

Anexo 45
Informe final



Serie Proyectos de Investigación e Innovación

Superintendencia de Seguridad Social Santiago - Chile

INFORME FINAL

Uso de *biofeedback* en la rehabilitación post cirugía de reconstrucción de ligamento cruzado anterior: estudio clínico controlado randomizado

Investigador Responsable: Sebastián Irarrázaval.

Equipo Investigador: Pamela Mery, Catalina Vidal, Cristian Ugalde, Rony Silvestre, Hachi Manzur, María Jesús Lira, José Ignacio Laso, Pablo Besa.

Pontificia Universidad Católica de Chile – Red de Salud UC-Christus

Hospital del Trabajador - ACHS

Diciembre 2023

Este trabajo fue seleccionado en la Convocatoria de Proyectos de Investigación e Innovación en Prevención de Accidentes y Enfermedades Profesionales 2019 de la Superintendencia de Seguridad Social (Chile), y fue financiado con recursos del Seguro Social de la Ley N°16.744 de Accidentes del Trabajo y Enfermedades Profesionales.



SUPERINTENDENCIA DE SEGURIDAD SOCIAL

SUPERINTENDENCE OF SOCIAL SECURITY

La serie Proyectos de Investigación e Innovación corresponde a una línea de publicaciones de la Superintendencia de Seguridad Social, que tiene por objetivo divulgar los trabajos de investigación e innovación en Prevención de Accidentes y Enfermedades del Trabajo financiados por los recursos del Seguro Social de la Ley 16.744.

Los trabajos aquí publicados son los informes finales y están disponibles para su conocimiento y uso. Los contenidos, análisis y conclusiones expresados son de exclusiva responsabilidad de su(s) autor(es), y no reflejan necesariamente la opinión de la Superintendencia de Seguridad Social.

Si requiere de mayor información, sobre el estudio o proyecto escriba a: investigaciones@suseso.cl.

Si desea conocer otras publicaciones, artículos de investigación y proyectos de la Superintendencia de Seguridad Social, visite nuestro sitio web: www.suseso.cl

The Research and Innovation Projects series corresponds to a line of publications of the Superintendence of Social Security, which aims to disseminate the research and innovation work in the Prevention of Occupational Accidents and Illnesses financed by the resources of Law Insurance 16,744.

The papers published here are the final reports and are available for your knowledge and use. The content, analysis and conclusions are solely the responsibility of the author (s), and do not necessarily reflect the opinion of the Superintendence of Social Security.

For further information, please write to: investigaciones@suseso.cl.

For other publications, research papers and projects of the Superintendence of Social Security, please visit our website: www.suseso.cl.

Superintendencia de Seguridad Social Huérfanos 1376. Santiago, Chile.



Título: 231-2019 Eficacia de un sistema telemétrico de *biofeedback* electromiográfico como apoyo a la rehabilitación de pacientes con lesión del ligamento cruzado anterior

Investigador Responsable: Sebastián Irarrázaval.

Equipo Investigador: Pamela Mery, Catalina Vidal, Cristian Ugalde, Rony Silvestre, Hachi Manzur, María Jesús Lira, José Ignacio Laso, Pablo Besa.

TABLE OF CONTENTS

<i>I. Resumen ejecutivo (250 palabras)</i>	4
<i>II. Palabras claves (revisar tesoro de Biblioteca de SUSESO (BIRED))</i>	4
<i>III. Introducción y antecedentes</i>	5
<i>IV. Definición del problema, pregunta de investigación, objetivos</i>	5
<i>V. Revisión de la literatura o experiencias relevantes</i>	6
<i>VI. Descripción de la metodología o etapas de la innovación</i>	8
<i>VI. Resultados</i>	15
<i>VIII. Recomendaciones para Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo</i>	21
<i>IX. Conclusiones</i>	21
<i>X. Referencias</i>	22

I. RESUMEN EJECUTIVO (250 PALABRAS)

El *biofeedback* es una técnica que permite entregar en tiempo real información de actividad muscular para lograr cambios fisiológicos específicos. El objetivo de esta investigación fue evaluar la eficacia del *biofeedback* electromiográfico (EMG-BF) en la rehabilitación de pacientes sometidos a reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA). Se realizó un ensayo clínico multicéntrico aleatorizado. Los pacientes fueron asignados a rehabilitación estándar o rehabilitación + EMG-BF. Se evaluó dolor, fuerza isométrica del cuádriceps, trofismo muscular y funcionalidad. La adherencia al EMG-BF se evaluó mediante sesiones registradas y encuestas a los participantes. Treinta y nueve pacientes fueron reclutados y 32 aleatorizados luego de los criterios de exclusión (16 en cada grupo). El 63% eran hombres, con una edad promedio de 34,5 años. Se compararon las evaluaciones preoperatorias sin diferencias significativas entre el grupo *biofeedback* y el grupo control. En las evaluaciones postoperatorias, ambos grupos mejoraron significativamente la funcionalidad, fuerza y perímetro muscular en el lado lesionado, sin diferencias entre ellos. Diez pacientes respondieron la encuesta de adherencia. Ocho señalaron haber experimentado una o más dificultades en el uso del *biofeedback* durante su rehabilitación. Se identificaron los siguientes problemas: uso de *tablet* (n=4), sistema operativo del *tablet* lento (n=2), dificultad con el uso de la aplicación (n=1), complejidad uso (n=2), dolor (n=1). Los resultados sugieren que la incorporación de EMG-BF en la rehabilitación postoperatoria podría mejorar la funcionalidad y fuerza de los pacientes con reconstrucción de LCA. Sin embargo, es necesario enfrentar los desafíos tecnológicos que implica la incorporación de este nuevo dispositivo.

II. PALABRAS CLAVES (REVISAR TESAURO DE BIBLIOTECA DE SUSESO (BIRED))

Biofeedback, rehabilitation, surgery, anterior cruciate ligament, physiotherapy.

III. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

La rotura del ligamento cruzado anterior (LCA) es una lesión frecuente de rodilla. Es frecuente en deportes como el fútbol, pero también se presenta en otros contextos, por ejemplo, laborales, donde la rotación de rodilla en alta carga es un recurso utilizado. Esta lesión tiene un tratamiento principalmente quirúrgico, y se ha innovado en nuevas tecnologías para la rehabilitación posterior a la cirugía. Una de ellas ha sido la rehabilitación con *biofeedback*.

El *biofeedback* o biorretroalimentación es un proceso fisiológico que permite a un individuo aprender cómo cambiar la actividad de algún órgano para una mejoría en su salud y el rendimiento de este. En el área de Traumatología y Rehabilitación, ésta es una técnica que permite, a través de instrumentos que sensan la actividad muscular, entregar en tiempo real al paciente información de ésta para lograr cambios fisiológicos deseados. Dentro de los instrumentos más utilizados para evaluar la actividad muscular existe la electromiografía de superficie (sEMG), la cual es una técnica en la que mediante la aplicación de electrodos en la piel se puede registrar la actividad eléctrica producida por el o los músculos subyacentes. Esta actividad eléctrica es representada a través de un estímulo visual y/o auditivo que el paciente puede utilizar para regular la actividad motora de forma consciente, con el objetivo de mejorar el control muscular voluntario.

