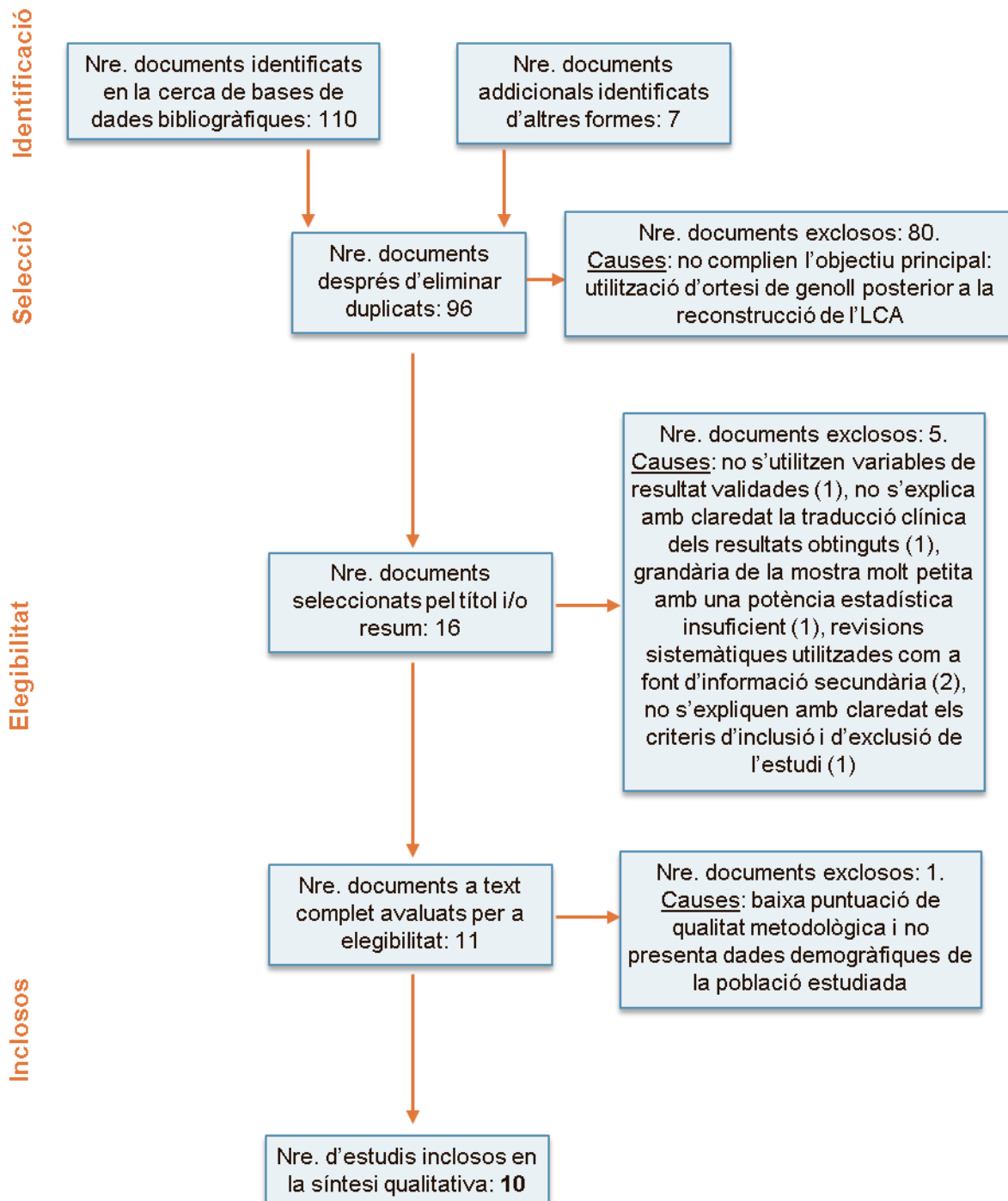
Els estudis classificats com a 1- i 2- no s'han d'usar en el procés d'elaboració de recomanacions pel seu alt potencial de biaix.

Bona pràctica clínica

√ Pràctica recomanada, basada en l'experiència clínica i el consens de l'equip redactor^a.

- a En ocasions el grup elaborador s'adona que hi ha algun aspecte pràctic important sobre el qual es vol fer èmfasi i per al qual no hi ha, probablement, cap evidència científica que el sustenti. En general aquests casos estan relacionats amb algun aspecte del tractament considerat bona pràctica clínica i que ningú no qüestionaria habitualment. Aquests aspectes són valorats com a punts de bona pràctica clínica. Aquests missatges no són una alternativa a les recomanacions basades en l'evidència científica sinó que s'han de considerar únicament quan no hi hagi cap altra manera de destacar l'aspecte mencionat.

Annex 4. Procés de selecció de documents



Annex 5. Taules d'evidència dels estudis inclosos

Estudi núm. 1

Möller E, Forssblad M, Hansson L, Wange P, Weidenhielm L. *Bracing versus nonbracing in rehabilitation after anterior cruciate ligament reconstruction: a randomized prospective study with 2-year follow-up.* *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2001;9(2):102-8. PubMed PMID: 11354851.

Estudi	Intervenció/ns	Participants	Variables resultats	Conclusions/ Limitacions dels autors
<p><u>Autor/any</u> Möller E/2001</p> <p><u>País</u> Suècia</p> <p><u>Finançament</u> Karolinska Hospital</p> <p><u>Objectiu de l'EC</u> Avaluar subjectivament i objectivament la funció del genoll i el risc d'instabilitat de genoll durant rehabilitació posterior a la reconstrucció de l'LCA en dos grups amb i sense ortesi.</p> <p><u>Disseny</u> ACA</p> <p><u>Generació de l'aleatorització</u> Els pacients van ser assignats a l'atzar al grup A (n=30) que van ser tractats sense ortesi en el postoperatori, o al grup B (n=32) que van ser tractats amb ortesi de rehabilitació (DonJoy ELS).</p> <p><u>Ocultació de l'aleatorització</u> Els cirurgians desconeixien el grup a què el pacient va ser assignat.</p> <p><u>Cegament</u></p> <p><u>Qualitat/Validesa interna (SIGN)</u> 1 +</p>	<p><u>Grups de comparació</u> Amb ortesi (A) o sense ortesi (B)</p> <p><u>Tipus d'intervenció</u> Ortesi de rehabilitació (DonJoy ELS)</p> <p><u>Durada del tractament</u> 6 setmanes</p> <p><u>Durada del seguiment</u> 2 anys</p> <p><u>Pèrdues del seguiment</u> 1 pacient del grup B als 6 mesos + 2 pacients del grup B i 3 del grup A als 2 anys.</p>	<p><u>Criteris d'inclusió</u> Pacients amb lesions unilaterals de l'LCA programats per a reconstrucció de l'LCA i pacients amb lesions meniscals.</p> <p><u>Criteris d'exclusió (principals)</u> Pacients amb lesions al lligament creuat posterior, lligaments col·laterals medials o col·lateral lateral.</p> <p><u>Grandària de la mostra</u> 62</p> <p><u>Nre. de pacients: (aleatoritzats)</u> Grup sense ortesi (A): 30. Grup amb ortesi (B): 32</p> <p><u>Edat</u> La mitjana d'edat del grup A va ser de 28 anys (21-53) i del grup B de 31 anys (19 -48; NS).</p> <p><u>Sexe</u> Grup A: 15 dones/15 homes. Grup B: 17 dones/15 homes.</p> <p><u>Comorbiditats</u> No s'esmenten.</p>	<p>Test de laxitud: no hi va haver diferències estadísticament significatives entre ambdós grups als 6 mesos ni als 2 anys postcirurgia (grup A=1.7±2.6; grup B=1.5±2.5; p=0.82).</p> <p>Millora funcional i muscular: la relació entre el costat lesionat i no lesionat no va ser diferent entre els dos grups abans de la cirurgia, ni als 6 mesos o 2 anys després de la cirurgia ni tampoc respecte al <i>peak</i> màxim de flexió o extensió concèntriques en qualsevol de les velocitats (Taula 3). No hi va haver diferències entre els grups en termes de la prova de salt als 6 mesos o 2 anys després de la cirurgia (Taula 3).</p> <p>Rang de moviment i circumferència del genoll: no hi va haver diferències significatives entre ambdós grups després de 2, 6, 12 setmanes o 6 i 24 mesos.</p> <p>Lysholm score, nivell d'activitat (test de Tegner), dolor (EVA): test de Tegner va mostrar una diferència significativa als 6 mesos a favor del grup A (grup A=4 (1-8); grup B=3 (1-6); p=0.004). No diferències significatives als 2 anys. Respecte al <i>Lysholm score</i> a l'EVA no hi va haver diferències significatives. Ambdós grups van assolir un alt nivell de Lysholm score als 3 mesos postcirurgia i baixa puntuació d'EVA a les 6 setmanes.</p>	<p><u>Conclusions</u> Als 6 mesos de seguiment el grup sense ortesi va mostrar una millor puntuació de Tegner. No hi va haver diferències entre els grups respecte a estabilitat subjectiva i objectiva a les setmanes 2 i 6 de seguiment ni tampoc als 3, 6 i 24 mesos després de la cirurgia. Aquest estudi no va trobar beneficis quant a la funcionalitat del genoll amb la utilització d'ortesi al genoll en cap etapa durant els 24 mesos del postoperatori de la reconstrucció de l'LCA.</p> <p><u>Limitacions</u> No s'inclouen limitacions en l'estudi.</p>

