

UNIVERSIDAD EUROPEA DE VALENCIA

Facultad de Ciencias de la Salud

Grado en FISIOTERAPIA

Trabajo Fin de Grado

Curso Académico 2023/2024

**PROTOCOLO DE REHABILITACIÓN CON EL USO DE  
LA NUEVA TERAPIA MEDIANTE PEDALES  
INDEPENDIENTES PARA PACIENTES  
POST-ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA Y DE  
RODILLA**



**Universidad  
Europea**

**Autoras:**

Federica Bresolin | Lucía Bonet Escalas

**Tutora**

María Figueroa Mayordomo

Valencia, 2024

**PROTOCOLO DE REHABILITACIÓN CON EL USO DE  
LA NUEVA TERAPIA MEDIANTE PEDALES  
INDEPENDIENTES PARA PACIENTES  
POST-ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA Y DE  
RODILLA**

**TRABAJO FIN DE GRADO PRESENTADO POR:**

Federica Bresolin y Lucía Bonet Escalas

**TUTORA DEL TRABAJO**

María Figueroa Mayordomo

FACULTAD DE FISIOTERAPIA

UNIVERSIDAD EUROPEA DE VALENCIA

VALENCIA

CURSO 2023-2024

# ÍNDICE

<b>ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS</b>	<b>4</b>
<b>LISTADO DE SÍMBOLOS Y SIGLAS:</b>	<b>6</b>
<b>ABSTRACT</b>	<b>7</b>
<b>KEYWORDS:</b>	<b>7</b>
<b>RESUMEN GENERAL:</b>	<b>8</b>
<b>PALABRAS CLAVES:</b>	<b>8</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>9</b>
1.1 Artroplastia de cadera	9
1.1.1 Indicaciones Artroplastia de cadera	9
1.2 Artroplastia de Rodilla	9
1.2.1 Indicaciones artroplastia de rodilla	10
1.3 Intervención propuesta	10
1.3.1 <i>FORZA PURA</i> : pedales independientes y longitud de la biela	11
1.4 Variables en un programa de rehabilitación	12
1.4.1 Posición del paciente en la bici, altura del sillín y posición de avance	12
1.4.3 Cadencia, fuerza y potencia	12
1.4.4 Biomecánica del pedaleo con pedales independientes	13
<b>2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS</b>	<b>16</b>
<b>3. MATERIALES Y MÉTODOS</b>	<b>17</b>
3.1 Descripción y tamaño de la muestra:	17
3.2 Proceso de Reclutamiento y criterios de inclusión y exclusión	17
3.3 Proceso de Aleatorización o Asignación de la Muestra:	18
3.4 Aspectos éticos en las investigaciones con seres humanos:	18
3.5 Descripción de las Variables de Estudio e Instrumentos:	18
3.5.1 mHHS	20
3.5.2 SF-12 versión 2	20
3.5.3 HOOS	21
3.5.4 IKDC	21
3.5.5 Análisi cinemático	21
3.5.6 Medición fuerza con dinamómetro	22
3.5.7 ROM	23
Cadera	23
Rodilla	25

3.5.8 Stair climb test:	26
3.5.9 Stand up and go:	27
3.5.10 Escala EVA	27
3.5.11 Escala Borg modificada	27
3.6 Descripción de la Intervención Propuesta	28
3.6.1 ¿Cómo se utiliza <i>FORZA PURA</i> ?	28
3.7 Recursos Humanos, materiales y presupuesto	29
3.8 Recogida de Datos	30
3.9 Procedimiento de Análisis de los Datos	30
3.10 Posibles riesgos	31
3.11 Duración del estudio	31
3.12 Limitaciones del estudio	31
<b>4. RESULTADOS ESPERADOS Y UTILIDAD PRÁCTICA.</b>	<b>32</b>
<b>5. ANEXOS:</b>	<b>33</b>
Anexo 1: Hoja de información al paciente y consentimiento informado (35)	33
Anexo 2: mHHs	40
Anexo 3: SF-12	41
Anexo 4: HOOS	42
Anexo 5: IKDC	46
Anexo 6: Fuerza con dinamómetro	49
Anexo 7: ROM	50
Anexo 8: Stair Climb Test	51
Anexo 9: Time Up and Go	52
Anexo 10: Escala EVA	53
Anexo 11: Escala Borg	54
Anexo 12: Recomendaciones	55
Anexo 13: Cómo se llevará a cabo la rehabilitación	61
<b>6. BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>74</b>

# ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS

Figura 1: Pedales FORZA PURA	11
Figura 2: Representación gráfica de los sectores del pedaleo	13
Figura 3: Representación gráfica de los grupos de intervención	17
Figura 4: Posicionamiento de los marcadores	21
Figura 5 y 6: Goniometría en flexión de cadera	24
Figura 7 y 8: Goniometría en abducción de cadera	24
Figura 9 y 10: Goniometría en aducción de cadera	25
Figura 11 y 12: Goniometría en flexión de rodilla	25
Figura 13: Goniometría en extensión de rodilla	26
Figura 14: Escala Eva	53
Figura 15: Escala Borg	54
Figura 16: Recomendaciones	56
Figura 17 y 18: Flexoextensión de tobillo	62, 65
Figura 19: Extensión de rodilla	62, 65, 66
Figura 20: Flexión de rodilla	62, 65
Figura 21 y 22: Contracción glúteos	62
Figura 23: Extensión de cadera	63
Figura 24: Abducción de cadera	63
Figura 25: Elevación de rodilla	63, 67
Figura 26: Flexión de cadera	63
Figura 27: Puente glúteo	63
Figura 28: Abducción de cadera	63, 66
Figura 29: Clamshell	64
Figura 30: Extensión alterna de rodillas	64, 68
Figura 31: Flexión de cadera con rodilla extendida.	65
Figura 32: Elevación lateral	66
Figura 33: Flexión de rodilla	67
Figura 34: Flexión de rodilla y elevación del muslo	67
Figura 35: Elevación de la pierna extendida	67
Figura 36: Extensión de rodilla en apoyo	68

Tabla 1: Cronograma de las mediciones en pacientes con PTC	19
Tabla 2: Cronograma de las mediciones en pacientes con PTR	19
Tabla 3: Ejemplo de aplicación del “método Hinault”	28
Tabla 4: Registro de datos de dinamometría en pacientes con PTC	49
Tabla 5: Registro de dinamometría en pacientes con PTR	49
Tabla 6: Registro del ROM en pacientes intervenidos de PTC	50
Tabla 7: registro del ROM en pacientes intervenidos de PTR	50
Tabla 8: Cronograma de las sesiones de rehabilitación en el GC	61
Tabla 9: Cronograma de las sesiones de rehabilitación en el GFP	61
Tabla 10: Utilizo de FP el primer día (lunes):	69
Tabla 11: Utilizo de FP el segundo día (miércoles):	69
Tabla 12: Utilizo de FP el tercer día (viernes)	69
Tabla 13: Utilizo de FP tercer día (viernes)	70
Tabla 14: Utilizo de FP quinto día	70
Tabla 15: Utilizo de FP sexto día	70
Tabla 16: Descripción de la intervención con bici estática normal	71
Tabla 17: Utilizo de FP séptimo día	71
Tabla 18: Utilizo de FP octavo día	71
Tabla 19: Utilizo de FP noveno día	71
Tabla 20: Descripción de la intervención con bici estática normal	72, 73
Tabla 21: FP del décimo día hasta el decimoquinto día	72, 73

## LISTADO DE SÍMBOLOS Y SIGLAS:

AVD: Actividades de la vida diaria  
ATC: Artroplastia total de cadera  
ATR: Artroplastia total de rodilla  
EVA: Escala Visual Analogica  
G: Muestra  
g: Submuestra  
GC: Grupo control  
GFP: Grupo Experimental *FORZA PURA*  
HOOS: *Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score*  
IKDC: *International knee documentation committee*  
mHHS: *Modified Harris Hip Score*  
PTR: Prótesis total de rodilla  
PTC: Prótesis total de cadera  
ROM: *Range of motion*  
RPM: Repeticiones por minuto  
T0: Antes de la intervención  
T1: A las dos semanas de la intervención  
T2: A las cuatros semanas de la intervención  
T3: A las seis semanas de la intervención  
T4: A los tres meses de la intervención  
T5: A los seis meses de la intervención  
X: Ejercicios  
X+B: Ejercicios + ejercicio con bici estática normal  
X+FP: Ejercicios + ejercicio con *FORZA PURA*

## ABSTRACT

**Introduction and Objectives:** The rehabilitation process plays a fundamental role in post-surgery recovery for patients who have undergone total hip and knee replacement. New protocols claim that using a stationary bike can improve recovery and assist in rehabilitation. The protocol proposed in this document aims to investigate the functionality of a new therapy with independent pedals complementary to standard rehabilitation for patients who have undergone total hip and knee replacement. It focuses on the recovery of these patients, aiming to restore maximum functionality, improving quality of life through better performance in activities of daily living (ADL), strength, and range of motion (ROM).

**Materials and Methods:** One hundred and twenty patients, half of whom underwent hip replacement and the other half knee replacement, were randomly assigned to the control group (CG) or the experimental group (EG). Both groups followed a standard rehabilitation protocol over a period of 6 weeks through an exercise program, supplemented by the use of a stationary bike in the case of the CG, and a bike with independent pedals in the case of the EG.

**Expected Results and Practical Utility:** The collection and analysis of data will provide information on the effectiveness of this new therapy, allowing significant advances in the field of physiotherapy. It is expected that the therapy with independent pedals will demonstrate greater improvement in functionality, quality of life, ADL, strength, and ROM compared to standard rehabilitation with a traditional stationary bike.

## KEYWORDS:

Total hip arthroplasty, total knee arthroplasty, rehabilitation, stationary bike

## RESUMEN GENERAL:

**Introducción y objetivos:** El proceso de rehabilitación desempeña un papel fundamental en la recuperación post-cirugía para pacientes intervenidos de prótesis total de cadera y de rodilla. Nuevos protocolos afirman que el uso de una bici estática puede mejorar la recuperación y ayudar a la rehabilitación. El protocolo propuesto en este documento tiene como objetivo investigar la funcionalidad de una nueva terapia con pedales independientes complementaria a una rehabilitación estándar para pacientes intervenidos de prótesis total de cadera y prótesis total de rodilla. Se focaliza en la recuperación de estos pacientes intentando recuperar la máxima funcionalidad, mejorando la calidad de vida a través de una mejora en el desarrollo de las actividades de la vida diaria (AVD), de la fuerza y del rango de movimiento (ROM).

**Material y Métodos:** Ciento veinte pacientes, respectivamente, la mitad intervenidos de cadera y la otra mitad intervenidos de rodilla, han sido asignados aleatoriamente al grupo control (GC) o al grupo experimental (GFP). Los dos grupos han llevado a cabo, en un plazo de 6 semanas, un protocolo de rehabilitación estándar a través de un programa de ejercicios, complementado por el uso de una bici estática en el caso del GC, y una bici con pedales independientes en el caso del GFP.

**Resultados esperados y utilidad práctica:** La recogida y el análisis de los datos dará información sobre la efectividad de esta nueva terapia permitiendo avances significativos en el mundo de la fisioterapia.

## PALABRAS CLAVES:

Artroplastia total de cadera, artroplastia total de rodilla, rehabilitación, *FORZA PURA*, bici estática.

# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1 Artroplastia de cadera

La artroplastia total de cadera (ATC) se define como la técnica reconstructiva que se utiliza en casos de graves daños articulares derivados de artrosis, artritis reumatoide, fracturas de cadera o necrosis avascular (1). Se trata de un tipo de prótesis en la que se realiza un reemplazo total de los componentes de la articulación coxofemoral. Está compuesta por el vástago, un cotilo y dos componentes articulares. El vástago es la parte encargada de la unión de la prótesis con el fémur; el cotilo es el componente que se fija a la pelvis y, como componentes articulares, se encuentran la cabeza del fémur y el injerto acetabular (2).

### 1.1.1 Indicaciones Artroplastia de cadera

En cuanto a las indicaciones para la intervención de una prótesis total de cadera (PTC), son muy variadas y dependen de criterios tanto objetivos como subjetivos (3). Las indicaciones objetivas son todas aquellas enfermedades que producen un desgaste articular. Entre ellas se encuentra la artrosis, que puede ser de origen primario o secundario, derivada de deformidades, ya sean de origen intrauterino, como la displasia de cadera, o trastornos durante el desarrollo tanto mayores, como las secuelas de la Enfermedad de Perthes o epifisiolisis, como menores, como una coxa profunda o un pellizcamiento femoroacetabular. Sin embargo, también se puede intervenir en caso de artritis reumatoidea, osteonecrosis o fracturas de cuello de fémur desplazadas.

Es crucial tener en cuenta los factores subjetivos como indicación para el procedimiento quirúrgico. Estos factores a considerar son la edad del paciente, el peso, las expectativas de actividad que este tenga y las limitaciones que la enfermedad le comporte. Además, es necesario mencionar la capacidad para realizar el trabajo, las tareas domésticas, la higiene personal y la tolerancia a la marcha, que son aspectos fundamentales para determinar la indicación del reemplazo articular.

Otro factor, como ya se ha mencionado, es la edad del paciente, que está relacionada con la vida de los reemplazos articulares, ya que, como sabemos, no son permanentes. Por esto, la intervención suele aconsejarse a los pacientes mayores de 65 años, ya que, un paciente de 50 años muy probablemente tendrá que someterse a una o dos prótesis de revisión a lo largo de su vida (4).

## 1.2 Artroplastia de Rodilla

La artroplastia total de rodilla (ATR) es una intervención quirúrgica empleada para reemplazar la articulación de rodilla deteriorada por osteoartritis terminal, degenerativa o inflamatoria. Se ha demostrado que la ATR es una intervención eficaz para aliviar el dolor genicular, mejorar la función, aumentar la movilidad y la interacción social al contribuir al bienestar psicológico (1).

En el reemplazo total de la articulación se colocan prótesis tricompartmentales, que describen la sustitución de las superficies articulares degeneradas de la tibia, el fémur y la rótula. Los objetivos de una prótesis total de rodilla (PTR) son la función cinemática y la supervivencia del implante a largo plazo. Esto permite que la rodilla soporte fuerzas de compresión y cizallamiento en carga estática y durante la caminata (5) y que esta tenga el mismo movimiento que la pierna sana.

### 1.2.1 Indicaciones artroplastia de rodilla

La cirugía se debe considerar cuando el paciente sufre de patologías degenerativas tales como la artrosis tricompartmental, osteoporosis degenerativa, artritis inflamatoria y artrosis postraumática. El dolor y la deformidad son indicaciones para intervenir, sin embargo, si existe deformidad sin un dolor asociado no se tiene en cuenta como indicación. Otras indicaciones a tener en cuenta son las fracturas desplazadas en rodillas de pacientes adultos, debido que la ATR también se ha utilizado como salvamento de una fijación interna fallida o la no unión de fracturas de fémur distal y tibia proximal.

La edad del paciente es un factor de suma importancia para la colocación de la prótesis. Se suele indicar la intervención en pacientes que tengan una expectativa de vida restante entre 20 y 30 años, para que no se tenga que volver a reproducir la intervención por una ATR fallida (6).

### 1.3 Intervención propuesta

En el ámbito de la intervención quirúrgica ortopédica para la implantación de una prótesis de rodilla o cadera, es de suma importancia considerar el proceso de rehabilitación que sigue a la intervención quirúrgica. La fase de rehabilitación postoperatoria desempeña un papel crucial en el proceso de recuperación del paciente después de la implantación de la prótesis. Durante este período, se implementan una serie de intervenciones y protocolos terapéuticos. Los protocolos actuales suelen llevarse a cabo mediante la educación, el fortalecimiento muscular, los ejercicios funcionales y la adaptación a la marcha (7). Otros estudios (8) (9) resaltan el uso de una bicicleta estática en estos protocolos y la mejora que esta conlleva en los tiempos de recuperación y en las sensaciones del paciente, afirmando que el uso de una bicicleta estática en rehabilitación tiene un fuerte impacto terapéutico para la mejora de la fuerza muscular, del rango de movimiento (ROM), disminuyendo al mismo tiempo el impacto sobre las articulaciones.

Con este proyecto de investigación se pretende analizar la comparación entre dos grupos de intervención confrontando la recuperación de pacientes intervenidos de ATR o ATC, con bici estática normal a diferencia de la recuperación a través de una bicicleta con pedales independientes de longitud variable conocidos con el nombre *FORZA PURA*.

*FORZA PURA* es un dispositivo comercial, original e innovador que permite adaptar el programa de rehabilitación a las necesidades de los pacientes, mediante los pedales independientes y la modificación de la longitud de la biela. Estas variables permiten mejorar

aún más la recuperación como sugiere Hug, F. (10) con su estudio sobre la "Alteración de la coordinación muscular al pedalear con pedales independientes". En este artículo, se afirma que el uso de bielas independientes en la coordinación muscular puede ser objeto de estudio para los fisioterapeutas, con el objetivo de desarrollar programas específicos de rehabilitación.