Este tipo de terapia permite a los pacientes un mayor reclutamiento de unidades motoras, lo que se traduce en un mayor trabajo muscular, y de esta forma un mejor entrenamiento y control de la musculatura en cuestión. En este contexto la adición de electromiografía al protocolo kinésico establecido en guías de consenso internacional podría mejorar la recuperación y disminuir el tiempo requerido para que estos pacientes se reintegren a sus actividades previas. Si la adición al protocolo de terapia estándar se traduce en una recuperación y reintegración precoz de estos pacientes a sus actividades previas, entonces esto constituirá evidencia de la efectividad del sistema y permitiría justificar su uso en otros contextos, como en la recuperación de trabajadores afectados por accidentes del trabajo y patología profesional.

IV. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA, PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN, OBJETIVOS

Definición del problema:

El *biofeedback* o biorretroalimentación es una técnica que permite, a través de instrumentos que sensan la actividad muscular, entregar en tiempo real al paciente información de ésta para lograr cambios fisiológicos deseados. Dentro de los instrumentos más utilizados para evaluar la actividad muscular existe la electromiografía de superficie (*biofeedback* electromiográfico - EMG-BF), la cual es una técnica en la que mediante la aplicación de electrodos en la piel se puede registrar la actividad eléctrica producida por el o los músculos subyacentes. Esta actividad eléctrica es representada a través de un estímulo visual y/o auditivo que

el paciente puede utilizar para regular la actividad motora de forma consciente, con el objetivo de mejorar el control muscular voluntario. Actualmente no se conoce si la adición de electromiografía al protocolo kinésico establecido en guías de consenso internacional luego de la lesión de ligamento cruzado (LCA) mejora los resultados de los pacientes. Específicamente en pacientes que han tenido la lesión en el contexto laboral.

Pregunta de investigación: ¿Tiene el *biofeedback* mejor efecto que la rehabilitación estándar en pacientes post operados de reconstrucción de LCA?

Hipótesis: El entrenamiento estándar de rehabilitación y *biofeedback* electromiográfico domiciliario en pacientes post reconstrucción de LCA, mejora trofismo, fuerza muscular, y funcionalidad durante los primeros meses post quirúrgico de rehabilitación en comparación a tratamiento estándar e indicaciones para el domicilio.

Objetivos de investigación:

Objetivo general: Determinar la eficacia de un sistema de telerehabilitación con *biofeedback* electromiográfico (EMG-BF) en pacientes con requerimientos de rehabilitación kinésica post reconstrucción del LCA.

Objetivos específicos.

- Determinar si el sistema de telerehabilitación EMG-BF produce mejoras comparativas significativas en: fuerza isométrica del cuádriceps, trofismo muscular del cuádriceps y funcionalidad del sujeto.
- Determinar la adherencia de los pacientes tras el uso de EMG-BF, al proceso de rehabilitación.

V. REVISIÓN DE LA LITERATURA O EXPERIENCIAS RELEVANTES

La rotura del ligamento cruzado anterior (LCA) es una lesión frecuente de rodilla, se asocia a movimientos de rotación o pivote de rodilla. Es frecuente en deportes como el fútbol, pero también se presenta en otros contextos o en trabajos donde la rotación de rodilla en alta carga es un recurso utilizado. Se asocia de forma general a hombres, pero existen subpoblaciones de deportistas femeninas que también pueden presentar con frecuencia esta lesión (1).

Esta lesión toma relevancia al debido a que es una de las lesiones más frecuentes musculoesqueléticas en población joven y por lo tanto, activa laboralmente (2). Por esto, el tratamiento está enfocado en su reintegro lo antes posible. La mayoría de los estudios se han centrado principalmente en el retorno al deporte (3,4), dejando de lado el retorno laboral. La rotura del LCA en fase aguda puede conllevar a largas licencias con gran cantidad de días de ausentismo laboral (5).

Una de las alternativas terapéuticas ampliamente usadas es la cirugía de reconstrucción, para la cual se describen diversas técnicas y distintos tipos de injertos (1). La rehabilitación asociada permite volver a su actividad previa, pero su tasa de éxito es variable. Posterior a la cirugía, la tasa de global de reintegro al deporte es de un 81% (6). Las personas que alcanzan un nivel de rendimiento similar al previo a la lesión es de un 65% y los que vuelven al nivel de competencia son un 55% (6). Dado que no basta con una cirugía exitosa, los procesos de rehabilitación deben ser cuidadosos. El proceso de condicionamiento tiene que cuidar tanto de las alteraciones y restricciones que posee el post operatorio de la reconstrucción del LCA, como también las alteraciones que derivan de la inmovilidad.

Durante la rehabilitación posterior a la cirugía, la atrofia muscular secundaria a inhibición muscular artrogénica y la restricción del rango de movimiento son alteraciones frecuentes que derivan de la inmovilidad tanto de la lesión como de la impotencia funcional de la cirugía. A esto se puede sumar edema, dolor y alteración propioceptiva secundarios a las mismas causas descritas anteriormente (7–9). La rehabilitación de esta patología implica tiempos prolongados, no menores a 6 meses, en los cuales se plantean objetivos que deben ser cumplidos por etapas. Estas etapas son: primero, rehabilitación precoz o temprana post cirugía (4 a 6 semanas), segundo, fortalecimiento y control neuromuscular (hasta 6 a 8 meses post cirugía) y tercero, retorno a la actividad de deportiva de duración variable (9,10).

Los objetivos para cada una de las etapas están definidos acorde a guías de consenso internacional. En la etapa precoz el énfasis está en la mantención del rango articular, el control de dolor edema y la preservación de trofismo y actividad muscular a nivel de cuádriceps. En la segunda etapa se suma aumento de la fuerza muscular, control propioceptivo y preparación para el retorno deportivo y en la última etapa el objetivo es alcanzar los niveles previos del desempeño deportivo (7,9,10).

Asociado a los procesos de rehabilitación de la reconstrucción del ligamento cruzado anterior se han agregado elementos innovadores y a avances tecnológicos con resultados variables acorde a los objetivos frecuentes que se plantean. Las guías de recomendación generadas a través de consensos mencionan estos métodos, pero dado que su disponibilidad es variable prefieren incluir elementos que sean de amplia disponibilidad en todos los centros, y por lo tanto no los recomiendan directamente (11,12).

Uno de los elementos innovadores usados en los procesos de rehabilitación en la terapia musculoesquelética es el *biofeedback*. Se entiende como un sistema de retroalimentación que permite tener conocimiento del funcionamiento de nuestros sistemas fisiológicos. A pesar de que los sistemas de *biofeedback* llevan cerca de 50 años en rehabilitación, se asociaban al área cardiovascular. En el área musculoesquelética, la posibilidad de medición de la actividad eléctrica muscular ha

tenido gran desarrollo a través de los electromiógrafos y gran masividad en su uso por los electromiógrafos de superficie (13–15).

