



**MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
Y MEDICINA
CLÍNICA**



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

**VALORACIÓN DE LA TERAPIA FUNCIONAL COMO
TRATAMIENTO EN EL ESGUINCE AGUDO DE
LIGAMENTO LATERAL DE TOBILLO DE GRADO
MODERADO O SEVERO.**

**ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL Y VALIDACIÓN DE
LAS ESCALAS DE VALORACIÓN FUNCIONAL DE
TOBILLO FAOS Y KAFS.**

Alumno: CÉSAR SÁIZ PÉREZ

**Tutores: PERE LLORENS SORIANO
FRANCISCO JAVIER FERNÁNDEZ SÁNCHEZ**

Curso: 2016/2017

RESUMEN

TÍTULO: Valoración de la terapia funcional como tratamiento en el esguince agudo de ligamento lateral de tobillo de grado moderado o severo. Adaptación transcultural y validación de las escalas de valoración funcional de tobillo Foot and Ankle Outcome Score (FAOS) y Karlsson Ankle Function Scoring Scale (KAFFS).

OBJETIVO: Determinar la idoneidad de la terapia funcional en el tratamiento del esguince agudo de ligamento lateral de tobillo de grado moderado o severo frente a la terapia inmovilizadora habitual en términos de recuperación funcional y desaparición de los síntomas y signos secundarios.

DISEÑO: Ensayo clínico prospectivo aleatorizado en paralelo, pragmático, con evaluación ciega por terceros de los datos. Los participantes se asignarán a los dos grupos de intervención de terapia funcional según el tipo de soporte externo (vendaje funcional u ortesis semi-rígida), o control (terapia inmovilizadora con férula de yeso).

Se realizará un proceso de adaptación transcultural y validación de las escalas FAOS y KAFFS bajo la supervisión y siguiendo las guías de elaboración de la American Academy of Orthopaedics Surgeons (AAOS).

ÁMBITO: Servicio de Urgencias hospitalarias y consultas externas del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Comarcal de Laredo (Cantabria).

SUJETOS: Pacientes mayores de 18 años de cualquier género diagnosticados de esguince de ligamento lateral de tobillo moderado o grave atendidos en el servicio de urgencias del Hospital Comarcal de Laredo.

MEDICIONES PRINCIPALES: Escalas de valoración funcional de tobillo FAOS y KAFFS (variables primarias), número de recurrencias, tiempo en retornar al trabajo, escalas de valoración analógica sobre dolor y sensación de rigidez, edema de tobillo, necesidad de ingesta de analgésicos, grado de satisfacción y efectos secundarios. Serán evaluados presencialmente a los 10 y 30 días, y mediante correo postal o electrónico a los 90 y 270 días.

PALABRAS CLAVE: Servicios de Urgencias, Esguince de tobillo, Inmovilización, Tratamiento funcional

SUMMARY

TITLE: Assessment of functional therapy as treatment for acute moderate to severe lateral ligament ankle sprain. Cross-cultural adaptation and validation of the ankle function scoring scales Foot and Ankle Outcome Score (FAOS) and Karlsson Ankle Function Scoring Scale (KAFS).

AIM: To establish functional therapy suitability in the treatment of acute lateral ligament ankle sprain grade moderate and severe against the usual immobilization therapy in terms of functional recovery and disappearance of secondary signs and symptoms.

DESIGN: Prospective randomized pragmatic clinical trial with blinded results evaluation. Participants will be assigned to two functional therapy intervention groups according to the kind of external support used (taping or semi-rigid brace), or a control group, consisting in immobilization therapy with a below-knee plaster.

A cross-cultural adaptation and validation process for the FAOS and KAFS scales will be performed under the supervision and according to the American Academy of Orthopaedics Surgeons (AAOS) guidelines.

SETTING: Emergency and Orthopaedics and Traumatology Departments at Hospital Comarcal de Laredo (Cantabria).

SUBJECTS: Patients over 18, of any gender, presenting with moderate-severe acute lateral ligament ankle sprain at Hospital Comarcal de Laredo Emergency Department.

MEASUREMENTS: Patient self-assess ankle function scales FAOS and KAFS (main outcomes), recurrences, work returning time, visual analogue scales of pain and ankle stiffness, swelling, need of analgesia, satisfaction and adverse effects. Follow-up evaluation will be performed face to face at 10 and 30 days, and at 90 and 270 days by mailing, either postal or electronic.

KEY WORDS: Emergency Department, Ankle sprain, Immobilization, Functional therapy.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN: JUSTIFICACIÓN Y ESTADO DE LA CUESTIÓN.....	4
2. HIPÓTESIS	8
3. OBJETIVOS	8
4. METODOLOGÍA.....	9
5. ASPECTOS ÉTICOS	24
6. PLAN DE TRABAJO	24
7. PRESUPUESTO	29
8. BIBLIOGRAFÍA	31
9. ANEXOS	
• ANEXO 1: CUESTIONARIO FAOS.	
• ANEXO 2: CUESTIONARIO KAFS.	
• ANEXO 3: HOJA DE RECOMENDACIONES AL ALTA.	
• ANEXO 4.1-4.3: EJERCICIOS DE REHABILITACIÓN.	
• ANEXO 5: CUESTIONARIO SF-36.	
• ANEXO 6.1-6.4: HOJAS DE RECOGIDA DE DATOS.	
• ANEXO 7: CONSENTIMIENTO INFORMADO.	

1. INTRODUCCIÓN

JUSTIFICACIÓN Y ESTADO DE LA CUESTIÓN

Las lesiones de tobillo, en especial los esguinces y distensiones, se encuentran entre las lesiones musculoesqueléticas más frecuentes. En la literatura internacional se maneja el dato de que la frecuencia aproximada es de 1/10.000 personas/día^{1,2}. Suponen entre el 25% y el 45.5% de la totalidad de las lesiones deportivas²⁻⁴.

Es una de las patologías más prevalentes en los servicios de Urgencias, pudiendo llegar a suponer desde un 2% hasta un 10% de todas las atenciones^{17,24,25,27}. En el Hospital Comarcal de Laredo (Cantabria) durante el año 2015 se atendieron 911 pacientes con el diagnóstico de esguince/contusión de tobillo, lo que supone un 2.2% de un total de 41.676 urgencias atendidas ese año.

Su importancia radica tanto en el problema de frecuentación a los servicios médicos, como en la pérdida de días de trabajo o de participación en deportes, con sus correspondientes implicaciones socio-económicas. Además, un alto porcentaje de los pacientes, presenta síntomas residuales más allá de un año después en forma de dolor, edema recurrente, sensación de inestabilidad subjetiva y episodios de esguince de repetición^{5,6}.

La localización más frecuente es el complejo ligamentoso lateral del tobillo, compuesto por el ligamento peroneo-astragalino anterior (PAA), el peroneo-calcáneo (PC) y el peroneo-astragalino posterior (PAP), que se suelen lesionar en esa secuencia según la fuerza implicada en la maniobra lesional. El mecanismo más frecuentemente implicado es la inversión forzada^{1,2}.

Existen muchas maneras diferentes de clasificar el grado de lesión, aunque la tradicionalmente más aceptada lo hace en grado I a III basado en la severidad de los signos clínicos y la pérdida de función articular objetivados¹ (ver tabla 1).

El tratamiento del esguince de tobillo tiene como objetivo reducir el dolor y el edema, restaurar la estabilidad articular y la recuperación funcional completa².

En la fase aguda está extendido el uso del protocolo RICE: reposo, crioterapia, compresión y elevación del miembro. Su aplicación en la práctica es muy variable y heterogénea debido a la falta de estrategias de manejo estandarizadas. Su utilidad está actualmente en entredicho⁷.

	GRADO I	GRADO II	GRADO III
LESIÓN ANATÓMICA	Distensión leve del ligamento con roturas microscópicas.	Ruptura incompleta del ligamento.	Ruptura completa del ligamento.
SIGNOS CLÍNICOS	Edema y dolor a la palpación leves. No inestabilidad articular.	Dolor espontáneo y a la palpación, edema y equimosis moderados. Inestabilidad articular leve-moderada con impotencia funcional variable.	Dolor, edema y equimosis severos. Inestabilidad articular e impotencia funcional severos.
PÉRDIDA DE FUNCIONALIDAD	Capacidad de cargar y deambular conservadas con mínimo dolor.	La carga y la deambulación son dolorosas.	Incapacidad para la carga.

Tabla 1: Clasificación del esguince de tobillo.

En cuanto al uso de anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs), han demostrado ser superiores a placebo tanto si los utilizamos a nivel oral como tópico. No se han encontrado diferencias clínicamente significativas entre ellos y otros analgésicos orales en el tratamiento de lesiones agudas de partes blandas^{8,9}.

Fuera de las medidas generales, las tres modalidades más importantes de tratamiento en el esguince agudo de tobillo son la reconstrucción quirúrgica, la inmovilización completa de la articulación y la terapia funcional.

Con respecto al tratamiento quirúrgico frente a las otras dos modalidades (inmovilización, terapia funcional), parece que existen mejores resultados en la recurrencia y la resolución de la inestabilidad articular, aunque puede presentar más frecuentemente otros síntomas como rigidez, limitación de la movilidad articular, por no hablar de las complicaciones de la cirugía y el tiempo de recuperación.

No se han podido demostrar diferencias significativas entre los diferentes tipos de tratamiento^{2,10-12}, por lo que en la literatura se tiende a no recomendar la reconstrucción quirúrgica, independientemente del grado de lesión, como primera opción. Su indicación se limitaría a casos individuales en deportistas o pacientes en que la articulación se vería expuesta a estrés severo repetido^{1,13}.

El tratamiento inmovilizador consiste en la inmovilización, como su propio nombre indica, completa de la articulación del tobillo mediante una férula, habitualmente de yeso.

El tratamiento funcional consistiría en la movilización temprana asociada a la utilización de diferentes modalidades de soporte externo, entre las que encontraríamos los vendajes compresivos, el “taping” o vendaje funcional, tobilleras ajustables con bandas o cordones u ortesis (tobilleras u otros dispositivos semi-rígidos). Suelen asociarse a ejercicios de rehabilitación, supervisados o no.

Existen diferentes estudios que comparan el tratamiento inmovilizador con el funcional. Una revisión Cochrane, actualmente retirada por desactualización, encontró diferencias significativas a favor del tratamiento funcional¹⁶. Revisiones posteriores sobre el tema parecen confirmar estas conclusiones, con evidencia débil, pero persistente a favor de la terapia funcional.

El tratamiento inmovilizador está desaconsejado durante periodos prolongados. Su papel, en la actualidad, estaría limitado a los esguinces de grado III durante un periodo corto de tiempo (10 días)^{2,13-15}.

Esta recomendación está basada, principalmente, en los resultados de un ensayo clínico que comparaba el tratamiento inmovilizador frente a diferentes tipos de soporte externo en el esguince grado III, encontrando diferencias significativas de la recuperación funcional a favor del primero y un tipo de ortesis semi-rígida frente al vendaje tubular compresivo¹⁷. Hay voces que recomiendan precaución a la hora de interpretar sus resultados^{2,18}.

En cuanto a la comparación entre diferentes tipos de soporte externo dentro del tratamiento funcional, la evidencia clínica encuentra dificultades para decantarse por alguno de ellos.

Hay una mayor incidencia de problemas locales en piel y reacciones alérgicas en relación con el “taping”. Los vendajes elásticos compresivos se han relacionado con un mayor retraso en la reincorporación al trabajo y la actividad deportiva^{2,10,13}. Este último dato ha de interpretarse con precaución, ya que se basa en las conclusiones de una revisión Cochrane retirada por desactualización. En ella, además se objetivaron mejores resultados con las tobilleras ajustables con cordones que con el resto de métodos²¹.

Una revisión más reciente sugiere que las tobilleras (incluyendo en ese concepto tanto las ajustables como las semi-rígidas) son más coste-efectivas que los otros métodos y parecen tener mejor resultado a nivel funcional¹⁹.

En estudios posteriores, un EC que comparaba tobilleras semi-rígidas con “taping” no encontró diferencias significativas entre los resultados obtenidos²⁰. Mínimas diferencias, aunque significativas, se encontraron al comparar una ortesis semi-rígida con otra adaptable por fases a favor de ésta última. En otro ensayo clínico se compararon medias de compresión contra placebo sin encontrar diferencias significativas²².

