

## ORIGINAL

## Reconstrucción de las roturas del ligamento cruzado anterior con un único fascículo o con doble fascículo, ¿está justificado plantear el dilema?

Reconstruction of anterior cruciate ligament rupture with a single fascicle or with a double fascicle: is the dilemma justified?

Maffulli N<sup>1</sup>, Longo U G<sup>2</sup>, Forriol F<sup>3</sup>, King J B<sup>4</sup>, Denaro V<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Departamento COT, University Hospital of North Staffordshire, Keele University School of Medicine, Stoke on Trent, Reino Unido; <sup>2</sup> Departamento COT, Campus Biomedico University, Rome, Italia, <sup>3</sup> Área de Investigación Hospital FREMAP Majadahonda, Madrid; <sup>4</sup> Academic Department of Sports Medicine, The Royal London Hospital, Reino Unido

### Resumen

Actualmente, la reparación del ligamento cruzado anterior sigue dos tendencias muy bien definidas, por una parte los defensores de la técnica monotúnel y, por otra, los que siguen las técnicas de hacer un doble túnel, con sus diferentes variantes. Con la técnica de dos túneles se pretende reconstruir la anatomía del LCA y mejorar la estabilidad de la rodilla, especialmente rotacional.

Sin embargo, debido a las dificultades para realizar los estudios comparativos no hay una evidencia científica de que una de las dos técnicas sea superior a la otra.

#### Palabras clave:

Ligamento cruzado anterior, monotúnel, doble fascículo.

### Abstract

Anterior cruciate ligament (ACL) repair is subject to discussion and controversy. Classically, the use of single tunnel pexy has been defended. In recent years, some authors have proposed a bifascicular technique with two tunnels to better reproduce the anatomy of the ACL, with a view to securing improved control of joint stability. However, to date no clinical studies have demonstrated the superiority of one technique over the other. Such studies are difficult to carry out and evaluate; as a result, simple plasties are adequate and should not be discarded unless there are indications otherwise.

#### Key words:

Anterior cruciate ligament, single tunnel, bifascicular.

La reparación de las roturas del ligamento cruzado anterior (LCA) con una plastia de doble fascículo (DF) es un concepto actual y sugerente que, sin embargo, no ha demostrado científicamente mejores resultados funcionales [1,2]. Esto se debe, en parte, a la falta de estudios comparativos con el diseño adecuado y, además, para resolver esta cuestión es nece-

sario realizar un estudio prospectivo, aleatorio y controlado, sin olvidar disponer de una muestra adecuada [3-6].

La muestra de un ensayo clínico depende del tamaño de la diferencia detectada entre los dos grupos a estudio y cuanto mayor sea la diferencia que se quiera detectar, mayor será el número de pacientes requeridos. Generalmente se utiliza el menor número de pacientes posible para detectar la mínima diferencia clínica y así evitar cifras muy elevada de individuos. Siguiendo esta norma, los diseños con un efecto del tratamiento fuerte y donde se esperan grandes diferencias entre los grupos a estudio, necesitan menor número de pacientes [3-6]. Para determinar la muestra se debe

#### Correspondencia

Dr UG Longo  
Department of Orthopaedic and Trauma Surgery  
Campus Biomedico University. Via A del Portillo 21. 00128 Roma. Italia  
e-mail: G.Longo@unicampus.it



especificar la magnitud de las diferencias entre los dos grupos que consideraremos significativa [3-7]. Si conociésemos el verdadero efecto del tamaño de la muestra, no necesitaríamos diseñar un proyecto. El efecto del tamaño apropiado representa el menor efecto que quisiera ser considerado como clínicamente importante, y depende de muchos factores como la correcta indicación de la intervención, la gravedad y los parámetros que debe ser medidos [8].

Antes de establecer el tamaño apropiado de una muestra en un estudio clínico se deben responder algunas cuestiones, como son, ¿cuál es la indicación para la reparación del LCA?, ¿es la laxitud (un signo) o la inestabilidad (los síntomas de queja del paciente) lo único a tener en cuenta? Aunque hay una correlación con la laxitud ántero-posterior, medida con un aparato o manualmente, no todos los pacientes con una rotura de LCA desarrollan una inestabilidad.

Por su parte, la laxitud rotatoria se correlaciona mejor con el resultado clínico que la laxitud ántero-posterior. Entre los futbolistas, por ejemplo, se ha visto un porcentaje importante de jugadores asintomáticos que, sin embargo, presentan laxitudes ántero-posteriores y rotatorias sin llegar a desarrollar una inestabilidad [9] y que, por lo tanto, no necesitan una intervención.