Comentaris dels revisors

No s'explica el mètode d'aleatorització de forma adequada. Es descriu la població d'estudi, però no queda clara l'existència de diferències significatives quant a edat, sexe, temps des de la lesió fins a la cirurgia. No s'inclouen les limitacions de l'estudi.

Estudi núm. 6

Feller, J.; Bartlett, J.; Chapman, S.; Delahunt, M. Usi of an extension-assisting brace following anterior cruciate ligament reconstruction. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 1997;5(1):6-9./PMID: 9127846

Estudi	Intervenció/ns	Participants	Variables resultats	Conclusions/ Limitacions dels autors
<p><u>Autor/any</u> Feller J. 1997.</p> <p><u>País</u> Austràlia</p> <p><u>Finançament</u> Orthopaedic Department, Austin Hospital.</p> <p><u>Objectiu de l'EC</u> Avaluar la influència d'aquest tipus d'ortesi en la recuperació de l'extensió del genoll, en la funcionalitat del quàdriceps, enfortiment dels tendons i en la laxitud anterior del genoll després de la reconstrucció de l'LCA amb la tècnica OTO.</p> <p><u>Disseny</u> ACA</p> <p><u>Generació de l'aleatorització</u> 40 pacients sotmesos a reconstrucció primària de l'LCA (3 setmanes després de la lesió de l'LCA) van ser assignats aleatòriament a un dels dos grups. El grup sense ortesi (n=20) va servir com a control, mentre que el grup amb ortesi (n=20) (dissenyada en el període postoperatori) va ser l'experimental.</p> <p><u>Ocultació de l'aleatorització</u> No s'especifica.</p> <p><u>Cegament</u> No</p> <p><u>Qualitat/Validesa interna (SIGN)</u> 1 -</p>	<p><u>Grups de comparació</u> Amb ortesi (n=20) o sense ortesi (n=20).</p> <p><u>Tipus d'intervenció</u> Ortesi de rehabilitació en extensió.</p> <p><u>Durada del tractament</u> 6 setmanes</p> <p><u>Durada del seguiment</u> 4 mesos</p> <p><u>Pèrdues del seguiment</u> 1</p>	<p><u>Críteris d'inclusió</u> · Pacients sotmesos a cirurgia de reconstrucció de l'LCA per lesió aguda del mateix · Consentiment del pacient i acceptació del seguiment corresponent.</p> <p><u>Críteris d'exclusió (principals)</u> · Patologia concomitant del lligament creuat posterior. · Lesions a altres lligaments col·laterals candidats a cirurgia. · Limitació a l'extensió en el període postoperatori. · Lesió prèvia en l'LCA o lesions en l'LCA de l'extremitat contralateral.</p> <p><u>Grandària de la mostra</u> 40</p> <p><u>Nre. de pacients: (aleatoritzats)</u> Grup sense ortesi=20 Grup amb ortesi=20</p> <p><u>Edat</u> Mitjana d'edat del grup amb ortesi: 28 anys ± 9 anys; i grup sense ortesi: 30 anys ± 9 anys.</p> <p><u>Sexe (homes/dones)</u> 12 homes / 8 dones per cada grup (24 H / 16 D).</p> <p><u>Comorbiditats</u> No s'especificuen.</p>	<p>No s'observen diferències estadísticament significatives entre els dos grups. Les dades també van ser analitzades amb els dos grups d'estudi separats per sexe, no observant-se diferències significatives entre ambdós grups. Les correlacions entre la força dels quàdriceps i el grau de dèficit d'extensió passiu i actiu es van buscar amb el coeficient de Pearson, però els valors de r van ser petits (-0,02 i -0,2, respectivament) i no significatius.</p>	<p><u>Conclusions</u> No es van trobar diferències entre els dos grups per a qualsevol de les variables de resultat avaluades. Els resultats van ser atribuïts, en gran part, a la tècnica quirúrgica i especialment a la correcta col·locació del túnel i l'èmfasi en la recuperació de l'extensió i la funció del quàdriceps durant el període de rehabilitació precoç.</p>
				<p>Comentaris dels revisors</p> <p>No s'explica el mètode d'aleatorització. No s'explica amb claredat el perfil dels pacients (edat, sexe, temps previ a la cirurgia), ni si són comparables. No s'especifiquen comorbiditats dels pacients participants de l'estudi.</p>

Estudi núm. 8

Birmingham TB, Bryant DM, Giffin JR, Litchfield RB, Kramer JF, Donner A, et al.. A randomized controlled trial comparing the effectiveness of functional knee brace and neoprene sleeve use after anterior cruciate ligament reconstruction. Am J Sports Med 2008 Apr;36(4):648-55. PMID: 18192493