Para el desarrollo de un protocolo de rehabilitación con el uso de una bicicleta estática hay que tener en cuenta diferentes variables como el análisis biomecánico, la elección de la posición en la bicicleta, parámetros de cadencia, fuerza y potencia. En este caso, también se debe hablar de las variables propias de *FORZA PURA* y explicar su funcionamiento y cuales son los cambios que genera.

### 1.3.1 *FORZA PURA*: pedales independientes y longitud de la biela

Los pedales independientes de *FORZA PURA* (Figura 1) se caracterizan por tener un mecanismo de pedaleada propio por cada pierna, sin que la fase de empuje de una de las piernas ayude a la vuelta de la otra. De esta manera, la fase de ascenso se lleva a cabo principalmente a través del sistema muscular, especialmente después del punto medio inferior. Este funcionamiento implica, en la fase de pedaleo, el mayor uso de los músculos flexores de cadera como el glúteo mayor, el glúteo medio, psoas iliaco, recto anterior, recto abdominal, y flexores de rodilla como el músculo gastrocnemio y los isquiotibiales, con respecto a una pedaleada normal.

El uso de bielas independientes implica coordinar y descomponer el movimiento de pedaleada originalmente vinculado, lo que requiere un esfuerzo no solo a nivel muscular sino también adaptaciones del sistema neuromotor. El sistema muscular se ve afectado directamente, obligando al individuo a realizar el movimiento únicamente con la fuerza muscular, lo que, a nivel neuromotor, implica reclutar más motoneuronas que un pedal convencional.

Figura 1: Pedales *FORZA PURA*



Fuente: *Forza Pura Rehab* [Internet]. Forzapurarehab.com. [cited 2024 May 1].

Otra característica de la bicicleta es la posibilidad de regular el radio de la biela a lo largo del periodo de rehabilitación. Estos pedales permiten regular la longitud de la biela desde un radio mínimo de 80mm hasta una longitud máxima de 180mm. Rivero Palomo (11) en su estudio sobre la influencia de la longitud de la biela en la eficacia y biomecánica del pedaleo, afirma que, cambiando la longitud de la biela hay evidentes cambios a nivel de la biomecánica de la pedaleada y que esta influye en la flexión y en el ROM de rodilla y cadera, sin alterar estos parámetros en el tobillo. Esto permite que los pacientes incluidos en el protocolo puedan empezar a realizar el movimiento del pedaleo en las primeras fases post-cirugía con la biela a 80mm, ya que no se requiere un ROM tan exigente como en una bicicleta estática con la longitud de la biela fija, normalmente de 175mm.

Esta variable hace que el dispositivo de rehabilitación sea interesante en todas aquellas intervenciones que requieren una ganancia del ROM progresivo, no solo en intervenciones de prótesis de cadera y de rodilla, que se van a estudiar con este protocolo sino también en cirugías de meniscos y ligamentos cruzados que podrían ser analizados y estudiados en otros estudios futuros.

## 1.4 Variables en un programa de rehabilitación

### 1.4.1 Posición del paciente en la bici, altura del sillín y posición de avance

La regulación de la biela se realiza a partir de una posición estándar del sillín propia por cada paciente que se mide a través de una fórmula matemática conocida como "*método Hinault*". Esta fórmula multiplica la medida de la pierna, del pubis perpendicularmente al suelo, por 0,885. Dado que esta fórmula se basa en una longitud estándar de biela de 170mm, en caso de que la longitud de la biela utilizada difiere (por ejemplo, 80mm a 180mm), se debe ajustar la altura del sillín añadiendo o restando la diferencia en milímetros correspondiente a la longitud de la biela utilizada.

Otra variable a analizar es la posición de avance del paciente en la bicicleta estática, que se define como la distancia entre el sillín y el manillar. Una buena posición se obtiene cuando, con el pedal paralelo al suelo, la rótula, dibujando una línea imaginaria perpendicular al suelo, cae en el centro del eje del pedal (12).

También se puede afirmar que la regulación de la longitud de la biela influye en otros parámetros como la fuerza aplicada, la cadencia y la potencia.

### 1.4.3 Cadencia, fuerza y potencia

Cadencia, fuerza y potencia son parámetros importantes a la hora de analizar el movimiento del pedaleo.

La cadencia se define como el ritmo o frecuencia con la que giran los pedales de la bicicleta en un periodo de tiempo determinado, generalmente medido en repeticiones por minuto (RPM).

La fuerza se define como la cantidad de esfuerzo o presión aplicada por el ciclista a los pedales durante el movimiento del pedaleo. Esta fuerza, medida en newton (N), es la encargada de generar el movimiento y se considera un parámetro clave para evaluar el rendimiento del ciclismo y optimizar la eficiencia del movimiento.

La potencia se define como la cantidad de trabajo realizado en un período de tiempo determinado durante el movimiento del pedaleo. Básicamente, representa la velocidad a la que se realiza el trabajo. En términos prácticos, la potencia es el producto de la fuerza aplicada a los pedales y la velocidad de pedaleo. Se mide en vatios (W) y es un indicador clave de la efectividad y eficiencia del ciclista a la hora de transformar la energía muscular en movimiento sobre la bicicleta.

La relación entre estos parámetros y la longitud de la biela es lo que consideramos de más importancia para el desarrollo de este programa de rehabilitación con bielas independientes de longitud variable. La relación que encontramos entre ellos es que, aplicando la misma fuerza, a mayor longitud de la biela, disminuimos la cadencia para generar la misma potencia (13).

Sin embargo, se ha intentado averiguar cuales son los parámetros de referencia de cadencia óptima en ciclistas para averiguar las líneas guías del protocolo. No obstante, hay muchas variables que se ven afectadas por la variación de la cadencia como por ejemplo el nivel de volumen de oxígeno ( $VO_2$ ), la producción de lactato, la frecuencia cardiaca, la fatiga muscular, entre otras. Dependiendo del parámetro que queremos optimizar, la cadencia puede variar. Según la revisión sistemática llevada a cabo por José Santiago Cortés Mollá (13) se afirma que las diferentes cadencias óptimas recomendadas en la literatura, en función de la variable estudiada, oscilan entre las 50 y las 100 RPM.

#### 1.4.4 Biomecánica del pedaleo con pedales independientes

A la hora de analizar la biomecánica del pedaleo, hemos encontrado mucha controversia en la literatura. Diferentes estudios analizan la biomecánica con análisis cinéticos y cinemáticos, la actividad muscular con electromiografía, todos teniendo en cuenta las variables que hemos nombrado antes como la altura del sillín, la posición de avance y parámetros más objetivos como cadencia, fuerza y potencia. No obstante, hay menos evidencia sobre la biomecánica con pedales independientes.

Los estudios analizados (10) (14) valoraron a lo largo de sus investigaciones la diferencia biomecánica entre un GFP con bielas independientes y un GC con pedales dependientes. Los resultados obtenidos afirman que hay diferencias significativas de la activación muscular entre el GC y el GFP.

Cada estudio divide la fase del pedaleo en cuatro sectores teniendo en cuenta los  $360^\circ$  de movimiento del pedal y las fuerzas generadas por el sujeto estudiado en cada momento de pedaleo. Se afirma que, encontrándose los pedales perpendiculares al suelo, haciendo referencia al punto muerto superior y al punto muerto inferior, las fuerzas aplicadas son menores con respecto a la fase de descenso y de ascenso, donde la actividad de los

músculos es mayor y donde esta difiere según si estamos utilizando pedales dependientes o independientes.

Un ejemplo de división de sectores ha sido explicada en el estudio de la “Alteración de la coordinación muscular al pedalear con bielas independientes” (10) (Figura 2).

Sector 1: 330°-30° Equivale al punto muerto superior

Sector 2: 30°-150° Equivale a la fase descenso

Sector 3: 150°-210° Equivale al punto muerto inferior

Sector 4: 210°-330° Equivale a la fase ascendente

**Figura 2:** Representación gráfica de los sectores del pedaleo



Fuente: Elaboración propia

Los principales músculos investigados en los estudios han sido el bíceps femoral, el vasto lateral, tibial anterior y el músculo gastrocnemio, juntamente con el semimembranoso, vasto medial, recto femoral, tensor de la fascia lata y soleo.

En el pedaleo con pedales vinculados, la fase ascendente se realiza gracias a la fase de empuje/descenso de la pierna contraria. La actividad electromiográfica afirma que:

Sector 1: Hay una activación del vasto medial y lateral juntamente con el tibial anterior donde alcanzan su pico de activación.

Sector 2: La activación del vasto medial y lateral está en descenso. La activación sóleo y gastrocnemio lateral y medial se encuentran en un ascenso, mientras que el bíceps femoral y el semimembranoso alcanzan su pico de activación.

Sector 3: Activación del músculo gastrocnemio lateral alcanzando su pico de activación y la activación del músculo gastrocnemio medial está en descenso, juntamente con el bíceps femoral y semimembranoso en comparación con el sector 2.

Sector 4: El tibial anterior y recto femoral alcanzan su pico de activación.

Sin embargo, en un pedaleo con pedales independientes vemos que:

Sector 1: Existe un aumento importante de actividad del tensor de la fascia lata y tibial anterior.

Sector 2: Baja la actividad del vasto medial y lateral del cuadriceps pero aumenta la activación del gastrocnemio medial, semimembranoso y bíceps femoral.

Sector 3: Aumento en la utilización del bíceps femoral, semimembranoso y tensor de la fascia lata.

Sector 4: Aumento de la activación del tibial anterior, gastrocnemio medial, bíceps femoral, vasto medial, semimembranoso y tensor de la fascia lata.

Se afirma que un aumento de la activación del bíceps femoral disminuye la activación del vasto lateral. Sin embargo, la activación de los músculos analizados en un pedaleo independiente puede cambiar si se altera la intensidad de la pedaleada, manteniendo la activación de los músculos que trabajan mayoritariamente con pedales independientes, aumentando la activación de los músculos implicados en el sector 2 de una pedaleada dependiente (14).

El uso de bielas independientes genera una modificación en el funcionamiento muscular, como sucede en los isquiotibiales. En condiciones normales, estos músculos tienden a activarse durante la fase de descenso, al alcanzar el punto máximo de extensión de la cadera. No obstante, al emplear bielas independientes, se vuelven a activar durante la fase de ascenso, al provocar una flexión de la rodilla. El tibial anterior se activa principalmente en el punto muerto superior en bielas no independientes, pero en bielas independientes se activan durante toda la fase ascendente, probablemente por una adaptación a la flexión de rodilla y cadera.

## 2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Existe una diferencia significativa en la recuperación de la movilidad, de la fuerza y de la recuperación funcional entre los dos grupos de intervención, sugiriendo que el uso de la bicicleta con pedales independientes *FORZA PURA* permite una recuperación más rápida en comparación con la bicicleta estándar después de 6 semanas de rehabilitación y que nos permite disminuir la brecha de la pierna operada con respecto a la que no ha sido intervenida. Considerar el ROM de la cadera y rodilla como un factor limitante que puede afectar al inicio de la rehabilitación con la bicicleta estándar en el GC. El GC no puede utilizar la bici normal antes de haber pasado tres semanas de rehabilitación.

*Endpoint* primario:

Evaluar la mejora funcional inducida por el ejercicio terapéutico con bici con pedales independientes, a diferencia del ejercicio terapéutico con pedales dependientes. Se evaluará el ROM y la fuerza por la importancia en la funcionalidad en las actividades de la vida diaria (AVD).

*Endpoint* secundarios:

- Evaluar la diferencia en la recuperación de la movilidad entre los grupos de intervención utilizando la bicicleta estándar y la bicicleta con pedales independientes *FORZA PURA*.
- Analizar la diferencia en la recuperación de la fuerza entre los grupos de intervención con la bicicleta estándar y la bicicleta con pedales independientes *FORZA PURA*.
- Evaluar la sintomatología del paciente a través de cuestionarios relacionados con la salud, para determinar la percepción subjetiva del bienestar y la mejoría en la calidad de vida durante el período de rehabilitación con ambos tipos de bicicletas.

### 3. MATERIALES Y MÉTODOS

#### 3.1 Descripción y tamaño de la muestra:

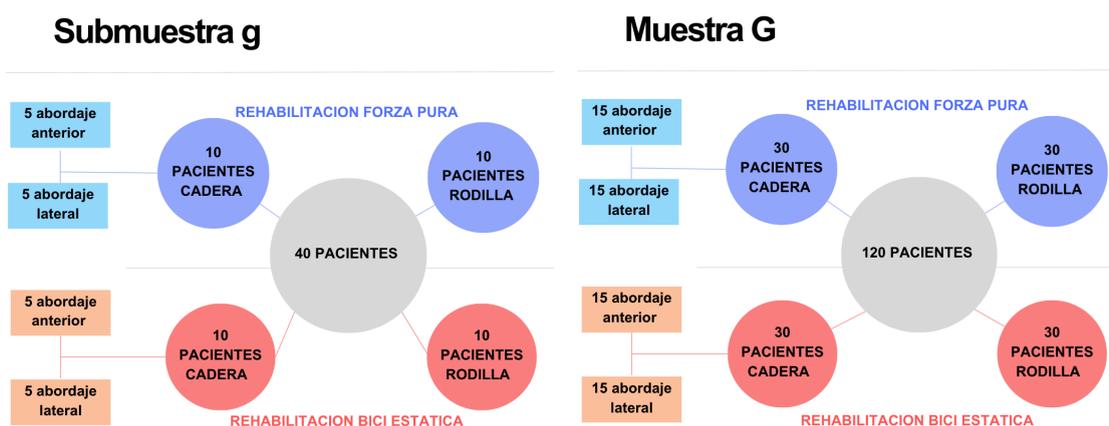
La muestra (G) será de ciento veinte pacientes que van a ser valorados: sesenta con ATC y sesenta con ATR. En ambos grupos, los pacientes se distribuirán aleatoriamente en GC y GFP.

Los intervenidos de ATC serán divididos sucesivamente según el abordaje realizado en la cirugía, abordaje anterior y el abordaje antero-lateral, treinta en cada subgrupo.

De G se recogerá una submuestra (g) de cuarenta pacientes, diez de cada articulación intervenida, para llevar a cabo un estudio piloto. Siguiendo la misma dinámica que en G, los pacientes intervenidos de la cadera se repartirán según el abordaje utilizado, cinco de cada abordaje (Figura 3).

En la muestra G participan pacientes del mismo hospital donde se realizará el estudio. Los pacientes que acepten participar firmarán un consentimiento informado (Anexo 1) (35) y serán asignados al azar a uno de los dos grupos de intervención.

Figura 3: Representación gráfica de los grupos de intervención



Fuente: Elaboración propia

#### 3.2 Proceso de Reclutamiento y criterios de inclusión y exclusión

Los pacientes serán reclutados del servicio de ortopedia (del hospital Ribera IMSKE). Los criterios de inclusión:

- Pacientes que hayan sido intervenidos recientemente para la colocación de PTR y PTC con abordaje anterior o postero-lateral.
- Pacientes que sean aptos para participar en un programa de rehabilitación. Estos pacientes no deben tener comorbilidades cardio-circulatorias, neurológicas, oncológicas, infecciosas u otras patologías de órganos de relevancia.
- Rango de edad de los pacientes entre 45 y 65 años.
- Peso de los pacientes: máximo 150 kg.
- No deben tener otras prótesis implantadas.

Los criterios de exclusión:

- Pacientes con contraindicaciones médicas para la rehabilitación o aquellos que no puedan comprometerse con el seguimiento del protocolo del estudio.
- Pacientes con prótesis de cadera en displasia.
- Pacientes con prótesis y fractura de fémur.
- Pacientes con patologías del aparato músculo esquelético.
- Pacientes con tendinopatía glútea diagnosticada en exploración con ultrasonidos pre operatoria.

### 3.3 Proceso de Aleatorización o Asignación de la Muestra:

Los participantes serán divididos según la articulación afectada y el tipo de intervención, y posteriormente asignados aleatoriamente a uno de los dos grupos de intervención: GC, que utilizará una bicicleta estática normal, o GFP, que empleará una bicicleta con pedales independientes y longitud variable de la biela.

La asignación se realizará mediante un proceso de selección aleatoria computarizada para garantizar la equidad y evitar el sesgo en la asignación de los pacientes a los grupos de estudio. Asimismo los pacientes con afectación de la cadera serán divididos en dos subgrupos según el abordaje quirúrgico utilizado: anterior y lateral.

### 3.4 Aspectos éticos en las investigaciones con seres humanos:

Este protocolo, junto con el consentimiento informado (Anexo 1) y todas las informaciones relevantes necesarias estarán sometidos al comité de ética y tiene que ser aprobado antes del comienzo del estudio.