Las roturas del LCA no producen siempre una incapacidad funcional o una inestabilidad, como ocurre con los llamados pacientes cooperadores que recuperan la actividad anterior a su lesión sin requerir una intervención. Sin embargo, los paciente considerados no cooperadores serán incapaces de alcanzar la actividad anterior a la lesión. Desconocemos cuales son los factores que mantienen una estabilidad dinámica en los pacientes cooperadores y producen una incapacidad en los no cooperadores [10-13].

La laxitud y las medidas obtenidas con el International Knee Documentation Committee (IKDC) son incapaces de mostrar diferencias del estado funcional de los pacientes con un LCA deficiente mientras que las escalas de Lysholm, KOS-Sport, KOS-ADL y Global Knee Function Rating Scores discriminan mejor entre los pacientes cooperadores y no cooperadores que han sufrido una lesión del LCA [12,13].

Únicamente evaluar con un método no es suficiente para determinar el estado funcional de una lesión del LCA y la laxitud anterior de la rodilla [7]. La evolución de los valores funcionales se basa en la medición de la laxitud articular, como propone el IKDC, y sobrevaloran artificialmente la incapacidad [11]. Por ello también se deberían realizar varias pruebas, incorporando el KOS-Sport, *Global Knee Function Rating*, prueba de salto monopodal y el índice cuadrípital [12,13].

Aunque las variables objetivas son importantes, las variables subjetivas son, para el paciente, de mayor interés pues se asocian con su grado de satisfacción. Por ello se debe enfatizar en la evaluación de sus síntomas y su función, especialmente los que hacen referencia a la rigidez, la marcha, la inflamación y la posible sintomatología de la articulación fémoro-rotuliana [10-13].

Llegados a este punto debemos señalar otro aspecto, ¿cuál es la técnica de doble fascículo más adecuada? Pues se han propuesto diferentes métodos y sistemas sin disponer tampoco de ninguna evidencia que nos indique cual de ellas es superior a las otras [14-23].

En cualquier caso, si resulta factible diseñar un estudio clínico aleatorizado, con una muestra adecuada, un poder estadístico y un nivel de significación constantes se debe tener en cuenta que cuanto mayor sea el efecto de tamaño, menor sera la muestra requerida y cuanto menor sea el efecto del tamaño mayor sera la muestra que necesitamos.

El objetivo de cualquier técnica de reparación del LCA es evitar los episodios de inestabilidad y prevenir la artrosis [24-26]. No sabemos cual de las dos técnicas, fascículo único o doble fascículo, previene la artrosis y tampoco si una estabilidad rotacional mayor de la rodilla es suficiente para evitar nuevas lesiones y cambios degenerativos. Además, la lesión original que rompió el LCA pudo producir una lesión en el cartílago articular que es la consecuencia de una artrosis posterior e inevitable, escojamos cualquiera de las técnicas [27-30].

El riesgo para desarrollar cambios degenerativos articulares con las técnicas de fascículo único y en ausencia de una lesión meniscal son bajas 31. Entre 128 pacientes a los que se reparó su LCA con un fascículo único, después de 10 años de evolución, tan solo tres desarrollaron cambios degenerativos moderados en el cartílago articular aunque algo más del 50% (IKCD grado C) mostraron una disminución del espacio articular [31].

Basados en estos hallazgos, utilizando técnicas estadísticas de comparación de porcentajes de dos muestras con un nivel de significación del 5% y un poder estadístico del 80%, necesitaríamos, como mínimo, 800 pacientes para detectar diferencias en la artrosis del 2% entre los dos grupos, monofascicular y bifascicular, diez años después de la intervención. Mientras que para un nivel de significación del 1% y un poder estadístico del 90%, sería necesaria una población de 1400 pacientes para detectar una diferencia de cambios degenerativos del 2% entre los dos grupos, a los diez años de la reparación.

Se puede plantear si es ético y económicamente viable desarrollar un proyecto de estas magnitudes para identificar

un efecto que puede ser pequeño y de poca relevancia clínica ya que un gran número de pacientes serían expuestos a una intervención potencialmente poco beneficiosa.

Las pérdidas en el seguimiento y la inclusión inadecuada de los pacientes son frecuentes en los ensayos clínicos. La inclusión inadecuada es la exclusión de pacientes por una razón particular después de su aleatorización en uno de los grupos de estudio [5,6]. Teniendo esto en cuenta, el número de pacientes requerido para realizar un ensayo clínico debe ser todavía más alto. Por esto, un ensayo es difícil de desarrollar y, dadas las inevitables presiones comerciales y la inviabilidad de estos grandes estudios, no es extraño que los ensayos incluyan un número mucho más pequeño de pacientes.

La mayor ventaja de la reconstrucción del LCA con un doble fascículo comparado con el fascículo único, debería ser una mayor estabilidad rotacional pero analizada con un sistema de medición exacto del que no disponemos en estos momentos [32,33].