Estudi	Intervenció/ns	Participants	Variables resultats	Conclusions/ Limitacions dels autors
<p><u>Autor/any</u> Birmingham TB/2008</p> <p><u>País</u> Canadà</p> <p><u>Finançament</u> Fowler Kennedy Sport Medicine Clinic, London, Ontàrio, Canadà.</p> <p><u>Objectiu de l'EC</u> El principal objectiu és comparar mesures de resultat de qualitat de vida i funcionalitat del genoll en pacients que utilitzen ortesi de genoll funcional comparat amb pacients que utilitzen una genollera de neoprè durant activitats físiques després de la reconstrucció de l'LCA. La hipòtesi dels autors és que els pacients que utilitzen ortesi tenen resultats superiors als que utilitzen la genollera de neoprè. L'objectiu secundari és comparar els resultats després de la utilització d'ortesi vs. genollera de neoprè en els següents subgrups de pacients: 1) pacients amb ≥ 3 mm de diferència de costat segons mesuraments de l'artrèmetre KT1000 als 6 mesos després de la reconstrucció; 2) pacients amb ≥ 7 punts en l'escala d'activitat de Tegner als 12 mesos després de la reconstrucció; 3) pacients de sexe femení menors de 25 anys d'edat; i 4) pacients amb $\geq 80\%$</p>	<p><u>Grups de comparació</u> Utilització d'ortesi (DonJoy) vs. fundes de neoprè.</p> <p><u>Tipus d'intervenció</u></p> <p><u>Durada del tractament</u> 6 mesos</p> <p><u>Durada del seguiment</u> 12 mesos</p> <p><u>Pèrdues del seguiment</u> Grup amb ortesi: 12; Grup amb genollera de neoprè: 9.</p>	<p><u>Criteris d'inclusió</u> Els pacients amb edats compreses entre 14 i 45 anys, sotmesos a reconstrucció de l'LCA per una lesió primària de l'LCA (es van incloure en l'estudi pacients amb lesions meniscals concomitants).</p> <p><u>Criteris d'exclusió (principals)</u> 1) >2 anys des de la lesió inicial; 2) altres lesions que requereixen tractament concomitant: lligament creuat posterior, lligament col-lateral medial o lesions condrials; 3) malalties degeneratives greus de l'articulació del genoll; 4) malalties òssies metabòliques conegudes, del col-lagen, o neoplàsiques; 5) fractures de fèmur, tibia, o de la ròtula (o altres fractures secundàries); 6) genoll inestable contralateral; 7) viure en un radi de 300 km fora de la clínica; i 8) impossibilitat d'atorgar el consentiment informat.</p> <p><u>Grandària de la mostra</u> 150 pacients</p> <p><u>Nre. de pacients: (aleatoritzats)</u> Grup amb ortesi: 62; grup amb genollera de neoprè: 65.</p>	<p>· El temps des del començament de la lesió fins a la intervenció quirúrgica va ser de 9,9+6,4 mesos.</p> <p>· Per al Qüestionari validat de qualitat de vida en pacients amb patologia del lligament creuat anterior (ACL-QOL) als 12 mesos es troba una mitjana total de 68,7+17,9 per al grup amb utilització d'ortesi i de 69,2+20,9 per al grup amb genollera de neoprè. Als 24 mesos es troba una mitjana total de 76,1+19,1 per al grup amb utilització d'ortesi i de 77,6 +19,3 per al grup amb genollera de neoprè, no havent-hi diferències significatives entre ambdós grups.</p> <p>· Es mesuren les variables resultats secundàries als 12 i als 24 mesos, no trobant-se diferències significatives entre ambdós grups.</p>	<p><u>Conclusions</u> La utilització d'ortesi durant la rehabilitació després de la reconstrucció de l'LCA no ofereix millors resultats comparada amb la genollera de neoprè. Troballa consistent per a variables principals i secundàries als 12 i als 24 mesos.</p> <p><u>Limitacions</u> No es compara ortesi vs. no ortesi o genollera de neoprè vs. no funda neoprè.</p> <p>· Estudi que compara utilització d'ortesi vs. genollera de neoprè (també utilitzada en rehabilitació) a diferència dels altres estudis que comparen ortesi vs. no ortesi.</p> <p>· Estudi dirigit a la recuperació de la funcionalitat del genoll per tornar a activitats esportives.</p> <p>· Estudi que inclou població amb certa cronicitat en patologia de l'LCA.</p>

de compliment amb l'ortesi o amb la funda als 12 mesos després de la reconstrucció.

Disseny
ACA

Generació de l'aleatorització

Almenys 2 setmanes abans de la cirurgia, els possibles participants van rebre una carta d'informació en què s'explicava l'estudi, incloent-hi una descripció de la utilització de les ortesis i les fundes de neoprè, una discussió sobre els potencials riscos i beneficis relacionats amb l'ús d'ambdós aparells ortopèdics i el procés d'aleatorització. L'aleatorització es realitza a través d'una llista generada per un ordinador i que va ser estratificada pels cirurgians a l'atzar en blocs permutats de 2 i 4.

Ocultació de l'aleatorització

Els cirurgians van ser encegats amb relació a l'assignació dels pacients als grups de tractament.

Qualitat/Validesa interna (SIGN)

1-

Edat (mitjana+DE)

Grup amb ortesi: 26,8±8,9; Grup amb genollera de neoprè: 28,2±10,1.

Sexe (homes/dones)

Grup amb ortesi:
Homes: 36 (47,4) /
Dones: 40 (52,6).

Grup amb genollera de neoprè:

Homes: 37 (50) /
Dones: 37 (50).

Comorbiditats

Aproximadament un 50% dels pacients presentaven patologia meniscal medial o lateral concomitant.

Comentaris dels revisors

Els aspectes esmentats poden dificultar la generalització de resultats. Com a fortaleces destaquen la grandària de la mostra (amb potència estadística suficient) i el disseny de l'estudi amb una correcta aleatorització.

Estudi núm. 9

Harilainen,A.; Sandelin,J. Postoperative use of knee brace in bone-tendon-bone patellar tendon anterior cruciate ligament reconstruction: 5-year follow-up results of a randomized prospective study. *Scand.J Med Sci Sports*. 2006; 16: 14-8. PM:16430676.

Estudi	Intervenció/ns	Participants	Variables resultats	Conclusions/ Limitacions dels autors
<p><u>Autor/any</u> Harilainen A/2006</p> <p><u>País</u> Finlàndia.</p> <p><u>Finançament</u> Orthopaedic Hospital, Invalid Foundation Tenholantie.</p> <p><u>Objectiu de l'EC</u> Comparar els resultats entre dos grups amb i sense ortesi en la rehabilitació als 5 anys després de la reconstrucció de l'LCA</p> <p><u>Disseny</u> Assaig clínic comparatiu</p> <p><u>Generació de l'aleatorització</u> Els pacients van ser aleatoritzats d'acord amb el seu any de naixement al grup amb ortesi i al grup sense ortesi.</p> <p><u>Ocultació de l'aleatorització</u> No</p> <p><u>Cegament</u> No</p> <p><u>Qualitat/Validesa interna (SIGN)</u> 1-</p>	<p><u>Grups de comparació</u> Amb i sense ortesi</p> <p><u>Tipus d'intervenció</u> Ortesi (DonJoy)</p> <p><u>Durada del tractament</u> 3 mesos</p> <p><u>Durada del seguiment</u> 5 anys.</p> <p><u>Pèrdues del seguiment (als 5 anys)</u> Grup ortesi: 7 pacients Grup no ortesi: 5 pacients Una pèrdua del 20%</p>	<p><u>Criteris d'inclusió</u> Pacients amb lesions úniques, unilaterals, agudes o cròniques de l'LCA.</p> <p><u>Criteris d'exclusió (principals)</u> No s'esmenten.</p> <p><u>Grandària de la mostra</u> 60</p> <p><u>Nre. de pacients: (aleatoritzats)</u> 30 pacients a cada grup.</p> <p><u>Edat</u> Grup ortesi: 26 anys (16-42). Grup no ortesi: 25 anys (15-50)</p> <p><u>Sexe (homes/dones)</u> Grup ortesi: 16 homes / 14 dones Grup no ortesi: 18 homes / 12 dones</p> <p><u>Comorbiditats</u> Patologia meniscal en 6 pacients en ambdós grups</p>	<p>La puntuació de Lysholm obtinguda va anar de 89+13 en el grup ortesi i de 91+9,6 en el grup no ortesi, no havent-hi diferències significatives entre ambdós grups als 2 i 5 anys.</p> <p>Tampoc no es van veure diferències significatives respecte a escala de tenir, laxitud AP, extensió isoquinètica i flexió isoquinètica.</p>	<p><u>Conclusions</u> No hi ha diferències significatives entre ambdós grups a la mostra de pacients estudiada.</p> <p>En comparar els resultats obtinguts amb els estudis publicats, sembla que la utilització d'ortesi en la rehabilitació després de reconstrucció de l'LCA no tindria beneficis a curt ni a llarg termini.</p> <p>Factors com la correcta col·locació de l'empelt en la seva posició anatòmica, patologia meniscal i lligamentosa concomitant tindrien una influència major en els resultats clínics.</p> <p><u>Limitacions</u> L'aleatorització no es realitza de forma correcta (principis de la Cochrane). Els grups difereixen respecte a l'ús de pes de càrrega (4 setmanes en el grup amb ortesi i 2 setmanes en el grup sense ortesi).</p>
				<p>Comentaris dels revisors</p> <p>El mètode d'aleatorització no és el correcte.</p> <p>Realitzen un seguiment a llarg termini (5 anys), comparen resultats amb estudis previs.</p>

Estudi núm. 10

Henriksson M, Rockborn P, Good L. Range of motion training in brace vs. plaster immobilization after anterior cruciate ligament reconstruction: a prospective randomized comparison with a 2-year follow-up. Scand J Med Sci Sports 2002 Apr;12(2):73-80. PMID: 12121424.