A nivel muscular se usa el *biofeedback* electromiográfico (bEMG), el cual tras detección de la actividad eléctrica de las fibras musculares permite dar un input que puede ser visual o auditivo. Estas señales han sido usadas como una forma de refuerzo que permite concentrar la actividad del sujeto en realizar una acción, siendo usado de forma frecuente en músculos paréticos. Esta actividad permite integrar la acción influyendo desde la génesis del movimiento, que es el SNC, reforzando los *inputs* propioceptivos y dando información del desempeño permitiendo hacer correcciones de forma inmediata, aumentando la eficacia de cada una de los intentos de contracción del sujeto (13).

Las lesiones musculoesqueléticas de miembros inferiores mediante plasticidad neuronal, producen cambios tanto a nivel medular, descrito como una inhibición muscular artrogénica, como a nivel de la corteza cerebral en el área motora, somatosensorial y de integración parietotemporooccipital (16,17). Esta impotencia funcional causada por el edema e inflamación articular produce cambios neuronales que perpetúan la alteración de la activación muscular local generando inestabilidad y alteración tanto en fuerza como en el uso de sinergias musculares en el acto motor (16).

Draper y cols., fueron los primeros en utilizar EMG-BF en pacientes posterior a una cirugía de LCA. En un estudio aleatorizado de 30 sujetos sometidos a un entrenamiento de 6 semanas de duración. encontraron que es una forma efectiva de mejorar la fuerza del cuádriceps femoral en comparación a contracciones isométricas voluntarias (12).

VI. DESCRIPCIÓN DE LA METODOLOGÍA O ETAPAS DE LA INNOVACIÓN

a) Tipo de diseño: Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico.

b) Población: Pacientes con lesión de ligamento cruzado anterior del Hospital Clínico Red-UC Christus y del Hospital del Trabajador – ACHS. Mayores de 18 años, sometidos a cirugía reconstructiva unilateral de ligamento cruzado anterior (LCA).

c) Tamaño de muestra: Para determinar el tamaño muestral, se utilizaron las medias de mejoría a las seis semanas en fuerza isocinética comparativa (*outcome* principal) publicada en trabajos previos, con un alfa de 5% y un poder del 80%, lo que resultó mínimo 15 pacientes por rama. Esperando una pérdida de pacientes

cercana al 20%, se definió el tamaño muestral en 20 pacientes por rama (40 pacientes en total).

d) Criterios de inclusión y exclusión

Criterios inclusión: mayores de 18 años, sometidos a cirugía reconstructiva unilateral de ligamento cruzado anterior (LCA) y que aceptaran participar voluntariamente firmando un consentimiento informado.

Criterios exclusión: pacientes con rotura de LCA de más de 3 meses, pacientes con lesiones concomitantes que requieren cirugía (lesiones meniscales que requieran reparación, condrales y ligamentosas), pacientes con lesión de la rodilla contralateral, pacientes con antecedentes de cirugía de la rodilla con rotura del LCA y pacientes que no accedieron al protocolo de rehabilitación estándar de nuestro centro.

e) Parámetros evaluados:

Variables demográficas:

- Sexo
- Edad
- Historia patología de rodilla: lesiones previas rodilla índice, lesiones previas rodilla contralateral y cirugías previas rodilla índice.

Datos cirugía:

- Fecha cirugía
- Cirujano
- Técnica quirúrgica
- Tipo de injerto.

Datos kinesiología:

- Realiza ejercicios en casa (si/no): N° veces por semana que realiza ejercicios
- Sigue protocolo MOON (si/no): Fases completas: 1, 2, 3, 4, 5

Outcomes principales (Tabla 1):

- Dolor: escala visual análoga- escala en la cual el paciente identifica el nivel de dolor que presenta
- Fuerza: fuerza isométrica de extensores de rodilla en mesa de cuádriceps con célula de carga - Fuerza isométrica de extensores de rodilla en mesa de cuádriceps con célula de carga: Se realizaron las mediciones en el centro de rehabilitación con el paciente sentado, torso estabilizado con amarras, cadera en flexión de 90° y rodilla en 60° de flexión. El torque máximo

generado fue definido como el mayor torque logrado en tres intentos (10 segundos de mantención y 20 segundos de descanso) (1,2). Se realizaron las mediciones en la rodilla operada y se expresó el resultado como porcentaje del lado contralateral.

- Funcionalidad: escala validada de IKDC - <https://www.sportsmed.org/AOSSMIMIS/members/downloads/research/IKDCSpanishChile.pdf>
- Trofismo muscular: ecografía - un profesional capacitado en ultrasonografía con formación en patología osteomuscular realizó una medición del área de sección cuadriceps en el punto medio entre la espina iliaca anterosuperior y el polo superior de la rótula. Se expresó el volumen del lado intervenido como porcentaje del lado contralateral.

Tabla 1: Evaluaciones realizadas a pacientes incluidos y temporalidad para cada una.

Variable	Tiempo 0 (Pre Operatorio)	Cirugía	Post Operatorio		
			Control 1 4ta sem	Control 2 10ª sem	Control 3 16ª sem - 24 sem
Variabes demográficas	X				
Historia Patología Rodilla	X				
Información de la Cirugía		X			
Información Kinesiología			X	X	X
Escala Visual Análoga (EVA)	X		X	X	X
Medición Fuerza Muscular	X		X	X	X
Cuestionario IKDC	X		X	X	X
Ecografía muscular	X		X	X	X

f) Procedimientos

Uno de los evaluadores invitó al paciente a participar previo a su cirugía, explicando los riesgos y beneficios de su participación y luego aplicó el consentimiento

informado. Cuando hubo alguna lesión concomitante que se encontrará dentro de los criterios de exclusión, se excluyó a los pacientes del estudio. Posteriormente, el paciente fue asignado en forma aleatoria a uno de dos grupos: grupo control con rehabilitación kinésica estándar o grupo experimental al cual además de la terapia estándar se le realizó rehabilitación en casa utilizando un dispositivo telemétrico de EMG-BF (Figura 1).

