

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: Efectos de la punción seca en la musculatura peronea en sujetos con inestabilidad crónica de tobillo

Alumno: Andrés Alcoceba, Rafael

Tutor: Ceballos Laita, Luis

Máster Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2019-2020

INDICE

1.	Pregunta de investigación	2
2.	Pregunta en formato PICO	2
3.	Antecedentes y estado actual del tema	2
4.	Justificación	3
5.	Hipótesis	4
6.	Objetivos de la investigación	4
7.	Material y métodos	
7.1.	Tipo de diseño	5
7.2.	Población diana y población a estudio	5
7.3.	Criterios de inclusión y exclusión	5
7.4.	Cálculo del tamaño de la muestra	7
7.5.	Método de muestreo	7
7.6.	Método de recogida de datos	7
7.7.	Variables	8
7.8.	Descripción de la intervención	10
7.9.	Descripción del seguimiento	13
7.10.	Estrategia de análisis estadístico	14
7.11.	Programa estadístico a utilizar	14
8.	Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis	15
9.	Estrategia de búsqueda bibliográfica	15
10.	Calendario y cronograma previsto para el estudio	16
11.	Limitaciones y posibles sesgos, y métodos utilizados para minimizar los posibles riesgos	17
12.	Posibles problemas éticos	18
13.	Modelo de Consentimiento Informado	18
14.	Ley de Protección de datos	19
15.	Personal que participará en el estudio y su responsabilidad	19
16.	Instalaciones e instrumentación	20
17.	Presupuesto	21
18.	Bibliografía	22
19.	Anexos	26

RESUMEN

Actualmente se desconoce el tratamiento fisioterápico que ponga fin a la inestabilidad crónica de tobillo, ya que hasta la fecha no se ha dado importancia a factores de riesgo perpetuantes como la existencia de puntos gatillo miofasciales en la musculatura peronea, así como a sus posibles abordajes, siendo la punción seca el más efectivo. El objetivo de este estudio es conocer los efectos de aplicar punción seca en la musculatura peronea en combinación con un programa de ejercicios de fortalecimiento y propiocepción, en el dolor, el umbral de dolor a la presión, el rango de movimiento, el equilibrio estático, el equilibrio dinámico, la fuerza muscular, la capacidad funcional, y la inestabilidad en pacientes con inestabilidad crónica de tobillo. Este estudio se ha planteado como un ensayo clínico aleatorizado, controlado y doble ciego, en el que los participantes son asignados de forma aleatoria a un grupo experimental al que se le realiza punción seca real de la musculatura peronea y un programa de ejercicios de fortalecimiento y propiocepción; o a un grupo control sometido al mismo programa de ejercicios y punción seca placebo. La duración del estudio será de seis meses, realizando en las primeras seis semanas las doce sesiones de intervención (dos por semana) en las que se aplicará el tratamiento propuesto para cada grupo. Un evaluador cegado valorará los parámetros mencionados anteriormente, antes de la intervención, a las setenta y dos horas, y a los seis meses después de la intervención; para que posteriormente, los datos obtenidos sean estudiados por un analista independiente al estudio. Los resultados obtenidos en este estudio permitirán conocer los efectos al añadir la técnica de punción seca en los puntos gatillo miofasciales de la musculatura peronea, en combinación con un programa de ejercicios de fortalecimiento y propiocepción, en pacientes con inestabilidad crónica de tobillo.

Nombre y apellidos, curso, año. Tutor.

Rafael Andrés Alcoceba, Máster en investigación en atención primaria. 2019-2020. Luis Ceballos Laita.

Título del Trabajo de Investigación

Efectos de la punción seca en la musculatura peronea en sujetos con inestabilidad crónica de tobillo.

GLOSARIO DE ABREVIATURAS

- CAIT.** *Cumberland ankle instability tool.*
- CF.** Capacidad funcional.
- DeCS.** Descriptores en ciencias de la salud.
- ECA.** Ensayo clínico aleatorizado.
- ED.** Equilibrio dinámico.
- EE.** Equilibrio estático.
- EFP.** Ejercicios de fortalecimiento y propiocepción.
- EVA.** Escala visual analógica.
- FAAM.** *Foot and ankle ability measure.*
- FM.** Fuerza muscular.
- GC.** Grupo control.
- GE.** Grupo experimental.
- ICT.** Inestabilidad crónica de tobillo.
- MeSH.** *Medical subjects headings.*
- MP.** Musculatura peronea.
- PGMs.** Puntos gatillo miofasciales.
- PS.** Punción seca.
- ROM.** Rango de movimiento.
- SEBT.** *Star excursion balance test.*
- SPSS.** *Statistical package for the social sciences.*
- UDP.** Umbral de dolor a la presión.