Estudi	Intervenció/és	Participants	Variables resultats	Conclusions/ Limitacions dels autors
<p><u>Autor/any</u> Henriksson/2002</p> <p><u>País</u> Suècia</p> <p><u>Finançament</u> Department of Orthopaedics, University Hospital, Linköping, and Regional Hospital Norrköping.</p> <p><u>Objectiu de l'EC</u> L'objectiu general va ser avaluar dos principis del tractament postoperatori: el rang primerenc del moviment i la immobilització després de la reconstrucció de l'LCA amb la tècnica os-tendó patel-lar-os, mitjançant assaig prospectiu, aleatoritzat i comparatiu. L'objectiu específic va ser comprovar la hipòtesi que els exercicis primerencs de moviment produeixen resultats clínics favorables després de dos anys: laxitud del genoll, rang actiu de moviment (ROM), força muscular de la cuixa i funció subjectiva del genoll.</p> <p><u>Disseny</u> ACA</p> <p><u>Generació de l'aleatorització</u> Els pacients van ser assignats aleatòriament al grup amb immobilització (amb guix) o al grup amb ortesi.</p> <p><u>Ocultació de l'aleatorització</u> No</p> <p><u>Cegament</u> No</p> <p><u>Qualitat/Validesa interna (SIGN)</u> 1+</p>	<p><u>Grups de comparació</u> Immobilització amb guix vs. ortesi</p> <p><u>Tipus d'intervenció</u> Immobilització amb guix i ortesi</p> <p><u>Durada del tractament</u> 5 setmanes (d'ortesi o guix) i 6-8 mesos amb rehabilitació supervisada.</p> <p><u>Durada del seguiment</u> 2 anys</p> <p><u>Pèrdues del seguiment</u> 2 pacients</p>	<p><u>Críteris d'inclusió</u> 1) Ruptures totals unilaterals de l'LCA verificades artroscòpicament amb indicació de reconstrucció de l'LCA; 2) Signar consentiment informat. Es van incloure lesions meniscals.</p> <p><u>Críteris d'exclusió (principals)</u> 1) Lesions de genoll prèvies o síndrome dolorosa que inclogui el genoll; 2) Lesions associades actuals grau III dels lligaments col·laterals; 3) Artrosi i dany patel·lofemoral com a troballa radiològica.</p> <p><u>Grandària de la mostra</u> 47</p> <p><u>Nre. de pacients: (aleatoritzats)</u> Grup immobilització amb guix: 23 pacients, Grup amb ortesi: 22 pacients.</p> <p><u>Edat</u> Grup immobilització amb guix: 24±6 anys (16-33); Grup amb ortesi: 24±5 anys (16-34).</p> <p><u>Sexe (homes/dones)</u> Grup immobilització amb guix: 16 H/7 D; Grup amb ortesi: 18 H/4 D.</p> <p><u>Comorbiditats</u> Lesions meniscals en 16 pacients del primer grup i 15 pacients del segon que van requerir menisectomia o no tractament.</p>	<p>No va haver-hi diferències entre els grups respecte al rang primerenc de moviments, de flexió o extensió 20 setmanes després de la reconstrucció de l'LCA. 24 mesos després de la cirurgia, el dèficit de força muscular (mesuraments isocinètics; diferència percentual en el teixit lesionat vs. no lesionat), va ser significativament major en el grup amb ortesi (mitjana±SD: 5.9±7,8%, p <0,01) que en el grup de guix (-0,9±11,8%, NS) (grups ortesi vs. guix p <0,05). També es va trobar una tendència en el grup ortesi a major dèficit muscular al múscul quàdriceps (ortesi: 11.1±13,2%, p <0.001; guix: 3.8±12,9%, NS) (grups ortesi vs. guix p=0,07). No hi va haver diferències entre els grups respecte a la laxitud de genoll sagital, mesurat amb un artròmetre, ni en la funció del genoll ni en el nivell d'activitat (puntuacions dels test de Lysholm i de Tegner).</p>	<p><u>Conclusions</u> Es conclou que el tractament postoperatori amb un entrenament primerenc després de la reconstrucció de l'LCA dona un bon resultat en els rangs de moviments, en l'estabilitat i funcionalitat del genoll i en el nivell d'activitat així com el tractament amb immobilització. S'hipotetitzava que el major dèficit de força observat després de la rehabilitació primerenca és secundari a l'entrenament més intens i a la participació del fisioterapeuta demandat per assolir el rang de moviments complet després de la immobilització.</p> <p><u>Limitacions</u> No s'explica el mètode d'aleatorització</p> <p>Comentaris dels revisors No s'explica el mètode d'aleatorització de l'estudi. No s'explica si hi ha diferències significatives quant a edat, sexe, etc.</p>

Estudi núm. 12

Brandsson S, Faxen E, Kartus J, Eriksson BI, Karlsson J. Is a knee brace advantageous after anterior cruciate ligament surgery? A prospective, randomised study with a two-year follow-up. Scand J Med Sci Sports 2001;11(2):110-4. RefMan: 23627.