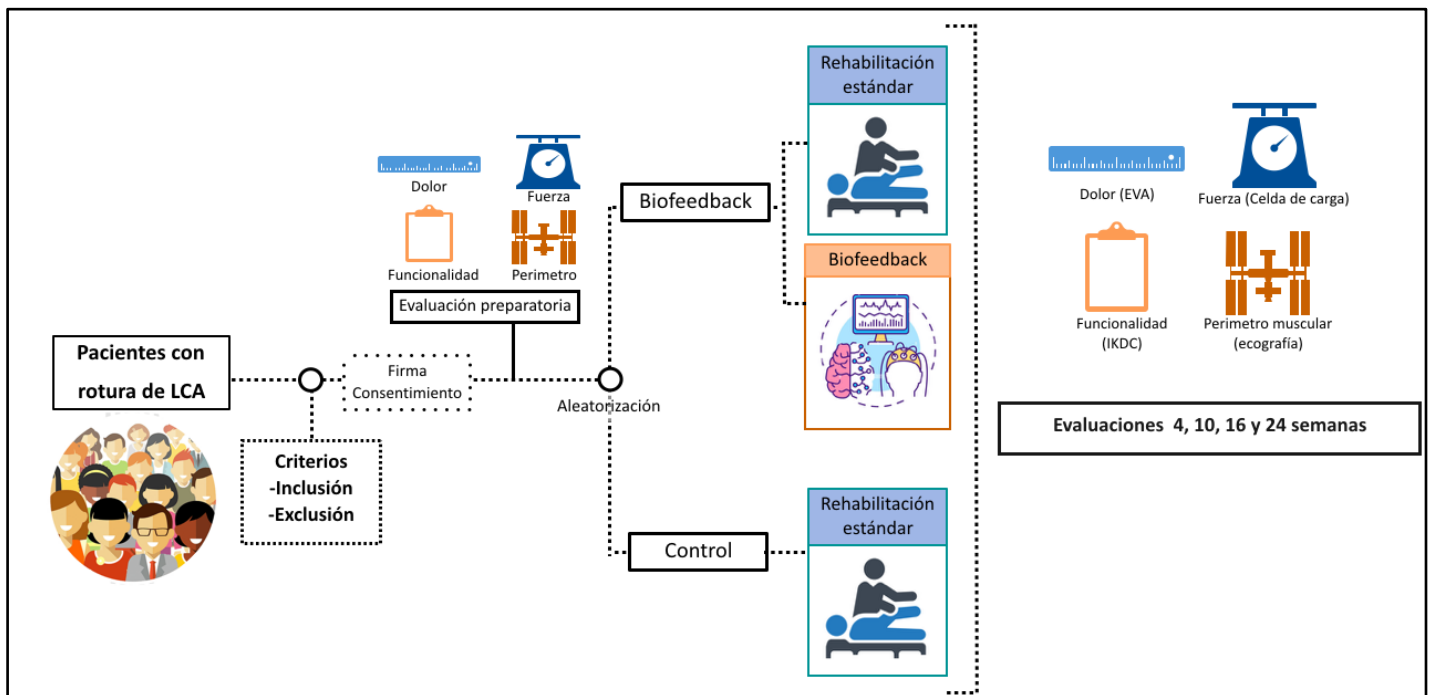


Figura 1: Flujograma de seguimiento pacientes ingresados al estudio

Se realizó una aleatorización en bloque cada 10 pacientes para definir la rama del estudio en que iba cada paciente. Estos bloques fueron aleatorizados computacionalmente a través de la plataforma RedCap.

Todos los pacientes recibieron kinesiología presencial, con la sugerencia a su kinesiólogo de realizarla a partir del protocolo del MOON Knee Project (*Multicenter Orthopaedic Outcomes Network*) REF. El protocolo MOON: Guías de rehabilitación desarrolladas por el equipo MOON para la recuperación de pacientes con lesiones de LCA tratadas quirúrgicamente. Este protocolo incluye ejercicios estructurados en 4 fases, que considera desde recomendaciones pre-operatorias, hasta una etapa de entrenamiento avanzado. Además, a todos los pacientes se le indicaron 3 sesiones autoadministradas de ejercicios en casa. Ni las sesiones presenciales ni las sesiones autoadministradas difieren entre las dos ramas. La única diferencia es el uso de *biofeedback* durante las sesiones autoadministradas.

Biofeedback

Se le entregó sin costo adicional un dispositivo de registro electromiográfico portátil al grupo de *biofeedback* y se le educó sobre su uso. Se les indicó la misma pauta de ejercicios domiciliarios que al grupo control, pero asistidos por el dispositivo de

biofeedback. El dispositivo consiste en un electromiógrafo portátil de un canal, el cual mediante electrodos de superficie se instala en la cara anterior del cuádriceps (figura 2). Tras ello, se conecta a una *tablet* en la cual se abre una aplicación diseñada para realizar las sesiones en entrenamiento. La aplicación consiste en una serie de ejercicios lúdicos que se logran mediados por el grado de activación del cuádriceps. Al finalizar cada sesión de entrenamiento el sistema envía la información a un servidor centralizado, lo cual permite establecer seguimiento a distancia del progreso y adherencia del paciente. Específicamente, las sesiones de *biofeedback* se programaron por 12 semanas, desde la semana 4 a 16 postoperatoria, con una frecuencia de 3 veces a la semana, durante 1 hora. Las sesiones deberían realizarse los días que no tenga kinesiología formal.

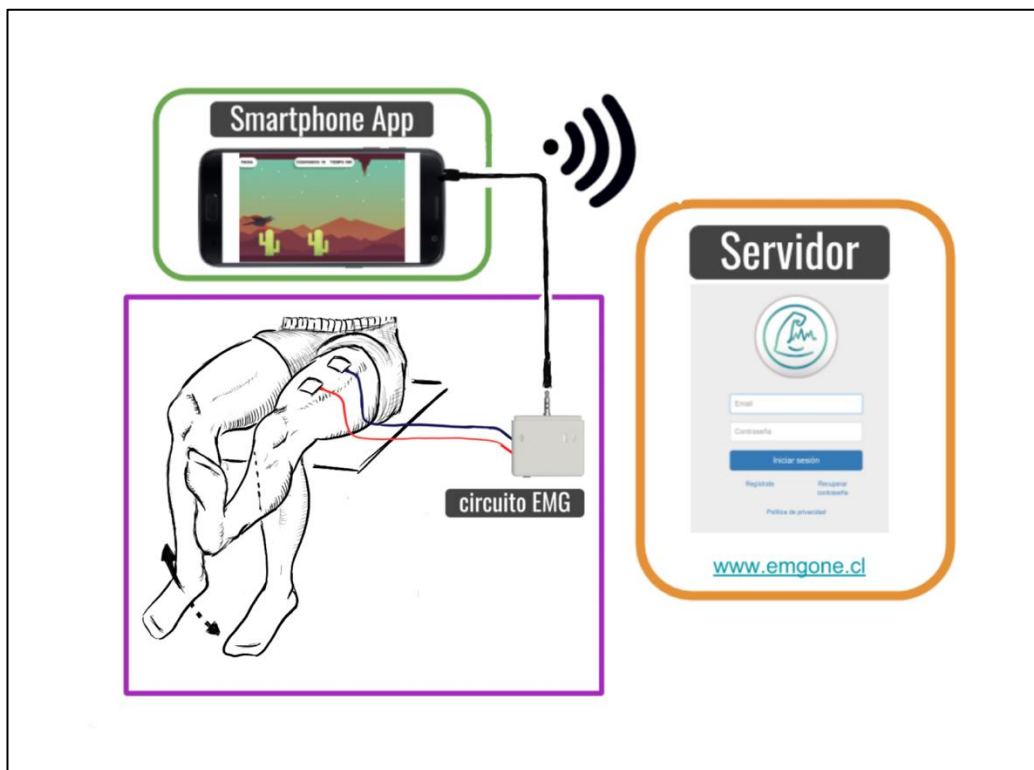


Figura 2: Sistema de *biofeedback*

g) Adherencia al *biofeedback*

Se evaluó la adherencia al *biofeedback* a partir del número de sesiones registradas en el dispositivo. Además, al finalizar el tratamiento se realizó una encuesta de adherencia para conocer las percepciones de los participantes diseñando un instrumento de recolección de información, autoadministrado, basándose en antecedentes de estudios de adherencia a tratamientos médicos y farmacológicos (18,19).