Se obtendrá el consentimiento informado de todos los participantes antes de su inclusión en el estudio. Todos los participantes estarán informados de la experimentación y del médico responsable del hospital Ribera IMSKE, de los objetivos del estudio y de los posibles riesgos o beneficios que conlleva su implicación en el estudio. La participación es totalmente voluntaria y el paciente tiene la libertad total de poder terminar su participación al estudio en cualquier momento y por cualquier motivo.

Se garantizará la confidencialidad de la información recopilada y se protegerá la privacidad de los participantes.

### 3.5 Descripción de las Variables de Estudio e Instrumentos:

Las variables de estudio incluirán medidas de función física, dolor, calidad de vida relacionadas con la salud y satisfacción con la rehabilitación.

Los pacientes serán evaluados mediante las escalas de valoración propuestas en diferentes momentos del estudio.

Se evaluarán antes de la intervención quirúrgica (T0), a las 2 semanas tras la intervención (T1), a las 4 semanas de la intervención (T2) y a las 6 semanas al terminar la rehabilitación

(T3). Posteriormente, se les realizará un seguimiento a los 3 meses (T4) y a los 6 meses (T5) para ver su evolución a largo plazo.

Las variables medidas con respecto a los intervenidos de cadera:

- *Modified Harris Hip Score*. (mHHS) (15)
- SF 12. (16)
- *Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score*. (HOOS) (17)

Con respecto a los intervenidos de rodilla:

- *International knee documentation committee*. (IKDC) (18)
- SF12. (16)

También se administran:

- Análisis cinemático (software podoactiva) solo sobre los participantes del estudio piloto.
- Fuerza con dinamómetro de cuádriceps, isquios, flexores de cadera y gemelos. (22) (23) (24)
- ROM respectivamente de rodilla-cadera. (25)
- *Stair climb test*. (26) (27)
- *Stand up and go test*. (26) (28)
- Escala visual analógica. (EVA) (29) (30)
- Escala Borg. (31)

A continuación, mediante tablas, se detallan los plazos en los que se llevan a cabo las valoraciones dependiendo de la articulación intervenida (Tabla 1) (Tabla 2).

**Tabla 1:** Cronograma de las mediciones en pacientes con PTC

INTERVENIDOS DE CADERA	T0	T1	T2	T3	T4	T5	Durante actividad
mHHS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
SF-12	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
HOOS	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Análisis cinemático (Submuestra g)	✓	✓		✓	✓	✓	
Fuerza dinamometría	✓	✓	✓	✓			
ROM		✓	✓	✓			
Stair climb test	✓		✓	✓	✓	✓	
Stand up and go	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Escala Borg modificada							✓
Escala EVA							✓

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 2:** Cronograma de las mediciones en pacientes con PTR

INTERVENIDOS DE RODILLA	T0	T1	T2	T3	T4	T5	Durante actividad
IKDC	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
SF-12	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Análisis cinemático (Submuestra g)	✓	✓		✓	✓	✓	
Fuerza dinamometría	✓	✓	✓	✓			
ROM		✓	✓	✓			
Stair climb test	✓		✓	✓	✓	✓	
Stand up and go	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Escala Borg modificada							✓
Escala EVA							✓

Fuente: Elaboración propia

### 3.5.1 mHHS

El mHHS (Anexo 2) es un cuestionario que evalúa el dolor y la funcionalidad de la articulación de la cadera en los pacientes. Proporciona una evaluación general mediante una serie de preguntas estandarizadas. En cada respuesta el paciente tendrá una puntuación que al final será sumada a la puntuación obtenida en todas las otras respuestas. Al completar el cuestionario la puntuación final es un indicativo de mejoras o deterioros en el estado de salud de la articulación de la cadera, especialmente en contextos postquirúrgicos (15). Los valores de referencia son:

- 90-100 Excelente
- 80-80 Bueno
- 70-79 Aceptable
- <70 Mal resultado

### 3.5.2 SF-12 versión 2

Cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud (Anexo 3), consta de 12 preguntas dirigidas a evaluar la salud de los pacientes según el concepto de completo bienestar físico, mental y social propuesto por la Organización Mundial de la Salud, que no solamente está centrado en la ausencia de infecciones o enfermedades. El cuestionario permite definir un estado positivo o negativo de la salud física y mental, por medio de ocho dimensiones: función física, rol físico, dolor corporal, salud mental, salud general, vitalidad, función social y rol emocional.

Cada respuesta posee un valor que se suma y se convierten en puntuaciones crudas para los diferentes dominios como la función física o la mental, entre otros. Estas puntuaciones crudas son transformadas mediante unos algoritmos específicos para dar la importancia relativa a

cada dominio específico. A partir de estas puntuaciones transformadas en dominios se calcula el Componente Físico (PCS) y el Componente Mental (MCS). Estas puntuaciones se normalizan a una media de 50 y una desviación estándar de 10 y se comparan a una población de referencia, en este caso la americana (16).

### 3.5.3 HOOS

Evalúa la percepción del paciente con respecto a la articulación de la cadera. Sirve para evaluar cinco diferentes aspectos que son: síntomas, dolor, AVD, deporte/ocio y calidad de vida (Anexo 4). Cada uno de estos apartados tiene su propia puntuación que se necesita para interpretar el resultado final de la prueba. El apartado dolor contiene 10 preguntas con las cuales puedes llegar a una puntuación total de 40 puntos. En el apartado de síntomas encontramos 5 preguntas con una puntuación total de 20 puntos. AVD contiene 17 ítems con una puntuación total de 68 puntos. Deporte/ocio y calidad de vida contienen 4 ítems, cada uno con una puntuación total de 16 puntos.

Para interpretar la puntuación, convertimos cada escala en una escala de 0 a 100, donde 100 indica ausencia de síntomas y 0 indica síntomas extremos.

Para calcular la puntuación total del HOOS se calcula sumando las subescalas y utilizando la siguiente fórmula:  $100 - [(La\ suma\ de\ los\ puntos\ obtenido\ en\ cada\ apartado \times 100) / 160]$  que sería el valor total de la suma de todos los apartados (17).

### 3.5.4 IKDC

El IKDC (Anexo 5) proporciona formularios para la evaluación de la rodilla (18). Contiene 6 formularios que permiten evaluar respectivamente: la evaluación de la salud actual, la evaluación subjetiva de la rodilla, el historial de la rodilla, la documentación de cirugía y el examen de la rodilla que pueden ser utilizados de manera separada el uno del otro. En este estudio, utilizaremos el formulario para la evaluación subjetiva de la rodilla. Cada paciente obtiene un puntaje que nos permite evaluar el funcionamiento y los síntomas en la rodilla. Sumando los resultados de cada ítems obtenemos una puntuación que vamos a convertir en una escala de 0 a 100, según la fórmula  $(suma\ de\ todos\ los\ items / score\ máximo - 87) \times 100$ . Cuanto más alta sea la puntuación, mejor será la funcionalidad y menos síntomas tendrá el paciente.

### 3.5.5 Análisis cinemático

Se realiza a través de un software específico (aplicación *3D Scan Sport Podoactiva* desarrollada por Inycom) que nos permite realizar el análisis cinemático de los miembros inferiores (el intervenido y el no intervenido) durante el movimiento del pedaleo. Esta herramienta facilita registrar un seguimiento de los pacientes, realizar un procesamiento y un análisis de los datos. Para la realización de esta prueba, se le aplican a los pacientes 7 marcadores respectivamente en cada uno de los pies, en las dos tibias, en los dos fémures y uno en la zona lumbar (Figura 4). Una vez colocados los marcadores, con el uso de una

tablet registramos la actividad de los miembros inferiores con pedales independientes durante 60s. Dependiendo de la sesión de rehabilitación en la que nos encontraremos, la longitud de la biela irá cambiando. Esto nos permite averiguar los ROM de la articulación de la cadera, rodilla y tobillo en el plano sagital. Además, nos permite verificar si se producen compensaciones de valgo de rodilla y averiguar la diferencia de fuerza de las dos piernas.

**Figura 4:** Posicionamiento de los marcadores



Fuente: Elaboración propia

### 3.5.6 Medición fuerza con dinamómetro

La evaluación de la fuerza se realiza utilizando un dinamómetro portátil, comúnmente conocido como *Handheld Dynamometer (HHD)* (Anexo 6). En diversos estudios, se han empleado dinamómetros portátiles como el *Hoggan microFET2* o el *Lafayette Manual Muscle Testing System Model-01165*. Sin embargo, en este protocolo, se lleva a cabo la medición utilizando el *ActivForce 2*, dado que es el dinamómetro disponible en el centro de rehabilitación del hospital. El *ActivForce 2* digital dynamometer ha sido utilizado en varios estudios, demostrando su validez tanto en miembros inferiores (19) como en miembros superiores (20).

Para llevar a cabo la medición de los cuádriceps, se coloca al sujeto sentado en la camilla y se ajusta la altura para que los pies no toquen el suelo. Se instruye al individuo a mantener una postura erguida, evitando curvar la espalda, y a colocar ambas manos a los lados del tronco sobre la camilla. El examinador guía al sujeto para que los muslos permanezcan horizontales, con las piernas colgando y las rodillas flexionadas a un ángulo de 90°. El sensor HHD se posiciona en la parte inferior de la pierna, específicamente en la parte anterior de la espinilla. El sensor lleva un cinturón que se ata a un punto fijo externo que permite al paciente generar una fuerza máxima isométrica (21) (22).

Para la medición de los isquiotibiales, el paciente se colocará en decúbito prono con las piernas estiradas y los pies fuera de la camilla. El sensor se coloca en la parte posterior de la

espinilla, cerca de la articulación del tobillo (23). En esta posición al paciente se le coloca una cinta que fija el sensor y que, atada desde un punto fijo, permite al paciente realizar una fuerza máxima de flexión de rodilla.

Se realiza un esfuerzo isométrico máximo en la extensión y flexión de rodilla durante aproximadamente 5 segundos, repitiendo el procedimiento cuatro veces con un descanso de 30 segundos entre cada serie (23).

Para la medición de los flexores de cadera, el paciente, al igual que en las anteriores mediciones, se encuentra sentado con las piernas colgando y con las rodillas flexionadas a 90°. El dinamómetro se coloca en la cara anterior del muslo, proximal a la articulación de la rodilla.

Para mejorar la fiabilidad de la prueba se coloca un cinturón perpendicular al suelo con una fijación externa, y se le pide al paciente que realice una fuerza de contracción máxima, llevando la rodilla hacia el techo (23).

Para calcular la fuerza isométrica máxima de los gastrocnemios posicionamos al paciente en posición de decúbito prono en la camilla, con los pies colgando por fuera de esta. El paciente estará fijado en la cadera con una correa para que se mueva lo mínimo posible durante el esfuerzo máximo. La camilla estará colocada de modo que los pies del pacientes estén en contacto con una pared donde se posicionará el dinamómetro. El paciente a partir de una posición de -20° (dorsiflexión) de tobillo aplicará una fuerza máxima (24). La fuerza se mantendrá durante 5 segundos, con un descanso de 30 segundos entre cada intento. Este procedimiento se repetirá cuatro veces (23).

### **3.5.7 ROM**

La medición del ROM de la cadera se lleva a cabo mediante el uso de un goniómetro y siguiendo el "Manual de goniometría: Evaluación de la movilidad articular" de Cynthia C. Norkin (25). La tabla para el registro de los valores se encuentra en el Anexo 7. Se toman las medidas de las dos piernas para permitir la comparación.

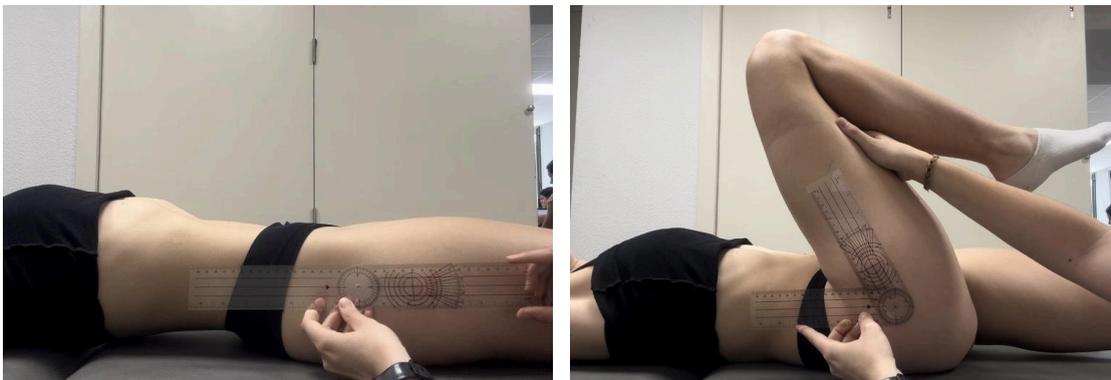
#### **Cadera**

**Flexión:** El movimiento se produce en el plano sagital, con valores normales en adultos que varían de 120 a 140 grados. Para la medición el paciente se coloca en decúbito supino con la pelvis en posición neutra, rodillas extendidas y las caderas estabilizadas sin ningún grado de abducción, aducción o rotación.

El fulcro del goniómetro se posiciona sobre la cara externa de la articulación coxofemoral, usando como referencia el trocánter mayor del fémur. Se alinea la rama proximal con la línea media externa de la pelvis, mientras que la rama distal se alinea con la línea media externa del fémur, utilizando como referencia el epicóndilo lateral.

El paciente flexiona la cadera elevando el muslo de la mesa con la rodilla flexionada para reducir la tensión de la musculatura posterior (Figura 5 y 6).

**Figura 5 y 6:** Goniometría en flexión de cadera



Fuente: Elaboración propia

**Abducción:** El movimiento de abducción coxal se produce en el plano frontal. Los valores del ROM de abducción en adultos suele variar entre 40 y 55 grados.

El paciente se posiciona en decúbito supino, con las rodillas extendidas y las caderas estabilizadas sin ningún grado de flexión, rotación o extensión. En este caso para que la extremidad examinada deje su peso sobre la mesa al final del ROM, se coloca al paciente en el borde de la camilla opuesto al miembro examinado.

El eje del goniómetro se sitúa sobre la espina iliaca antero superior (EIAS) de la extremidad a medir. La rama proximal se alinea con la línea imaginaria horizontal que se extiende de una EIAS a la otra. La rama distal se alinea con la línea media anterior del fémur, utilizando como referencia la línea media de la rótula (Figura 7 y 8).

El movimiento del paciente es un desplazamiento lateral de la extremidad inferior.

**Figura 7 y 8:** Goniometría en abducción de cadera



Fuente: Elaboración propia

**Aducción:** La aducción coxal se produce en el plano frontal, con valores del ROM en adultos entre 20 y 25 grados.

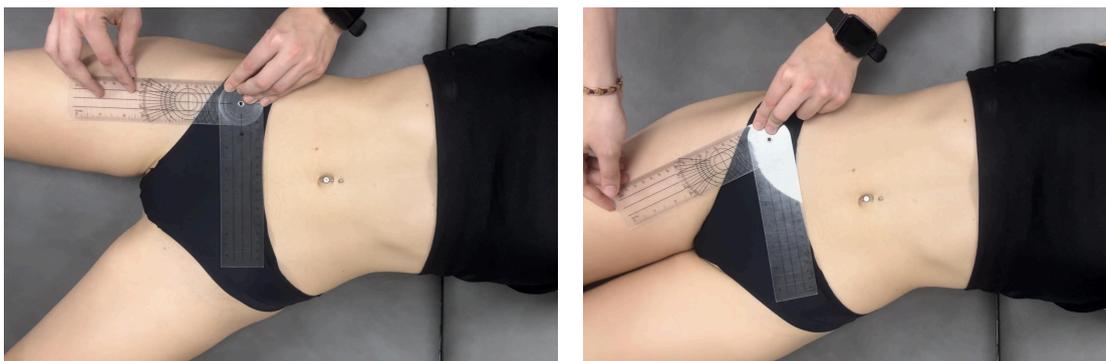
El paciente se coloca en decúbito supino, con las rodillas extendidas y la cadera a examinar en cero grados de extensión, flexión y rotación. Para poder completar el ROM completo, es

preferible mover la extremidad contralateral en abducción para dejar suficiente espacio al valorar.

El fulcro del goniómetro se centra sobre la EIAS de la extremidad a valorar. La rama proximal se alinea con una línea imaginaria horizontal que se extiende de una EIAS a la otra. La rama distal se mantiene alineada con la línea media anterior del fémur, utilizando como referencia la línea media de la rótula (Figura 9 y 10).

El movimiento de la cadera en aducción es un desplazamiento medial de la extremidad inferior hacia la contralateral.