Estudi	Intervenció/ns	Participants	Variables resultats	Conclusions/ Limitacions dels autors
<p><u>Autor/any</u> Brandsson S /2001</p> <p><u>País</u> Suècia</p> <p><u>Finançament</u> Department of Orthopaedics, Sahlgrenska University Hospital. Ostra, Göteborg, Suècia</p> <p><u>Objectiu de l'EC</u> Comparar el dolor postoperatori i les complicacions primerenques així com els resultats funcionals i la laxitud del genoll en pacients que van utilitzar una ortesi durant les tres primeres setmanes després de la reconstrucció de l'LCA amb pacients que no la van utilitzar.</p> <p><u>Disseny</u> ACA</p> <p><u>Generació de l'aleatorització</u> Sí, però no s'explica el mètode d'aleatorització</p> <p><u>Ocultació de l'aleatorització</u> No s'especifica</p> <p><u>Cegament</u> No s'especifica</p> <p><u>Qualitat/ Validesa interna (SIGN)</u> 1 -</p>	<p><u>Grups de comparació</u> Utilització d'ortesi (grup A) comparat amb no utilització (grup B)</p> <p><u>Tipus d'intervenció</u> Ortesi</p> <p><u>Durada del tractament</u> 3 setmanes</p> <p><u>Durada del seguiment</u> 2 anys (24 mesos)</p> <p><u>Pèrdues del seguiment</u> 7 (grup A: 2; grup B: 5)</p>	<p><u>Criteris d'inclusió</u> Reconstrucció de l'LCA mitjançant la tècnica OTO artroscòpicament assistida.</p> <p><u>Criteris d'exclusió (principals)</u> No s'especifiquen</p> <p><u>Grandària de la mostra</u> 43</p> <p><u>Nre. de pacients (aleatoritzats)</u> Grup A: 25 pacients Grup B: 25 pacients</p> <p><u>Edat</u> Grup A: 28,5 anys (15-42) Grup B: 25 anys (16-40)</p> <p><u>Sexe (homes/dones)</u> Grup A: 19 H/6 D Grup B: 18 H/7 D</p> <p><u>Comorbiditats</u> No s'especifiquen</p>	<p>En els 2 anys de seguiment, no hi va haver diferències significatives entre els grups d'estudi en termes de la puntuació de Lysholm, el nivell d'activitat Tegner ni en la prova <i>one-leg hop test</i>, avaluació sota el sistema IKDC i les mesures del KT1000.</p> <p>D'altra banda, no hi va haver diferències significatives entre els grups d'estudi en termes del <i>peak</i> isoquinètic prequirúrgic, als 6 mesos ni als 2 anys postquirúrgic.</p> <p>Ambdós grups van mostrar una disminució en la força muscular relativa del quàdriceps als 6 mesos en comparació dels valors preoperatoris. Als 2 anys, no es van trobar diferències en comparació del preoperatori.</p> <p>Utilitzant l'EVA, els pacients en el grup A van puntuar el seu dolor en 1 (0-7) durant les primeres 2 setmanes postoperatòries, mentre que els pacients en el grup B el van puntuar en 2.3 (0-9) (p=0,04).</p> <p>En el seguiment, sis pacients en el grup A van presentar una pèrdua de l'extensió >5° en comparació de cinc pacients en el grup B (NS). Sis pacients d'ambdós grups van tenir una pèrdua de la flexió >10°. No es van presentar complicacions importants com a infeccions profundes o trombosi venosa profunda.</p> <p>Durant el període de seguiment, quatre pacients d'ambdós grups van ser sotmesos a una cirurgia addicional a causa del dolor del genoll, del cartílag o per lesions del menisc. En el grup A, dos pacients van ser reintervinguts per lesions del cartílag, un per defecte de l'extensió i l'altre perquè el cargol d'interferència distal es va desplaçar del seu lloc. En el grup B, dos pacients van ser reintervinguts per lesions del menisc i en dos es va realitzar una artroscòpia per persistència del dolor però sense resultats positius.</p>	<p><u>Conclusions</u> Els pacients que es van rehabilitar amb l'ús d'ortesi van presentar menys dolor i una tendència a menor nombre de complicacions durant el primer període postoperatori comparats amb els pacients que no van utilitzar ortesi en la seva rehabilitació. Una possible explicació és que l'ortesi proporciona una lleu compressió en l'extremitat operada, disminuint d'aquesta forma la inflamació.</p> <p>Tanmateix, no hi va haver diferències en termes de funcionalitat ni en la laxitud del genoll en els 2 anys de seguiment.</p> <p><u>Limitacions</u> No es va realitzar un mesurament de la circumferència de la cama o la cuixa i és possible que la utilització d'un embenat elàstic sense frontisses hagués tingut el mateix efecte de compressió sobre la disminució de la inflamació.</p>

Comentaris dels revisors

No s'explica el mètode d'aleatorització ni l'ocultació, tampoc no s'especifiquen els criteris d'exclusió ni les comorbiditats.

Estudi núm. 13

Risberg DT., Holm I, Steen H, Eriksson J, Ekeland A. The effect of knee bracing after anterior cruciate ligament reconstruction. A prospective, randomized study with two years' follow-up. Am J Sports Med 1999 Jan;27(1):76-83.

Estudi	Intervenció/ns	Participants	Variabls resultats	Conclusions/ Limitacions dels autors
<p><u>Autor/any</u> Risberg MA/1999</p> <p><u>País</u> Noruega</p> <p><u>Finançament</u> Surgicall Clinic, Ulleavaal Hospital, University of Oslo, Noruega</p> <p><u>Objectiu de l'EC</u> Determinar si l'ortesi de genoll després de la reconstrucció de l'LCA altera la laxitud articular del genoll, influeix en la funcionalitat dels membres inferiors (mesurat a través del test de Cincinnati, el rang de moviment, la força muscular, proves funcionals de genoll, percepció del pacient de la funció del genoll i dolor), afectació a l'àrea transversal de la cuixa i reducció de la incidència de lesions intraarticulars (meniscals i cartilaginoses).</p> <p><u>Disseny</u> ACA</p> <p><u>Generació de l'aleatorització</u> Els pacients van ser assignats aleatòriament (en blocs de 6) en 2 grups.</p> <p><u>Ocultació de l'aleatorització</u> No</p> <p><u>Cegament</u> No</p> <p><u>Qualitat/Validesa interna (SIGN)</u> 1 -</p>	<p><u>Grups de comparació</u> El grup ortesi (grup B) va utilitzar una ortesi de rehabilitació DonJoy que permet un rang de moviment (DonJoy, Smith & Nephew, Carlsbad, Califòrnia) les primeres 2 setmanes després de la cirurgia i posteriorment es va realitzar un canvi a l'ortesi funcional DonJoy (DonJoy, Smith & Nephew) per a les següents 10 setmanes (temps total: 3 mesos) i, a partir de llavors, segons fos necessari durant les activitats esportives. El grup sense ortesi (grup NB) no va utilitzar cap tipus d'ortesi o ajuda externa després de l'operació.</p> <p><u>Tipus d'intervenció</u> Ortesi DonJoy</p> <p><u>Durada del tractament</u> 12 setmanes</p> <p><u>Durada del seguiment</u> 2 anys</p> <p><u>Pèrdues del seguiment</u> 8 pacients per no utilització de l'ortesi en el període prescrit.</p>	<p><u>Críteris d'inclusió</u> 1) Subjectes amb edats compreses entre els 15 i els 50 anys; 2) Una lesió en l'LCA (aïllada o combinada amb lesions meniscals o del lligament col·lateral medial) i que fossin candidats a la reconstrucció de l'LCA mitjançant la tècnica os-tendó de la ròtula-os.</p> <p><u>Críteris d'exclusió (principals)</u> 1) Si eren esquelèticament immadurs; 2) Existència d'una fractura o altres lesions majors de l'extremitat inferior de menys d'1 any abans de la cirurgia; 3) Lesió de l'LCA o lligament creuat posterior en l'extremitat contralateral; 4) No parlar noruec; 5) Abús de substàncies.</p> <p><u>Grandària de la mostra</u> 60</p> <p><u>Nre. de pacients (aleatoritzats)</u> Grup ortesi (grup B): 30; Grup sense ortesi (grup NB): 30</p> <p><u>Edat</u> Mitjana d'edat de 28 anys (rang, 15 a 47)</p> <p><u>Sexe (homes/dones)</u> 32 homes (53%), 28 dones (47%)</p> <p><u>Comorbiditats</u> 28 pacients (82%) tenien lesions del menisc</p> <p><u>Descripció clínica</u> 43 pacients (72%) presenten lesions cròniques de l'LCA (més de 6 mesos previs a la cirurgia), i 17 pacients (28%) presenten lesions agudes de l'LCA (menys de 6 mesos previs a la cirurgia). 55 (92%) de les lesions estaven relacionades amb l'esport (20 de futbol [36%], 14 de bàsquet [25%], 9 esquí alpí [16%], i 12 d'altres esports [22%]). 26 (44%) eren lesions aïllades de l'LCA, 34 pacients (56%) presentaven lesions múltiples i 6 pacients (18%) tenien lesions del lligament col·lateral que no van requerir reparació.</p>	<p>No es van trobar diferències significatives entre els dos grups respecte a la laxitud articular del genoll, l'amplitud de moviment, la força muscular i les proves funcionals del genoll o el dolor. Tanmateix, la puntuació del test de Cincinnati va mostrar que els pacients en el grup ortesi van millorar de forma significativa la funcionalitat del genoll respecte als pacients en el grup no ortesi als 3 mesos de seguiment, encara que el grup ortesi va presentar atròfia significativament major a la cuixa respecte al grup no ortesi als 3 mesos. D'altra banda, la utilització prolongada de l'ortesi (1 a 2 anys després de la cirurgia) va produir una disminució significativa en la força del múscul quàdriceps respecte a la utilització per un període més curt. No es van trobar evidències que l'ortesi reduís el risc de noves lesions al menisc o cartílag en l'articulació tibiofemoral. El nivell d'activitat Tegner va disminuir de manera significativa en tots els pacients des de 7,6 punts (prelesió) a 3,5 punts (preoperatori) (p <0,001). Aquest valor va augmentar significativament de 3,5 a 5,3 als 2 anys després de la cirurgia (p <0,001).</p>	<p><u>Conclusions</u> No es va demostrar millora amb la utilització d'ortesi en aquest estudi.</p> <p><u>Limitacions</u> No s'inclouen limitacions de l'estudi</p> <p>Comentaris dels revisors No s'expliquen detalls sobre el mètode d'aleatorització. No s'inclouen limitacions.</p>

Estudi núm. 14

Muellner T, Alacamlıoglu Y, Nikolic A, Schabus R. No benefit of bracing on the early outcome after anterior cruciate ligament reconstruction. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 1998;6(2):88-92.