En ausencia de un instrumento específico que evalúe adherencia de pacientes a dispositivos médicos, se identificaron tópicos a partir de una revisión de la literatura (20–25) y del consenso de un especialista de rodilla (SI), dos metodólogas (CV, MJL) y un sociólogo (IL). La descripción de las preguntas del cuestionario se detalla en la tabla 2.

Preliminarmente, un sociólogo (IL) evaluó la comprensión de las preguntas del instrumento. No se precisó de ajustes ni adecuaciones. Posteriormente, se contactó telefónicamente a todos los pacientes (n=15) que utilizaron *biofeedback* en su rehabilitación y se les invitó a contestar el cuestionario vía online o telefónicamente.

Tabla 2. Descripción preguntas cuestionario adherencia uso *biofeedback*

Tópico	Preguntas	Tipo pregunta
Caracterización sociodemográfica	Edad	Texto libre
	Sexo	Opción múltiple
	Nivel Educativo	Opción múltiple
Adherencia, motivación y satisfacción global respecto al uso <i>biofeedback</i> durante la rehabilitación	Calificación adherencia	Escala ordinal de 0 a 10 (siendo 0 el mínimo y 10 el máximo)
	Clasificación motivación	
	Clasificación satisfacción	
Dificultades en el uso de <i>biofeedback</i>	Presencia dificultades	Opción múltiple (si/no)
	Causas dificultades en uso	Opción múltiple
	Frecuencia dificultades	
	Causas dificultades adherencia	Escala tipo Likert (4 opciones)
Percepciones sobre el uso del <i>biofeedback</i> durante la rehabilitación	Estaba motivado al inicio del tratamiento	Matriz con escala Likert (4 opciones)
	Mi motivación se mantuvo igual	
	Mi motivación mejoro	
	Mi motivación disminuyo	
	Mi adherencia se mantuvo igual	
	Mi adherencia mejoró	
	Mi adherencia disminuyó	
	Tengo dificultades para adherir a tratamientos	
Tuve más dificultades para adherir al <i>biofeedback</i> en comparación a otros tratamientos		

Creencias sobre el tratamiento <i>biofeedback</i> con	Tratamiento novedoso	
	Juego entretenido	
	La rodilla no mejorara	Matriz con escala Likert (4 opciones)
	<i>Biofeedback</i> herramienta útil	
	Uso <i>biofeedback</i> amigable y sencillo	
Estrategias para mejorar adherencia	Conocimiento beneficios <i>biofeedback</i>	
	Recibir recordatorios de sesiones	
	Recibir retroalimentación del kinesiólogo y/o tratante	
	Comparar puntajes juego con otros pacientes	Matriz con escala Likert (4 opciones)
	Conocer beneficios del uso de <i>biofeedback</i>	
Beneficios <i>biofeedback</i>	Uso de <i>biofeedback</i> más amigable	
	Realizar ejercicios según disponibilidad (flexibilidad)	
	Juego más entretenido que ejercicios tradicionales	Matriz con escala Likert (4 opciones)
	Al no requerir traslados, menor gasto de tiempo	
Recomendación <i>biofeedback</i>	uso Recomendaría el uso del <i>biofeedback</i> a un amigo y/o familiar con la misma lesión	Opción múltiple (sí/no)

h) Análisis estadístico

Se realizó un análisis descriptivo de las variables estudiadas. Las variables categóricas fueron descritas mediante frecuencia absoluta (n) y frecuencia relativa (%). Se utilizó la prueba Shapiro-Wilk para evaluar la distribución de las variables numéricas, y posteriormente fueron resumidas mediante media y desviación estándar o mediana y rango (mínimo-máximo), según correspondiese. Se utilizó el programa Stata LLC v16 para el análisis de datos. Para el análisis entre el grupo de *biofeedback* y el grupo control se utilizó la prueba de Mann-Whitney para comparación de medianas. La significancia estadística se determinó en $p < 0,05$.

VI. RESULTADOS

Ingresaron un total de 39 pacientes al estudio. 7 pacientes fueron excluidos previo a la aleatorización. De los 32 pacientes aleatorizados 16 fueron asignados al grupo de rehabilitación estándar y 16 al grupo de *biofeedback* (figura 3).

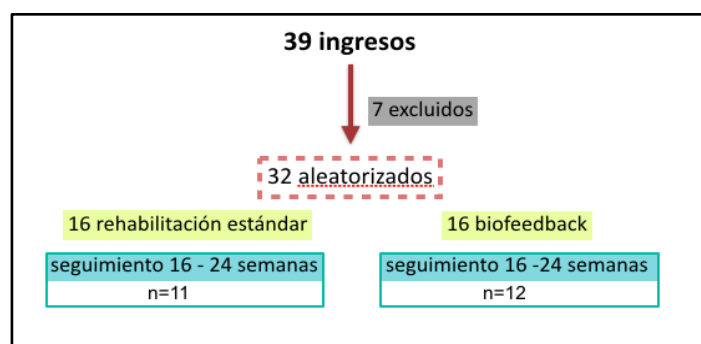


Figura 3: Flujograma de pacientes ingresados al protocolo, exclusión y aleatorización.

De los 32 pacientes aleatorizado 18 (56%) ingresaron a la Clínica San Carlos de Apoquindo, 8 (25%) en el Hospital del Trabajador y 6 (20%) en el Hospital Clínico UC. Un 63% (20) pacientes fueron de sexo masculino, y el promedio de edad fue 34,5 (DS: 10,8). Las características sociodemográficas se observan en la tabla 3.

Tabla 3: Características de los pacientes incluidos en el estudio

Variable	% (no.)
Sexo	63% (20)
Masculino	
Fumador	32% (10)
Sí	
IMC	
Normopeso	45% (14)
Sobrepeso	39% (12)
Obeso	16% (5)
Lateralidad	
Derecha	62% (20)

Kinesiología preoperatoria	
Sí	50% (16)
Tipo de injerto	
STG	56% (18)
HTH	38% (12)
Otro	6% (2)

Se realizó una comparación de las evaluaciones preoperatorias, y no se encontraron diferencias en dolor, fuerza, funcionalidad y perímetro muscular entre el grupo *biofeedback* y el grupo control (tabla 4).

Tabla 4: Comparación preoperatoria de dolor (EVA), fuerza, IKDC y ecografía

Variable	Control mediana (mínimo- máximo)	Biofeedback mediana (mínimo- máximo)	valor-p
EVA	2 (0-6.6)	2 (0-6.4)	0.9
Fuerza (N) (lado lesión)	251.9 (78.8- 571.1)	243.5 (77.8- 630.3)	0.8
Puntaje IKDC	48.3 (17.2- 79.3)	40.2 (17.2- 90.8)	0.3
Ecografía (cm)	7.0 (5.2-10)	7.0 (5-9.5)	0.8

Luego para las evaluaciones postoperatorias se hicieron comparaciones inter e intragrupo. Se observó que los pacientes de ambos grupos aumentaron significativamente sus medianas de puntajes de funcionalidad (evaluación 1 comparado con las 2, 3 y 4), fuerza (evaluación 1 comparada con las 2, 3 y 4) y centímetros de perímetro muscular en el lado de la lesión (evaluación 1 comparada con la 4) (figura 4). No hubo diferencias en el dolor. Tampoco se encontraron diferencias entre ambos grupos del estudio (tabla 5).