**Figura 9 y 10:** Goniometría en aducción de cadera



Fuente: Elaboración propia

### Rodilla

**Flexión:** El movimiento se produce en el plano sagital, donde los valores normales en adultos oscilan entre 130 a 140 grados.

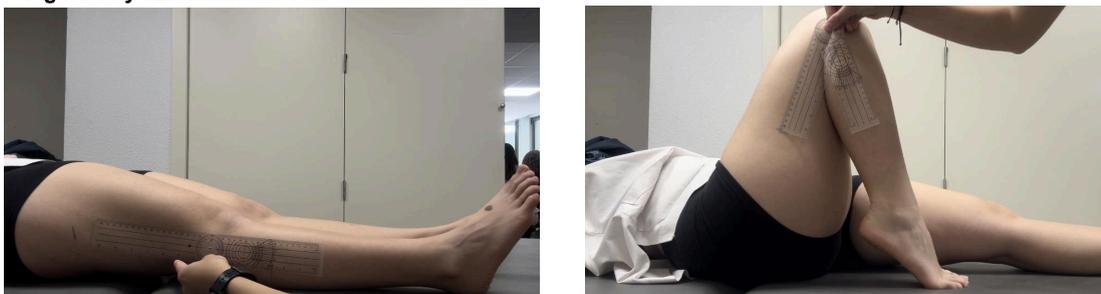
El sujeto se coloca en decúbito supino con la rodilla en extensión y la cadera a 0° de extensión, abducción y aducción.

El fulcro del goniómetro se centra sobre el epicóndilo lateral del fémur. La rama proximal se alinea con la línea media lateral del fémur, usando como referencia ósea el trocánter mayor.

La rama distal se alinea con la línea lateral del peroné, usando de referencia el maléolo lateral y la cabeza del peroné.

El movimiento de la prueba consiste en que el paciente mueva el muslo hasta aproximadamente 90 grados de flexión coxal y flexione la rodilla. El examinador sostiene el tobillo con una mano y con la otra sujeta la porción anterior del muslo (Figura 11 y 12).

**Figura 11 y 12:** Goniometría en flexión de rodilla



Fuente: Elaboración propia

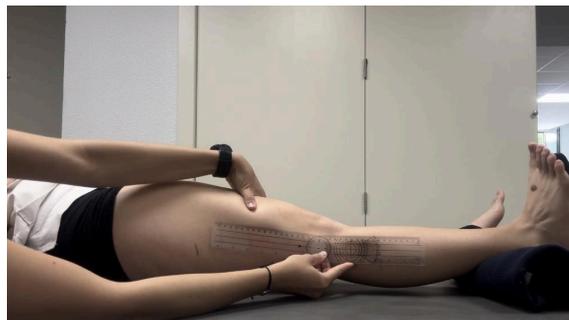
Extensión: La extensión de la rodilla se produce en el plano sagital y suele ser la postura inicial para el ROM de la flexión de rodilla. El valor normal de extensión en adultos es de 0 grados. Si la extensión supera la postura inicial de 0 grados, tal vez se encuentre en los límites normales de 5 a 10 grados en niños, pero sí en adultos supera 5 grados o más, se denomina hiperextensión o genu recurvatum.

El sujeto se coloca en decúbito supino en la postura inicial que se utiliza en la medición del ROM de la flexión de rodilla. Se coloca una toalla enrollada debajo del tobillo para asegurar que la pierna esté en una extensión completa. Para mantener la cadera una abducción, aducción y rotación neutra se estabiliza el fémur.

El fulcro se centra sobre el epicóndilo lateral del fémur. La rama proximal se alinea con la línea media lateral del fémur, utilizando como referencia el trocánter mayor. Por otro lado la rama distal se alinea con la línea media lateral del peroné, teniendo de referencia el maléolo lateral y la cabeza del peroné.

Para determinar si existe una hiperextensión, el examinador coloca una mano sobre la porción inferior del muslo y ejerce una ligera presión descendente (Figura 13).

**Figura 13:** Goniometría en extensión de rodilla



Fuente: Elaboración propia

### **3.5.8 Stair climb test:**

El Stair climb test (Anexo 8) se define como un test funcional que evalúa la capacidad del paciente de subir y bajar un tramo de escaleras. El test tiene en consideración aspectos físicos del paciente como la fuerza y el equilibrio de los miembros inferiores. La independencia al realizar esta actividad permite a los pacientes mejorar su calidad de vida.

El test consiste en pedir al paciente que suba y vuelva a bajar el número de 12 escalones, de 16cm a 20cm de altura, en el menor tiempo posible. Las escaleras tienen que disponer de pasamanos y el paciente puede o no ayudarse. El fisioterapeuta irá cronometrando el tiempo que tarda el paciente en realizar la subida y la bajada. Se evalúa el tiempo total para ascender y descender además de el uso de ayudas externas como el pasamanos o dispositivos de ayudas a la marcha como bastón o muletas. Existen valores generales determinados para los sujetos operados de ATR, no obstante en este protocolo se tiene en mayor consideración el progreso del paciente a lo largo de todas las mediciones (T0) (T3) (T4) (T5). (26) (27)

### **3.5.9 Stand up and go:**

Stand up and go se define como un test de agilidad que consta de una serie de acciones y movimientos que permiten evaluar al paciente en la coordinación y en la realización de movimientos secuenciales (Anexo 9) (26).

Se le pide al paciente que, desde una posición de sentado en la silla, con los pies apoyados al suelo, la espalda recta y las manos apoyadas a los muslos, se levante y camine una pequeña distancia de 3m, que gire alrededor del cono puesto al final de la distancia y que vuelva a sentarse otra vez en la silla, todo en el menor tiempo posible. El fisioterapeuta calcula el tiempo total. Valores superiores o iguales a 12 segundos indican un potencial de riesgo de caída mayor (28). En esta prueba el fisioterapeuta, también observa parámetros objetivos del paciente como estabilidad postural, la marcha, la longitud de zancada y el balanceo.

### **3.5.10 Escala EVA**

La escala EVA (Anexo 10) es una herramienta de medición que se utiliza para evaluar subjetivamente la intensidad del dolor u otros síntomas. Consiste en una línea recta generalmente de 10 cm de largo, donde un extremo representa la ausencia de dolor o síntomas y el otro extremo representa el dolor o síntomas más intensos posibles. Se pide al paciente que marque en esta línea el punto que mejor represente su percepción del dolor o de los síntomas en ese momento. A continuación, la medida se toma en milímetros desde un punto de referencia, normalmente la extremidad "libre de dolor". La intensidad se expresa en centímetros o milímetros. La valoración será:

- Dolor leve si el paciente puntúa el dolor como menor de 3.
- Dolor moderado si la valoración se sitúa entre 4 y 7.
- Dolor severo si la valoración es igual o superior a 8.

En términos científicos, EVA calcula la percepción subjetiva del paciente sobre la intensidad del dolor o los síntomas en una escala lineal (29) (30).

### **3.5.11 Escala Borg modificada**

La escala de Borg modificada (Anexo 11) es una herramienta utilizada para evaluar subjetivamente la intensidad del esfuerzo durante el ejercicio físico. Es especialmente útil para monitorizar y regular la intensidad del entrenamiento. Esta escala utiliza valores de 1 a 10, donde 1 corresponde a "ninguna fatiga" y 10 a un nivel de "máxima fatiga". Para utilizar la escala de Borg, se invita al sujeto a seleccionar el número que mejor describa su percepción del esfuerzo durante el ejercicio físico. Esto se puede realizar a intervalos regulares durante la actividad o al final del entrenamiento. La percepción subjetiva del esfuerzo está influenciada por factores como la frecuencia cardíaca, la respiración, la sudoración y la sensación de fatiga muscular (31).

### 3.6 Descripción de la Intervención Propuesta

Los dos grupos llevarán a cabo un periodo de rehabilitación postquirúrgica estándar de 6 semanas acorde con las evidencias científicas más recientes. El programa de ejercicios incluye ejercicios de potenciación de los músculos del cuádriceps, isquiotibiales, glúteo mayor y medio. Conjuntamente con ejercicios activos para la recuperación del ROM de rodilla y cadera y ejercicios propioceptivos (Anexo 12 Y 13) (32) (9).

El GC seguirá un régimen de rehabilitación utilizando una bicicleta estándar, con la consideración de que podrán comenzar a utilizarla a la cuarta semana post operación, basado en suposiciones clínicas debido al ROM bastante amplio que el gesto supone. En contraste, el GFP iniciará el uso de la bicicleta con pedales independientes *FORZA PURA* a partir de la segunda semana del programa de rehabilitación. En todo momento se respetan el ROM indicado para cada una de las intervenciones.

El programa está diseñado para que los pacientes acudan al centro de rehabilitación tres días a la semana durante 6 semanas.

#### 3.6.1 ¿Cómo se utiliza *FORZA PURA*?

Tenemos en cuenta todas las variables que dispone *FORZA PURA*, incluyendo la independencia de los pedales y la capacidad de ajustar la longitud de la biela. Estos aspectos se ajustan durante el proceso de rehabilitación.

La regulación de la biela se realiza a partir de una posición estándar del sillín propia por cada paciente que se mide a través de una fórmula matemática conocida como "*método Hinault*", explicado anteriormente en el apartado de variables propuestas. Para mayor entendimiento se ejemplifica suponiendo una longitud de la biela de 80mm (Tabla 3):

**Tabla 3:** Ejemplo de aplicación del "*método Hinault*"

<i>Método Hinault</i>	→	longitud perpendicular del pubis (90cm)	x	0,885	=	79.65cm desde el movimiento central de la biela. Resultado para medida de biela de 170mm
longitud de la biela de 80mm	→	170mm	-	80mm	=	90mm diferencia de longitud
altura del sillín	→	79.65cm	+	90mm	=	88,65cm desde el movimiento central de la biela

Fuente: Elaboración propia

Durante las seis semanas de rehabilitación, se comienza a utilizar el sistema *FORZA PURA* en el séptimo día postoperatorio. Desde ese momento, hasta la sexta semana postoperatoria, el paciente realiza, con pedales vinculados, un trabajo de movilidad pasiva de la articulación intervenida con el objetivo de aumentar el ROM, complementario a un trabajo de fuerza con pedales independientes. Esto se logra progresivamente al empezar de una longitud de la biela de 80mm, trabajando hasta llegar a la longitud máxima de 180mm.

El trabajo de las sesiones con *FORZA PURA* se ha objetivado para todos los pacientes pidiendo a cada uno de ellos el mismo número de revoluciones por pierna, definiendo una carga externa igual para todos. Sin embargo, para que esto sea más subjetivo hemos decidido no analizar el tiempo que tarda cada uno de los pacientes en realizar el trabajo indicado. Esta progresión permite extrapolar el protocolo más fácilmente a la práctica clínica y adaptarse más a la carga interna percibida por los pacientes.

Con esta premisa, se ha decidido progresar el trabajo variando la resistencia de la bici intentando aumentarla cada semana según la sensación del paciente. Se tiene en consideración, que no sea posible que el paciente pueda subir más de un nivel de resistencia a la semana, aunque puede suceder que en dos semanas consecutivas se quede con el mismo nivel de resistencia.

Sin embargo, en todo momento de la rehabilitación, se tendrá en cuenta la percepción del dolor y la percepción del esfuerzo por parte del paciente. Midiendo el dolor a través de la escala EVA y el esfuerzo percibido a través de la escala de Borg CR-10.

En la escala EVA, el paciente puede trabajar hasta notar una leve molestia que nos indica con valores de la escala de 3-4.

En la escala de Borg modificada los valores de referencia que vamos a utilizar son valores entre un 5 y un 7. Siguiendo las indicaciones del manual de Borg G., (32) durante la rehabilitación se utiliza una intensidad entre 9 y 13 en la RPE scale que equivale a un 1 a 3 en la en la escala de Borg modificada O CR10. Más adelante se permite incrementar hasta un 11-15 RPE scale que equivale a un 2 a 5 en la CR10.

Sin embargo, no existe evidencia que afirme que esas recomendaciones sean dosis óptimas y eficaces. Zech A., (34) en su estudio sobre la relación entre la dosis del ejercicio terapéutico y la mejora funcional, afirma que no hay valores de referencia óptimos que utilizar. No obstante, afirma que valores entre 1-5 en la escala de Borg no llegan a producir cambios fisiológicos de importancia en la terapia física. Por esta razón sugiere realizar otros estudios con un esfuerzo más alto para permitir observar si existen cambios significativos.

En el caso de que los parámetros de dolor o de esfuerzo que se han definido no se respeten, se interrumpirá o se disminuirá la intensidad de la prueba debido a que no interesa que se realice un trabajo cardiovascular como se describe en estudios previos con bicicleta estática (8) (9).

### 3.7 Recursos Humanos, materiales y presupuesto

El equipo de rehabilitación del proyecto está compuesto por fisioterapeutas y profesionales de la salud especializados en la rehabilitación de pacientes con prótesis de rodilla y cadera.

Se dispone del equipamiento necesario para llevar a cabo las sesiones de rehabilitación, incluyendo bicicletas estáticas, bicicletas con pedales independientes, material de fisioterapia y dispositivos de medición y evaluación, como dinamómetro, goniómetro, cinta métrica,

cronómetro, escala EVA, escala de Borg y cada uno de los cuestionarios de salud necesarios en este protocolo.

El presupuesto de la realización de este mismo protocolo llevado a cabo en el hospital Ribera IMSKE, es nulo. La bici estática *FORZA PURA* ha sido proporcionada al hospital con el fin de la realización del estudio. Los otros materiales nombrados previamente ya se disponen en las plantas de fisioterapia del hospital.

### 3.8 Recogida de Datos

Cada paciente dispondrá de una carpeta personalizada donde se encuentran todos los anexos necesarios para llevar a cabo el control y el registro de los datos. Se realizan evaluaciones iniciales antes de comenzar la intervención (T0) y evaluaciones de seguimiento periódicas durante el período de rehabilitación (T1) (T2) (T3) (T4) (T5) a parte de monitorear cada sesión durante la propia actividad. En la carpeta encontraremos los Anexos 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, para los intervenidos de cadera y los Anexos 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, para los intervenidos de rodilla.

Los datos serán conservados por el investigador durante el tiempo necesario para la producción científica. Con el fin de garantizar la confidencialidad de los datos de los ensayos clínicos, según lo dispuesto por la normativa nacional y europea aplicable, los datos sólo serán accesibles para el promotor del estudio y sus designados, para los procedimientos de monitoreo/auditoría, para el investigador y sus colaboradores, y para el Comité Ético del centro donde se realiza la investigación y las autoridades sanitarias pertinentes.

El investigador y la institución permiten el acceso a los datos y la documentación original para el monitoreo, la auditoría, la revisión del Comité Ético y las inspecciones de la Autoridad Sanitaria, manteniendo la confidencialidad de los datos personales de acuerdo con la normativa vigente.

### 3.9 Procedimiento de Análisis de los Datos

Todas las variables continuas se expresan en términos de media  $\pm$  desviación estándar (DE) y rango. Se utiliza el Modelo Lineal General (GLM) para medidas repetidas, seguido por la prueba de Sidak para comparaciones múltiples por pares, para comparar las variaciones pre y post cirugía. Las variables categóricas serán resumidas en términos de frecuencia absoluta y porcentaje. La influencia de las variables categóricas en el seguimiento y las variaciones en las puntuaciones respecto al valor basal se realizan con ANOVA de una vía, con prueba post hoc de Sidak para comparaciones múltiples por pares. Para todas las pruebas, el nivel de significancia se establecerá en  $p < 0.05$ . Todos los análisis estadísticos serán realizados utilizando SPSS 11.0 (SPSS, Chicago, IL, EE. UU.).

El investigador principal se compromete a producir el informe final, publicar todos los datos recopilados según lo descrito en el protocolo y garantizar que los datos se reporten de manera responsable y coherente.

En particular, la publicación de los datos derivados de este estudio ocurrirá independientemente de los resultados obtenidos. La transmisión o difusión de los datos, a través de publicaciones científicas y/o presentaciones en congresos, convenciones y seminarios, se realizará exclusivamente después del análisis estadístico de los mismos, o de cualquier manera de forma absolutamente anónima.

### 3.10 Posibles riesgos

No hay potenciales riesgos para este estudio.

### 3.11 Duración del estudio

Previsión de seguimiento a 6 meses para cada paciente, dividido en 6 semanas de trabajo de rehabilitación en nuestro centro seguidos de trabajo de mantenimiento según indicaciones específicas en el hogar o a través de otras intervenciones terapéuticas que no se incluyen en el estudio. El estudio completo se extiende a lo largo de dos años.