Estudi	Intervenció/ns	Participants	Variables resultats	Conclusions/ Limitacions dels autors
<p><u>Autor/any</u> Muellner T/1998</p> <p><u>País</u> Àustria</p> <p><u>Finançament</u> Department of Physical medicine and Rehabilitation, University of Vienna Medical School.</p> <p><u>Objectiu de l'EC</u> Determinar si l'embenat del genoll disminueix l'estabilitat del genoll operat després de la reconstrucció de l'LCA, comparat amb els resultats obtinguts amb la utilització d'ortesi de genoll (que seria la pràctica convencional).</p> <p><u>Disseny</u> ACA</p> <p><u>Generació de l'aleatorització</u> No s'explica el mètode d'aleatorització.</p> <p><u>Ocultació de l'aleatorització</u> No s'especifica</p> <p><u>Cegament</u> No s'especifica</p> <p><u>Qualitat/ Validesa interna (SIGN)</u> 1 -</p>	<p><u>Grups de comparació</u> Grup A: embenat; Grup B: ortesi</p> <p><u>Tipus d'intervenció</u> Grup A: embenat de neoprè. Grup B: ortesi DonJoy</p> <p><u>Durada del tractament</u> 6 setmanes</p> <p><u>Durada del seguiment</u> 1 any</p> <p><u>Pèrdues del seguiment:</u> 0</p>	<p><u>Criteris d'inclusió</u> 1) Lesions aïllades de l'LCA en candidats a reconstrucció mitjançant tècnica OTO; 2) No antecedents d'una operació de genoll prèvia; 3) Absència de ruptures meniscals majors.</p> <p><u>Criteris d'exclusió (principals)</u> No s'expliquen els criteris d'exclusió.</p> <p><u>Grandària de la mostra</u> 40</p> <p><u>Nre. de pacients (aleatoritzats)</u> Grup sense ortesi, amb embenat (grup A): 20 Grup ortesi (grup B): 20</p> <p><u>Edat</u> Grup A: mitjana d'edat de 25.8±7.2 anys; Grup B: mitjana d'edat de 24.6±6.4 anys.</p> <p><u>Sexe (homes/dones)</u> Grup A: 12 homes, 8 dones; Grup B: 11 homes, 9 dones.</p> <p><u>Comorbiditats</u> No s'explica aquest apartat.</p> <p><u>Descripció clínica: temps previ a l'operació</u> Grup A: 11 (<6 setmanes), 9 (>6 setmanes). Grup B: 12 (<6 setmanes), 8 (>6 setmanes).</p>	<p>· <i>Peak</i> isoquinètic: no es van trobar diferències significatives entre els dos grups.</p> <p>· El ROM va ser significativament millor en el grup A durant les primeres 12 setmanes.</p> <p>· El <i>one-leg hop test</i> mesura la funcionalitat a través de la diferència en % entre el genoll lesionat i el genoll sa. 31 pacients (60%) van presentar <10% de diferència entre el genoll sa i el lesionat a les 24 setmanes, amb millors resultats per al grup A a les 24 setmanes (p <0.05); no diferències significatives entre ambdós grups a les 52 setmanes (p >0.1).</p> <p>· Kt 1000: no diferències significatives ni a les 24 ni a les 52 setmanes.</p> <p>· Mesuraments de l'Orthopädische Arbeitsgemeinschaft Knie (OAK): no diferències significatives entre ambdós grups (preoperatori) (p <0,001). Aquest valor va augmentar significativament de 3,5 a 5,3 als 2 anys després de la cirurgia (p <0,001).</p>	<p><u>Conclusions</u> L'estudi demostra que la no utilització d'ortesi (segons els autors considerada la pràctica habitual) no comporta efectes adversos en els resultats clínics primerencs: estabilitat i funcionalitat del genoll. Al contrari, la utilització d'ortesi no hauria de ser una indicació absoluta després de la reconstrucció de l'LCA. L'ús d'embenat és més barat que l'ortesi i en l'estudi no es van evidenciar efectes adversos, per tant l'ús d'ortesi s'hauria de limitar a pacients amb múltiples lesions lligamentoses i a pacients als quals se'ls restringeixen les activitats postoperatories.</p> <p><u>Limitacions</u> No s'inclouen limitacions de l'estudi.</p>
				<p>Comentaris dels revisors</p> <p>No s'expliquen detalls sobre el mètode d'aleatorització. No s'expliquen els criteris d'exclusió. No s'esmenta l'apartat de comorbiditats del grup de pacients. No s'inclouen limitacions de l'estudi.</p>

Estudi núm. 15

Kartus J, Stener S, Kohler K, Sernert N, Eriksson BI, Karlsson J. Is bracing after anterior cruciate ligament reconstruction necessary? A 2-year follow-up of 78 consecutive patients rehabilitated with or without a brace. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 1997; 5 (3):157-61.

Estudi	Intervenció/ns	Participants	Variables resultats	Conclusions/ Limitacions dels autors
<p><u>Autor/any</u> Kartus J/1997</p> <p><u>País</u> Suècia</p> <p><u>Finançament</u> Department of Orthopaedics, Norra Älvsborgs County Hospital, Trollhättan, Suècia</p> <p><u>Objectiu de l'EC</u> Avaluar l'efecte de la rehabilitació postoperatòria amb ortesi en l'estabilitat del genoll als 2 anys de seguiment i avaluar els resultats objectius i funcionals després de la reconstrucció de l'LCA en ambdós grups de pacients (amb i sense ortesi). La hipòtesi de l'estudi és que s'augmenta la protecció de l'empelt de tendó utilitzant l'ortesi durant el període primerenc de rehabilitació.</p> <p><u>Disseny</u> ACA</p> <p><u>Generació de l'aleatorització</u> No s'explica el mètode d'aleatorització.</p> <p><u>Ocultació de l'aleatorització</u> Sí</p> <p><u>Cegament</u> No s'especifica</p> <p><u>Qualitat/Validesa interna (SIGN)</u> 1+</p>	<p><u>Grups de comparació</u> Grup A: ortesi Grup B: no utilització d'ortesi</p> <p><u>Tipus d'intervenció</u> Grup A: rehabilitació amb ortesi Grup B: rehabilitació sense ortesi</p> <p><u>Durada del tractament</u> 4 setmanes (rang de 3-6 setmanes)</p> <p><u>Durada del seguiment</u> Grup A: 25 mesos (rang de 23-28 mesos). Grup B: 24 (rang de 22-27 mesos).</p> <p><u>Pèrdues del seguiment</u> 0</p>	<p><u>Criteris d'inclusió</u> Pacients amb lesions unilaterals cròniques de l'LCA candidats a reconstrucció</p> <p><u>Criteris d'exclusió (principals)</u> No s'expliquen els criteris d'exclusió</p> <p><u>Grandària de la mostra</u> 78</p> <p><u>Nre. de pacients (aleatoritzats)</u> Grup A: 39 Grup B: 39</p> <p><u>Edat</u> Grup A: mitjana d'edat de 27 anys (rang de 16-48 anys); Grup B: mitjana d'edat de 26 anys (rang de 14-51 anys)</p> <p><u>Sexe (homes/dones)</u> Grup A: 28 homes, 11 dones; Grup B: 23 homes, 16 dones.</p> <p><u>Comorbiditats</u> No s'explica aquest apartat</p> <p><u>Descripció clínica</u></p> <p><u>Temps previ a l'operació</u> Grup A: 24 mesos (rang de 3-150 mesos). Grup B: 18 (rang de 3-360 mesos).</p>	<p>· KT1000: la diferència mitjana total entre el genoll reconstruït i el genoll sa va ser de 3 mm en grup A (rang de -5.5-11) i 3 mm en grup B (rang de -7-10) (no significatiu).</p> <p>· El <i>one-leg hop test</i>: va ser de 95% (rang de 50-167%) del genoll no lesionat en grup A i de 92% (rang de 61-119%) en grup B (NS).</p> <p>· Test de Lysholm: 89 (rang de 39-100) en grup A i de 85 (37-100) en grup B (NS)</p> <p>· Test d'activitat de Tegner: 7 (rang de 3-9) en grup A i 6 (rang de 3-9) en grup B (NS)</p> <p>· Escala IKDC: 27/39 (69%) en grup A i 24/39 (62%) en grup B van ser classificats com a normals o gairebé normals.</p>	<p><u>Conclusions</u> L'estudi indica que la utilització d'ortesi en el període de rehabilitació postoperatori de la reconstrucció de l'LCA no sembla influir en l'estabilitat objectiva ni en la funcionalitat subjectiva del genoll als 2 anys de seguiment</p> <p><u>Limitacions</u> No s'inclouen limitacions de l'estudi.</p> <p>Comentaris dels revisors No s'expliquen detalls sobre el mètode d'aleatorització. No s'expliquen els criteris d'exclusió. No s'esmenta l'apartat de comorbiditats del grup de pacients. No s'inclouen limitacions de l'estudi.</p>