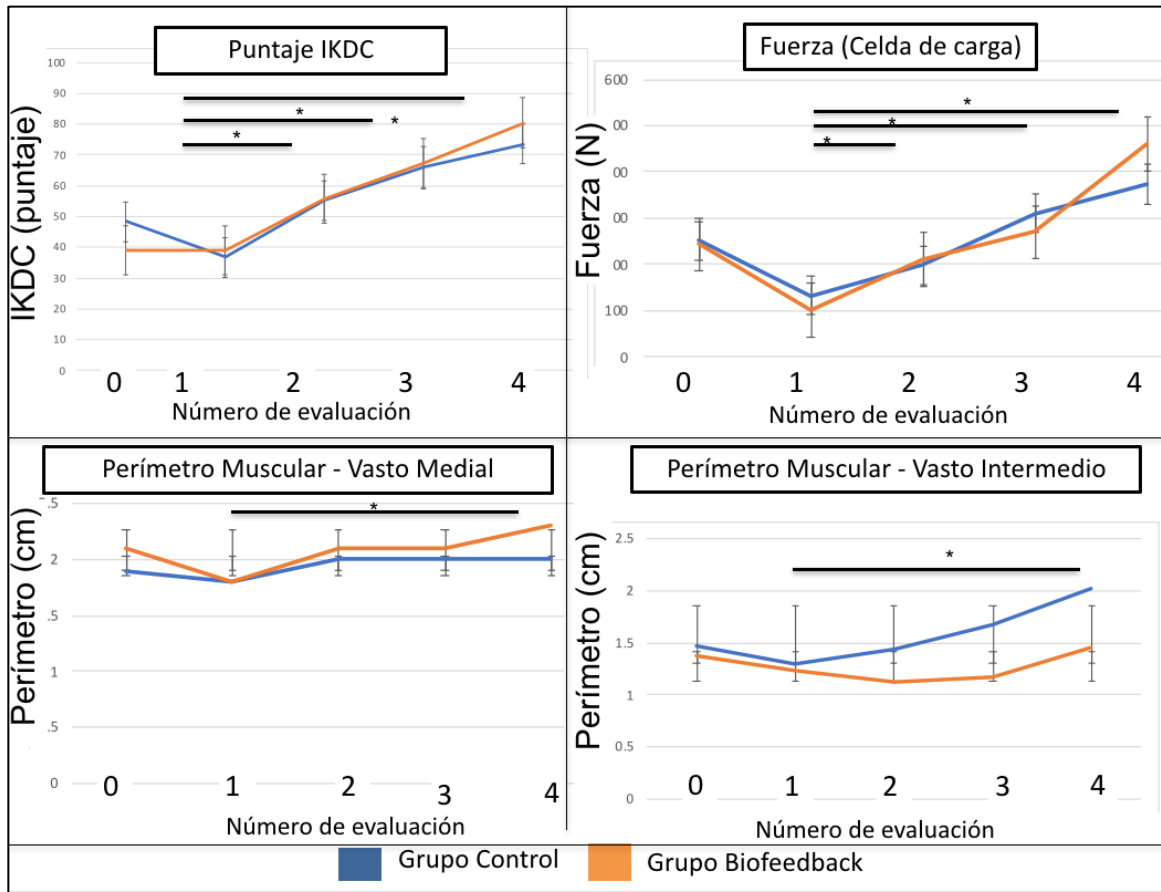


Figura 4: Comparación global de puntajes de funcionalidad (IKDC), fuerza y perímetro muscular de vasto medial y vasto intermedio. * = Diferencia significativa entre las evaluaciones indicadas con las líneas horizontales

Tabla 5: Mediana y rango de dolor (EVA), fuerza, funcionalidad (IKDC) y evaluación ecográfica preoperatoria, 4 semanas, 10 semanas y 24 semanas.

Evaluación preoperatoria		4 semanas		10 semanas		16 semanas		24 semanas		
Variable	Estándar	BFB	Estándar	BFB	Estándar	BFB	Estándar	BFB	Estándar	BFB
EVA	2 (0-6.6)	2 (0-6.4)	1.5 (0-7)	2 (0-8)	2 (0-4.4)	0 (0-4)	1.3 (0-2.2)	1 (0-4.3)	1.9 (0-4)	1 (0-4)
Fuerza (N) (lado lesión)	251.9 (78.8-571.1)	243.5 (77.8-630.3)	133.5 (33.3-310.2)	101.3 (34.7-416.5)	198.1 (128-510.7)	212.4 (68.1-500.7)	310.7 (146.1-632.3)	269.8 (75.6-524.7)	373 (169.3-653.3)	459.1 (174-595.5)
IKDC	48.3 (17.2-79.3)	40.2 (17.2-90.8)	36.8 (17.2-56.3)	39 (8-58.6)	55.2 (44.8-80.4)	57.4 (31-75.8)	66.1 (42.5-87.3)	70.1 (42.5-85)	73.5 (57.4-90.8)	74.7 (47.1-89.6)
Ecografía (cm)	7.0 (5.2-10)	7.0 (5-9.5)	7 (5-9.1)	6 (3.8-8.5)	7.2 (3.9-9.9)	6.5 (3.9-8.6)	7.2 (5-9.7)	7.2 (5.7-9.9)	7.6 (5.3-9.9)	8 (6.6-10.2)

BFB: *biofeedback*.

Resultados Adherencia

Considerando que el equipo debe ser usado desde la semana 4 a semana 16 postoperatoria, con una frecuencia de 3 veces a la semana, se calculó un uso ideal $3 \times 8 = 240$ días. Según el informe de adherencia de los pacientes que utilizaron *biofeedback* a través del equipo, la mediana de uso fue de 8 días (rango 1-69) reportando un cumplimiento de 3% (0.4% a 28.75%)

Un total de 10 pacientes contestó la encuesta de adherencia (figura 5), de los cuales ocho eran de sexo masculino. La mediana de edad fue 38 años (rango 22-64 años) y siete pacientes cursaron estudios luego de finalizar la enseñanza media (uno estudios técnicos, cinco estudios universitarios y uno un postgrado). Del total de pacientes, nueve de diez recomendaría el tratamiento con *biofeedback* a un familiar y/o amigo. La mediana de puntaje de adherencia, motivación y satisfacción durante la rehabilitación con el *biofeedback*, auto-reportada por los pacientes se describe en la tabla 6 y figura 6.