Tanto al comparar la terapia inmovilizadora con la funcional, como al comparar los diferentes tipos de soporte posibles en esta última, encontramos dificultades a la hora de interpretar los resultados de los estudios debido a diferentes causas.

En primer lugar, hay una gran heterogeneidad entre las variables que se recogen y la manera de cuantificarlas. Los protocolos de actuación son distintos en cada estudio, con diferentes tiempos de inmovilización/uso de soporte externo. En algunos se incluían ejercicios de rehabilitación, que podían ser supervisados o no, durante periodos de tiempo variables. Otros estudios difieren en el tipo de pacientes reclutados (algunos se centran en deportistas, la mayoría excluye a ancianos), por lo que sus resultados no son totalmente extrapolables a la población común. También nos encontramos que muchos de los estudios son de una calidad baja o manejan un tamaño muestral pequeño, por lo que sus resultados pueden estar sesgados.

Con el objetivo de evaluar la efectividad de los diferentes tratamientos, el uso de cuestionarios y escalas de valoración funcional basadas en resultados percibidos por el paciente (dolor, funcionalidad, actividades de la vida diaria, etc...) resulta de gran ayuda para conseguir un análisis reproducible y objetivo, favoreciendo la comparación de los resultados. Los encontramos entre las variables resultado principales en muchos de los estudios^{17,20,23-28}. Entre las más utilizadas y aceptadas están la Foot And Ankle Outcome Score (FAOS)²⁹ y la Karlsson Ankle Function Scoring Scale (KAFFS)³⁰. Anexos 1 y 2.

La ausencia de evidencia consistente en muchos de los aspectos del tratamiento del esguince de tobillo, unido al hecho de la ausencia de guías clínicas de tratamiento internacionales, hace que, en la práctica, el tratamiento se basa en preferencias personales, impresión subjetiva de gravedad, habilidades propias o la disponibilidad de medios en nuestra área de trabajo³¹.

En el servicio de Urgencias del Hospital Comarcal de Laredo tratamos la mayoría de los esguinces moderados y severos de tobillo mediante tratamiento inmovilizador con férula de yeso en descarga durante un periodo menor de 2 semanas con, al menos, una revisión ambulatoria en consultas de traumatología.

El propósito de este estudio es el de evaluar la efectividad de un protocolo basado en el tratamiento funcional frente al tratamiento inmovilizador habitual.

En el transcurso del estudio se pretende, además, realizar la traducción, adaptación transcultural y validación en español de España de los cuestionarios de valoración funcional de tobillo FAOS y KAFS. Para ello se seguirán las guías de elaboración recomendadas por la American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS)³²⁻³⁴.

2. HIPÓTESIS

Los esguinces de ligamento lateral de tobillo agudos de grado moderado y severo tienen mejor evolución si se manejan con tratamiento funcional que cuando los manejamos con tratamiento inmovilizador.

3. OBJETIVOS

- **General**
 - Determinar cuál es el tratamiento más adecuado, entre la terapia funcional y el tratamiento inmovilizador, para el esguince de tobillo en nuestro medio.
- **Específicos**
 - **PRINCIPAL**
 - ✓ Evaluar el nivel de recuperación funcional articular mediante el uso de cuestionarios de evaluación basados en la percepción del paciente.

- SECUNDARIOS

- ✓ Estudio de las variables socio-demográficas y clínicas que pueden influir en los resultados obtenidos.
- ✓ Objetivar la evolución de los principales signos y síntomas: edema, dolor, sensación de inestabilidad, recaídas.
- ✓ Cuantificar los efectos secundarios derivados de las intervenciones.
- ✓ Conocer el nivel de satisfacción de los pacientes según el tipo de tratamiento aplicado.
- ✓ Conocer, en pacientes activos, el tiempo que tardan en retornar a su actividad laboral normal.
- ✓ Determinar la necesidad de medidas adicionales: pruebas de imagen complementarias, prolongación del tiempo de inmovilización/soprote externo, muletas o derivación a consultas de Rehabilitación.

4. METODOLOGÍA

DISEÑO

Ensayo clínico prospectivo aleatorizado, pragmático, en paralelo en que se incluirán pacientes que sean diagnosticados de esguince agudo de ligamento lateral de tobillo de grado moderado y grave, según la clasificación disponible en la tabla 1, y se asignarán a los dos grupos de intervención (terapia funcional) o control (terapia inmovilizadora con férula de yeso). Se realizará evaluación ciega por terceros.

El grupo intervención A será tratado con un vendaje funcional con tiras de venda inelástica adhesiva en abanico y protecciones acolchadas en las prominencias óseas de la base del 5º metatarsiano y ambos maleolos, que será colocado en el servicio de Urgencias por personal específicamente formado y se portará hasta el fin de seguimiento en consultas (día 30). Los participantes tendrán la oportunidad de consultar cualquier

problema o recambiar el vendaje, en caso de necesidad, en la sala de yesos de las consultas externas de Traumatología.

El grupo intervención B será tratado con una férula semirrígida en U de termoplástico, que proporciona bloqueo para los movimientos de inversión y eversión permitiendo la flexo-extensión, que se portará hasta el fin de seguimiento en consultas. Esta se realizará a medida en el área de terapia ocupacional del Servicio de Medicina Física y Rehabilitación el mismo día de la atención si esta ocurre en periodo de lunes a viernes en horario de mañana. En caso de ser atendido fuera de ese horario, se le colocará un vendaje compresivo de doble capa (capa interior protectora + capa externa con venda elástica adhesiva) y se realizará en el siguiente día laborable en dicho horario.

Ambos grupos intervención recibirán una hoja de instrucciones con recomendaciones sobre reposo, aplicación de hielo, elevación del miembro, analgesia (anexo 3) y ejercicios de rehabilitación no supervisados basados en las recomendaciones para pacientes de la Sociedad Española de Medicina Física y Rehabilitación disponibles en www.sermef-ejercicios.org (anexo 4.1 a 4.3).

El grupo control seguirá el tratamiento habitual en nuestro centro, consistente en férula de yeso posterior que se retira en la primera consulta de revisión (10º día). Se indicará profilaxis primaria de enfermedad tromboembólica (ETE) siguiendo las indicaciones de las guías clínicas internacionales. Las necesidades de prolongación de la inmovilización/medida de sujeción externa, muletas o necesidad de fisioterapia serán indicadas a criterio del facultativo como se viene realizando hasta ahora.

Los participantes pueden realizar, siempre que se reporte, tratamiento rehabilitador por cuenta propia.

Todos los grupos serán evaluados en consultas externas de traumatología los días 10 y 30 post-atención en el servicio de Urgencias. Después serán evaluados mediante correo postal convencional o medios electrónicos a los 3 y a los 9 meses. Otras variables evolutivas serán recogidas directamente de la historia clínica electrónica.

SUBESTUDIO: “Traducción, adaptación transcultural y validación de los cuestionarios FAOS y KAFS”.

Se realizará con los datos de todos los participantes en el estudio basándonos en las recomendaciones de la AAOS³²⁻³⁴.

Para el proceso de traducción se realizarán dos traducciones (T1 y T2) al castellano, realizadas por dos castellano parlantes bilingües. De ellas se obtendrá una versión por consenso (T12). Dos traducciones inversas (BT1 y 2) serán realizadas a partir de esta versión al inglés (idioma originario de los cuestionarios) por parte de traductores bilingües cuya lengua madre sea el inglés. Un comité, que incluirá un experto lingüista, un metodólogo (experto en clinimetría/psicometría o profesional familiarizado con cuestionarios de salud basados en síntomas referidos por el paciente) y médicos asistenciales analizará ambas traducciones, directa e inversa, en busca de inconsistencias con la herramienta original.

Por consenso se llegará a una versión en castellano definitiva que se testará en una muestra de 30 pacientes registrando sus dificultades en la comprensión de las cuestiones y opciones del cuestionario. Si ocurriera en un porcentaje mayor al 10%, se revisará esa cuestión/opción dando lugar a una nueva versión definitiva.

Este proceso (figura 1), debidamente documentado, se enviará a la AAOS para su confirmación. Dentro del estudio principal, los cuestionarios se administrarán en los días 10, 30, 90 y 270. En el día 10 se administrará también el SF-36, Short Form 36 Health Survey (anexo 5), un cuestionario genérico de calidad de vida en salud ampliamente utilizado y que está validado en nuestro idioma³⁵.

Para este subestudio utilizaremos los datos del día 10, incluyendo los del día 30 para explorar la sensibilidad al cambio. Para el caso concreto de la fiabilidad test-retest, un formulario se proporcionará para ser completado dentro de las siguientes 24 horas.

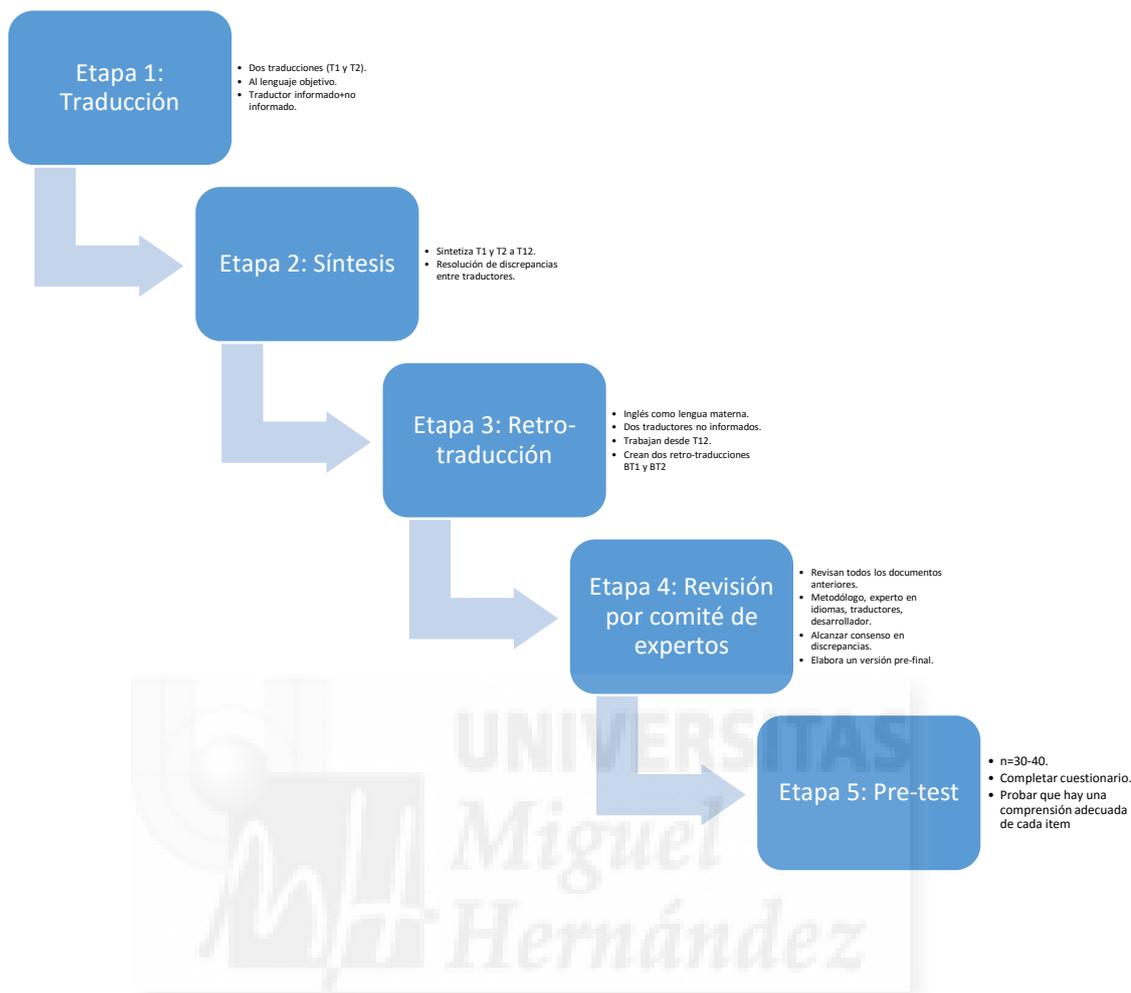


Figura 1: Etapas de la adaptación transcultural

Para la validación se analizarán las siguientes propiedades psicométricas:

- *Sensibilidad al cambio*: Se medirá la magnitud del efecto mediante la D de Cohen.
- *Fiabilidad test-retest*: Se determinará mediante el coeficiente de correlación intraclase (ICC).
- *Consistencia interna*: Se analizará calculando el coeficiente alfa de Cronbach.
- *Validez de constructo*: Se medirá a través de la comparación con el SF-36 y entre los dos cuestionarios a validar, mediante el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman, según sea la normalidad o no de las variables.