### 3.12 Limitaciones del estudio

- Se ha utilizado *FORZA PURA* durante un periodo limitado de 5 semanas. Por lo tanto los pacientes no estuvieron expuestos a estímulos de los pedales independientes durante un periodo prolongado, lo que habría podido permitir obtener resultados diferentes.
- Las sesiones de rehabilitación se programan en función del día de la semana en que se realizó la operación. Si el paciente se opera un jueves, la semana efectiva de rehabilitación concluirá el miércoles de la semana siguiente, lo que permite comenzar la segunda semana de rehabilitación el jueves siguiente. Esto asegura que se complete un ciclo completo de rehabilitación cada semana. Sin embargo, la disponibilidad de recursos, la carga de trabajo del personal médico y otros factores pueden influir en la programación de las sesiones de rehabilitación, lo cual podría afectar a la carga interna percibida por el paciente.

#### 4. RESULTADOS ESPERADOS Y UTILIDAD PRÁCTICA.

El proceso de rehabilitación desempeña un papel fundamental en la restauración de la fuerza, del ROM, de la calidad de vida y de las AVD de los pacientes. Las intervenciones propuestas en este protocolo están orientadas a incluir herramientas adicionales e innovadoras en el proceso de rehabilitación, con el fin de lograr la máxima recuperación de los pacientes. El uso de una bicicleta estática con pedales independientes pretende acelerar y mejorar el proceso de rehabilitación. Sin embargo, la falta de evidencia científica sobre el uso de estos pedales y la escasa evidencia de estudios previos con bicicleta estática en procesos de rehabilitación postquirúrgica solo nos permite suponer los resultados esperados, como se describe en las hipótesis de este estudio.

No obstante, el análisis de los resultados obtenidos a lo largo de todo el proceso de recuperación nos proporcionará información sobre la efectividad de las nuevas intervenciones propuestas en este mismo protocolo. La mejora efectiva de una o más variables de estudio será una meta en el campo de la fisioterapia y desempeñará un papel importante en la rehabilitación postoperatoria de pacientes intervenidos de artroplastia total de cadera y de rodilla.

Este protocolo se convierte en el punto de partida para el desarrollo de otros programas de rehabilitación que incluyan una ganancia progresiva del ROM, como en el caso de post-cirugías de menisco o de ligamento cruzado anterior, donde sería interesante evaluar la contribución que, se supone, *FORZA PURA* nos puede ofrecer.

## 5. ANEXOS:

Anexo 1: Hoja de información al paciente y consentimiento informado  
(35)



### HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE

<b>Título del estudio</b>	<b>PROTOCOLO DE REHABILITACIÓN CON EL USO DE LA NUEVA TERAPIA MEDIANTE PEDALES INDEPENDIENTES PARA PACIENTES POST-ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA Y DE RODILLA</b>
<b>Código del estudio</b>	
<b>Número EudraCT / EUCT Number</b>	
<b>Promotor</b>	
<b>Investigador Principal</b>	
<b>Centro</b>	

#### Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética. Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

#### Participación voluntaria

Le invitamos a participar en el estudio ya que va a someterse a una intervención de remplazo articular total de cadera o de rodilla.

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

Debe saber que puede decidir dejar de participar en el estudio en cualquier momento y que para ejercer ese derecho NO ESTÁ OBLIGADO a firmar este documento de revocación.

#### Objetivo del estudio

Evaluar la mejora funcional inducida por el ejercicio terapéutico con bici con pedales independientes, a diferencia del ejercicio terapéutico con pedales dependientes. Se evaluará el rango de movimiento (ROM) y la fuerza por la importancia en la funcionalidad en las Actividades de la Vida Diaria (AVD).

#### Descripción del estudio

El estudio incluye un total de 120 pacientes, 60 intervenidos de prótesis total de cadera y 60 intervenidos de prótesis total de rodilla.

Cada grupo se dividirá en dos. La mitad que seguirá el proceso de rehabilitación con una bici estática normal y la otra mitad que seguirá la rehabilitación con una bici estática con pedales independientes.

Cada paciente será asignado a un grupo de forma aleatoria.

## HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE

### **Actividades del estudio**

El estudio prevé un programa de rehabilitación de 6 semanas acudiendo al centro tres veces por semana. Sucesivamente el seguimiento de tomas de los datos también se verificará a los 3 meses y a los seis meses para cada paciente.

### **Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio**

No hay potenciales riesgos para este estudio.

El paciente se compromete a respetar las sesiones de entrenamiento y respetar cumplimiento de las visitas.

Cualquier decisión del paciente que puede afectar a las tomas de datos del estudio tiene que ser notificada al investigador del estudio.

### **Posibles beneficios**

El paciente podría acelerar el proceso de recuperación post-operatoria, sin embargo es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio.

### **Contacto en caso de dudas**

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con (El fisioterapeuta del estudio, incluyendo nombre, servicio, forma de localizarle, teléfono de contacto y horario de atención en ese teléfono).

En caso de que acudas a visitas fisioterapeutas externas al centro de rehabilitación Ribera IMSKE, tiene que informar de su participación al estudio.

### **Gastos y compensación económica**

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional a la práctica clínica habitual.

### **¿Qué tratamiento recibiré cuando finalice el ensayo clínico?**

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su fisioterapeuta considere el más adecuado para su rehabilitación, pero es posible que no pueda seguir con el mismo tratamiento del estudio. Por lo tanto, ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.

### **Protección de datos personales**

Tanto el promotor como el centro se asegurarán de que se cumplan los principios contemplados en la normativa de protección de datos, tanto nacional como europea.

Para obtener más información sobre la confidencialidad y la protección de datos de carácter personal, consulte el Apéndice 1.

## HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE

### ¿Para qué se utilizarán mis datos?

Sus datos son necesarios para que el promotor desarrolle el tratamiento, obtenga permiso para introducirlo y mantenerlo en el mercado y supervise su seguridad, es decir, durante todo el programa de desarrollo del tratamiento. Por lo tanto, se utilizarán según lo planeado en este estudio, así como dentro de las actividades de investigación relacionadas necesarias para este programa de desarrollo de tratamientos con el fin de:

Comprender cómo funcionan el tratamiento del estudio y tratamientos similares en el organismo (es decir, evaluar el modo de acción de los pedales FORZ APURA en el estudio).<sup>2</sup>

Comprender mejor el proceso de recuperación quirúrgico y los problemas de salud asociados.

Publicar los resultados de la investigación en revistas científicas o utilizarlos con fines educativos.

Para usos futuros no circunscritos a lo explicado previamente sería necesario el consentimiento aparte del paciente explicando de forma general el tipo de estudios para los que se pide el consentimiento.

### Otra información relevante

Cualquier nueva información referente al tratamiento utilizados en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por los investigadores lo antes posible. Debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad (su post-cirugía no responde de manera adecuada, cualquier acontecimiento adverso que se produzca por el tratamiento en estudio, etc.) o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio. Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

### SUBESTUDIO

Los primeros 20 pacientes intervenidos de cadera y los primero 20 pacientes intervenidos de rodilla, con su consentimiento se le propone participar al estudio piloto que consta con la realización de un análisis cinemático a parte de las intervenciones propuesta a la muestra entera.

### Agradecimiento

Sea cual sea su decisión, el promotor y el equipo investigador quieren agradecer su tiempo y atención.

## APENDICE 1

### Protección de datos de carácter personal relativo al documento Hoja de información al paciente y CI del estudio

<b>Título del estudio</b>	<b>PROTOCOLO DE REHABILITACIÓN CON EL USO DE LA NUEVA TERAPIA MEDIANTE PEDALES INDEPENDIENTES PARA PACIENTES POST-ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA Y DE RODILLA</b>
<b>Código del estudio</b>	
<b>Número EudraCT / EUCT Number</b>	
<b>Promotor</b>	
<b>Investigador Principal</b>	
<b>Centro</b>	

#### ¿Quién es responsable?

\_\_\_\_\_ es el promotor de este estudio. Tanto el Centro como el Promotor son responsables de sus respectivos tratamientos, correspondiendo a cada uno de ellos las obligaciones derivadas de su actividad. El centro es el responsable de todos los datos que figuren en la historia y que puedan identificarle y el promotor de los que se recogen en este estudio de forma seudonimizada. La función del responsable del tratamiento de datos es asegurarse de que su información se utilice correctamente, en particular aplicando las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar que los datos se tratan de acuerdo con la normativa de aplicación.

El promotor y el centro cumplirán la normativa de protección de datos: - El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 (RGPD) relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos - La Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de datos Personales y garantía de derechos digitales (LOPDPGDD) y cualquier otra norma de desarrollo.

#### ¿Qué ocurre con la confidencialidad?

En todo momento, se mantendrá la confidencialidad de sus datos. Durante su participación en el estudio se le identificará mediante un código y ni el investigador, ni el hospital transferirán al promotor información alguna que pueda identificarle directamente. La lista que relaciona el código de identificación con los datos que le identifican (nombre, apellido, número de historia clínica...) se guardan de manera confidencial en su centro sanitario. El acceso a su información personal identificada quedará restringido al médico del estudio / colaboradores, al Comité de Ética de la Investigación(CEI) y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio o auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos, procedimientos del estudio, y el cumplimiento de normas de buena práctica clínica; pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos. Su identidad podría ser revelada en casos excepcionales, como situaciones de urgencia médica para su salud o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en la normativa aplicable.

## APENDICE 1

### **¿Durante cuánto tiempo se guardarán sus datos?**

Toda la información que le solicitemos es necesaria para poder participar en este estudio y es obligatorio proporcionarla para poder garantizar el correcto desarrollo del mismo. El Centro, el investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio según los plazos legales establecidos en la normativa. El promotor y el investigador durante al menos 25 años tras la finalización del estudio (según normativa de ensayos clínicos) y el centro durante el tiempo necesario para proporcionarle una adecuada asistencia (según normativa que regula la historia clínica).

### **¿Qué derechos tengo?**

Con respecto a sus datos, tiene los siguientes derechos que podrá ejercer ante el investigador principal y/o centro: Puede preguntar en cualquier momento qué datos se están guardando (derecho de acceso), quién los usa y con qué fin; puede solicitar una copia de sus datos personales para su propio uso. Puede solicitar recibir una copia de los datos personales proporcionados por usted para transmitirlos a otras personas (portabilidad). Puede corregir los datos personales proporcionados por usted y limitar el uso de datos que sean incorrectos (derecho de rectificación y supresión). Puede oponerse al uso de sus datos personales o restringirlo (derecho de oposición).

Si decide dejar de participar en el ensayo o retirar su consentimiento sobre el tratamiento de sus datos no se podrán eliminar aquellos datos recogidos hasta ese momento. Debe saber que si decide retirar el consentimiento sobre el tratamiento de sus datos podría determinar su cese en la participación en el ensayo.

Para proteger sus derechos, utilizaremos la menor cantidad posible de información. Asimismo le informamos de su derecho a presentar una reclamación ante la Agencia de Protección de Datos (a través de su página web [www.aepd.es](http://www.aepd.es)) ante cualquier actuación del Promotor o del Centro que considere que vulnera sus derechos en materia de protección de datos.

### **¿Con quién contacto?**

Puede contactar con el delegado de protección de datos de su centro, o bien contactar con el delegado de protección de datos del promotor.

Datos de contacto del delegado de protección de datos (DPD) del Centro o institución:

Datos de contacto del DPD del promotor:

### **¿Cómo se comunicarán los resultados?**

El promotor está obligado a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de los ensayos clínicos autorizados, preferentemente, en revistas científicas antes de ser divulgados al público no sanitario, con independencia de las obligaciones de publicación del informe de los resultados en el Registro Español de estudios clínicos (REec) y de lo establecido al respecto en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

## APENDICE 1

### **¿Se compartirán y transferirán mis datos?**

El promotor podría transferir o compartir sus datos con sus delegados, socios y/o a otros investigadores dentro o fuera del Espacio Económico Europeo (EEE) aplicando las medidas de seguridad necesarias para la protección de su información.

En cualquier caso, los destinatarios de los datos no tendrán acceso al código que permite relacionar sus datos con usted; solo su médico o el personal del hospital tienen acceso a esta clave.

Puede que la legislación en algunos de estos países no sea tan estricta como la de su país. Por lo tanto, para asegurar un nivel de protección apropiado de sus datos personales, el promotor se asegurará de que las transferencias de datos respeten sus derechos y confidencialidad, conforme a la normativa de protección de datos. Esta previsión únicamente será aplicable en los supuestos de transferencias fuera del EEE ya que, en caso contrario, resultará de aplicación el RGPD por lo que el régimen es idéntico.

### **Salvaguardas para la protección de sus datos personales**

Se adoptarán las medidas de protección apropiadas para proteger los datos codificados durante y después del ensayo, entre ellas:

- El acceso a los datos codificados quedará limitado a personas sujetas a obligaciones de confidencialidad (incluida la obligación de no intentar volver a identificar a los pacientes ni descodificar los datos clínicos).
- Los datos codificados se protegerán con medidas de seguridad para evitar su alteración, pérdida y accesos no autorizados y podrán aplicarse medidas adicionales que eviten la identificación.
- Se aplicará una evaluación de impacto de protección de datos para identificar y mitigar los posibles riesgos para la privacidad, en su caso, asociados a cada investigación científica.
- Los datos codificados no se compartirán con fines de comercialización directa ni para otros fines que no sean obligaciones legales o que no se consideren investigación científica de conformidad con la legislación vigente en materia de protección de datos.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

<b>Título del estudio</b>	<b>PROTOCOLO DE REHABILITACIÓN CON EL USO DE LA NUEVA TERAPIA MEDIANTE PEDALES INDEPENDIENTES PARA PACIENTES POST-ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA Y DE RODILLA</b>
<b>Número EudraCT / EUCT Number</b>	
<b>Código del protocolo</b>	

Yo,

- He leído y comprendido la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He leído el apéndice 1 y estoy conforme con su contenido
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con <<nombre del investigador>>
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
  - Cuando quiera.
  - Sin tener que dar explicaciones.
  - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Soy del los primeros 20 intervenidos y participo al Subestudio.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del participante

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

Firma del investigador

Fecha: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Anexo 2: mHHs (15)

**Modified Harris Hip Score**

*Please mark one choice for each topic:*

Pain:

- None/ignores (44points)
- Slight, occasional, no compromise in activity (40 points)
- Mild, no effect on ordinary activity, pain after activity, uses aspirin (30 points)
- Moderate, tolerable, makes concessions, occasional codeine (20 points)
- Marked, serious limitations (10 points)
- Totally disabled (0 points)

Function: Gait

Limp

- None (11 points)
- Slight (8 points)
- Moderate (5 points)
- Severe (0 points)
- Unable to walk (0 points)

Support

- None (11 points)
- Cane, long walks (7 points)
- Cane, full time (5 points)
- Crutch (4 points)
- 2 canes (2 points)
- 2 crutches (1 points)
- Unable to walk (0 points)

Distance Walked

- Unlimited (11 points)
- 6 blocks (8 points)
- 2-3 blocks (5 points)
- Indoors only (2 points)
- Bed and chair (0 points)

Functional Activities:

Stairs

- Normally (4 points)
- Normally with banister (2 points)
- Any method (1 points)
- Not able (0 points)

Socks/Shoes

- With ease (4 points)
- With difficulty (2 points)
- Unable (0 points)

Sitting

- Any chair, 1 hour (5 points)
- High chair, ½ hour (3 points)
- Unable to sit, ½ hour, any chair (0 points)

Public Transportation

- Able to enter public transportation (1 points)
- Unable to use public transportation (0 points)

Anexo 3: SF-12 (16)

**SF-12 Health Survey**

This survey asks for your views about your health. This information will help keep track of how you feel and how well you are able to do your usual activities. **Answer each question by choosing just one answer.** If you are unsure how to answer a question, please give the best answer you can.

1. In general, would you say your health is:

- <sub>1</sub> Excellent    <sub>2</sub> Very good    <sub>3</sub> Good    <sub>4</sub> Fair    <sub>5</sub> Poor

The following questions are about activities you might do during a typical day. Does your health now limit you in these activities? If so, how much?

	YES, limited a lot	YES, limited a little	NO, not limited at all
2. Moderate activities such as moving a table, pushing a vacuum cleaner, bowling, or playing golf.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>
3. Climbing several flights of stairs.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>

During the past 4 weeks, have you had any of the following problems with your work or other regular daily activities as a result of your physical health?

	YES	NO
4. Accomplished less than you would like.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
5. Were limited in the kind of work or other activities.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>

During the past 4 weeks, have you had any of the following problems with your work or other regular daily activities as a result of any emotional problems (such as feeling depressed or anxious)?

	YES	NO
6. Accomplished less than you would like.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>
7. Did work or activities less carefully than usual.	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>

8. During the past 4 weeks, how much did pain interfere with your normal work (including work outside the home and housework)?

- <sub>1</sub> Not at all    <sub>2</sub> A little bit    <sub>3</sub> Moderately    <sub>4</sub> Quite a bit    <sub>5</sub> Extremely

These questions are about how you have been feeling during the past 4 weeks.