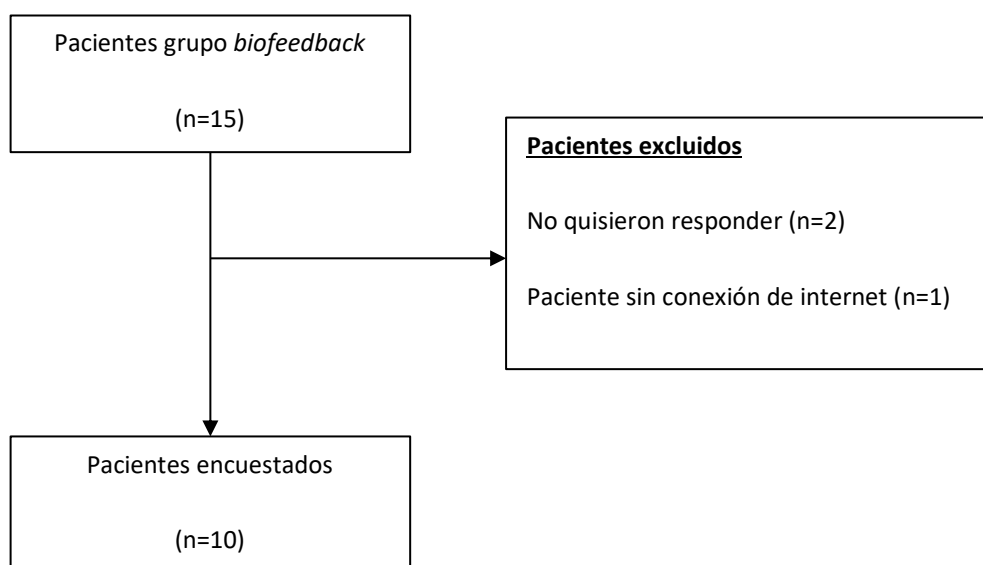


Figura 5. Flujograma inclusión y exclusión encuesta adherencia en pacientes usuarios de *biofeedback*.

Tabla 6. Adherencia, motivación y satisfacción auto-reportada por pacientes respecto a su rehabilitación con *biofeedback* (n=10).

Puntaje (0-10)	Mediana	Mínimo	Máximo
Adherencia	8	2	10
Motivación	7,5	2	10
Satisfacción	8,5	2	10

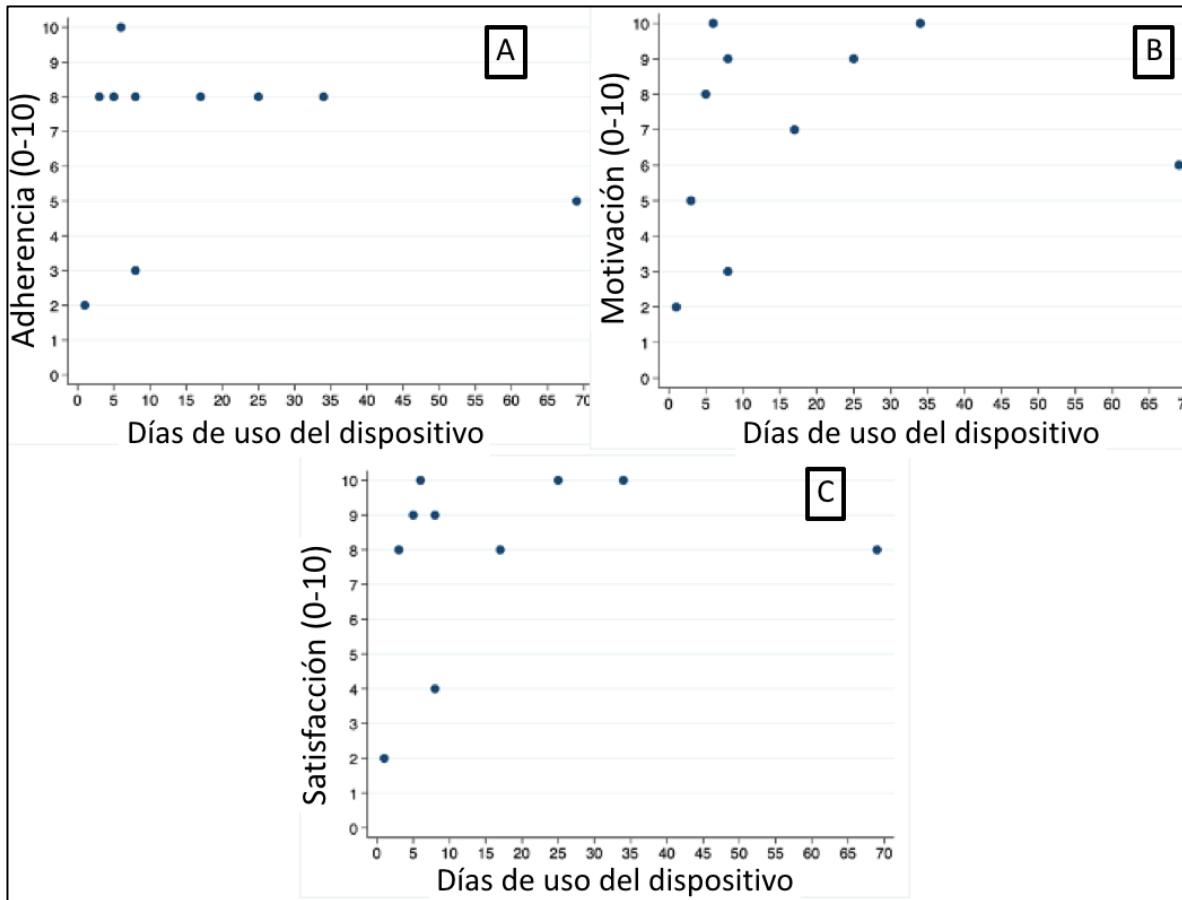


Figura 6. Adherencia, motivación y satisfacción auto-reportada por pacientes respecto a su rehabilitación con *biofeedback* (n=10).

Del total de pacientes encuestados, ocho de diez señalaron haber experimentado una o más dificultades en el uso del *biofeedback* durante su rehabilitación. Se identificaron los siguientes problemas: uso de *tablet* (n=4), sistema operativo del *tablet* lento (n=2), dificultad con el uso de la aplicación (n=1), complejidad uso dispositivo (n=2), dolor (n=1).

Al preguntar con qué frecuencia tuvieron dificultades para recordar el uso del *biofeedback*, dos pacientes señalaron que “casi siempre” tuvieron dificultades y ocho que “casi nunca”. En la tabla 7 se describen las principales causas que dificultaron la adherencia al tratamiento.

Tabla 7. Causas que dificultaron la adherencia al tratamiento con *biofeedback* (n=10).

Causa	No.
Juego repetitivo	5
Falta de tiempo	5
Olvido	4
Falta de motivación	2
Tiempo sesión extenso	2
Número elevado sesiones	1
Creencia métodos más efectivos	1
Dolor y/o incomodidad durante o después el uso	1

VIII. RECOMENDACIONES PARA SISTEMA DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

Los accidentes laborales y del trayecto son grandes generadores de ausentismo laboral y menoscabo económico para el país. La implementación de intervenciones de eficacia probada que permitan a los trabajadores reintegrarse a su actividad laboral en forma precoz podría tener un impacto significativo no sólo en el ámbito económico, sino también a nivel de la salud de los trabajadores afectados.

En este estudio, el sistema telemétrico de rehabilitación recientemente desarrollado podría tener el potencial de disminuir costos y acortar los tiempos de recuperación en diversas patologías neuro-músculoesqueléticas, incluidos algunas secuelas de accidentes laborales y del trayecto. Para poner a prueba esta hipótesis tomamos la lesión de ligamento cruzado anterior de rodilla como caso de estudio. Sin embargo, no obtuvimos diferencias significativas con la adición del sistema telemétrico de rehabilitación a la terapia estándar para acortar los tiempos de recuperación. Estudios que evalúen el uso de nuevas tecnologías deben hacer énfasis en la importancia de la adherencia para evaluar el efecto real de estas intervenciones. Futuros estudios que puedan disminuir la duración promedio del ausentismo laboral causado por estas lesiones podrían tener un impacto significativo en el ámbito económico.