1. Pregunta de investigación

¿Qué efectos presenta la intervención mediante punción seca (PS) de la musculatura peronea (MP), como complemento al tratamiento mediante ejercicios de fortalecimiento y propiocepción (EFP), en pacientes con inestabilidad crónica de tobillo (ICT)?

2. Pregunta en formato PICO

Pacientes: Personas que padezcan ICT.

Intervención: Tratamiento invasivo basado en PS de la MP, acompañado de un protocolo de EFP de miembro inferior.

Comparación: PS placebo junto con protocolo de EFP de miembro inferior.

Resultados: Dolor, umbral de dolor a la presión (UDP), rango de movimiento (ROM), equilibrio estático (EE), equilibrio dinámico (ED), fuerza muscular (FM), capacidad funcional (CF), inestabilidad.

3. Antecedentes y estado actual del tema

El esguince en inversión es la lesión más frecuente en la región del tobillo-pie, produciendo grandes costes sanitarios y carga social ^{1,2}. En el 40% de los casos evoluciona hacia ICT, la cual podría definirse como la sensación de inestabilidad con déficit de la función, acompañada de frecuentes esguinces repetitivos, y que puede ser desarrollada por factores mecánicos, funcionales y sensoriomotores. Esta ICT cursa con síntomas como sensación subjetiva de inestabilidad, dolor, inflamación, limitación funcional, movilidad limitada, pérdida de equilibrio, pérdida de fuerza y disminución de la calidad de vida ¹⁻⁴.

Diferentes autores ⁵⁻⁷ concluyen que actualmente se desconoce el tratamiento conservador que presenta mayor efectividad en este tipo de pacientes; considerando la rehabilitación multimodal basada en 12 sesiones durante 4-6 semanas, en las que se realizan técnicas de fortalecimiento, propiocepción y movilización articular, como el programa que presenta un mayor beneficio.

Haber sufrido un esguince en el tobillo supone un mecanismo potencial para la activación de puntos gatillo miofasciales (PGMs) de la musculatura circundante, en concreto del músculo peroneo lateral largo; debido a la

contracción concéntrica máxima o cargas excéntricas en el momento de la lesión. Estos PGMs se definen como nódulos sensibles hiperirritables, ubicados dentro de una banda tensa de un músculo esquelético, que cursan con dolor espontáneo si es un punto gatillo activo, o provocado si se trata de un punto gatillo latente; control motor alterado, retraso en el tiempo de reacción, fatiga muscular, sobrecarga acelerada y disminución de la FM ^{4,8-10}. A pesar de que actualmente el ejercicio es el tratamiento conservador con mayor evidencia, debemos ser conscientes de que la existencia de PGMs en la MP supone un factor de riesgo perpetuante a tener en cuenta, por lo que el abordaje de los mismos podría mejorar los síntomas de los pacientes con ICT ¹⁻³.

La PS es el principal tratamiento descrito en el abordaje de los PGMs. Se trata de una técnica realizada por fisioterapeutas que consiste en la inserción de una aguja a través de la piel, con el objetivo de inactivar los PGMs que afectan al huso neuromuscular, disminuyendo la actividad de estos, la disfunción neuromusculoesquelética y el dolor; y mejorando el ROM, la función sensoriomotora y el rendimiento ^{1,3,4,8-11}. Diferentes estudios ¹⁻⁴ recomiendan su utilización en la MP de pacientes con ICT, pero la evidencia es escasa y los resultados incongruentes, por lo que se debe indagar más al respecto.

4. Justificación

Los estudios analizados emplean tratamientos multimodales al no conocer el abordaje que ponga fin a la ICT, empeorando progresivamente la calidad de vida de las personas afectadas que no obtienen una solución eficaz.

Quizás la clave se halle en dar mayor relevancia a factores de riesgo perpetuantes como la existencia de PGMs en la musculatura circundante. Sin embargo, hasta la fecha, hay escasa evidencia que estudie los beneficios conseguidos en pacientes con ICT al tratar la MP con PS, obteniendo resultados incongruentes y evaluaciones a muy corto plazo, sin analizar el efecto placebo de la técnica en un grupo control (GC).

La adición del tratamiento de los PGMs mediante PS al tratamiento conservador con EFP, podría suponer un mejor manejo de la patología, permitiendo la resolución temprana de la misma, disminuyendo las recidivas de

los pacientes y aliviando en gran medida el gasto económico y la carga social producida ².