LUGAR DE REALIZACIÓN

El estudio se realizará en el Hospital Comarcal de Laredo (Cantabria). Es un hospital público perteneciente a la red asistencial del Servicio Cántabro de Salud cuya misión es la de garantizar la atención sanitaria la población de referencia en el Área Sanitaria II, aproximadamente unos 100.000 habitantes, que aumenta considerablemente en verano al tratarse de una zona vacacional. Cuenta con 132 camas de hospitalización y atendió 42.934 urgencias el año 2016.

Se verán implicados tanto el servicio de Urgencias, que será el lugar de incorporación de los pacientes al estudio, como el servicio de Traumatología y Ortopedia, donde serán revisados ambulatoriamente en su área de consultas externas. El área de terapia ocupacional, perteneciente al servicio de Medicina Física y Rehabilitación, será el lugar donde se elaboren las férulas semi-rígidas.

TIEMPO DE EJECUCIÓN

Se ajustará al tiempo que se requiera para incorporar suficientes sujetos al estudio como para completar el tamaño muestral requerido y completar su correspondiente periodo de seguimiento.

SUJETOS

Pacientes mayores de 18 años de cualquier género diagnosticados de esguince de ligamento lateral de tobillo moderado o grave atendidos en el servicio de Urgencias del Hospital Comarcal de Laredo durante el periodo de realización del estudio.

• Criterios de inclusión:

- Consulta dentro de las primeras 48 horas tras el traumatismo.
- Lesión ósea asociada descartada mediante radiografía de tobillo.
- Firma del consentimiento informado.

- **Criterios de exclusión:**

- Pacientes cuyo seguimiento no va a ser realizado en nuestro centro: no pertenecientes a nuestra área de salud, deportistas federados, accidentes de trabajo, etc...
- Mujeres gestantes.
- Implicación del ligamento lateral interno.
- Historia de insuficiencia venosa crónica y/o trombosis venosa profunda.
- Historia de esguince, fractura de tobillo, problemas ortopédicos o cualquier situación que determine dificultad para la deambulación previos.
- Estar siendo atendido por múltiples traumatismos simultáneos o presentar heridas cutáneas a nivel del tobillo.
- No estar mentalmente capacitado para decidir sobre su participación en el estudio.

- **Tamaño muestral**

El tamaño muestral se ha calculado para una potencia del 80% y un nivel de confianza del 95% utilizando el programa EPIDAT versión 4.2. En concreto se ha utilizado el método de comparación de medias independientes con varianzas conocidas diferentes en las dos variables principales del estudio (cuestionarios de evaluación funcional FAOS y KAFS), a partir de los resultados de estudios previos²⁵. La diferencia mínima aceptable para ser considerada clínicamente significativa fue fijada en un 10%. Las pérdidas estimadas máximas, también basándose en datos de bibliografía previa, se fijaron en un 25%.

De este modo se obtuvo un total de 47 participantes por grupo de intervención, con un tamaño muestral total de 141.

- **Aleatorización y asignación del tratamiento**

La asignación de la intervención será realizada de manera aleatoria y enmascarada mediante el método de sobres opacos, de manera que ni paciente ni clínico puedan conocer o decidir la intervención antes de su asignación.

La aleatorización se realizó utilizando una herramienta online, randomization.com (seed 28502). Se decidió que fuera por bloques con un total de 6 componentes por bloque para conseguir un balance periódico en el número de sujetos asignados a cada intervención, a la vez que mejoramos la precisión en las comparaciones y reducimos la variabilidad residual con respecto al muestreo aleatorio simple. Este método obliga a aumentar el tamaño muestral hasta 144 participantes para que los grupos de intervención sigan teniendo el mismo número de participantes.

VARIABLES DEL ESTUDIO

- **Variables sociodemográficas**

- *Edad* (cuantitativa continua): Mide la edad de los sujetos en años completos, sin decimales.
- *Género* (cualitativa dicotómica): Indica el género de los sujetos como hombre o mujer.
- *IMC* (cualitativa ordinal): Es el cociente entre el peso en kg y el cuadrado de la altura en metros, siendo sus unidades kg/m². Se diferenciarán 4 categorías diferentes según la clasificación de la OMS:
 - Bajo peso < 18.5
 - Normal 18.5-24.99
 - Sobrepeso 25-29.99
 - Obesidad ≥30
- *Nivel de actividad física* (cualitativa ordinal): Según la definición de la OMS, se considera actividad física cualquier movimiento corporal producido por los músculos esqueléticos que exija gasto de energía. En la tabla 2 se detallan las definiciones de los niveles de intensidad.
 - Activo: Realiza 30 minutos o más de actividades físicas moderadas por día, 5 o más días por semana. Realiza 20 minutos o más de actividades físicas vigorosas por día, 3 o más días por semana.

- Moderado: Realiza algunas actividades físicas ligeras cada semana. Realiza actividades físicas moderadas cada semana, pero menos de cinco días a la semana, o menos de 30 minutos diarios en esos días. Realiza actividades físicas vigorosas cada semana, pero menos de tres días por semana, o menos de 20 minutos diarios en esos días.
- Sedentario/poco activo: Realiza actividades físicas muy pocas veces. Realiza algunas actividades físicas ligeras y/o moderadas, pero no cada semana.

Moderada	Requiere un esfuerzo moderado, que acelera de forma perceptible el ritmo cardiaco.	<ul style="list-style-type: none"> • caminar a paso rápido. • bailar. • jardinería. • tareas domésticas. • caza y recolección tradicionales. • participación activa en juegos y deportes con niños y paseos con animales domésticos. • trabajos de construcción generales (p. ej., hacer tejados, pintar, etc.). • desplazamiento de cargas moderadas (< 20 kg).
Intensa	Requiere una gran cantidad de esfuerzo y provoca una respiración rápida y un aumento sustancial de la frecuencia cardíaca	<ul style="list-style-type: none"> • footing. • ascender a paso rápido o trepar por una ladera. • desplazamientos rápidos en bicicleta. • aerobio. • natación rápida. • deportes y juegos competitivos: fútbol, voleibol, hockey, basket). • trabajo intenso con pala o excavación de zanjas. • desplazamiento de cargas pesadas (> 20 kg).

Tabla 2: Niveles de intensidad de la actividad física según la OMS.

- *Trabajador autónomo* (cualitativa dicotómica): Se anotará si el trabajador está adscrito al régimen especial de trabajadores autónomos.
- *Grado lesional* (cualitativa dicotómica): Determinar el grado de lesión entre esguince lateral de tobillo grado II y grado III según clasificación de la tabla 1.
- **Variable resultado principal** (cuantitativa discreta): Evaluación del nivel de recuperación funcional articular mediante el uso de cuestionarios de evaluación basados en la percepción del paciente: FAOS y KAFS.
 - *FAOS* (anexo 1): Fue desarrollado para evaluar los síntomas de varios problemas relacionados con el pie y el tobillo. Hasta ahora se ha utilizado en pacientes con inestabilidad de ligamento lateral de tobillo, tendinitis del Aquiles y fascitis plantar de entre 20 y 60 años. Su contenido se basa en el Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) y su fiabilidad y validez de contenido fue confirmada en 213 pacientes con inestabilidad de tobillo.

Contiene 5 subescalas: Pain, other Symptoms, Function in daily living (ADL), Function in sport and recreation (Sport/Rec) y foot and ankle-related Quality of Life (QOL). Se consideran los síntomas en los 7 días previos. Se dan 5 opciones de respuesta estandarizadas, tipo Likert box, valorándose cada una con una puntuación entre 0 y 4. Se calcula una puntuación normalizada (100 indicando ausencia de síntomas y 0 síntomas extremos) para cada subescala. Los resultados se pueden representar en diagramas.

Lo realiza el propio paciente, tiene un formato sencillo y se tarda unos 10 minutos en rellenar. Es auto-explicativo y se puede administrar en la sala de espera o mediante encuesta por correo.
 - *KAFS* (anexo 2): Es un cuestionario validado inicialmente para la evaluación funcional estandarizada de la articulación del tobillo después de reconstrucción ligamentosa en inestabilidad crónica de tobillo, pero se utiliza también para la evaluación antes y después del tratamiento de una lesión.

Contiene 8 ítems diferentes que incluyen tanto síntomas como actividades que evalúan el nivel funcional: pain, instability, swelling, stiffness, stair climbing, running, work activities, support. Dentro de ellos, el dolor y la sensación subjetiva de estabilidad son los que más peso específico tienen sobre una puntuación total de 90 puntos.

- **Otras variables resultado:**

- *Dolor*: Según la Asociación Internacional para el estudio del Dolor, se define como “una experiencia sensitiva y emocional desagradable, asociada a una lesión tisular real o potencial”.
 - Medida mediante escala visual analógica (EVA), donde 0 significa nada en absoluto y 10 máximo dolor. (Cuantitativa discreta).
 - Medida según necesidad de ingesta de analgésicos o anti-inflamatorios. Especificar entre las opciones: No he necesitado-No todos los días-A diario-A diario, a las dosis máximas indicadas por el médico. Indicar cuál. (Cualitativa ordinal).
- *Edema bimalleolar* (cuantitativa continua): Diferencia en milímetros entre la medida del diámetro del tobillo afectado frente a la del tobillo sano medido con cinta métrica a la altura de los maléolos peroneo y tibial.
- *Rigidez articular* (cuantitativa discreta): Disminución de la funcionalidad de una articulación a causa de largos períodos de inmovilización, por un traumatismo o como consecuencia de procesos inflamatorios que hayan destruido o alterado parcialmente la articulación. Medida mediante escala EVA donde 0 es nada y 10 rigidez total.
- *Recaídas* (cualitativa dicotómica SI-NO): Nuevos episodios de esguince, evidenciados en historia clínica de atención primaria u hospitalaria, sobre el tobillo afecto durante el periodo de seguimiento del estudio.
- *Nivel de satisfacción global con el tratamiento asignado* (cuantitativa discreta): Medida mediante escala EVA donde 0 es completamente insatisfecho y 10 es totalmente satisfecho.

- *Terapia física* (cualitativa dicotómica SI-NO): Registrar si el paciente realizó algún tipo de tratamiento por cuenta propia.
- *Necesidad de medidas adicionales* (cualitativa dicotómica SI-NO): Indicar si durante el seguimiento en consultas externas ha requerido de pruebas de imagen complementarias, prolongación del tiempo de inmovilización/medida de sujeción externa, muletas o derivación a consultas de rehabilitación.
- *Tiempo total de incapacidad laboral transitoria* (cuantitativa discreta): Tiempo de incapacidad recogido desde la historia clínica o mediante cuestionario.
- **VARIABLES DE SEGURIDAD** (cualitativas dicotómicas SI-NO)
 - *Afectación local cutánea superficial*: Aparición de cualquier lesión cutánea en relación con el soporte utilizado en la intervención.
 - *Úlceras por presión (UPP)*: Es una lesión localizada en la piel y/o tejido subyacente, producida generalmente sobre una prominencia ósea, como resultado de la presión, o de la presión en combinación con cizallamiento y/o fricción.
 - *Enfermedad tromboembólica venosa*: La enfermedad tromboembólica venosa engloba el tromboembolismo pulmonar agudo (TEP) y la trombosis venosa profunda (TVP). La TVP es la presencia de un trombo dentro de una vena, acompañado de una variable respuesta inflamatoria. El TEP supone la generación de un trombo en el interior de una vena y su ulterior embolización en el territorio arterial pulmonar obstruyéndolo total o parcialmente. Se especificará la presencia de cualquiera de estos dos procesos con diagnóstico confirmado mediante pruebas de imagen habituales, TAC con contraste de arterias pulmonares y ecografía doppler de miembros inferiores respectivamente. Indicar si se administró tratamiento profiláctico.