IX. CONCLUSIONES

En conclusión, los resultados sugieren que la incorporación de EMG-BF en la rehabilitación no tuvo diferencias significativas con la terapia estándar para acortar los tiempos de recuperación con el principal desafío de una baja adherencia.

Estudios que evalúen el uso de nuevas tecnologías deben hacer énfasis en la importancia de la adherencia para evaluar el efecto real de estas intervenciones.

X. REFERENCIAS

1. Prentice HA, Lind M, Mouton C, Persson A, Magnusson H, Gabr A, et al. Patient demographic and surgical characteristics in anterior cruciate ligament reconstruction: a description of registries from six countries. *Br J Sports Med*. 2018 Jun;52(11):716–22.
2. Musahl V, Karlsson J. Anterior Cruciate Ligament Tear. Solomon CG, editor. *N Engl J Med*. 2019 Jun 13;380(24):2341–8.
3. Groot JAM, Jonkers FJ, Kievit AJ, Kuijer PPFM, Hoozemans MJM. Beneficial and limiting factors for return to work following anterior cruciate ligament reconstruction: a retrospective cohort study. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2017 Feb;137(2):155–66.
4. Webster KE, Hewett TE. What is the Evidence for and Validity of Return-to-Sport Testing after Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Surgery? A Systematic Review and Meta-Analysis. *Sports Med*. 2019 Jun;49(6):917–29.
5. Von Essen C, McCallum S, Barenius B, Eriksson K. Acute reconstruction results in less sick-leave days and as such fewer indirect costs to the individual and society compared to delayed reconstruction for ACL injuries. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2020 Jul;28(7):2044–52.
6. Sepúlveda F, Sánchez L, Amy E, Micheo W. Anterior Cruciate Ligament Injury: Return to Play, Function and Long-Term Considerations. *Curr Sports Med Rep*. 2017;16(3):172–8.
7. Wright RW, Haas AK, Anderson J, Calabrese G, Cavanaugh J, Hewett TE, et al. Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Rehabilitation: MOON Guidelines. *Sports Health Multidiscip Approach*. 2015 May;7(3):239–43.
8. Anderson PL, Gelijns A, Moskowitz A, Arons R, Gupta L, Weinberg A, et al. Understanding trends in inpatient surgical volume: vascular interventions, 1980-2000. *J Vasc Surg*. 2004 Jun;39(6):1200–8.
9. Kruse LM, Gray B, Wright RW. Rehabilitation After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A Systematic Review. *J Bone Jt Surg*. 2012 Oct 3;94(19):1737–48.
10. Yabroudi MA, Irrgang JJ. Rehabilitation and Return to Play After Anatomic Anterior Cruciate Ligament Reconstruction. *Clin Sports Med*. 2013 Jan;32(1):165–75.
11. Wright R, Preston E, Fleming B, Amendola A, Andrish J, Bergfeld J, et al. A Systematic Review of Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Rehabilitation – *Part II: Open Versus Closed Kinetic Chain Exercises, Neuromuscular Electrical*

- Stimulation, Accelerated Rehabilitation, and Miscellaneous Topics.* J Knee Surg. 2008;21(03):225–34.
12. Draper V, Ballard L. Electrical Stimulation Versus Electromyographic Biofeedback in the Recovery of Quadriceps Femoris Muscle Function Following Anterior Cruciate Ligament Surgery. Phys Ther. 1991 Jun 1;71(6):455–61.
 13. Giggins OM, Persson U, Caulfield B. Biofeedback in rehabilitation. J NeuroEngineering Rehabil. 2013;10(1):60.
 14. Wasielewski NJ, Parker TM, Kotsko KM. Evaluation of Electromyographic Biofeedback for the Quadriceps Femoris: A Systematic Review. J Athl Train. 2011 Sep 1;46(5):543–54.
 15. Kirnap M, Calis M, Turgut AO, Halici M, Tuncel M. The efficacy of EMG-biofeedback training on quadriceps muscle strength in patients after arthroscopic meniscectomy. N Z Med J. 2005 Oct 28;118(1224):U1704.
 16. Konishi YU. ACL Repair Might Induce Further Abnormality of Gamma Loop in the Intact Side of the Quadriceps Femoris. Int J Sports Med. 2011 Apr;32(04):292–6.
 17. Needle AR, Lepley AS, Grooms DR. Central Nervous System Adaptation After Ligamentous Injury: a Summary of Theories, Evidence, and Clinical Interpretation. Sports Med. 2017 Jul;47(7):1271–88.
 18. Valencia-Monsalvez F, Mendoza-Parra S, Luengo-Machuca L. Evaluación de la escala Morisky de adherencia a la medicación (MMAS-8) en adultos mayores de un centro de atención primaria en Chile. Rev Peru Med Exp Salud Pública. 2017 Jun 30;34(2):245.
 19. Wright B, Galtieri N, Fell M. Non-adherence to prescribed home rehabilitation exercises for musculoskeletal injuries: The role of the patient-practitioner relationship. J Rehabil Med. 2014;46(2):153–8.
 20. Bueno-Pacheco A, Lima-Castro S, Peña-Contreras E, Cedillo-Quizhpe C, Aguilar-Sizer M. Adaptación al Español de la Escala de Autoeficacia General para su Uso en el Contexto Ecuatoriano. Rev Iberoam Diagnóstico Eval – E Aval Psicológica [Internet]. 2018 Jul [cited 2023 Dec 27];48(3). Available from: <http://aidep.org/sites/default/files/2018-07/RIDEP48-Art1.pdf>
 21. Correia FD, Nogueira A, Magalhães I, Guimarães J, Moreira M, Barradas I, et al. Home-based Rehabilitation With A Novel Digital Biofeedback System versus Conventional In-person Rehabilitation after Total Knee Replacement: a feasibility study. Sci Rep. 2018 Jul 26;8(1):11299.
 22. Janela D, Costa F, Weiss B, Areias AC, Molinos M, Scheer JK, et al. Effectiveness of biofeedback-assisted asynchronous telerehabilitation in musculoskeletal care: A systematic review. Digit Health. 2023 Jan;9:205520762311766.
 23. McLean SM, Burton M, Bradley L, Littlewood C. Interventions for enhancing adherence with physiotherapy: A systematic review. Man Ther. 2010 Dec;15(6):514–21.

24. Palazzo C, Klinger E, Dorner V, Kadri A, Thierry O, Boumenir Y, et al. Barriers to home-based exercise program adherence with chronic low back pain: Patient expectations regarding new technologies. *Ann Phys Rehabil Med*. 2016 Apr;59(2):107-13.
25. Picha KJ, Howell DM. A model to increase rehabilitation adherence to home exercise programmes in patients with varying levels of self-efficacy. *Musculoskeletal Care*. 2018 Mar;16(1):233-7.