5. Hipótesis

Hipótesis conceptual: La adición de PS en la MP a un protocolo de EFP, supone una mejoría del dolor, del UDP, del ROM, del EE, del ED, de la FM, de la CF y de la inestabilidad de tobillo, en pacientes con ICT.

Hipótesis operacional: Una intervención de 6 semanas (2 sesiones por semana) que combine la PS de la MP, junto con un programa de EFP, podría conllevar importantes mejorías en el dolor, el UDP, el ROM, el EE, el ED, la FM, la CF y la inestabilidad en pacientes con ICT; en comparación a los pacientes sometidos a la PS placebo. Estas diferencias se objetivarán al valorar a nuestros pacientes a corto plazo, y se mantendrán a largo plazo sin llevar a cabo ninguna intervención.

6. Objetivos de la investigación

Objetivo general:

- Conocer los efectos de aplicar PS en la MP en combinación con un programa de EFP, en el dolor, el UDP, el ROM, el EE, el ED, la FM, la CF, y la inestabilidad en pacientes con ICT.

Objetivos específicos:

- Analizar los efectos en el dolor de los pacientes con ICT sometidos a la intervención de PS real en combinación con el programa de EFP.
- Analizar los efectos en el UDP de los pacientes con ICT sometidos a la intervención de PS real en combinación con el programa de EFP.
- Analizar los efectos en el ROM de los pacientes con ICT sometidos a la intervención de PS real en combinación con el programa de EFP.
- Analizar los efectos en el equilibrio (EE y ED) de los pacientes con ICT sometidos a la intervención de PS real junto con el programa de EFP.
- Analizar los efectos logrados en cuanto a FM de los pacientes con ICT sometidos a la intervención de PS real junto con el programa de EFP.
- Analizar los efectos logrados en cuanto a CF de los pacientes con ICT sometidos a la intervención de PS real junto con el programa de EFP.

- Analizar los efectos en la estabilidad de los pacientes con ICT sometidos a la intervención de PS real en combinación con el programa de EFP.

7. Material y métodos

7.1. Tipo de diseño

El estudio será diseñado de forma que todos los participantes sean divididos en 2 grupos de forma aleatoria, llevando a cabo unas intervenciones determinadas en el grupo experimental (GE), para posteriormente analizar las posibles diferencias con el GC. Teniendo esto presente, el estudio se definirá como un ensayo clínico aleatorizado (ECA) analítico, experimental, de intervención, controlado, doble ciego, longitudinal y prospectivo.

En este tipo de estudios adquiere una vital importancia el enmascaramiento, para así evitar que los resultados del mismo puedan deberse a posibles sesgos de los evaluadores o al efecto placebo del paciente. Por todo ello, se deberá pautar el mismo número de sesiones a los participantes de ambos grupos, con la misma frecuencia y periodicidad durante el transcurso del estudio. Se aplicará un doble ciego, cegando tanto a participantes como a los fisioterapeutas que participen en el estudio.

7.2. Población diana y población a estudio

La población a estudio estará constituida por personas diagnosticadas de ICT, cuyo origen resida en algún problema a nivel musculoesquelético. Además, deberán expresar su voluntariedad de participar en este estudio y firmarán el consentimiento informado. Para seleccionar la muestra que forme parte de nuestro estudio, estableceremos los siguientes criterios.

7.3. Criterios de inclusión y exclusión

Pautaremos nuestros criterios de selección en base a las recomendaciones proporcionadas por el *International Ankle Consortium*¹²⁻¹⁴ en lo que se refiere a la ICT; y por Travell y Simons¹⁵ en lo que se refiere al criterio para llevar a cabo la técnica de PS.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
Padecer al menos 2 esguinces de tobillo clasificados como segundo grado en el mismo pie y durante el mismo año, con síntomas de hinchazón y dolor, que impidieran realizar actividad física durante 3 días.	Padecer o haber padecido en los 12 meses anteriores al estudio, cualquier lesión de otra articulación y que haya limitado la realización de actividad física durante al menos un día.
Que el paciente indique que padece ICT con síntomas residuales a través de cuestionarios autoinformados.	Tener historial previo de fracturas o tratamiento quirúrgico en cualquier extremidad inferior.
Puntuación menor a 24 en el test CAIT.	Tener sintomatología aguda.
Haber sufrido al menos 2 episodios de que el pie cede durante los últimos 6 meses.	Trastornos del equilibrio por cualquier causa que no esté relacionada con los déficits en la articulación del tobillo.
Puntuación menor o igual al 90% en el test FAAM en su versión de AVD.	Pacientes embarazadas.
Puntuación menor o igual al 80% en el test FAAM en su versión de AD.	Pacientes que estén recibiendo tratamiento farmacológico o anticoagulante.
Existencia de una banda tensa palpable en el PLL.	Pacientes con miedo a las agujas o que no se sientan seguros ante la realización de la técnica.
Dolor local a la presión de un nódulo dentro de esa banda tensa.	Pacientes que hayan recibido previamente tratamiento con PS y conozcan la técnica.
Que el paciente identifique el dolor producido al presionar como el dolor que padece habitualmente, siempre que se trate de un PGA.	Pacientes que estén recibiendo o hayan recibido tratamiento fisioterápico en los 6 meses previos a la realización del estudio.
Movilidad limitada y dolorosa al llevar dicho músculo a posición de estiramiento.	Enfermedades en las que esté contraindicada la realización de ejercicio.
Participantes con 18 años o más.	Abuso de sustancias tóxicas.
Tener plenas capacidades, con entendimiento de la lengua castellana para cumplimentar los cuestionarios y ser sometido a los test.	Condiciones que no garanticen el seguimiento del paciente (estancia momentánea o enfermedad terminal).