- *Síndrome de dolor regional complejo (SDRC) o Distrofia simpático-refleja (DSR)*: Consiste en la afectación de un miembro, frecuentemente tras una fractura, lesión de tejidos blandos o cirugía, consistente en dolor, edema, inestabilidad vasomotora, limitación de la movilidad y desmineralización ósea parcheada. El diagnóstico se realiza con al menos un síntoma en las cuatro categorías de síntomas y por lo menos un signo (observado en la evaluación) en dos o más categorías de signos de los criterios Budapest (ver tabla 3).

Dolor continuo, que es desproporcionado en relación con cualquier evento desencadenante.
<p>Debe reportar al menos un síntoma en tres de las cuatro categorías siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensorial: Reportes de hiperestesia y/o alodinia • Vasomotora: Reportes de asimetría de la temperatura y/o cambios de color de la piel y/o asimetría del color de la piel • Sudomotora/Edema: Reportes de edema y/o cambios de sudoración y/o asimetría en la sudoración • Motor/trófico: Reportes de disminución del rango de movimiento y/o disfunción motora (debilidad, temblor, distonía) y/o cambios tróficos (pelo, uñas, piel)
<p>Debe presentar al menos un signo en el momento de la evaluación en dos o más de las siguientes categorías:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensorial: Evidencia de hiperalgesia (al pinchazo) y/o alodinia (tocar la luz y/o sensación de temperatura y/o presión somática profunda y/o movimiento articular) • Vasomotor: Evidencia de asimetría de la temperatura (>1 °C) y/o cambios de color de la piel y/o asimetría • Sudomotora/Edema: Evidencia de edema y/o cambios de sudoración y/o asimetría de sudoración • Motor/Trófico: Evidencia de disminución del rango de movimiento y/o disfunción motora (debilidad, temblor, distonía) y/o cambios tróficos (pelo, uñas, piel)
Ausencia de otro diagnóstico que explique mejor los signos y síntomas.

Tabla 3 Criterios de consenso Budapest para el diagnóstico de SDRC.

RECOGIDA DE VARIABLES

Se realizará según el cronograma de la tabla 4. Se elaborarán hojas de registro para ser rellenos por los facultativos asistenciales y los participantes, que rellenan los cuestionarios mientras se encuentran en la sala de espera o tras la consulta (debiendo entregarlos antes de marcharse), en los días 1, 10 y 30 (anexos 6.1 a 6.3).

Las evaluaciones a largo plazo (días 90 y 270) se realizarán por correo convencional o electrónico (mediante un enlace Google Forms® con los cuestionarios FAOS y KAFS) y mediante la revisión de la historia clínica electrónica. El investigador recogerá los datos en el modelo recogido en el anexo 6.4.

Los datos identificativos de los participantes aparecerán codificados mediante sus iniciales y un código alfanumérico asignado según el momento de su inclusión y la rama de tratamiento asignada (ejemplo: 001A).

ANÁLISIS DE DATOS

Los datos serán analizados mediante el programa IBM SPSS Statistics versión 23. El nivel de significación de p considerado como aceptable será < 0.05 y los intervalos de confianza (IC) serán del 95%.

Se realizará una descripción de las características sociodemográficas basales de la muestra entre los diferentes grupos de intervención.

Las variables cualitativas serán expresadas como frecuencias o proporciones. Las variables cuantitativas serán analizadas mediante el test de Kolmogorov-Smirnov para determinar si siguen una distribución normal. En el caso que así sea se expresarán como media con su correspondiente desviación *standard*; en el caso contrario se expresarán como mediana y recorrido.

En el análisis univariante, para determinar la magnitud de asociación entre las variables, se utilizarán los datos obtenidos según intención de tratar. Se expresarán acompañados de su nivel de significación e IC 95% correspondiente.

Las medias de las variables resultado cuantitativas se compararán mediante un test de ANOVA con análisis post-hoc o su equivalente no paramétrico, test de Kruskal-Wallis, si los datos no siguen distribución normal.

DIA 1: INCLUSIÓN EN ESTUDIO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Variables sociodemográficas: edad, género, IMC, nivel de actividad física, trabajador autónomo. 2. Grado lesional. 3. Dolor (sólo escala EVA). 4. Edema bimaleolar.
DIA 10: 1ª CONSULTA REVISIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cuestionarios de evaluación funcional (FAOS y KAFS). Cuestionario SF-36. 2. Dolor (EVA y necesidad de medicación). 3. Edema bimaleolar. 4. Rigidez. 5. Grado lesional. 6. Variables de seguridad: afectación cutánea local, UPP, profilaxis ETE, ETE, SDRC.
DIA 30: 2ª CONSULTA REVISIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cuestionarios de evaluación funcional (FAOS y KAFS). 2. Dolor (EVA y necesidad de medicación). 3. Edema bimaleolar. 4. Rigidez. 5. Variables de seguridad: afectación cutánea local, UPP, profilaxis ETE, ETE, SDRC. 6. Terapia física adicional. 7. Necesidad de medidas adicionales. 8. Nivel de satisfacción global. 9. Tiempo de incapacidad laboral transitoria.
DIA 90	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cuestionarios de evaluación funcional (FAOS y KAFS). 2. Recaídas. 3. Tiempo de incapacidad laboral transitoria.
DIA 270	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cuestionarios de evaluación funcional (FAOS y KAFS). 2. Recaídas. 3. Tiempo de incapacidad laboral transitoria.

Tabla 4: Cronograma de recogida de variables.

Como medida de asociación de las variables dependientes cualitativas, utilizaremos el test de X^2 .

Un análisis multivariante será realizado para descartar otras posibles variables confusoras o modificadoras.

DIFICULTADES Y LIMITACIONES

- Necesidad de formación del personal de enfermería para la realización de vendajes funcionales de manera unificada, ya que existe muchas variedades diferentes, tanto en el servicio de urgencia como en las consultas de traumatología.
- Alta carga asistencial que pueda disminuir el número de pacientes incluidos en el estudio o su seguimiento en consultas.
- La necesidad de inversión económica por parte del paciente. Aunque está minimizada, ya que en el caso del grupo intervención ortesis en U, se realizará en el propio hospital: el valor de una férula comercial supera fácilmente los 100 euros. Aun así, el paciente debe costearse las muletas, imprescindibles durante los primeros días. Esta situación es habitual en nuestro servicio de urgencias.
- Imposibilidad de aplicar el ciego simple y doble por la propia idiosincrasia del estudio. Para compensar este hándicap, se aplicará asignación aleatoria y cegada de la intervención y cegamiento de los investigadores que analicen los datos mediante un método de codificación de los datos correspondientes a los participantes.
- La aleatorización por bloques no será estratificada por la dificultad añadida que supondría a la hora de incluir a los sujetos en un medio con muy alta carga asistencial como es el servicio de urgencias.
- El periodo de inclusión, al realizarse en un centro pequeño, se puede prolongar mucho en el tiempo.
- Los pacientes tendrán libertad para realizar tratamiento fisioterápico por su cuenta, ya que el centro no se lo puede proporcionar por razones asistenciales. Esto puede influir en los resultados obtenidos sesgándolos. Para paliarlo, recogeremos esta variable para poderla tener en cuenta en los resultados obtenidos.

- Debido a la larga duración del seguimiento, este estudio es muy sensible a pérdidas. Lo hemos intentado minimizar mediante la corrección del tamaño muestral suponiendo un escenario con las pérdidas más grandes encontradas en la literatura.

5. ASPECTOS ÉTICOS

Este ensayo clínico cumplirá con los aspectos básicos de la Buena Práctica Clínica.

Será registrado en el registro primario de ensayos clínicos clinicaltrials.gov para fomentar la transparencia evitando sospechas de reporte selectivo de resultados o sesgo de publicación.

Todos los datos de carácter personal se tratarán de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento que la desarrolla.

El proyecto será aportado para su aprobación tanto a las autoridades del Hospital de Laredo como al Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) de Cantabria.

Los pacientes recibirán una hoja de información y firmarán un consentimiento informado elaborados ambos según el modelo que provee el propio CEIC en www.idival.org (ver anexo 7).

6. PLAN DE TRABAJO

ETAPAS DE DESARROLLO DEL PROYECTO

- a. Presentación del proyecto de investigación para aprobación por el CEIC y las diversas autoridades del Hospital de Laredo (Unidad de Calidad y Docencia, jefaturas de servicio implicadas).
- b. Presentación del proyecto a los profesionales de los diferentes servicios hospitalarios implicados para su conocimiento y favorecer su colaboración.
- c. Proceso de traducción y validación de los cuestionarios FAOS y KAFS.
- d. Desarrollo de una ortesis de termoplástico en U adecuada.

- e. Iniciar la formación específica sobre el personal de enfermería en materia de vendajes funcionales por parte de fisioterapeutas diplomados.
- f. Periodo de inclusión y seguimiento en consultas de participantes.
- g. Periodo de seguimiento no hospitalario.
- h. Análisis de los resultados obtenidos en las diferentes etapas.
- i. Presentación de resultados: se realizará en dos fases, una primera fase con los resultados hasta el día 30 de estudio y una segunda con los resultados del seguimiento a largo plazo.

FINAL DEL PROYECTO

Al finalizar el periodo de seguimiento y recogida de datos de todos los participantes incluidos.

DISTRIBUCIÓN DE LAS TAREAS DEL EQUIPO INVESTIGADOR

- **Investigador principal:**

- *César Sáiz Pérez*

- Elaboración del proyecto de investigación.
- Coordinación entre todos los estamentos y colaboradores implicados.
- Supervisión de las diferentes fases del proyecto principal y el subestudio de adaptación transcultural y validación de cuestionarios.
- Como FEA en el servicio de Urgencias, participará en el proceso de inclusión de pacientes.

- **Colaboradores:**

- *Víctor de Diego Gutiérrez*

- Colaboración en la elaboración del proyecto de investigación.
- Labores de supervisión en el servicio de Traumatología y Ortopedia.
- Desarrollo ortesis en U.
- Participante en el proceso de validación y adaptación transcultural de los cuestionarios.

- *Carlos Sánchez Álvarez*
 - Colaboración en la elaboración del proyecto de investigación.
 - Elección de vendaje funcional y formación del personal de enfermería.
 - Desarrollo programa de ejercicios no supervisados.
 - Participante en el proceso de validación y adaptación transcultural de los cuestionarios.

- *Patricia Corro Madrazo*
 - Coordinación y supervisión del personal de enfermería en los servicios de Urgencias y consultas de Traumatología.
 - Participante en el proceso de validación y adaptación transcultural de los cuestionarios.

- **Otros participantes:**
 - *Terapia ocupacional, servicio de enfermería de urgencias, personal de enfermería de la consulta de traumatología:* Se encargan de la aplicación de los diferentes dispositivos de soporte utilizados, así como su recambio a ajuste en caso de ser necesario.
 - *Facultativos de los Servicios de Urgencias y Traumatología y Ortopedia:* Inclusión y seguimiento clínico de los participantes.

Víctor José de Diego Gutiérrez

Médico especialista en Cirugía Ortopédica y Traumatología

FEA del servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Comarcal de Laredo.

Profesor asociado de la Escuela Universitaria de Fisioterapia Gimbernat (Universidad de Cantabria).

Cuenta con amplia experiencia como investigador en el de Traumatología.

Carlos Sánchez Álvarez

Grado en Fisioterapia

Ejercicio profesional en Centro de Fisioterapia Fysis en Laredo (Cantabria).

Profesor asociado de la Escuela Universitaria de Fisioterapia Gimbernat (Universidad de Cantabria).

Master en Neurocontrol Motor.

Patricia Corro Madrazo

Diplomada Universitaria en Enfermería.

Enfermera asignada al Servicio de Urgencias Hospitalarias en el Hospital Comarcal de Laredo (Cantabria).

Experta en Enfermería de Urgencias y Emergencias.

Curso IFIMAV de elaboración de proyectos de investigación.

Actualmente cursando el Master de Investigación en Medicina Clínica de la Universidad Miguel Hernández.