For each question, please give the one answer that comes closest to the way you have been feeling.

How much of the time during the past 4 weeks...

	All of the time	Most of the time	A good bit of the time	Some of the time	A little of the time	None of the time
9. Have you felt calm & peaceful?	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>6</sub>
10. Did you have a lot of energy?	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>6</sub>
11. Have you felt down-hearted and blue?	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>4</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>5</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>6</sub>

12. During the past 4 weeks, how much of the time has your physical health or emotional problems interfered with your social activities (like visiting friends, relatives, etc.)?

- <sub>1</sub> All of the time    <sub>2</sub> Most of the time    <sub>3</sub> Some of the time    <sub>4</sub> A little of the time    <sub>5</sub> None of the time

Patient name:	Date:	PCS:	MCS:
Visit type (circle one)			
Preop	6 week	3 month	6 month
		12 month	24 month
			Other: _____

## Anexo 4: HOOS (17)

### **Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS) Survey**

Patient Name: \_\_\_\_\_

Patient MRN: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Affected Hip: R L (Circle One)

#### **Instructions:**

This survey asks for your opinion about your hip and helps us understand how well you are able to complete your usual activities. Answer each question by ticking the appropriate box (only one box for each question). If you are uncertain about how to answer a question, please give the best answer you can.

#### **I. Symptoms**

Answer these questions thinking of your hip symptoms and difficulties in the last week.

S1. Do you feel grinding, hear clicking, or any other type of noise from your hip?

Never (+0)     Rarely (+1)     Sometimes (+2)     Often (+3)     Always (+4)

S2. Difficulties spreading legs wide apart

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

S3. Difficulties to stride out when walking

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

Stiffness is a sensation of restriction or slowness in the ease with which you move your hip joint.

S4. How severe is your hip joint stiffness after first wakening in the morning?

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

S5. How severe is your hip stiffness after sitting, lying, or resting later in the day?

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

Symptoms Subscale Score:  $100 - \left[ \frac{(\text{symptoms subscale sum} * 100)}{20} \right] = \underline{\hspace{2cm}}$

#### **II. Pain**

P1. How often is your hip painful?

Never (+0)     Monthly (+1)     Weekly (+2)     Daily (+3)     Always (+4)

What amount of hip pain have you experienced the last week during the following activities?

P2. Straightening your hip fully

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

P3. Bending your hip fully

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

P4. Walking on a flat surface

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

P5. Going up or down stairs

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

P6. At night while in bed

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

P7. Sitting or lying

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

P8. Standing upright

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

P9. Walking on a hard surface (asphalt, concrete, etc.)

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

P10. Walking on an uneven surface

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

Pain Subscale Score:  $100 - \left[ \frac{(\text{pain subscale sum} * 100)}{40} \right] = \underline{\hspace{2cm}}$

### III. Function, daily living

This section describes your ability to move around and to look after yourself. For each of the following activities, please indicate the degree of difficulty you have experienced in the last week due to your hip.

A1. Descending stairs

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

A2. Ascending stairs

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

A3. Rising from sitting

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

A4. Standing

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

A5. Bending to the floor/pick up an object

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

A6. Walking on a flat surface

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

A7. Getting in/out of car

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

A8. Going shopping

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

A9. Putting on socks/stockings

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

A10. Rising from bed

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

A11. Taking off socks/stockings

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

A12. Lying in bed (turning over, maintaining hip position)

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

A13. Getting in/out of bath

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

A14. Sitting

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

A15. Getting on/off toilet

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

A16. Heavy domestic duties (moving heavy boxes, scrubbing floors, etc)

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

A17. Light domestic duties (cooking, dusting, etc)

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

$$\text{Daily Living Subscale Score: } 100 - \left[ \frac{(\text{daily living subscale sum} * 100)}{68} \right] = \underline{\hspace{2cm}}$$

#### IV. Function, sports and recreational activities

This section describes your ability to be active on a higher level. For each of the following activities, please indicate the degree of difficulty you have experienced in the last week due to your hip.

SP1. Squatting

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

SP2. Running

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

SP3. Twisting/pivoting on loaded leg

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

SP4. Walking on uneven surface

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

$$\text{Sports and Recreation Subscale Score: } 100 - \left[ \frac{(\text{sports and recreation subscale sum} * 100)}{16} \right] = \underline{\hspace{2cm}}$$

#### V. Quality of Life

Q1. How often are you aware of your hip problem?

Never (+0)     Monthly (+1)     Weekly (+2)     Daily (+3)     Constantly (+4)

Q2. Have you modified your life style to avoid activities potentially damaging to your hip?

Not at all (+0)     Mildly (+1)     Moderately (+2)     Severely (+3)     Totally (+4)

Q3. How much are you troubled with lack of confidence in your hip?

Not at all (+0)     Mildly (+1)     Moderately (+2)     Severely (+3)     Extremely (+4)

Q4. In general, how much difficulty do you have with your hip?

None (+0)     Mild (+1)     Moderate (+2)     Severe (+3)     Extreme (+4)

$$\text{Quality of Life Subscale Score: } 100 - \left[ \frac{(\text{quality of life subscale sum} * 100)}{16} \right] = \underline{\hspace{2cm}}$$

Page 2 – 2000 IKDC SUBJECTIVE KNEE EVALUATION FORM

**SPORTS ACTIVITIES:**

8. What is the highest level of activity you can participate in on a regular basis?

- <sup>4</sup>Very strenuous activities like jumping or pivoting as in basketball or soccer
- <sup>3</sup>Strenuous activities like heavy physical work, skiing or tennis
- <sup>2</sup>Moderate activities like moderate physical work, running or jogging
- <sup>1</sup>Light activities like walking, housework or yard work
- <sup>0</sup>Unable to perform any of the above activities due to knee

9. How does your knee affect your ability to:

		Not difficult at all	Minimally difficult	Moderately Difficult	Extremely difficult	Unable to do
a.	Go up stairs	<sup>4</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>3</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>2</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>1</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>0</sup> <input type="checkbox"/>
b.	Go down stairs	<sup>4</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>3</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>2</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>1</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>0</sup> <input type="checkbox"/>
c.	Kneel on the front of your knee	<sup>4</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>3</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>2</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>1</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>0</sup> <input type="checkbox"/>
d.	Squat	<sup>4</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>3</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>2</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>1</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>0</sup> <input type="checkbox"/>
e.	Sit with your knee bent	<sup>4</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>3</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>2</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>1</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>0</sup> <input type="checkbox"/>
f.	Rise from a chair	<sup>4</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>3</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>2</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>1</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>0</sup> <input type="checkbox"/>
g.	Run straight ahead	<sup>4</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>3</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>2</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>1</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>0</sup> <input type="checkbox"/>
h.	Jump and land on your involved leg	<sup>4</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>3</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>2</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>1</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>0</sup> <input type="checkbox"/>
i.	Stop and start quickly	<sup>4</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>3</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>2</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>1</sup> <input type="checkbox"/>	<sup>0</sup> <input type="checkbox"/>

**FUNCTION:**

10. How would you rate the function of your knee on a scale of 0 to 10 with 10 being normal, excellent function and 0 being the inability to perform any of your usual daily activities which may include sports?

FUNCTION PRIOR TO YOUR KNEE INJURY:

Couldn't perform daily activities	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	No limitation in daily activities
	<input type="checkbox"/>											

CURRENT FUNCTION OF YOUR KNEE:

Can't perform daily activities	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	No limitation in daily activities
	<input type="checkbox"/>											

## 2000 IKDC SUBJECTIVE KNEE EVALUATION FORM

Your Full Name \_\_\_\_\_

Today's Date: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Day Month Year

Date of Injury: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Day Month Year

### **SYMPTOMS\***

\*Grade symptoms at the highest activity level at which you think you could function without significant symptoms, even if you are not actually performing activities at this level.

1. What is the highest level of activity that you can perform without significant knee pain?

- 4  Very strenuous activities like jumping or pivoting as in basketball or soccer
- 3  Strenuous activities like heavy physical work, skiing or tennis
- 2  Moderate activities like moderate physical work, running or jogging
- 1  Light activities like walking, housework or yard work
- 0  Unable to perform any of the above activities due to knee pain

2. During the past 4 weeks, or since your injury, how often have you had pain?

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Never	<input type="checkbox"/>	Constant										

3. If you have pain, how severe is it?

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
No pain	<input type="checkbox"/>	Worst pain imaginable										

4. During the past 4 weeks, or since your injury, how stiff or swollen was your knee?

- 4  Not at all
- 3  Mildly
- 2  Moderately
- 1  Very
- 0  Extremely

5. What is the highest level of activity you can perform without significant swelling in your knee?

- 4  Very strenuous activities like jumping or pivoting as in basketball or soccer
- 3  Strenuous activities like heavy physical work, skiing or tennis
- 2  Moderate activities like moderate physical work, running or jogging
- 1  Light activities like walking, housework, or yard work
- 0  Unable to perform any of the above activities due to knee swelling

6. During the past 4 weeks, or since your injury, did your knee lock or catch?

- 0  Yes
- 1  No

7. What is the highest level of activity you can perform without significant giving way in your knee?

- 4  Very strenuous activities like jumping or pivoting as in basketball or soccer
- 3  Strenuous activities like heavy physical work, skiing or tennis
- 2  Moderate activities like moderate physical work, running or jogging
- 1  Light activities like walking, housework or yard work
- 0  Unable to perform any of the above activities due to giving way of the knee

## Scoring Instructions for the 2000 IKDC Subjective Knee Evaluation Form

Several methods of scoring the IKDC Subjective Knee Evaluation Form were investigated. The results indicated that summing the scores for each item performed as well as more sophisticated scoring methods.

The responses to each item are scored using an ordinal method such that a score of 0 is given to responses that represent the lowest level of function or highest level of symptoms. For example, item 1, which is related to the highest level of activity without significant pain is scored by assigning a score of 0 to the response "Unable to perform any of the above activities due to knee pain" and a score of 4 to the response "Very strenuous activities like jumping or pivoting as in basketball or soccer". **For item 2, which is related to the frequency of pain over the past 4 weeks, the responses are reverse-scored such that "Constant" is assigned a score of 0 and "Never" is assigned a score of 10. Similarly, for item 3, the responses are reversed-scored such that "Worst pain imaginable" is assigned a score of 0 and "No pain" is assigned a score of 10.** Note: previous versions of the form had a minimum item score of 1 (for example, ranging from 1 to 11). In the most recent version, all items now have a minimum score of 0 (for example, 0 to 10). To score these prior versions, you would need to transform each item to the scaling for the current version.

The IKDC Subjective Knee Evaluation Form is scored by summing the scores for the individual items and then transforming the score to a scale that ranges from 0 to 100. **Note:** The response to item 10a "Function Prior to Knee Injury" is not included in the overall score. To score the current form of the IKDC, simply add the score for each item (the small number by each item checked) and divide by the maximum possible score which is 87:

$$\text{IKDC Score} = \left[ \frac{\text{Sum of Items}}{\text{Maximum Possible Score}} \right] \times 100$$

Thus, for the current version, if the sum of scores for the 18 items is 45 and the patient responded to all the items, the IKDC Score would be calculated as follows:

$$\text{IKDC Score} = \left[ \frac{45}{87} \right] \times 100$$

$$\text{IKDC Score} = 51.7$$

The transformed score is interpreted as a measure of function such that higher scores represent higher levels of function and lower levels of symptoms. A score of 100 is interpreted to mean no limitation with activities of daily living or sports activities and the absence of symptoms.

The IKDC Subjective Knee Form score can be calculated when there are responses to at least 90% of the items (i.e. when responses have been provided for at least 16 items). In the original scoring instructions for the IKDC Subjective Knee Form, missing values are replaced by the average score of the items that have been answered. However, this method could slightly over- or under-estimate the score depending on the maximum value of the missing item(s) (2, 5 or 11 points). Therefore, in the revised scoring procedure for the current version of a form with up to two missing values, the IKDC Subjective Knee Form Score is calculated as (sum of the completed items) / (maximum possible sum of the completed items) \* 100. This method of scoring the IKDC Subjective Knee Form is more accurate than the original scoring method.

A scoring spreadsheet is also available at: [www.sportsmed.org/research/index.asp](http://www.sportsmed.org/research/index.asp) This spreadsheet uses the current form scores and the revised scoring method for calculating scores with missing values.

## Anexo 6: Fuerza con dinamómetro

**Tabla 4:** Registro de datos de dinamometría en pacientes con PTC

CADERA	T0	T1	T2	T3
Cuadriceps	N	N	N	N
Isquiotibiales	N	N	N	N
Flexores de cadera	N	N	N	N

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 5:** Registro de dinamometría en pacientes con PTR

RODILLA	T0	T1	T2	T3
Cuadriceps	N	N	N	N
Isquiotibiales	N	N	N	N
Gastrocnemio	N	N	N	N

Fuente: Elaboración propia

## Anexo 7: ROM

**Tabla 6:** Registro del ROM en pacientes intervenidos de PTC

CADERA INTERVENIDA	T1	T2	T3
Flexión	◦	◦	◦
Abducción	◦	◦	◦
Aducción	◦	◦	◦

CADERA NO INTERVENIDA	T1	T2	T3
Flexión	◦	◦	◦
Abducción	◦	◦	◦
Aducción	◦	◦	◦

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 7:** registro del ROM en pacientes intervenidos de PTR

RODILLA INTERVENIDA	T1	T2	T3
Flexión	◦	◦	◦
Extensión	◦	◦	◦

RODILLA NO INTERVENIDA	T1	T2	T3
Flexión	◦	◦	◦
Extensión	◦	◦	◦

Fuente: Elaboración propia

## Anexo 8: Stair Climb Test (27)

### Stair Climb Test Score Sheet

#### Verbal instruction:

*"For this test, do the best you can by going as fast as you can but don't push yourself to a point of overexertion or beyond what you think is safe for you.*

5. Start with both feet on the bottom landing.
6. On start, go to the top of the stairs as fast but as safe as you can, turn around and return back down and stop with both feet back on the ground landing.
7. Use the rail only if needed.
8. Get ready and START".

Date	Number of stairs	Step height (cm)	Time (seconds 00.00)	Adaptations
1. / /				<input type="checkbox"/> Uses handrail ascent/decent/both <input type="checkbox"/> Uses walking aid <input type="checkbox"/> Not tested – Unable <input type="checkbox"/> Not tested - refused
2. / /				<input type="checkbox"/> Uses handrail ascent/decent/both <input type="checkbox"/> Uses walking aid <input type="checkbox"/> Not tested – Unable <input type="checkbox"/> Not tested - refused
3. / /				<input type="checkbox"/> Uses handrail ascent/decent/both <input type="checkbox"/> Uses walking aid <input type="checkbox"/> Not tested – Unable <input type="checkbox"/> Not tested - refused
4. / /				<input type="checkbox"/> Uses handrail ascent/decent/both <input type="checkbox"/> Uses walking aid <input type="checkbox"/> Not tested – Unable <input type="checkbox"/> Not tested - refused
5. / /				<input type="checkbox"/> Uses handrail ascent/decent/both <input type="checkbox"/> Uses walking aid <input type="checkbox"/> Not tested – Unable <input type="checkbox"/> Not tested - refused

#### Normal values

Normative scores available only for the **12-step Stair Test**

	Men			Women		
	Mean (s)	SD(s)	n	Mean (s)	SD (s)	n
Healthy	8.72	2.58	27	10.22	2.61	38
Moderate OA	11.78	4.70	71	19.48	9.30	72
End-stage OA	17.43	8.35	77	23.59	9.81	67
1 month post TKR	23.53	10.82	104	30.58	12.56	91
3 month post TKR	12.33	4.87	100	15.50	4.85	83
6 months post TKR	11.64	3.85	118	15.27	6.10	101
12 months post TKR	11.17	3.85	139	15.04	6.17	66
24 months post TKR	11.70	4.09	87	15.48	6.18	138

Data obtained from the OA Profile website, maintained by the Department of Physical Therapy at the University of Delaware. TKR = total knee replacement

## ASSESSMENT

# Timed Up & Go (TUG)

**Purpose:** To assess mobility

**Equipment:** A stopwatch

**Directions:** Patients wear their regular footwear and can use a walking aid, if needed. Begin by having the patient sit back in a standard arm chair and identify a line 3 meters, or 10 feet away, on the floor.

### ① Instruct the patient:

#### When I say “Go,” I want you to:

1. Stand up from the chair.
2. Walk to the line on the floor at your normal pace.
3. Turn.
4. Walk back to the chair at your normal pace.
5. Sit down again.

#### NOTE:

Always stay by the patient for safety.

### ② On the word “Go,” begin timing.

### ③ Stop timing after patient sits back down.

### ④ Record time.

**Time in Seconds:** \_\_\_\_\_

An older adult who takes  $\geq 12$  seconds to complete the TUG is at risk for falling.