AD: Actividades deportivas; AVD: Actividades de la vida diaria; CAIT: *Cumberland ankle instability tool*; FAAM: *Foot and ankle ability measure*; ICT: Inestabilidad crónica de tobillo; PGA: Punto gatillo activo; PLL: Peroneo lateral largo; PS: Punción seca.

Tabla 1. Criterios de inclusión y exclusión.

7.4. Cálculo del tamaño de la muestra

Se ha realizado este cálculo estableciendo un tipo de test bilateral, con un nivel alfa de 0,05 y una potencia estadística del 80%.

La muestra necesaria para llevar a cabo este estudio se ha estimado en 38 participantes, basándonos en los datos obtenidos de estudios similares^{1,8,11} acerca de los resultados que se esperan obtener. Además se reclutarán otros 6 participantes para hacer frente a la proporción esperada de pérdidas, estimada en un 15%, siendo la muestra total necesaria de 22 pacientes por grupo.

A continuación se detallan las variables que se han tenido en cuenta para el cálculo del tamaño muestral:

Variable	Prueba	Previsión	Varianza	N
Capacidad funcional	FAAM	8	42,25	10
ROM	Inclinometría	11	114,91	15
Dolor	EVA	2	4,84	19

Tabla 2. Variables empleadas para el cálculo del tamaño muestral.

7.5. Método de muestreo

Se llevará a cabo un método de muestreo probabilístico aleatorio simple.

7.6. Método de recogida de datos

Todas las variables indicadas a continuación serán recogidas a lo largo del estudio mediante diferentes test, cuestionarios y herramientas de medición, para que una vez dispongamos de estos resultados, sean analizados por profesionales expertos, cegados y completamente ajenos al estudio.

Variables confusoras: Mediante una anamnesis inicial [ANEXO I] recogeremos la siguiente información: Nombre y apellidos, teléfono de contacto, género, edad, talla, peso, profesión, otras actividades que realice fuera del entorno laboral, si realiza actividad física, indicando cuál en caso

afirmativo, nivel académico, y patologías previas/actuales indicando el tobillo afecto.

Variables dependientes: Como variables resultado valoraremos el dolor en reposo mediante la escala visual analógica (EVA), el UDP en los PGMs medido con algómetro, el ROM medido con inclinómetro, el EE mediante plataforma estabilométrica, el ED mediante el *Star Excursion Balance Test* (SEBT), la FM de la MP medida con dinamometría, la CF mediante el test *Foot and Ankle Ability Measure* (FAAM), y la inestabilidad del tobillo mediante el test *Cumberland Ankle Instability Tool* (CAIT). Todas estas variables serán valoradas por un único evaluador, estando éste cegado a las intervenciones a las que se han sometido los participantes.

Variable independiente: En este caso, la variable independiente estará condicionada por el grupo al que es asignado cada uno de los participantes; de tal modo que ambos grupos realizarán el mismo programa de EFP, recibiendo el GE la PS real, mientras que el GC será sometido a PS placebo.

7.7. Variables

A continuación se desarrollan los aspectos a valorar de las 8 variables dependientes empleadas en nuestro estudio. Todas ellas se valorarán al inicio del estudio en la primera sesión previamente a la aplicación de tratamiento alguno, al finalizar el programa de 6 semanas, y a los 6 meses.

- Dolor: Se valorará mediante EVA ^[ANEXO II]. Le explicaremos a los pacientes que consiste en una línea horizontal de 10 cm de longitud numerada de 0 a 10, correspondiendo el “0” (extremo izquierdo) con la sensación de “no dolor”, mientras que el “10” (extremo derecho) corresponde con la sensación de “el peor dolor imaginable”. Nuestros pacientes deberán marcar en dicha línea el punto que indique el dolor que sienten en el tobillo.