Involucrada en la investigación en Calidad.

MARCO ESTRATÉGICO

Los resultados de este estudio, debido a su carácter pragmático, pueden tener una gran utilidad en mi centro hospitalario, ya que nos van a ayudar a elaborar un protocolo de tratamiento unificado para el esguince de tobillo.

A nivel nacional no existen antecedentes de un estudio de estas características, en el que se comparen tratamiento inmovilizador con dos tipos de tratamiento funcional. Las características de este estudio lo hacen fácilmente reproducible en cualquier otro medio hospitalario.

La adaptación transcultural y validación de los cuestionarios FAOS y KAFS aportarán dos nuevas herramientas en castellano en el contexto de las lesiones aguda de tobillo que van a favorecer la comparación de resultados y su obtención de manera reproducible y objetiva. Nos permitirán comparar nuestros resultados con los de estudios internacionales de las mismas características.

MEDIOS DISPONIBLES PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO

Los tres servicios implicados, Urgencias, Traumatología y Rehabilitación disponen de las instalaciones, medios humanos y materiales para la atención de los participantes en el estudio.

Se contratarán los servicios del Instituto de Investigación Sanitaria Valdecilla (IDIVAL) para el manejo y análisis de datos con gastos que se detallan en el apartado presupuesto.

PRESUPUESTO

Tarifas de uso cuestionario SF-36 en castellano (incluye cuestionario, manual y software de puntuación)

Licencia		150€
Precio por administración	(0.25€ * 144)	36€
Subtotal		186€

Manejo de datos (según tarifa IDIVAL)

Manejo/carga de datos	1800€
Análisis estadístico	500€
Subtotal	2.300€

Publicación en revistas internacionales Open Access

BMC Musculoskeletal disorders	1.745€
Health and Quality of Life Outcomes	1.745€
Subtotal	3.490€

Asistencia al congreso nacional de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES)

Cuota inscripción Médico	525€
Gastos de alojamiento (2 noches en habitación doble uso individual)	130€
Dietas	100€
Transporte	300€
Subtotal	1055€

TOTAL 7.031€

TOTAL AYUDA A PEDIR 7.100€

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Maughan KL. Ankle sprain. In: UpToDate, Eiff P (Ed), Asplund CA (Ed), Grayzel J (Ed). UpToDate, Waltham, MA. (Acceso el 27 de enero de 2017).
2. Struijs, P.A., Kerkhoffs, G.M. Ankle sprain BMJ clinical evidence. 2010;05:1115.
3. Seah, R., Mani-Babu, S. Managing ankle sprains in primary care: What is best practice? A systematic review of the last 10 years of evidence. *British Medical Bulletin* 2011, 97 (1): 105-135.
4. Viribay Lorite F, Álvarez Cueto B, Pérez Villanueva N. Las lesiones deportivas atendidas en el área de urgencias. *Emergencias*. 2005;17 (6): 243-250.
5. van Rijn RM, van Os AG, Bernsen RM, Luijsterburg PA, Koes BW, Bierma-Zeinstra SM. What is the clinical course of acute ankle sprains? A systematic literature review. *Am J Med*. 2008 Apr;121(4):324-331.e6. doi: 10.1016/j.amjmed.2007.11.018.
6. Anandacoomarasamy A, Barnsley L. Long term outcomes of inversion ankle injuries. *British Journal of Sports Medicine* 2005;39:e14.
7. Van den Bekerom MP, Struijs PA, Blankevoort L, Welling L, van Dijk CN, Kerkhoffs GMM. What Is the Evidence for Rest, Ice, Compression, and Elevation Therapy in the Treatment of Ankle Sprains in Adults? *Journal of Athletic Training*. 2012;47(4):435-443.
8. Jones P, Dalziel SR, Lamdin R, Miles-Chan JL, Frampton C. Oral non-steroidal anti-inflammatory drugs versus other oral analgesic agents for acute soft tissue injury. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015 Jul 1;(7):CD007789. doi: 10.1002/14651858.CD007789.pub2.
9. van den Bekerom MP, Sjer A, Somford MP, Bulstra GH, Struijs PA, Kerkhoffs GM. Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) for treating acute ankle sprains in adults: benefits outweigh adverse events. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2015 Aug;23(8):2390-9. doi: 10.1007/s00167-014-2851-6. Epub 2014 Jan 29.
10. Kerkhoffs, G.M., Handoll, H.H., de Bie, R., Rowe, B.H., Struijs, P.A. Surgical versus conservative treatment for acute injuries of the lateral ligament complex of the ankle in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007 Apr 18;(2):CD000380.
11. Pihlajamäki H, Hietaniemi K, Paavola M, Visuri T, Mattila VM. Surgical versus functional treatment for acute ruptures of the lateral ligament complex of the ankle in young men: a randomized controlled trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2010 Oct 20;92(14):2367-74. doi: 10.2106/JBJS.I.01176.

12. Takao M, Miyamoto W, Matsui K, Sasahara J, Matsushita T. Functional treatment after surgical repair for acute lateral ligament disruption of the ankle in athletes. *Am J Sports Med.* 2012 Feb;40(2):447-51. doi: 10.1177/0363546511428581.
13. Petersen, W., Rembitzki, I.V., Koppenburg, A.G., Ellermann, A., Liebau, C., Brüggemann, G.P., Best, R. Treatment of acute ankle ligament injuries: A systematic review. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery.* 2013;133(8):1129-1141.
14. Jones, M.H., Amendola, A.S. Acute treatment of inversion ankle sprains: Immobilization versus functional treatment. *Clinical Orthopaedics and Related Research.* 2007 Feb;455:169-172.
15. Kerkhoffs, G.M.M.J., Rowe, B.H., Assendelft, W.J.J., Kelly, K.D., Struijs, P.A.A., Van Dijk, C.N. Immobilisation for acute ankle sprain. A systematic review. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery.* 2001;121(8):462-471.
16. Kerkhoffs GM1, Rowe BH, Assendelft WJ, Kelly KD, Struijs PA, van Dijk CN. WITHDRAWN: Immobilisation and functional treatment for acute lateral ankle ligament injuries in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 Mar 28;(3):CD003762. doi: 10.1002/14651858.CD003762.pub2.
17. Lamb, S.E., Marsh, J.L., Hutton, J.L., Nakash, R., Cooke, M.W. Mechanical supports for acute, severe ankle sprain: a pragmatic, multicentre, randomised controlled trial. *The Lancet,* 2009;373(9663):575-581.
18. Kerkhoffs GM, van den Bekerom MP, Struijs PA, van Dijk CN. 10-day below-knee cast for management of severe ankle sprains. *Lancet.* 2009 May 9;373(9675):1601; author reply 1602-3. doi: 10.1016/S0140-6736(09)60898-9.
19. Kemler, E., Van De Port, I., Backx, F., Van Dijk, C.N. A systematic review on the treatment of acute ankle sprain: Brace versus other functional treatment types. *Sports Medicine.* 2011;41(3):185-197.
20. Lardenoye, S., Theunissen, E., Cleffken, B., Brink, P.R., De Bie, R.A., Poeze, M. The effect of taping versus semi-rigid bracing on patient outcome and satisfaction in ankle sprains: A prospective, randomized controlled trial. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2012, 13:81
21. Kerkhoffs GM, Struijs PA, Marti RK, Assendelft WJ, Blankevoort L, van Dijk CN. WITHDRAWN: Different functional treatment strategies for acute lateral ankle ligament injuries in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 Mar 28;(3):CD002938. doi: 10.1002/14651858.CD002938.pub2.

22. Bendahou M, Khiami F, Saïdi K, Blanchard C, Scepi M, Riou B, Besch S, Hausfater P. Compression stockings in ankle sprain: a multicenter randomized study. *Am J Emerg Med.* 2014 Sep;32(9):1005-10. doi: 10.1016/j.ajem.2014.05.054.
23. Witjes, S., Gresnigt, F., Van Den Bekerom, M.P., Olsman, J.G., Van Dijk, N.C. The ANKLE TRIAL (ANKLE treatment after injuries of the ankle ligaments): What is the benefit of external support devices in the functional treatment of acute ankle sprain-: A randomised controlled trial. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2012, 13:21.
24. Boyce, S.H., Quigley, M.A., Campbell, S. Management of ankle sprains: A randomised controlled trial of the treatment of inversion injuries using an elastic support bandage or an aircast ankle brace. *British Journal of Sports Medicine* 2005;39: 91-96.
25. Beynnon, B.D., Renström, P.A., Haugh, L., Uh, B.S., Barker, H. A prospective, randomized clinical investigation of the treatment of first-time ankle sprains. *American Journal of Sports Medicine* 2006;34(9):1401-1412.
26. Naeem M; Rahimnajjad MK; Rahimnajjad NA; Idrees Z; Shah GA; Abbas G. Assessment of functional treatment versus plaster of Paris in the treatment of grade 1 and 2 lateral ankle sprains. *Journal of orthopaedics and traumatology : official journal of the Italian Society of Orthopaedics and Traumatology* 2015 Mar;16(1):41-6. doi: 10.1007/s10195-014-0289-8.
27. Parrón, Raúl; Barriga, Andrés; Herrera, Juan Antonio; Pajares, Samuel; Gómez Mendieta, Remedios; Poveda, Elisa. - Inmovilización frente a tratamiento funcional en esguinces de tobillo grado III - Immobilisation vs functional treatment for grade III ankle sprain treatment - *Arch. med. Deporte* 2006 ene.-feb;23(111): 10-16.
28. Best R, Böhle C, Schiffer T, Petersen W, Ellermann A, Brueggemann GP, Liebau C. Early functional outcome of two different orthotic concepts in ankle sprains: a randomized controlled trial. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2015 Jul;135(7):993-1001. doi: 10.1007/s00402-015-2230-x.
29. Roos EM, Brandsson S, Karlsson J. Validation of the foot and ankle outcome score for ankle ligament reconstruction. *Foot Ankle Int.* 2001 Oct;22(10):788-94.
30. Karlsson J, Peterson L: Evaluation of ankle joint function: the use of a scoring scale. *The Foot* 1991, 1:15-19.

31. Martín, R. A. - Realidad sobre el vendaje funcional como tratamiento principal en el esguince del ligamento lateral externo de tobillo - Functional bandaging as the first-line treatment in lateral collateral ligament ankle sprain - Rehabilitación 2015 Jul-Sept ; 49(3): 194-195.
32. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. J Clin Epidemiol. 1993 Dec;46(12):1417-32.
33. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. Spine (Phila Pa 1976). 2000 Dec 15;25(24):3186-91.
34. Beaton D, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MS (2002). Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of Health Status Measures. American Academy of Orthopaedic Surgeons: Institute for Work & Health. <http://www.dash.iwh.on.ca/assets/images/pdfs/xculture2002.pdf>
35. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, Santed R, Valderas JM, Ribera A, Domingo-Salvany A, Alonso J. The Spanish version of the Short Form 36 Health Survey: a decade of experience and new developments. Gac Sanit. 2005 Mar-Apr;19(2):135-50.

ANEXO 1: CUESTIONARIO FAOS

FAOS FOOT & ANKLE SURVEY

Today's date: ____ / ____ / ____ Date of birth: ____ / ____ / ____

Name: _____

INSTRUCTIONS: This survey asks for your view about your foot/ankle. This information will help us keep track of how you feel about your foot/ankle and how well you are able to do your usual activities.

Answer every question by ticking the appropriate box, only one box for each question. If you are unsure about how to answer a question, please give the best answer you can.

Symptoms

These questions should be answered thinking of your foot/ankle symptoms during the **last week**.

S1. Do you have swelling in your foot/ankle?

Never Rarely Sometimes Often Always

S2. Do you feel grinding, hear clicking or any other type of noise when your foot/ankle moves?

Never Rarely Sometimes Often Always

S3. Does your foot/ankle catch or hang up when moving?

Never Rarely Sometimes Often Always

S4. Can you straighten your foot/ankle fully?

Always Often Sometimes Rarely Never

S5. Can you bend your foot/ankle fully?

Always Often Sometimes Rarely Never

Stiffness

The following questions concern the amount of joint stiffness you have experienced during the **last week** in your foot/ankle. Stiffness is a sensation of restriction or slowness in the ease with which you move your joints.