CDC's STEADI tools and resources can help you screen, assess, and intervene to reduce your patient's fall risk. For more information, visit [www.cdc.gov/steadi](http://www.cdc.gov/steadi)

Patient \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

Time \_\_\_\_\_  AM  PM

## OBSERVATIONS

Observe the patient's postural stability, gait, stride length, and sway.

### Check all that apply:

- Slow tentative pace
- Loss of balance
- Short strides
- Little or no arm swing
- Steadying self on walls
- Shuffling
- En bloc turning
- Not using assistive device properly

These changes may signify neurological problems that require further evaluation.



Centers for Disease  
Control and Prevention  
National Center for Injury  
Prevention and Control

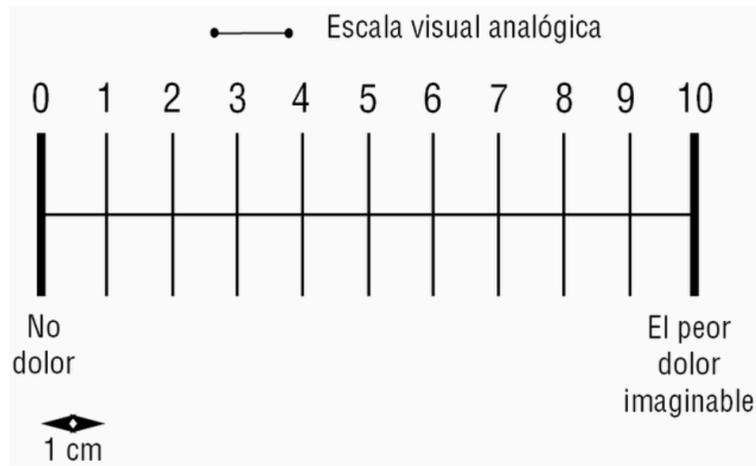
2017



Stopping Elderly Accidents,  
Deaths & Injuries

## Anexo 10: Escala EVA (30)

Figura 14: Escala Eva



Fuente: Faiz KW (30)

## Anexo 11 : Escala Borg (32)

**Figura 15:** Escala Borg

0	Ninguno
1	Muy poco
2	Poco
3	Moderado
4	Un poco severo
5	Severo
6	
7	Muy severo
8	
9	Muy, muy severo
10	Máximo

Fuente:Castellanos Fajardo R (31)

## Anexo 12: Recomendaciones

El mismo día de la operación los pacientes incluidos en el programa de investigación serán visitados por parte de un fisioterapeuta que les explicará ciertas normas a respetar. Se entrega un documento con varias preguntas que pueden surgir a lo largo de los primeros días post operación al paciente (Figura 16).

Figura 16: Recomendacione en PTC



### RECOMENDACIONES PROTESIS TOTAL DE CADERA

#### PREGUNTAS FRECUENTES

1

**¿Cómo debo dormir?** Boca arriba y con las piernas separadas, en caso de necesidad puede acostarse sobre el lado no intervenido colocando una almohada entre las piernas.

**¿Cuándo podré conducir?** Debe tener en cuenta que conducir tiene un riesgo y se debe minimizar. Al menos estará sin conducir entre mes y medio y dos meses y medio, dependiendo de su evolución.

2

3

**¿Y para ir al WC?**

Con cuidado cuando se tenga que sentar o levantar. Debe utilizar un apoyo estable, por ejemplo unas barras ancladas a la pared, andador o mueble. En caso de necesidad se puede hacer uso de un alzador sobre el WC.

**¿Cómo debo lavarme?** Tapando la herida para que no se moje.

4

6

**Tengo miedo a apoyar, ¿la prótesis aguanta?** Sí, la prótesis está lista para cargar el peso de su cuerpo. Debido al dolor, su cuerpo percibe el apoyo como una amenaza, poco a poco esta sensación irá desapareciendo. Lo mejor para su articulación (salvo indicación del profesional sanitario) es cargar progresivamente el peso de su cuerpo sobre ella.

5

**¿Cómo debo cuidar mi herida?** Lo más importante es mantener el apósito limpio y seco. En caso de que se moje o ensucie hay que secar bien, desinfectar y volver a cubrir la zona. Es recomendable desinfectar y cambiar el apósito cada 4-5 días. No se preocupe si la herida sangra, es normal. Después de la retirada de los puntos, y siempre que la herida esté cerrada, se puede aplicar rosa mosqueta en la cicatriz dos veces al día con un suave masaje.

## CONSEJOS IMPORTANTES

### **Cómo sentarse:**

- Es importante en la medida de lo posible utilizar una silla alta.
- Retroceda hasta sentir la cama/silla detrás de las rodillas. Mueva su pierna operada ligeramente hacia delante.
- Con andador: Mantenga las manos firmemente sobre las empuñaduras y haciendo fuerza con los brazos poco a poco baje hasta sentarse. **NO SE DEJE CAER.**
- Con muletas: Mientras sostiene las muletas con una mano, alcance detrás con la mano opuesta para encontrar la superficie de la silla o cama. **NO SE DEJE CAER.**

### **Como acostarse:**

- Es importante en la medida de lo posible utilizar una cama alta.
- Una vez sentado, deslice las nalgas hacia atrás en la cama.
- Pivote en las nalgas y mientras sea posible levante las dos piernas juntas hacia la cama.
- Invierta el procedimiento para levantarse de la cama.

### **Levantarse:**

- Una vez sentado deslice las nalgas hacia el borde de la silla o cama hasta apoyar los pies en el suelo.
- Coloque las manos firmemente sobre las empuñaduras, eche su peso hacia adelante y haciendo fuerza con los brazos y los pies levántese.

### **Caminar:**

- 1°: Movemos andador/muletas.
- 2°: Pierna operada.
- 3°: Pierna no operada.

### **Andador, muletas y bastón:**

- Deben ajustarse para tener las manos a la altura de las caderas.
- La parte de arriba de las muletas debe quedar por debajo del codo.
- Cuando se le indique podrá utilizar una muleta o un bastón, este irá en la mano contraria a la pierna operada.

### **Subir y bajar escalones:**

Debe:

- Subir con la pierna no operada primero.
- Bajar con la operada primero.
- Recuerde: la buena sube al cielo y la mala baja al infierno!!!
- En caso de tener dificultades para subir de frente, hágalo de lado.

### **Ir en el coche:**

- Para utilizar el coche, si los asientos no son excesivamente bajos colóquelos hacia atrás de forma que deje el máximo espacio posible para las piernas.
- Siéntese y luego gire el cuerpo y las piernas en bloque, deslizándose después hacia atrás.

## **CONSEJOS MUY IMPORTANTES**

No debe:

- Cruzar las piernas. Ni una ni la otra.
- Agacharse bruscamente sin flexionar las rodillas.
- Girar bruscamente el cuerpo sobre la pierna operada.
- Realizar viajes largos.
- Sentarse en sofás y sillas bajas.

Si debe:

- Continuar los ejercicios.
- Caminar.
- Mantener una dieta adecuada.
- Utilizar sillas altas con asientos firmes y reposa brazos.

Figura 16: Recomendaciones en PTR

## RECOMENDACIONES PROTESIS TOTAL DE RODILLA

### PREGUNTAS FRECUENTES

**1** **¿Cómo debo dormir?** Boca arriba y con las piernas separadas, en caso de necesidad puede acostarse sobre el lado no intervenido colocando una almohada entre las piernas.

**2** **¿Cuándo podré conducir?** Debe tener en cuenta que conducir tiene un riesgo y se debe minimizar. Al menos estará sin conducir entre mes y medio y dos meses y medio, dependiendo de su evolución.

**3** **¿Y para ir al WC?** Con cuidado cuando se tenga que sentar o levantar. Debe utilizar un apoyo estable, por ejemplo unas barras ancladas a la pared, andador o mueble. En caso de necesidad se puede hacer uso de un alzador sobre el WC.

**4** **¿Cómo debo lavarme?** Tapando la herida para que no se moje.

**6** **Tengo miedo a apoyar, ¿la prótesis aguanta?** Sí, la prótesis está lista para cargar el peso de su cuerpo. Debido al dolor, su cuerpo percibe el apoyo como una amenaza, poco a poco esta sensación irá desapareciendo. Lo mejor para su articulación (salvo indicación del profesional sanitario) es cargar progresivamente el peso de su cuerpo sobre ella.

**5** **¿Cómo debo cuidar mi herida?** Lo más importante es mantener el apósito limpio y seco. En caso de que se moje o ensucie hay que secar bien, desinfectar y volver a cubrir la zona. Es recomendable desinfectar y cambiar el apósito cada 4-5 días. No se preocupe si la herida sangra, es normal. Después de la retirada de los puntos, y siempre que la herida esté cerrada, se puede aplicar rosa mosqueta en la cicatriz dos veces al día con un suave masaje.

## CONSEJOS IMPORTANTES

### **Cómo sentarse:**

- Es importante en la medida de lo posible utilizar una silla alta.
- Retroceda hasta sentir la cama/silla detrás de las rodillas. Mueva su pierna operada ligeramente hacia delante.
- Con andador: Mantenga las manos firmemente sobre las empuñaduras y haciendo fuerza con los brazos poco a poco baje hasta sentarse. **NO SE DEJE CAER.**
- Con muletas: Mientras sostiene las muletas con una mano, alcance detrás con la mano opuesta para encontrar la superficie de la silla o cama. **NO SE DEJE CAER.**

### **Como acostarse:**

- Es importante en la medida de lo posible utilizar una cama alta.
- Una vez sentado, deslice las nalgas hacia atrás en la cama.
- Pivote en las nalgas y mientras sea posible levante las dos piernas juntas hacia la cama.
- Invierta el procedimiento para levantarse de la cama.

### **Levantarse:**

- Una vez sentado deslice las nalgas hacia el borde de la silla o cama hasta apoyar los pies en el suelo.
- Coloque las manos firmemente sobre las empuñaduras, eche su peso hacia adelante y haciendo fuerza con los brazos y los pies levántese.

### **Caminar:**

- 1º: Movemos andador/muletas.
- 2º: Pierna operada.
- 3º: Pierna no operada.

### **Andador, muletas y bastón:**

- Deben ajustarse para tener las manos a la altura de las caderas.
- La parte de arriba de las muletas debe quedar por debajo del codo.
- Cuando se le indique podrá utilizar una muleta o un bastón, este irá en la mano contraria a la pierna operada.

### **Subir y bajar escalones:**

Debe:

- Subir con la pierna no operada primero.
- Bajar con la operada primero.
- Recuerde: la buena sube al cielo y la mala baja al infierno!!!
- En caso de tener dificultades para subir de frente, hágalo de lado.

### **Ir en el coche:**

- Para utilizar el coche, si los asientos no son excesivamente bajos colóquelos hacia atrás de forma que deje el máximo espacio posible para las piernas.
- Siéntese y luego gire el cuerpo y las piernas en bloque, deslizándose después hacia atrás.

## **CONSEJOS MUY IMPORTANTES**

No debe:

- Cruzar las piernas. Ni una ni la otra.
- Agacharse bruscamente sin flexionar las rodillas.
- Girar bruscamente el cuerpo sobre la pierna operada.
- Realizar viajes largos.
- Sentarse en sofás y sillas bajas.
- No dormir del lado operado ni boca abajo ni del lado operado. Se permite del lado sano, siempre y cuando se ponga UNA ALMOHADA ENTRE LAS PIERNAS.
- Forzar la movilidad más allá de un dolor 3-4/10.
- Levantarse si está mareado.

Si debe:

- Continuar los ejercicios.
- Caminar.
- Mantener una dieta adecuada.
- Utilizar sillas altas con asientos firmes y reposa brazos.

Fuente: Elaboración propia

## Anexo 13: Cómo se llevará a cabo la rehabilitación

**GC-** Grupo control; **GFP-** Grupo *FORZA PURA*; **X-** ejercicios ; **X+FP-** ejercicios + *FORZA PURA*; **X+B-** ejercicios + bici estática

**Tabla 8:** Cronograma de las sesiones de rehabilitación en el GC

GC	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
Semana 1	x	x	x	x	x		
Semana 2	x	x	x	x	x		
Semana 3	x		x		x		
Semana 4	x+B		x+B		x+B		
Semana 5	x+B		x+B		x+B		
Semana 6	x+B		x+B		x+B		

Fuente: Elaboración Propia

**Tabla 9:** Cronograma de las sesiones de rehabilitación en el GFP

GFP	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo
Semana 1	x	x	x	x	x		
Semana 2	x+FP	x	x+FP	x	x+FP		
Semana 3	x+FP		x+FP		x+FP		
Semana 4	x+FP		x+FP		x+FP		
Semana 5	x+FP		x+FP		x+FP		
Semana 6	x+FP		x+FP		x+FP		

Fuente: Elaboración propia

## CADERA SEMANA 1

X:

**Figura 17 y 18:** Flexoextensión de tobillo

- Mover los tobillos (Figura 17 y 18)



Fuente: Elaboración propia

**Figura 19:** Extensión de rodilla con toalla

- Extender la rodilla contra una toalla (Figura 19)



Fuente: Elaboración propia

**Figura 20:** Flexión de rodilla

- Doblar la rodilla arrastrando talón contra la cama (Figura 20)



Fuente: Elaboración propia

- Contraer glúteos todo lo que pueda (Figura 21 y 22)

**Figura 21 y 22:** Contracción glúteos



Fuente: Elaboración propia

Marcha con muletas: Educar al paciente para que cargue el peso que la cadera aguanta.

## CADERA SEMANA 2

Antes de la realización de los ejercicios, el GC de manera activa asistida realiza flexoextensión de cadera, rotación externa e interna y flexo extensión de rodilla hasta el rango permitido por el paciente. Se harán de 5 a 10 repeticiones.

El GFP realiza este trabajo de movilización de manera independiente gracias a los pedales FORZA PURA.

### X:

Los siguientes ejercicios se harán de 10 a 15 repeticiones y de 1 a 3 series.

En Bipedestación:

- Extensión de cadera (Figura 23)
- Abducción de cadera (Figura 24)
- Elevación alternativa de pies y rodillas (Figura 25)

**Figura 23:** Extensión de cadera



**Figura 24:** Abducción de cadera



**Figura 25:** Elevación de rodilla



Fuente: Elaboración propia

En decúbito supino:

- Flexión de cadera y rodilla (Figura 26)
- Puente glúteo (Figura 27)
- Abducción de cadera (Figura 28)

**Figura 26:** Flexión de cadera y rodilla



**Figura 27:** Puente glúteo



Fuente: Elaboración propia

**Figura 28:** Abducción de cadera



Fuente:  
Elaboración  
propia

Decúbito lateral:

- Clamshell (Figura 29)

**Figura 29:** Clamshell



Fuente: Elaboración propia

Sentado

- Extensión alterna de las rodillas (Figura 29).

**Figura 30:** Extensión alterna de rodillas



Fuente: Elaboración propia

Marcha 1 muleta cargando peso. Muleta en lado contralateral al operado.

## RODILLA SEMANA 1

X:

**Figura 17 y 18:** Flexoextensión de tobillo

- Mover los tobillos (Figura 17 y 18)



Fuente: Elaboración propia

**Figura 19:** Extensión de rodilla apretando la toalla

- Extender la rodilla contra una toalla (Figura 19)



Fuente: Elaboración propia

**Figura 20:** Flexión de rodilla

- Doblar la rodilla (Figura 20)



Fuente: Elaboración propia

- Levante la pierna (Figura 31)

**Figura 31:** Flexión de cadera con rodilla extendida.



Fuente: Elaboración propia

Marcha con muletas: Educar al paciente para que cargue el peso que la cadera aguanta.