Otro aspecto a tener en cuenta en los estudios del LCA es que las mujeres intervenidas con una plastia presentan una mayor laxitud después de la cirugía [34] por lo que también cabe preguntarse si se deben entremezclar ambos sexo en un mismo estudio.

La posición incorrecta de los túneles, tibial y femoral, es la causa más frecuente de los complicaciones técnicas en las plastias de LCA con fascículo único [35]. No está de más pensar que realizando cuatro túneles (en el caso de las plastias bifasciculares) en vez de dos túneles (fascículo único) aumente el porcentaje de fallos técnicos. Hasta el momento ningún estudio ha tenido el suficiente poder estadístico para refutar esta teoría y, por supuesto, la plastia a doble fascículo sería técnicamente más difícil si hubiese que realizar una cirugía de revisión [27-30,36,37].

Llegados a este punto hay que volver a remarcar que para efectuar estudios de la articulación de la rodilla dependemos de los instrumentos de medida disponibles actualmente ninguno de los cuales mide la laxitud rotacional y, además, aceptamos baremos funcionales como la forma más segura de analizar la evolución de un paciente. Lo mejor es enemigo de lo bueno.

En conclusión, actualmente carecemos de evidencia de que una plastia bifascicular obtenga mejores resultados que el fascículo único. Con los datos que manejamos en estos momentos, las plastias simples son una técnica adecuada no se debe abandonar, si no hay indicaciones que lo requieran, hasta que se demuestre la superioridad del doble fascículo utilizando los principios de la medicina basada en evidencias. ■

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Longo UG, King JB, Denaro V, Maffulli N. Double-bundle arthroscopic reconstruction of the anterior cruciate ligament: Does the evidence add up? *J Bone Joint Surg (Br)* 2008; 90-B:995-9.
2. Calvisi V LS, Rinonapoli G, Padua R. Single-bundle versus double-bundle arthroscopic reconstruction of the anterior cruciate ligament: what does the available evidence suggest? *J Orthopaed Traumatol* 2007; 8:95-100.
3. Bhandari M, Tornetta P. Evidence-based orthopaedics: a paradigm shift. *Clin Orthop Relat Res* 2003; 413:9-10.
4. Bhandari M, Tornetta P, Ellis T, Audige L, Sprague S, Kuo JC, Swiontkowski MF. Hierarchy of evidence: differences in results between non-randomized studies and randomized trials in patients with femoral neck fractures. *Arch Orthop Trauma Surg* 2004; 124:10-6.
5. Bridgman S, Engebretsen L, Dainty K, Kirkley A, Maffulli N. Practical aspects of randomization and blinding in randomized clinical trials. *Arthroscopy* 2003; 19:1000-6.
6. Bridgman S, Maffulli N. Randomised trials in surgery. Employment of academic and evidence based surgeons and epidemiologists may be the answer. *BMJ* 2002; 325:658.
7. Johnson DH, Maffulli N, King JB, Shelbourne KD. Anterior cruciate ligament reconstruction: A cynical view from the British Isles on the indications for surgery. *Arthroscopy* 2003; 19:203-9.
8. Karlsson J, Engebretsen L, Dainty K. Considerations on sample size and power calculations in randomized clinical trials. *Arthroscopy* 2003; 19:997-9.
9. Roos H, Ornell M, Gardsell P, Lohmander LS, Lindstrand A. Soccer after anterior cruciate ligament injury--an incompatible combination? A national survey of incidence and risk factors and a 7-year follow-up of 310 players. *Acta Orthop Scand* 1995; 66:107-12.
10. Kocher MS, Tucker R, Briggs KK. Relationship between subjective and objective assessment of outcomes after anterior cruciate ligament reconstruction. *J Knee Surg* 2005; 18:73-81.
11. Snyder-Mackler L, Fitzgerald GK, Bartolozzi AR, 3rd, Ciccotti MG. The relationship between passive joint laxity and functional outcome after anterior cruciate ligament injury. *Am J Sports Med* 1997; 25:191-5.
12. Rudolph KS, Axe MJ, Buchanan TS, Scholz JP, Snyder-Mackler L. Dynamic stability in the anterior cruciate ligament deficient knee. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2001; 9:62-71.
13. Rudolph KS, Axe MJ, Snyder-Mackler L. Dynamic stability after ACL injury: who can hop? *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2000; 8:262-9.