S6. How severe is your foot/ankle stiffness after first wakening in the morning?

None Mild Moderate Severe Extreme

S7. How severe is your foot/ankle stiffness after sitting, lying or resting **later in the day**?

None Mild Moderate Severe Extreme

Pain

P1. How often do you experience foot/ankle pain?

Never Monthly Weekly Daily Always

What amount of foot/ankle pain have you experienced the **last week** during the following activities?

P2. Twisting/pivoting on your foot/ankle

None Mild Moderate Severe Extreme

P3. Straightening foot/ankle fully

None Mild Moderate Severe Extreme

P4. Bending foot/ankle fully

None Mild Moderate Severe Extreme

P5. Walking on flat surface

None Mild Moderate Severe Extreme

P6. Going up or down stairs

None Mild Moderate Severe Extreme

P7. At night while in bed

None Mild Moderate Severe Extreme

P8. Sitting or lying

None Mild Moderate Severe Extreme

P9. Standing upright

None Mild Moderate Severe Extreme

Function, daily living

The following questions concern your physical function. By this we mean 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 foot/ankle.

A1. Descending stairs

None Mild Moderate Severe Extreme

A2. Ascending stairs

None Mild Moderate Severe Extreme

For each of the following activities please indicate the degree of difficulty you have experienced in the **last week** due to your foot/ankle.

A3. Rising from sitting	None	Mild	Moderate	Severe	Extreme
A4. Standing	None	Mild	Moderate	Severe	Extreme
A5. Bending to floor/pick up an object	None	Mild	Moderate	Severe	Extreme
A6. Walking on flat surface	None	Mild	Moderate	Severe	Extreme
A7. Getting in/out of car	None	Mild	Moderate	Severe	Extreme
A8. Going shopping	None	Mild	Moderate	Severe	Extreme
A9. Putting on socks/stockings	None	Mild	Moderate	Severe	Extreme
A10. Rising from bed	None	Mild	Moderate	Severe	Extreme
A11. Taking off socks/stockings	None	Mild	Moderate	Severe	Extreme
A12. Lying in bed (turning over, maintaining foot/ankle position)	None	Mild	Moderate	Severe	Extreme
A13. Getting in/out of bath	None	Mild	Moderate	Severe	Extreme
A14. Sitting	None	Mild	Moderate	Severe	Extreme
A15. Getting on/off toilet	None	Mild	Moderate	Severe	Extreme

For each of the following activities please indicate the degree of difficulty you have experienced in the **last week** due to your foot/ankle.

A16. Heavy domestic duties (moving heavy boxes, scrubbing floors, etc)
 None Mild Moderate Severe Extreme

A17. Light domestic duties (cooking, dusting, etc)
 None Mild Moderate Severe Extreme

Function, sports and recreational activities

The following questions concern your physical function when being active on a higher level. The questions should be answered thinking of what degree of difficulty you have experienced during the **last week** due to your foot/ankle.

SP1. Squatting
 None Mild Moderate Severe Extreme

SP2. Running
 None Mild Moderate Severe Extreme

SP3. Jumping
 None Mild Moderate Severe Extreme

SP4. Twisting/pivoting on your injured foot/ankle
 None Mild Moderate Severe Extreme

SP5. Kneeling
 None Mild Moderate Severe Extreme

Quality of Life

Q1. How often are you aware of your foot/ankle problem?
 Never Monthly Weekly Daily Constantly

Q2. Have you modified your life style to avoid potentially damaging activities to your foot/ankle?
 Not at all Mildly Moderately Severely Totally

Q3. How much are you troubled with lack of confidence in your foot/ankle?
 Not at all Mildly Moderately Severely Extremely

Q4. In general, how much difficulty do you have with your foot/ankle?
 None Mild Moderate Severe Extreme

Thank you very much for completing all the questions in this questionnaire.

ANEXO 2: CUESTIONARIO KAFS

The Karlsson and Peterson Scoring System for Ankle function

	Degree	Score
Pain	None	20
	During exercise	15
	Walking on uneven surface	10
	Walking on even surface	5
	Constant	0
Swelling	None	10
	After exercise	5
	Constant	0
Instability	None	25
	1-2 / year (during exercise)	20
	1-2 / month (during exercise)	15
	Walking on uneven ground	10
	Walking on uneven ground	5
	Constant (severe) using ankle support	0
Stiffness	None	5
	Moderate (morning, after exercise)	2
	Marked (constant, severe)	0
Stair climbing	No problems	10
	Impaired (instability)	5
	Impossible	0
Running	No problems	10
	Impaired	5
	Impossible	0
Work activities	Same as pre-injury	15
	Same work, less sports, normal leisure activities	10
	Lighter work, no sports, normal leisure activities	5
	Severe impaired work capacity, decreased leisure activities	0
Support	None	5
	Ankle support during exercise	2
	Ankle support during daily activities	0

- Karlsson J, Peterson L: Evaluation of ankle joint function: the use of a scoring scale. The Foot 1991, 1:15-19.

ANEXO 3: HOJA DE RECOMENDACIONES AL ALTA PARA PACIENTES CON ESGUINCE DE TOBILLO

Para entregar a los pacientes asignados a los grupos intervención

- ✓ Debe caminar utilizando dos muletas como mínimo hasta la primera consulta de revisión, dentro de 10 días. Durante las primeras 48-72 horas deberá caminar en descarga (sin apoyar el pie lesionado). A partir de entonces, puede comenzar a apoyarlo cargando peso progresivamente según le permita el dolor.

- ✓ Se recomienda la aplicación de frío en su tobillo, nunca en contacto directo con la piel, al menos 3 veces al día durante periodos no superiores a los 20 minutos. Se utilizará durante las primeras 72 horas o hasta que se resuelva el hinchazón.

- ✓ Se recomienda la elevación de la pierna afectada por encima del nivel del corazón durante 15 minutos cada 3-4 horas las primeras 72 horas o hasta que se alivie la hinchazón.

- ✓ Puede tomar analgésicos o anti-inflamatorios para aliviar el dolor según necesite, bien por iniciativa propia o por prescripción facultativa.

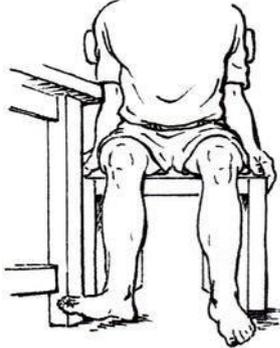
ANEXO 4.1: EJERCICIOS DE REHABILITACIÓN – ISOMÉTRICOS

Se pueden realizar a partir del 3º día de la lesión, tan pronto como el dolor lo permita.
Continuar durante 4-6 semanas.

Isométrico en eversión

Sentado descalzo, con los pies apoyados. Realizar flexión dorsal ligera del tobillo y empujar con la parte externa del pie contra la pata de la mesa. Mantener 5 segundos y volver a la posición inicial.

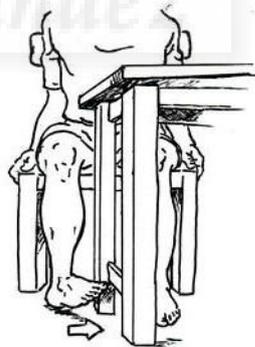
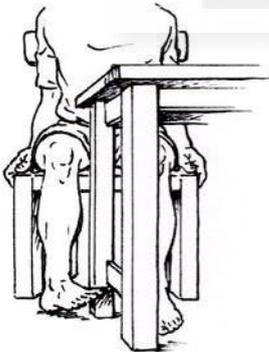
Series: 2
Repeticiones: 10



Isométrico en inversión

Sentado descalzo, con los pies apoyados. Realizar flexión dorsal ligera de tobillo y empujar con la parte interna del pie contra la pata de la mesa. Mantener 5 segundos y volver a la posición inicial.

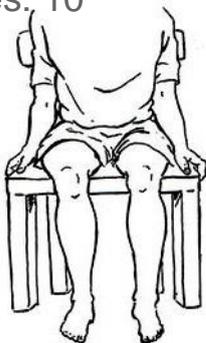
Series: 2
Repeticiones: 10



Isométrico en flexión dorsal

Sentado, descalzo, con el pie apoyado. Empujar con el dorso del pie contra la planta del pie sano. Mantener 5 segundos y volver a la posición inicial.

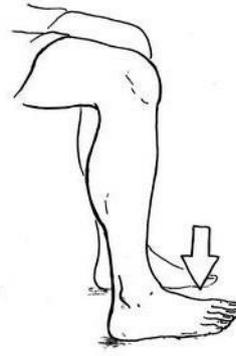
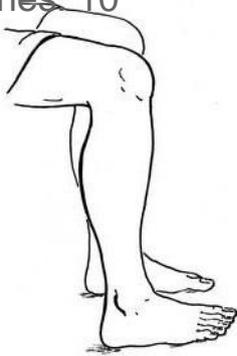
Series: 2
Repeticiones: 10



Isométrico en flexión plantar

Sentado, descalzo, con los pies apoyados. Empujar contra el suelo intentando realizar flexión plantar del tobillo. Mantener 5 segundos y volver a la posición inicial.

Series: 2
Repeticiones: 10



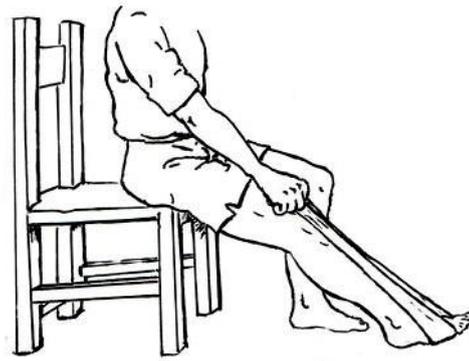
ANEXO 4.2: EJERCICIOS DE REHABILITACIÓN – FORTALECIMIENTO CON BANDAS

Recomendamos la realización de estos ejercicios a partir de los 10 días desde la lesión. Continuar realizándolos durante 4-6 semanas. Las bandas elásticas le serán entregadas en la primera consulta de revisión.

Flexión plantar con banda

Sentado, descalzo, con la rodilla extendida, el talón apoyado y una banda elástica alrededor del antepié. Realizar flexión plantar del tobillo contra la resistencia de la banda. Mantener 5 segundos y volver a la posición inicial.

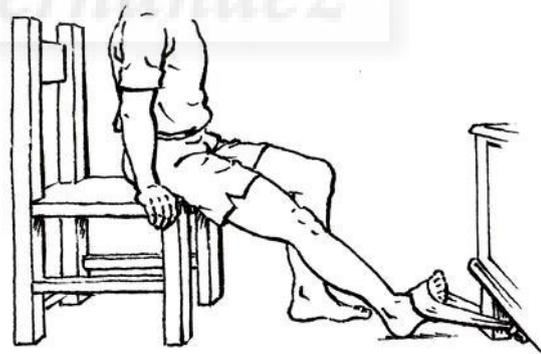
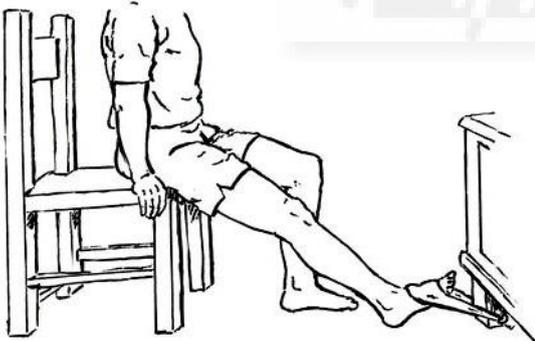
Series: 2
Repeticiones: 10



Flexión dorsal con banda

Sentado, descalzo, con los pies apoyados y una banda elástica alrededor del antepié. Realizar flexión dorsal contra la resistencia de la banda. Mantener 5 segundos y volver a la posición inicial.

Series: 2
Repeticiones: 10



Eversión con banda

Sentado, descalzo, con los pies apoyados y una banda elástica alrededor del antepié afectado. Realizar eversión contra la resistencia de la banda. Mantener 5 segundos y volver a la posición inicial.