## RODILLA SEMANA 2

**X:**

Decúbito supino

- Apretar la rodilla contra una toalla intentando levantar el talón (Figura 19)
- Flexión de cadera y de rodilla (Figura 26)
- Abducción de cadera (Figura 28)

**Figura 19:** Extender la rodilla apretando la toalla



Fuente: Elaboración propia

**Figura 26:** Flexión de cadera y de rodilla



Fuente: Elaboración propia

**Figura 28:** Abducción de caderas



Fuente: Elaboración propia

**Figura 32:** Elevación lateral



Fuente: Elaboración propia

Decúbito lateral

- Elevar lateralmente la pierna operada. (Figura 32)

### Decúbito prono

- Flexiones alternas de las rodillas (Figura 33)
- Con la pierna flexionada eleve muslo y rodilla (Figura 34)
- Con la pierna extendida elevar la pierna (Figura 35)

**Figura 33:** Flexión de rodilla



**Figura 34:** Flexión de rodilla y elevación del muslo



Fuente: Elaboración propia

**Figura 35:** Elevación de la pierna extendida



Fuente: Elaboración propia

### Bipedestación

- Elevación de las rodillas alternando (Figura 25)

**Figura 25:** Elevación rodillas



Fuente: Elaboración propia

## Sentado

- Extender alterna las rodillas (Figura 30)
- Colocar la rodilla en extensión sobre un apoyo (Figura 36)

**Figura 30:** Extensión alterna de rodillas



Fuente: Elaboración propia

**Figura 36:** Extensión de rodilla en apoyo



Fuente: Elaboración propia

## SEMANA 2

### X+FP:

**Tabla 10:** Utilizo de FP el primer día (lunes):

Pedales	Piernas	Radio de biela	N.revoluciones	RPM	Watt	Tiempo
Vinculados	Ambas	80mm	200	/	mínimo	/
Independientes	Sana	80mm	300	/	mínimo	/
Independientes	Operada	80mm	300	/	mínimo	/
Vinculados	Ambas	80mm	200	/	mínimo	/

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 11:** Utilizo de FP el segundo día (miércoles):

Pedales	Piernas	Radio de biela	N.revoluciones	RPM	Watt	Tiempo
Vinculados	Ambas	90mm	200	/	progresivo	/
Independientes	Sana	90mm	300	/	progresivo	/
Independientes	Operada	90mm	300	/	progresivo	/
Vinculados	Ambas	90mm	200	/	progresivo	/

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 12:** Utilizo de FP el tercer día (viernes)

Pedales	Piernas	Radio de biela	N.revoluciones	RPM	Watt	Tiempo
Vinculados	Ambas	100mm	200	/	progresivo	/
Independientes	Sana	100mm	300	/	progresivo	/
Independientes	Operada	100mm	300	/	progresivo	/
Vinculados	Ambas	100mm	200	/	progresivo	/

Fuente: Elaboración propia

## SEMANA 3

**X:** A partir de la tercera semana los ejercicios seguirán siendo focalizados a los grupos musculares intervenidos aunque serán más individualizados para cada paciente. El fisioterapeuta tiene la libertad de elección de los ejercicios respetando la escala EVA y la escala de Borg durante todo momento de la sesión. También se le pide al fisioterapeuta que respete un volumen de trabajo total de la sesión de dos bloques de trabajo de 3-4 ejercicios por 10-15 repeticiones de 1 a 3 series (9) .

### **X+FP:**

**Tabla 13:** Utilizo de FP tercer día (viernes)

<b>Pedales</b>	<b>Piernas</b>	<b>Radio de biela</b>	<b>N.revoluciones</b>	<b>RPM</b>	<b>Watt</b>	<b>Tiempo</b>
Vinculados	Ambas	110mm	200	/	progresivo	/
Independientes	Sana	110mm	300	/	progresivo	/
Independientes	Operada	110mm	300	/	progresivo	/
Vinculados	Ambas	110mm	200	/	progresivo	/

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 14:** Utilizo de FP quinto día

<b>Pedales</b>	<b>Piernas</b>	<b>Radio de biela</b>	<b>N.revoluciones</b>	<b>RPM</b>	<b>Watt</b>	<b>Tiempo</b>
Vinculados	Ambas	120mm	200	/	progresivo	/
Independientes	Sana	120mm	300	/	progresivo	/
Independientes	Operada	120mm	300	/	progresivo	/
Vinculados	Ambas	120mm	200	/	progresivo	/

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 15:** Utilizo de FP sexto día

<b>Pedales</b>	<b>Piernas</b>	<b>Radio de biela</b>	<b>N.revoluciones</b>	<b>RPM</b>	<b>Watt</b>	<b>Tiempo</b>
Vinculados	Ambas	130mm	200	/	progresivo	/
Independientes	Sana	130mm	300	/	progresivo	/
Independientes	Operada	130mm	300	/	progresivo	/
Vinculados	Ambas	130mm	200	/	progresivo	/

Fuente: Elaboración propia

## SEMANA 4

**X:** Elección de los ejercicios por parte del fisioterapeuta respetando escala EVA y escala de Borg. Volumen de trabajo total de la sesión de dos bloques de trabajo de 3-4 ejercicios por 10-15 repeticiones de 1 a 3 series (9).

### X+B

**Tabla 16:** Descripción de la intervención con bici estática normal

RPM	Watt	Tiempo
50-100 RPM (13)	Subjetivo respetando escala EVA y escala Borg	10' (9)

Fuente: Elaboración propia

### X+FP

**Tabla 17:** Utilizo de FP septimo dia

Pedales	Piernas	Radio de biela	N.revoluciones	RPM	Watt	Tiempo
Vinculados	Ambas	140mm	200	/	progresivo	/
Independientes	Sana	140mm	300	/	progresivo	/
Independientes	Operada	140mm	300	/	progresivo	/
Vinculados	Ambas	140mm	200	/	progresivo	/

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 18:** Utilizo de FP octavo dia

Pedales	Piernas	Radio de biela	N.revoluciones	RPM	Watt	Tiempo
Vinculados	Ambas	150mm	200	/	progresivo	/
Independientes	Sana	150mm	300	/	progresivo	/
Independientes	Operada	150mm	300	/	progresivo	/
Vinculados	Ambas	150mm	200	/	progresivo	/

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 19:** Utilizo de FP noveno dia

Pedales	Piernas	Radio de biela	N.revoluciones	RPM	Watt	Tiempo
Vinculados	Ambas	160mm	200	/	progresivo	/
Independientes	Sana	160mm	300	/	progresivo	/
Independientes	Operada	160mm	300	/	progresivo	/
Vinculados	Ambas	160mm	200	/	progresivo	/

Fuente: Elaboración propia

## SEMANA 5

**X:** Elección de los ejercicios por parte del fisioterapeuta respetando escala EVA y escala de Borg. Volumen de trabajo total de la sesión divididos en dos bloques de trabajo que constan de 3-4 ejercicios. Se realizan de 1 a 3 series de 10-15 repeticiones cada serie (9).

### X+B

**Tabla 20:** Descripción de la intervención con bici estática normal

RPM	Watt	Tiempo
50-100 RPM (13)	Subjetivo respetando escala EVA y escala Borg	20' (9)

Fuente: Elaboración propia

### X+FP

**Tabla 21:** FP decimo día

Pedales	Piernas	Radio de biela	N.revoluciones	RPM	Watt	Tiempo
Vinculados	Ambas	180mm	200	/	progresivo	/
Independientes	Sana	180mm	300	/	progresivo	/
Independientes	Operada	180mm	300	/	progresivo	/
Vinculados	Ambas	180mm	200	/	progresivo	/

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 21:** FP undécimo día

Pedales	Piernas	Radio de biela	N.revoluciones	RPM	Watt	Tiempo
Vinculados	Ambas	180mm	200	/	progresivo	/
Independientes	Sana	180mm	300	/	progresivo	/
Independientes	Operada	180mm	300	/	progresivo	/
Vinculados	Ambas	180mm	200	/	progresivo	/

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 21:** FP duodécimo día

Pedales	Piernas	Radio de biela	N.revoluciones	RPM	Watt	Tiempo
Vinculados	Ambas	180mm	200	/	progresivo	/
Independientes	Sana	180mm	300	/	progresivo	/
Independientes	Operada	180mm	300	/	progresivo	/
Vinculados	Ambas	180mm	200	/	progresivo	/

Fuente: Elaboración propia

## SEMANA 6:

**X:** Elección de los ejercicios por parte del fisioterapeuta respetando escala EVA y escala de Borg. Volumen de trabajo total de la sesión divididos en dos bloques de trabajo que constan de 3-4 ejercicios. Se realizan de 1 a 3 series de 10-15 repeticiones cada serie. (9).

### X+B

**Tabla 20:** Descripción de la intervención con bici estática normal

RPM	Watt	Tiempo
50-100 RPM (13)	Subjetivo respetando escala EVA y escala Borg	20' (9)

Fuente: Elaboración propia

### X+FP

**Tabla 21:** FP decimotercer día

Pedales	Piernas	Radio de biela	N.revoluciones	RPM	Watt	Tiempo
Vinculados	Ambas	180mm	200	/	progresivo	/
Independientes	Sana	180mm	300	/	progresivo	/
Independientes	Operada	180mm	300	/	progresivo	/
Vinculados	Ambas	180mm	200	/	progresivo	/

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 21:** FP decimocuarto día

Pedales	Piernas	Radio de biela	N.revoluciones	RPM	Watt	Tiempo
Vinculados	Ambas	180mm	200	/	progresivo	/
Independientes	Sana	180mm	300	/	progresivo	/
Independientes	Operada	180mm	300	/	progresivo	/
Vinculados	Ambas	180mm	200	/	progresivo	/

Fuente: Elaboración propia

**Tabla 21:** FP decimoquinto día

Pedales	Piernas	Radio de biela	N.revoluciones	RPM	Watt	Tiempo
Vinculados	Ambas	180mm	200	/	progresivo	/
Independientes	Sana	180mm	300	/	progresivo	/
Independientes	Operada	180mm	300	/	progresivo	/
Vinculados	Ambas	180mm	200	/	progresivo	/

Fuente: Elaboración propia

## 6. BIBLIOGRAFÍA

1. DUTTON M. *Orthopaedics for the Physical Therapist Assistant*. Jones & Bartlett Publishers; 2011.
2. JURADO M DEL MM, MARTÍNEZ ÁM. *Cuidados, aspectos psicológicos y actividad física en relación con la salud: afrontamiento y cambio en hábitos*. Vol. 3. 2020.
3. MARCELO SOMARRIVA L. *Cuándo indicar una prótesis total de cadera*. Revista Médica Clínica Las Condes. 2014 Sep;25(5):765–7.
4. MÁRQUEZ B DE P, VIZCARRA LF. *Complicaciones de la artroplastía total de cadera. Complicaciones a corto plazo*. FMC Formación Médica Continuada en Atención Primaria. 26(1):33–7.
5. VAIENTI E, SCITA G, CECCARELLI F, POGLIACOMI F. *Understanding the human knee and its relationship to total knee replacement*. Acta Biomed. 2017 Jun 7;88(2):6–16.
6. MALHOTRA R. *Dominio de Técnicas Ortopédicas: Artroplastía Total de Rodilla*. JP Medical Ltd; 2012.
7. COLIBAZZI V, COLADONATO A, ZANAZZO M, ROMANINI E. *Evidence based rehabilitation after hip arthroplasty*. HIP International. 2020 Dec;30(2\_suppl):20–9.
8. LIEBS TR, HERZBERG W, RÜTHER W, HAASTERS J, RUSSLIES M, HASSENPFUG J. *Ergometer Cycling After Hip or Knee Replacement Surgery*. The Journal of Bone and Joint Surgery-American Volume. 2010 Apr;92(4):814–22.
9. RAMPAZO-LACATIVA MK, D'ELBOUX MJ. *Effect of cycle ergometer and conventional exercises on rehabilitation of older patients with total hip arthroplasty: study protocol for randomized controlled trial*. Trials. 2015 Apr 8;16(1).
10. HUG F, BOUMIER F, DOREL S. *Altered muscle coordination when pedaling with independent cranks*. Frontiers in Physiology. 2013;4.
11. RIVERO PALOMO V, FERRER-ROCA V, OGUETA-ALDAY A, RODRÍGUEZ-MARROYO JA, GARCÍA-LÓPEZ J. *Influencia de la longitud de la biela en la eficiencia y biomecánica del pedaleo submáximo*. Biomecánica. 2013

Nov;21(1):46–57.

12. HOLLIDAY W, SWART J. Anthropometrics, flexibility and training history as determinants for bicycle configuration. *Sports Medicine and Health Science*. 2021 Jun;3(2):93–100.
13. CORTÉS MOLLÁ JS. Estudio de Las Variables Biomecánicas Implicadas En El Pedaleo En Ciclismo Y Sus Interrelaciones. Influencia de La Experiencia Y El Nivel de Rendimiento. Universitat de València; 2016.
14. FERNÁNDEZ-PEÑA E, LUCERTINI F, DITROILO M. *Training With Independent Cranks Alters Muscle Coordination Pattern in Cyclists*. *Journal of Strength and Conditioning Research*. 2009 Sep;23(6):1764–72.
15. THOMAS BYRD JW, A. FERGUSON T. Modified Harris Hip score. Nashville Hip Institute- sport medicine foundation. 2004;
16. WARE JE, KOSINSKI M, KELLER SD. SF-12: How to Score the SF-12 Physical and Mental Health Summary Scales. Quality Metric, Incorporated; 1998.
17. FELIU EC, VIDAL N, CONESA X. Escalas de valoración en cirugía ortopédica y traumatología. Vol. 21. 2010.
18. American orthopaedic society for sport medicine. 1999. Formularios del international knee documentation committee - IKDC (comité internacional de documentación sobre la rodilla) para la evaluación de la rodilla. 1987;
19. MIHAJLOV M, DRAGOMIR M, BAUSIC A, VUTAN C. *Some aspects concerning the patients' rehabilitation after total hip arthroplasty*. *imisoara Physical Education and Rehabilitation Journal*. 2023 Jun;16(30):50–4.
20. KARAGIANNOPOULOS C, GRIECH S, LEGGIN B. *Reliability and Validity of the ActivForce Digital Dynamometer in Assessing Shoulder Muscle Force across Different User Experience Levels*. *International Journal of Sports Physical Therapy*. 2022 Jun 1;17(4).
21. BOHANNON RW, KINDIG J, SABO G, DUNI AE, CRAM P. Isometric knee extension force measured using a handheld dynamometer with and without belt-stabilization. *Physiotherapy Theory and Practice*. 2011 Dec 22;28(7):562–8.
22. MENTIPLAY BF, PERRATON LG, BOWER KJ, ADAIR B, PUA YH, WILLIAMS GP, ET

- AL. Assessment of Lower Limb Muscle Strength and Power Using Hand-Held and Fixed Dynamometry: A Reliability and Validity Study. PLOS ONE. 2015 Oct 28;10(10):e0140822.
23. THORBORG K, BANDHOLM T, HÖLMICH P. Hip- and knee-strength assessments using a hand-held dynamometer with external belt-fixation are inter-tester reliable. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*. 2012 Jul 7;21(3):550–5.
24. MORSE CI, TOLFREY K, THOM JM, VASSILOPOULOS V, MAGANARIS CN, NARICI MV. *Gastrocnemius muscle specific force in boys and men*. *Journal of Applied Physiology*. 2008 Feb;104(2):469–74.
25. NORKIN CC, White DJ. *Manual de goniometría: Evaluación de la movilidad articular* (Color). Paidotribo; 2019.
26. DOBSON F, HINMAN RS, ROOS EM, ABBOTT JH, STRATFORD P, DAVIS AM, ET AL. OARSI recommended performance-based tests to assess physical function in people diagnosed with hip or knee osteoarthritis. *Osteoarthritis and Cartilage*. 2013 Aug;21(8):1042–52.
27. BENNELL K, DOBSON F, HINMAN R. Measures of physical performance assessments: Self-Paced Walk Test (SPWT), Stair Climb Test (SCT), Six-Minute Walk Test (6MWT), Chair Stand Test (CST), Timed Up & Go (TUG), Sock Test, Lift and Carry Test (LCT), and Car Task. *Arthritis Care & Research*. 2011 Nov;63(S11).
28. Assessment, Time up and go. STEADI - Older Adult Fall Prevention [Internet]. CDC. 2023 [cited 2024 Apr 28]. Available from: <https://www.cdc.gov/steady/>
29. PARDO C, MUÑOZ T, CHAMORRO C. Monitorización del dolor. Recomendaciones del grupo de trabajo de analgesia y sedación de la SEMICYUC. *Medicina Intensiva*. 2006 Nov;30(8):379–85.
30. FAIZ KW. VAS – visuell analog skala. *Tidsskrift for Den norske legeforening*. 2014;134(3):323–323.
31. CASTELLANOS FAJARDO R, PULIDO RULL MA. *Validez y confiabilidad de la escala de esfuerzo percibido de Borg Enseñanza e Investigación en Psicología*. Vol. 14 (1). Xalapa, México: Consejo Nacional para la Enseñanza en Investigación en Psicología A.C.; 2009.
32. BORG G. *Borg's Perceived Exertion and Pain Scales*. *Human Kinetics* 1; 1998.

33. DI MONACO M, VALLERO F, TAPPERO R, CAVANNA A. *Rehabilitation after total hip arthroplasty: a systematic review of controlled trials on physical exercise programs*. European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine. 2009 Sep;45(3).
34. ZECH A, HENDRICH S, PFEIFER K. Association Between Exercise Therapy Dose and Functional Improvements in the Early Postoperative Phase After Hip and Knee Arthroplasty: An Observational Study. *PM&R*. 2015 Apr 16;7(10):1064–72.
35. De marzo de V de 27. Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI) [Internet]. Gob.es. [cited 2024 May 8]. Available from: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo8a-Ins-AEMPS-EC.pdf>