14. Zelle BA, Vidal AF, Brucker PU, Fu FH. Double-bundle reconstruction of the anterior cruciate ligament: anatomic and biomechanical rationale. *J Am Acad Orthop Surg* 2007; 15:87-96.
15. Caborn DN, Chang HC. Single femoral socket double-bundle anterior cruciate ligament reconstruction using tibialis anterior tendon: description of a new technique. *Arthroscopy* 2005; 21:1273.
16. Marcacci M, Molgora AP, Zaffagnini S, Vascellari A, Iacono F, Presti ML. Anatomic double-bundle anterior cruciate ligament reconstruction with hamstrings. *Arthroscopy* 2003; 19:540-6.
17. Adachi N, Ochi M, Uchio Y, Iwasa J, Kuriwaka M, Ito Y. Reconstruction of the anterior cruciate ligament. Single-versus double-bundle multistranded hamstring tendons. *J Bone Joint Surg (Br)* 2004; 86-B:515-20.
18. Aglietti P, Giron F, Cuomo P, Losco M, Mondanelli N. Single-and double-incision double-bundle ACL reconstruction. *Clin Orthop Relat Res* 2007; 454:108-13.
19. Crawford C, Nyland J, Landes S, Jackson R, Chang HC, Nawab A, Caborn DN. Anatomic double bundle ACL reconstruction: a literature review. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2007; 15:946-64.
20. Steckel H, Starman JS, Baums MH, Klinger HM, Schultz W, Fu FH. The double-bundle technique for anterior cruciate ligament reconstruction: a systematic overview. *Scand J Med Sci Sports* 2007; 17:99-108.
21. Yagi M, Wong EK, Kanamori A, Debski RE, Fu FH, Woo SL. Biomechanical analysis of an anatomic anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med* 2002; 30:660-6.
22. Yasuda K, Kondo E, Ichiyama H, Tanabe Y, Tohyama H. Clinical evaluation of anatomic double-bundle anterior cruciate ligament reconstruction procedure using hamstring tendon grafts: comparisons among 3 different procedures. *Arthroscopy* 2006; 22:240-51.
23. Markolf KL, Park S, Jackson SR, McAllister DR. Simulated Pivot-shift testing with single and double-bundle anterior cruciate ligament reconstructions. *J Bone Joint Surg (Am)* 2008; 90-A:1681-9.
24. Jones KG. Reconstruction Of The Anterior Cruciate Ligament. A Technique Using The Central One-Third Of The Patellar Ligament. *J Bone Joint Surg (Am)* 1963; 45-A:925-32.
25. Jones KG. Reconstruction of the anterior cruciate ligament using the central one-third of the patellar ligament. A follow-up report. *J Bone Joint Surg (Am)* 1970; 52-A:1302-8.
26. O'Donoghue DH. A Method For Replacement Of The Anterior Cruciate Ligament Of The Knee. *J Bone Joint Surg (Am)* 1963; 45-A:905-24.
27. Eriksson E. Can an ACL reconstruction replicate the normal ACL? *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2005; 13:613.
28. Eriksson E. Single-bundle, double-bundle or triple-bundle? *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2006; 14:503-4.
29. Eriksson E. Partial ACL injuries. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2007; 15:1065.
30. Eriksson E. Single-bundle, double-bundle or triple bundle? *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 2006; 13:503-4.
31. Pinczewski LA, Lyman J, Salmon LJ, Russell VJ, Roe J, Linklater J. A 10-year comparison of anterior cruciate ligament reconstructions with hamstring tendon and patellar tendon autograft: a controlled, prospective trial. *Am J Sports Med* 2007; 35:564-74.
32. Muneta T, Koga H, Mochizuki T, Ju YJ, Hara K, Nimura A, Yagishita K, Sekiya I. A prospective randomized study of 4-strand semitendinosus tendon anterior cruciate ligament reconstruction comparing single-bundle and double-bundle techniques. *Arthroscopy* 2007; 23:618-28.
33. Yagi M, Kuroda R, Nagamune K, Yoshiya S, Kurosaka M. Double-bundle ACL reconstruction can improve rotational stability. *Clin Orthop Relat Res* 2007; 454:100-7.
34. Salmon LJ, Refshauge KM, Russell VJ, Roe JP, Linklater J, Pinczewski LA. Gender differences in outcome after anterior cruciate ligament reconstruction with hamstring tendon autograft. *Am J Sports Med* 2006; 34:621-9.
35. George MS, Dunn WR, Spindler KP. Current concepts review: revision anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med* 2006; 34:2026-37.
36. Harner CD, Poehling GG. Double bundle or double trouble? *Arthroscopy* 2004; 20:1013-4.
37. Lewis PB, Parameswaran AD, Rue J-PH, Bach BR. Systematic review of single-bundle anterior cruciate ligament reconstruction outcomes. A baseline assessment for consideration of double-bundle techniques. *Am J Sports Med* 2008; 36:2028-36.

#### Conflicto de intereses

Los autores no hemos recibido ayuda económica alguna para la realización de este trabajo. Tampoco hemos firmado ningún acuerdo por el que vayamos a recibir beneficios u honorarios por parte de alguna entidad comercial. Ninguna entidad comercial ha pagado, ni pagará, a fundaciones, instituciones educativas u otras organizaciones sin ánimo de lucro a las que estamos afiliados.