Series: 2
Repeticiones: 10

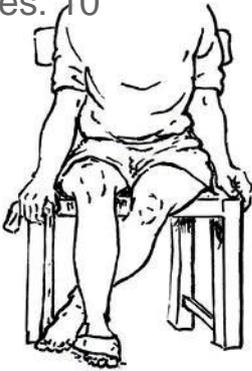


Inversión con banda

Sentado, descalzo, con los pies apoyados y una banda elástica alrededor del antepié afectado. Realizar inversión contra la resistencia de la banda. Mantener 5 segundos y volver a la posición inicial.

Series: 2

Repeticiones: 10



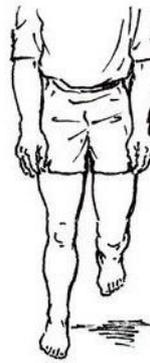
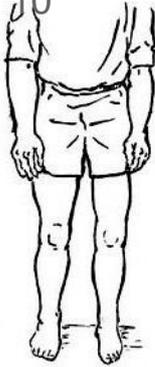
ANEXO 4.3: EJERCICIOS DE REHABILITACIÓN – PROPIOCEPTIVOS

Están indicados a partir del día 15 después de la lesión. Continuar con ellos durante 4-6 semanas.

Apoyo de un pie en suelo

De pie, descalzo, con el pie afectado apoyado en el suelo mientras la extremidad sana realiza flexión de rodilla. Mantener 5 segundos y volver a la posición inicial.

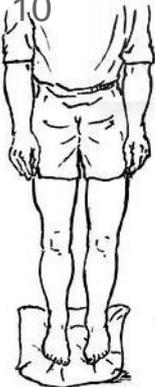
Series: 2
Repeticiones: 10



Apoyo pie en cojín

De pie, descalzo, con el pie afectado apoyado en un cojín mientras la extremidad sana realiza flexión de rodilla. Mantener 5 segundos y volver a la posición inicial.

Series: 2
Repeticiones: 10



Apoyo pie en cojín con disequilibrios

De pie, descalzo, con el pie afectado apoyado en un cojín mientras la extremidad sana mantiene la rodilla en flexión y se pasa un objeto de una mano a otra por delante y detrás del cuerpo de 5 a 10 veces.

Series: 2
Repeticiones: 10



Apoyo pie en cojín con disequilibrios/resistencia

De pie, descalzo, con el pie afectado apoyado en un cojín mientras el pie del lado contrario se mantiene sin apoyo, rodeado por una banda elástica y se desplaza hacia delante y hacia atrás de 5 a 10 veces.

Series: 2
Repeticiones: 10



Apoyo pie en suelo lanzando balón

De pie, descalzo, con el pie afectado apoyado en el suelo mientras la extremidad sana mantiene la rodilla en flexión. Lanzar unas 5-10 veces el balón contra la pared

Series: 1
Repeticiones: 0



Cuestionario de Salud SF-36 (versión 2)

Versión española de SF-36v2™ Health Survey © 1996, 2000
adaptada por J. Alonso y cols 2003.

Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM-IMAS)
Unidad de Investigación en Servicios Sanitarios
c/Doctor Aiguader, 80 E-08003 Barcelona
Tel. (+34) 93 225 75 53, Fax (+34) 93 221 40 02
www.imim.es



Este instrumento ha superado los estándares de calidad del **Medical Outcome Trust** y de la Red Cooperativa para la Investigación en Resultados de Salud y Servicios Sanitarios (**Red IRYSS**).
El cuestionario y su material de soporte están disponibles en BiblioPRO, la biblioteca virtual de la Red IRYSS (www.rediryss.net).

Su Salud y Bienestar

Por favor conteste las siguientes preguntas. Algunas preguntas pueden parecerse a otras pero cada una es diferente.

Tómese el tiempo necesario para leer cada pregunta, y marque con una la casilla que mejor describa su respuesta.

¡Gracias por contestar a estas preguntas!

1. En general, usted diría que su salud es:

<input type="checkbox"/> ¹ Excelente	<input type="checkbox"/> ² Muy buena	<input type="checkbox"/> ³ Buena	<input type="checkbox"/> ⁴ Regular	<input type="checkbox"/> ⁵ Mala
--	--	--	--	---

2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año?:

Mucho mejor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> ¹	Algo mejor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> ²	Más o menos igual que hace un año <input type="checkbox"/> ³	Algo peor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> ⁴	Mucho peor ahora que hace un año <input type="checkbox"/> ⁵
--	---	--	--	---

3. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
a Esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
b Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
c Coger o llevar la bolsa de la compra.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
d Subir <u>varios</u> pisos por la escalera.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
e Subir <u>un sólo</u> piso por la escalera.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
f Agacharse o arrodillarse.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
g Caminar <u>un kilómetro o más</u>	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
h Caminar varios centenares de metros.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
i Caminar unos 100 metros.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
j Bañarse o vestirse por sí mismo.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b ¿ <u>Hizo menos</u> de lo que hubiera querido hacer?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c ¿Tuvo que <u>dejar de hacer algunas tareas</u> en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d ¿Tuvo <u>dificultad</u> para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)?

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a ¿Tuvo que <u>reducir el tiempo</u> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> 1.....	<input type="checkbox"/> 2.....	<input type="checkbox"/> 3.....	<input type="checkbox"/> 4.....	<input type="checkbox"/> 5
b ¿ <u>Hizo menos</u> de lo que hubiera querido hacer <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> 1.....	<input type="checkbox"/> 2.....	<input type="checkbox"/> 3.....	<input type="checkbox"/> 4.....	<input type="checkbox"/> 5
c ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas <u>menos cuidadosamente</u> que de costumbre, <u>por algún problema emocional</u> ?	<input type="checkbox"/> 1.....	<input type="checkbox"/> 2.....	<input type="checkbox"/> 3.....	<input type="checkbox"/> 4.....	<input type="checkbox"/> 5

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

No, ninguno	Sí, muy poco	Sí, un poco	Sí, moderado	Sí, mucho	Sí, muchísimo
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
a se sintió lleno de vitalidad?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b estuvo muy nervioso?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
e tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
f se sintió desanimado y deprimido?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
g se sintió agotado?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
h se sintió feliz?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
i se sintió cansado?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

11. Por favor diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases:

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
a Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b Estoy tan sano como cualquiera	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c Creo que mi salud va a empeorar	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d Mi salud es excelente	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Gracias por contestar a estas preguntas

ANEXO 6.1: CUESTIONARIO DE RECOGIDA DE DATOS INICIAL

CUESTIONARIO DE RECOGIDA DE DATOS INICIAL

(Para rellenar por el participante en el estudio antes de abandonar el servicio de urgencias)

- IDENTIFICADOR:

- TELÉFONO DE CONTACTO (preferible móvil):

- CORREO ELECTRÓNICO:

- EDAD:

- GÉNERO:
 - Hombre
 - Mujer

- ¿ES USTED TRABAJADOR AUTÓNOMO?
 - Si
 - No

- DOLOR: Rodee con un círculo la puntuación que le asigna a su grado de dolor en la siguiente escala.

Sin dolor 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Máximo dolor

- **NIVEL DE ACTIVIDAD FÍSICA** (ver tabla de ejemplos de actividades físicas moderadas e intensas)
 - ❑ **Activo:** Realiza 30 minutos o más de actividades físicas moderadas por día, 5 o más días por semana. Realiza 20 minutos o más de actividades físicas vigorosas por día, 3 o más días por semana.
 - ❑ **Moderado:** Realiza algunas actividades físicas ligeras cada semana. Realiza actividades físicas moderadas cada semana, pero menos de cinco días a la semana, o menos de 30 minutos diarios en esos días. Realiza actividades físicas vigorosas cada semana, pero menos de tres días por semana, o menos de 20 minutos diarios en esos días.
 - ❑ **Sedentario/poco activo:** Realiza actividades físicas muy pocas veces. Realiza algunas actividades físicas ligeras y/o moderadas, pero no cada semana.

Actividad física moderada	Requiere un esfuerzo moderado, que acelera de forma perceptible el ritmo cardíaco.	<ul style="list-style-type: none"> • caminar a paso rápido. • bailar. • jardinería. • tareas domésticas. • caza y recolección tradicionales. • participación activa en juegos y deportes con niños y paseos con animales domésticos. • trabajos de construcción generales (p. ej., hacer tejados, pintar, etc.). • desplazamiento de cargas moderadas (< 20 kg).
Actividad física intensa	Requiere una gran cantidad de esfuerzo y provoca una respiración rápida y un aumento sustancial de la frecuencia cardíaca.	<ul style="list-style-type: none"> • footing/running. • ascender a paso rápido o trepar por una ladera. • desplazamientos rápidos en bicicleta. • aerobio. • natación rápida. • deportes y juegos competitivos (p. ej., juegos tradicionales, fútbol, voleibol, hockey, baloncesto). • trabajo intenso con pala o excavación de zanjas. • desplazamiento de cargas pesadas (> 20 kg).

CUESTIONARIO DE RECOGIDA DE DATOS INICIAL

(Para rellenar por el facultativo en el servicio de urgencias)

- IDENTIFICADOR:
- GRADO DE ESGUINCE (ver tabla de clasificación)
 - Grado II (moderado)
 - Grado III (grave)

- PESO:
- TALLA:
- IMC:

- EDEMA TOBILLO (medido a nivel de los maleolos)
 - Tobillo sano:
 - Tobillo afecto:

	Grado I	Grado II	Grado III
Lesión anatómica	Distensión leve del ligamento con roturas microscópicas.	Ruptura incompleta del ligamento.	Ruptura completa del ligamento.
Signos clínicos	Edema y dolor a la palpación leves. No inestabilidad articular.	Dolor espontáneo y a la palpación, edema y equimosis moderados. Inestabilidad articular leve-moderada con impotencia funcional variable.	Dolor, edema y equimosis severos. Inestabilidad articular e impotencia funcional severos.
Pérdida de funcionalidad	Capacidad de cargar y deambular conservadas con mínimo dolor.	La carga y la deambulación son dolorosas.	Incapacidad para la carga.

ANEXO 6.2: CUESTIONARIO RECOGIDA DE DATOS DÍA 10

CUESTIONARIO RECOGIDA DE VARIABLES CONSULTAS DE TRAUMATOLOGÍA (DÍA 10)

Para ser completado por el participante y entregado antes de abandonar el área de consultas

- IDENTIFICADOR:

- SENSACIÓN DE RIGIDEZ:

Rodee con un círculo la puntuación que le asigna al grado de rigidez que nota en el tobillo desde que tuvo la lesión.

Nada 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Total

- DOLOR:

Rodee con un círculo la puntuación que le asigna a su grado de dolor en la siguiente escala.

Sin dolor 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Máximo dolor

¿Ha necesitado tomar analgésicos o anti-inflamatorios para controlar el dolor?

- No lo he necesitado.
- Sí, pero no todos los días.
- A diario.
- A diario, a las dosis máximas que me indicó el medico.

A continuación, rellene los cuestionarios que encontrará en las siguientes páginas (FAOS y KAFS). Estos cuestionarios suponen una parte muy importante de la investigación en curso, ya que nos ayudarán a conocer como mejora a lo largo del tiempo y comparar su mejoría con los otros participantes. Le rogamos ponga toda su atención al completarlos.

CUESTIONARIO RECOGIDA DE VARIABLES CONSULTAS DE TRAUMATOLOGÍA (DÍA 10)

Para rellenar por el facultativo en consulta

- IDENTIFICADOR

- GRADO DE ESGUINCE (ver tabla de clasificación)
 - Grado II (moderado)
 - Grado III (grave)

	Grado I	Grado II	Grado III
Lesión anatómica	Distensión leve del ligamento con roturas microscópicas.	Ruptura incompleta del ligamento.	Ruptura completa del ligamento.
Signos clínicos	Edema y dolor a la palpación leves. No inestabilidad articular.	Dolor espontáneo y a la palpación, edema y equimosis moderados. Inestabilidad articular leve-moderada con impotencia funcional variable.	Dolor, edema y equimosis severos. Inestabilidad articular e impotencia funcional severos.
Pérdida de funcionalidad	Capacidad de cargar y deambular conservadas con mínimo dolor.	La carga y la deambulación son dolorosas.	Incapacidad para la carga.

- SOLO PARA GRUPO CONTROL: Indicar que medida de sujeción externa va a utilizar tras retirar la férula de yeso.