Estudi núm. 16

Vadalà A, Iorio R, De Carli A, Argento G, Di Sanzo V, Conteduca F, Ferretti A. The effect of accelerated, brace free, rehabilitation on bone tunnel enlargement after ACL reconstruction using hamstring tendons: a CT study. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2007;15 (4): 365-71.

Estudi	Intervenció/ns	Participants	Variables resultats	Conclusions/ Limitacions dels autors
<p><u>Autor/any:</u> Vadalà A/2007</p> <p><u>País</u> Itàlia</p> <p><u>Finançament</u> Orthopaedic Unit and "Kirk Kilgour" Sports Injury Centre, S. Andrea Hospital, University of Rome "La Sapienza"</p> <p><u>Objectiu de l'EC</u> Avaluar l'efecte d'una rehabilitació sense utilització d'ortesi després de la reconstrucció de l'LCA amb el túnel de l'ampliació amb autoempelt dels tendons semitendinós doble i tendons gràcilis (DGST).</p> <p><u>Disseny</u> ACA</p> <p><u>Generació de l'aleatorització</u> No s'explica el mètode d'aleatorització.</p> <p><u>Ocultació de l'aleatorització</u> Sí</p> <p><u>Cegament</u> No s'especifica</p> <p><u>Qualitat/Validesa interna (SIGN)</u> 1 -</p>	<p><u>Grups de comparació</u> Grup A: ortesi Grup B: no utilització d'ortesi</p> <p><u>Tipus d'intervenció</u> Grup A: rehabilitació amb ortesi Grup B: rehabilitació sense ortesi</p> <p><u>Durada del tractament</u> 2 setmanes</p> <p><u>Durada del seguiment</u> 10 mesos (rang de 9-11 mesos) per a ambdós grups.</p> <p><u>Pèrdues del seguiment</u> 2 pacients del grup A</p>	<p><u>Criteris d'inclusió</u> 1) Lesions unilaterals cròniques de l'LCA en candidats a reconstrucció; 2) Genoll contralateral normal; 3) Absència d'altres lesions lligamentoses; 4) Absència de canvis degeneratius articulars i danys condrials greus.</p> <p><u>Criteris d'exclusió (principals)</u> No s'expliquen els criteris d'exclusió</p> <p><u>Grandària de la mostra</u> 41</p> <p><u>Nre. de pacients (aleatoritzats)</u> Grup A: 23 Grup B: 18</p> <p><u>Edat</u> Grup A: mitjana d'edat de 30 anys (rang de 17-44 anys); Grup B: mitjana d'edat de 29 anys (rang de 16-42 anys)</p> <p><u>Sexe (homes/dones)</u> Grup A: 17 homes, 6 dones; Grup B: 13 homes, 5 dones.</p> <p><u>Comorbiditats</u> Meniscopatia en 8 pacients del grup A i en 5 del grup B.</p> <p><u>Descripció clínica</u></p> <p><u>Temps previ a l'operació</u> No s'especifica.</p>	<p>El diàmetre mitjà del túnel femoral va augmentar significativament des de 9,04±0,05 (després de l'operació) a 9,30±0,8 mm (als 10 mesos de seguiment) en el grup A (que va utilitzar ortesi) i de 9,04±0,03 a 9,94±1,12 mm en el grup B (que no va utilitzar ortesi). El diàmetre mitjà del túnel tibial va augmentar significativament de 9,03±0,04 a 10,01±0,80 mm en el grup A i de 9,04±0,03 a 10,60±0,78 mm en el grup B. Per tant, l'increment en diàmetre de túnel observat en el grup que no va utilitzar ortesi (grup B) va ser significativament més gran que l'observat en el grup que va utilitzar ortesi (grup A) en ambdós femoral (p=0,002) i tibial (p=0,001).</p>	<p><u>Conclusions</u> Els autors conclouen que la immobilització postoperatòria durant 2 setmanes amb ortesi oferiria millor protecció en la fixació, cicatrització dels tendons i disminuiria el risc de l'ampliació del túnel.</p> <p><u>Limitacions</u> La principal limitació d'aquest estudi és la falta d'un seguiment a llarg termini i, per tant, l'absència d'informació sobre la rellevància clínica actual de l'ampliació del túnel en el temps. Només es va investigar l'efecte de la restricció del moviment sense estudiar el/s mecanisme/s pels quals es produeix l'augment de l'allargament del túnel.</p>
				<p>Comentaris dels revisors</p> <p>No s'explica amb claredat el mètode d'aleatorització. No s'expliquen els criteris d'exclusió. Només inclouen una variable de resultat.</p>

ABREVIACIONS

ACA:	assaig clínic aleatoritzat
AIAQS:	Agència d'Informació, Avaluació i Qualitat en Salut
CatSalut:	Servei Català de la Salut
EVA:	escala visual analògica
GPC:	guia de pràctica clínica
IKDC:	<i>International Knee Documentation Committee</i>
KT1000:	instrument utilitzat per mesurar la laxitud del genoll
LCA:	lligament creuat anterior
OTO:	tècnica quirúrgica os-tendó-os
PVP:	preu de venda al públic
ROM:	rang actiu de moviments
SIGN:	Scottish Intercollegiate Guidelines Network