- EDEMA TOBILLO (medido a nivel de los maleolos)
 - Tobillo sano:
 - Tobillo afecto:

- VARIABLES DE SEGURIDAD
 - Afectación cutánea local
 - Si
 - No

- Úlcera por presión
 - Si
 - No
- Profilaxis enfermedad tromboembólica
 - Si
 - No
- Enfermedad tromboembólica: Diagnosticada por prueba de imagen.
 - Si
 - No
- Síndrome de dolor regional complejo: El diagnóstico se realiza con al menos un síntoma en las cuatro categorías de síntomas y por lo menos un signo (observado en la evaluación) en dos o más categorías de signos de los criterios Budapest. Ver tabla.
 - Si
 - No

Dolor continuo, que es desproporcionado en relación con cualquier evento desencadenante.
<p>Debe reportar al menos un síntoma en tres de las cuatro categorías siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensorial: Reportes de hiperestesia y/o alodinia • Vasomotora: Reportes de asimetría de la temperatura y/o cambios de color de la piel y/o asimetría del color de la piel • Sudomotora/Edema: Reportes de edema y/o cambios de sudoración y/o asimetría en la sudoración • Motor/trófico: Reportes de disminución del rango de movimiento y/o disfunción motora (debilidad, temblor, distonía) y/o cambios tróficos (pelo, uñas, piel)
<p>Debe presentar al menos un signo en el momento de la evaluación en dos o más de las siguientes categorías:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensorial: Evidencia de hiperalgesia (al pinchazo) y/o alodinia (tocar la luz y/o sensación de temperatura y/o presión somática profunda y/o movimiento articular) • Vasomotor: Evidencia de asimetría de la temperatura (>1 °C) y/o cambios de color de la piel y/o asimetría • Sudomotora/Edema: Evidencia de edema y/o cambios de sudoración y/o asimetría de sudoración • Motor/Trófico: Evidencia de disminución del rango de movimiento y/o disfunción motora (debilidad, temblor, distonía) y/o cambios tróficos (pelo, uñas, piel)
Ausencia de otro diagnóstico que explique mejor los signos y síntomas.

ANEXO 6.3: CUESTIONARIO RECOGIDA DE DATOS DÍA 30

CUESTIONARIO RECOGIDA DE VARIABLES CONSULTAS DE TRAUMATOLOGÍA (DÍA 30)

Para ser completado por el participante y entregado antes de abandonar el área de consultas

- IDENTIFICADOR:

- SENSACIÓN DE RIGIDEZ:

Rodee con un círculo la puntuación que le asigna al grado de rigidez que nota en el tobillo desde que tuvo la lesión.

Nada 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Total

- DOLOR: Rodee con un círculo la puntuación que le asigna a su grado de dolor en la siguiente escala.

Sin dolor 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Máximo dolor

¿Ha necesitado tomar analgésicos o anti-inflamatorios para controlar el dolor?

- No lo he necesitado.
- Sí, pero no todos los días.
- A diario.
- A diario, a las dosis máximas que me indicó el medico.

- BAJA LABORAL

¿Ha requerido baja laboral debido a su lesión?

- Sí ¿Durante cuánto tiempo? Indique fechas de baja y alta si posible.
- No

- FISIOTERAPIA

¿Ha acudido usted, bien por iniciativa propia o indicación facultativa, a algún profesional fisioterapeuta, osteópata o similar?

- Si
- No

- **SATISFACCIÓN CON EL TRATAMIENTO ASIGNADO**

Rodee con un círculo la puntuación que le asigna, a nivel global, al tratamiento que ha recibido para su esguince de tobillo

Insatisfecho 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Satisfacción total

A continuación, rellene los cuestionarios que encontrará en las siguientes páginas (FAOS y KAFS). Estos cuestionarios suponen una parte muy importante de la investigación en curso, ya que nos ayudarán a conocer como mejora a lo largo del tiempo y comparar su mejoría con los otros participantes. Le rogamos ponga toda su atención al completarlos.



CUESTIONARIO RECOGIDA DE VARIABLES CONSULTAS DE TRAUMATOLOGÍA (DÍA 30)

Para rellenar por el facultativo en consulta

- IDENTIFICADOR

- EDEMA TOBILLO (medido a nivel de los maleolos)
 - Tobillo sano:
 - Tobillo afecto:

- NECESIDAD DE MEDIDAS ADICIONALES
 - Pruebas de imagen complementarias (indicar cuáles)
 - Si
 - No
 - Uso de muletas >7 días
 - Si
 - No
 - Prolongación del periodo de inmovilización/uso de dispositivo externo (indicar causa)
 - Si
 - No
 - Derivación a consultas de Rehabilitación
 - Si
 - No

- VARIABLES DE SEGURIDAD
 - Afectación cutánea local
 - Si
 - No
 - Úlcera por presión
 - Si
 - No
 - Profilaxis enfermedad tromboembólica
 - Si
 - No

- Enfermedad tromboembólica: Diagnosticada por prueba de imagen.
 - Si
 - No
- Síndrome de dolor regional complejo: El diagnóstico se realiza con al menos un síntoma en las cuatro categorías de síntomas y por lo menos un signo (observado en la evaluación) en dos o más categorías de signos de los criterios Budapest. Ver tabla.
 - Si
 - No

Dolor continuo, que es desproporcionado en relación con cualquier evento desencadenante.
<p>Debe reportar al menos un síntoma en tres de las cuatro categorías siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensorial: Reportes de hiperestesia y/o alodinia • Vasomotora: Reportes de asimetría de la temperatura y/o cambios de color de la piel y/o asimetría del color de la piel • Sudomotora/Edema: Reportes de edema y/o cambios de sudoración y/o asimetría en la sudoración • Motor/trófico: Reportes de disminución del rango de movimiento y/o disfunción motora (debilidad, temblor, distonía) y/o cambios tróficos (pelo, uñas, piel)
<p>Debe presentar al menos un signo en el momento de la evaluación en dos o más de las siguientes categorías:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensorial: Evidencia de hiperalgesia (al pinchazo) y/o alodinia (tocar la luz y/o sensación de temperatura y/o presión somática profunda y/o movimiento articular) • Vasomotor: Evidencia de asimetría de la temperatura (>1 °C) y/o cambios de color de la piel y/o asimetría • Sudomotora/Edema: Evidencia de edema y/o cambios de sudoración y/o asimetría de sudoración • Motor/Trófico: Evidencia de disminución del rango de movimiento y/o disfunción motora (debilidad, temblor, distonía) y/o cambios tróficos (pelo, uñas, piel)
Ausencia de otro diagnóstico que explique mejor los signos y síntomas.

ANEXO 6.4: RECOGIDA DE DATOS DÍAS 90 Y 270

CUESTIONARIO DE RECOGIDA DE DATOS (DÍAS 90 Y 270)

A rellenar por parte del personal investigador

- IDENTIFICADOR

- RECAÍDAS: Nuevos episodios de esguince, evidenciados en historia clínica de atención primaria u hospitalaria, sobre el tobillo afecto durante el periodo de seguimiento del estudio.
 - Si
 - No

- INCAPACIDAD LABORAL TRANSITORIA:
 - Fecha de baja:
 - Fecha de alta:
 - Tiempo total de IT:

Por favor, no olvides adjuntar los resultados de los cuestionarios FAOS y KAFS que se hayan recibido, bien por correo postal convencional o en la aplicación Google Forms®.

ANEXO 7: CONSENTIMIENTO INFORMADO Y HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Valoración de la terapia funcional como tratamiento en el esguince agudo lateral de tobillo de grado moderado y severo. Adaptación transcultural y validación de las escalas de valoración funcional de tobillo FAOS y KAFS.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: César Sáiz Pérez.

CENTRO: Hospital Comarcal de Laredo.

D./Dña. _____

(Nombre y apellidos del paciente en MAYÚSCULAS)

He leído y comprendido la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio arriba indicado.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He realizado todas las preguntas que he precisado sobre el estudio.

He hablado con el Dr./Dra. _____
con quien he clarificado las posibles dudas.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin dar explicaciones
- Sin que repercuta en mis cuidados médicos

Comprendo que la información personal que aporte será confidencial y no se mostrará a nadie sin mi consentimiento.

Comprendo que mi participación en el estudio implica la asistencia a las consultas de revisión previstas y la cumplimentación de los cuestionarios que se me aportarán, ya sea personalmente como a través de correo postal o medios informáticos.

Y presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del investigador

Firma del paciente

Fecha _____
(la fecha debe estar cumplimentada de puño y letra por el paciente)

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo, D./Dña. _____
retiro el consentimiento otorgado para mi participación en el estudio arriba citado. Fecha y
firma:



HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Valoración de la terapia funcional como tratamiento en el esguince agudo lateral de tobillo de grado moderado y severo. Adaptación transcultural y validación de las escalas de valoración funcional de tobillo FAOS y KAFS.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: César Sáiz Pérez.

CENTRO: Hospital Comarcal de Laredo.

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 Ético de Investigación Clínica correspondiente y respeta la normativa vigente.

Nuestra intención es proporcionarle información adecuada y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en el estudio. Para ello lea con atención esta hoja informativa y luego podrá preguntar cualquier duda que le surja relativa al estudio. Además puede consultar con cualquier persona que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y puede decidir no participar. En caso de que decida participar en el estudio puede cambiar su decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico y sin que se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El esguince de tobillo es una lesión muy común en los servicios de urgencias. Aunque habitualmente se le considera una lesión menor, a menudo conlleva un importante coste tanto a nivel económico, debido a las bajas laborales o cuidados sanitarios que genera, como a nivel personal y físico, ya que, con relativa frecuencia, generan problemas y síntomas que se perpetúan en el tiempo.

A pesar de todo esto, no existe un tratamiento que se utilice de manera universal y los estudios realizados hasta ahora dejan dudas de cuál es.

La intención de este estudio es comparar tres tipos de tratamiento distintos, que sabemos son efectivos según las publicaciones científicas internacionales, para los esguinces de tobillo de grado moderado o grave, entre los que se encuentra su caso.

La práctica habitual consiste en la inmovilización con una férula de tobillo (escayola). Los tratamientos con los que lo queremos comparar son la colocación de un vendaje funcional con venda adhesiva y la colocación de una tobillera de termoplástico.

Queremos evaluar cuál de ellos da mejores resultados en nuestro medio y, con los datos obtenidos, pretendemos conseguir elaborar un protocolo que permita que todos los pacientes que sufran un esguince reciban el mejor tratamiento posible.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Beneficios de la participación en el estudio.

Se espera mejorar el conocimiento científico relativo al esguince tobillo y puede que otros pacientes se beneficien en el futuro.

Es posible que se beneficie del nuevo tratamiento experimental si se demuestra que es más eficiente que el habitual.

Riesgos de la participación en el estudio.

Las intervenciones a las que se verán sometidas los participantes suponen un riesgo equivalente o menor al que se verían sometidos con la práctica médica habitual.

Este ensayo es aleatorizado, lo que quiere decir que se decide al azar el tratamiento, por lo que cabe la posibilidad de no recibir el tratamiento experimental.

Tendrá que acudir a las visitas previstas en el estudio (2) y realizar los cuestionarios que se le entregarán en cada una de ellas. Así mismo, nos pondremos en contacto con usted a través de correo ordinario o medios electrónicos a los 3 y 9 meses después de la atención en urgencias.

Si su médico del estudio considera que seguir participando puede suponer un riesgo para su salud puede retirarle del mismo aún sin su consentimiento.

CONFIDENCIALIDAD

Todos los datos de carácter personal se tratarán de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento que la desarrolla.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código de forma que no sea posible la identificación del paciente. Sólo el investigador y personas autorizadas relacionadas con el estudio tendrán acceso a dicho código y se comprometen a usar esta información exclusivamente para los fines planteados en el estudio. Los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica o Autoridades Sanitarias pueden tener acceso a esta información en cumplimiento de requisitos legales. Se preservará la confidencialidad de estos datos y no podrán ser relacionados con usted, incluso aunque los resultados del estudio sean publicados.

DATOS DE CONTACTO

Si tiene dudas en cualquier momento puede contactar con el investigador principal del estudio:

Dr. César Sáiz Pérez

E-mail cesaizp@gmail.com