BIBLIOGRAFIA

1. Vaquero M, Calvo A, Forriol F. Reconstrucción del ligamento cruzado anterior. *Trauma Fund MAPFRE*. 2008;19(1):22-38.
2. Boden BP, Dean GS, Feagin JA Jr, Garrett WE Jr. Mechanisms of anterior cruciate ligament injury. *Orthopedics*. 2000;23(6):573-8.
3. Griffin LY, Agel J, Albohm MJ, Arendt EA, Dick RW, Garrett WE, et al. Noncontact anterior cruciate ligament injuries: risk factors and prevention strategies. *J Am Acad Orthop Surg*. 2000;8(3):141-50.
4. Asociación Española de Artroscopia. Informe sobre el perfil de la cirugía artroscópica en España. Madrid: Cuadernos de Artroscopia. *Revista de la Asociación Española de Artroscopia*. 2001;8(15):10-21.
5. Kurosawa H, Yamakoshi K, Yasuda K, Sasaki T. Simultaneous measurement of changes in length of the cruciate ligaments during knee motion. *Clin Orthop Relat Res*. 1991;(265):233-40.
6. Levy AS, Meier SW. Approach to cartilage injury in the anterior cruciate ligament-deficient knee. *Orthop Clin North Am*. 2003;34(1):149-67.
7. Noyes FR, Mooar PA, Matthews DS, Butler DL. The symptomatic anterior cruciate-deficient knee. Part I: the long-term functional disability in athletically active individuals. *J Bone Joint Surg Am*. 1983;65(2):154-62.
8. Beynon BD, Johnson RJ, Abate JA, Fleming BC, Nichols CE. Treatment of anterior cruciate ligament injuries, part I. *Am J Sports Med*. 2005;33(10):1579-602.
9. Busam ML, Provencher MT, Bach BR Jr. Complications of anterior cruciate ligament reconstruction with bone-patellar tendon-bone constructs: care and prevention. *Am J Sports Med*. 2008;36(2):379-94.
10. Fu FH, Bennett CH, Ma CB, Menetrey J, Lattermann C. Current trends in anterior cruciate ligament reconstruction. Part II. Operative procedures and clinical correlations. *Am J Sports Med*. 2000;28(1):124-30.
11. Buss DD, Warren RF, Wickiewicz TL, Galinat BJ, Panariello R. Arthroscopically assisted reconstruction of the anterior cruciate ligament with use of autogenous patellar-ligament grafts. Results after twenty-four to forty-two months. *J Bone Joint Surg Am*. 1993;75(9):1346-55.
12. Marx RG, Jones EC, Angel M, Wickiewicz TL, Warren RF. Beliefs and attitudes of members of the American Academy of Orthopaedic Surgeons regarding the treatment of anterior cruciate ligament injury. *Arthroscopy*. 2003;19(7):762-70.
13. Delay BS, Smolinski RJ, Wind WM, Bowman DS. Current practices and opinions in ACL reconstruction and rehabilitation: results of a survey of the American Orthopaedic Society for Sports Medicine. *Am J Knee Surg*. 2001;14(2):85-91.
14. Beynon BD, Johnson RJ, Abate JA, Fleming BC, Nichols CE. Treatment of anterior cruciate ligament injuries, part 2. *Am J Sports Med*. 2005;33(11):1751-67.

15. Harilainen A, Sandelin J, Vanhanen I, Kivinen A. Knee brace after bone-tendon-bone anterior cruciate ligament reconstruction. Randomized, prospective study with 2-year follow-up. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 1997;5(1):10-3.
16. Harilainen A, Sandelin J. Post-operative use of knee brace in bone-tendon-bone patellar tendon anterior cruciate ligament reconstruction: 5-year follow-up results of a randomized prospective study. *Scand J Med Sci Sports.* 2006;16(1):14-8.
17. Risberg MA, Holm I, Steen H, Eriksson J, Ekeland A. The effect of knee bracing after anterior cruciate ligament reconstruction. A prospective, randomized study with two years' follow-up. *Am J Sports Med.* 1999;27(1):76-83.
18. Brandsson S, Faxen E, Kartus J, Eriksson BI, Karlsson J. Is a knee brace advantageous after anterior cruciate ligament surgery? A prospective, randomised study with a two-year follow-up. *Scand J Med Sci Sports.* 2001;11(2):110-4.
19. Moller E, Forssblad M, Hansson L, Wange P, Weidenhielm L. Bracing versus nonbracing in rehabilitation after anterior cruciate ligament reconstruction: a randomized prospective study with 2-year follow-up. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2001;9(2):102-8.
20. Muellner T, Alacamlioglu Y, Nikolic A, Schabus R. No benefit of bracing on the early outcome after anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 1998;6(2):88-92.
21. Birmingham TB, Bryant DM, Giffin JR, Litchfield RB, Kramer JF, Donner A, et al. A randomized controlled trial comparing the effectiveness of functional knee brace and neoprene sleeve use after anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med.* 2008;36(4):648-55.
22. Henriksson M, Rockborn P, Good L. Range of motion training in brace vs. plaster immobilization after anterior cruciate ligament reconstruction: a prospective randomized comparison with a 2-year follow-up. *Scand J Med Sci Sports.* 2002;12(2):73-80.
23. Jenkins WL, Munns SW, Loudon J. Knee joint accessory motion following anterior cruciate ligament allograft reconstruction: a preliminary report. *J Orthop Sports Phys Ther.* 1998;28(1):32-9.
24. Smith T, Davies L. A systematic review of bracing following reconstruction of the anterior cruciate ligament. *Physiotherapy.* 2008;94(1):1-10.
25. Mikkelsen C, Cerulli G, Lorenzini M, Bergstrand G, Werner S. Can a post-operative brace in slight hyperextension prevent extension deficit after anterior cruciate ligament reconstruction? A prospective randomised study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2003;11(5):318-21.
26. Feller J, Bartlett J, Chapman S, Delahunt M. Use of an extension-assisting brace following anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 1997;5(1):6-9.
27. Wright RW, Fetzer GB. Bracing after ACL reconstruction: a systematic review. *Clin Orthop Relat Res.* 2007;455:162-8.
28. Melegati G, Tornese D, Bandi M, Volpi P, Schonhuber H, Denti M. The role of the rehabilitation brace in restoring knee extension after anterior cruciate ligament

- reconstruction: a prospective controlled study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2003;11(5):322-6.
29. Kartus J, Stener S, Kohler K, Sernert N, Eriksson BI, Karlsson J. Is bracing after anterior cruciate ligament reconstruction necessary? A 2-year follow-up of 78 consecutive patients rehabilitated with or without a brace. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 1997;5(3):157-61.
 30. Vadalà A, Lorio R, De Carli A, Argento G, Di Sanzo V, Conteduca F, et al. The effect of accelerated, brace free, rehabilitation on bone tunnel enlargement after ACL reconstruction using hamstring tendons: a CT study. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2007;15(4):365-71.
 31. Tegner Y, Lysholm J, Odensten M, Gillquist J. Evaluation of cruciate ligament injuries. A review. *Acta Orthop Scand.* 1988;59(3):336-41.
 32. Lysholm J, Tegner Y, Gillquist J. Functional importance of different clinical findings in the unstable knee. *Acta Orthop Scand.* 1984;55:472.
 33. Kramer J, Nusca D, Fowler P, Webster-Bogaert S. Test-Retest reliability of the one-leg hop test following ACL Reconstruction. *Clin J Sport Med.* 1992;2(4):240-3.
 34. Daniel D, Malcom L, Stone ML, Perth H, Morgan J, Riehl B. Quantification of knee stability and function. *Contemp Orthop.* 1982;5:83-91.
 35. Índices y escalas utilizados en ciertas tecnologías de la prestación ortoprotésica (protetización del sistema osteoarticular). Madrid: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2002.
 36. Anderson AF, Irrgang JJ, Kocher MS, Mann BJ, Harrast JJ, International Knee Documentation Committee. The International Knee Documentation Committee Subjective Knee Evaluation Form: normative data. *Am J Sports Med.* 2006;34(1):128-35.
 37. Grupo de Trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Consumo. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N^o 2006/01.
 38. Methodology checklist 2: randomised controlled trials. A: SIGN 50: A guideline developer's handbook. Edinburgh (United Kingdom): Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Quality Improvement Scotland. NHS; 2008. Disponible a: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/checklist2.html>
 39. Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ.* 2001;323(7308):334-6.



World Health Organization
Collaborating Centre for
Health Technology Assessment



INAHTA

Membre fundador



Membre corporatiu



Membre corporatiu

ciberesp

Membre corporatiu