- UDP: Se medirá mediante la utilización de un algómetro analógico una vez localizado el PGM a valorar. El procedimiento consistirá en aplicar 1 Kg/seg en dicho punto, con la punta del algómetro perpendicular al músculo a valorar, manteniendo dicha presión hasta que el paciente refiera dolor. Se realizarán 3 ensayos y se obtendrá el valor promedio.
- ROM: En este caso valoraremos a nivel de la articulación tibioperoneo-astragalina la flexión dorsal y la flexión plantar, y a nivel de la articulación subastragalina los movimientos de inversión y eversión. Se llevarán a cabo 3 ensayos de cada medición tomando un valor promedio, realizando dichas mediciones con un inclinómetro electrónico. Se emplearán los protocolos de medición descritos por Taboadela C ¹⁶.
- EE: Para la medición de este parámetro, nos decantamos por utilizar el método descrito en el estudio de Benito de Pedro et al ¹⁷, en el cual se utiliza una plataforma estabilométrica. La plataforma se sitúa en el suelo, y pediremos a los individuos que se sitúen encima de la misma en apoyo monopodal sobre la pierna afectada, en primer lugar con los ojos abiertos, y a continuación con los ojos cerrados. Se realizarán 3 ensayos en cada posición y se calculará el valor promedio de la distribución de presiones plantares sobre la plataforma.
- ED: Para la medición del ED, el test SEBT es uno de los test más ampliamente utilizado, además de ser una herramienta sencilla ¹⁸⁻²⁰. Para su realización el paciente se sitúa de pie y en apoyo monopodal en el centro de una estrella de 8 puntas, la cual marcaremos previamente en el suelo. El paciente deberá intentar mantener el equilibrio con la pierna a valorar, mientras con el otro pie intentará llegar lo más lejos posible en las direcciones marcadas en el suelo. Hay 8 direcciones posibles pero en nuestro estudio mediremos únicamente las más relevantes, que son la anterior, posteromedial y posterolateral, registrando 3 intentos en cada dirección para posteriormente calcular el valor promedio.

- FM de la MP: Se valorará mediante dinamometría siguiendo el protocolo ya descrito en otros estudios ^{4,21} para la musculatura eversora. Colocaremos al paciente sentado en el borde de la camilla con el pie sano apoyado en un reposapiés y el pie a valorar en el aire, mientras que el terapeuta se sitúa sentado en frente del paciente en una silla. Colocaremos el dinamómetro manual en la cara inferolateral de la cabeza del quinto metatarsiano del pie a valorar con una angulación de 45° en relación al eje sagital del pie. En esta posición y sin mover el dinamómetro, pediremos al paciente una contracción isométrica mantenida durante 5 segundos, realizando 3 ensayos para calcular el valor promedio.
- CF: Se valorará mediante el test FAAM ^[ANEXO III]. Se trata de un cuestionario con 29 ítems, dividido en 2 subescalas; una de 21 ítems que valora actividades de la vida diaria, y otra de 8 ítems que valora actividades deportivas. A cada uno de los ítems se le asigna una puntuación de 0 a 4 puntos, correspondiendo el “0” a una menor CF, y el “4” a una mayor CF, para finalmente calcular la puntuación del test en un porcentaje, donde porcentajes más elevados indican mayor CF ^{1,2,22,23}.
- Inestabilidad: Se valorará mediante el test CAIT ^[ANEXO IV], un cuestionario autoinformado capaz de medir la severidad de la ICT, que ha mostrado un Coeficiente de Correlación Intraclase = 0´979. Consta de 9 ítems a los cuales se les asigna una puntuación determinada para valorar diferentes aspectos relacionados con la inestabilidad, pudiendo conseguir una puntuación final de entre 0 (inestabilidad severa) y 30 (estabilidad normal) ^{2,4,24}.

7.8. Descripción de la intervención

Dividiremos a los participantes en 2 grupos, realizando el mismo protocolo de EFP ^[ANEXO VI] en ambos grupos, añadiendo PS de la MP en el GE, y PS placebo en el GC.

Se llevarán a cabo 12 sesiones individuales de fisioterapia a cada uno de los participantes, distribuyéndolas a lo largo de 6 semanas, 2 sesiones a la semana con 2 días de separación entre ambas, y una duración aproximada de 60 minutos por sesión.

El tratamiento con PS únicamente se aplicará en una de las 2 sesiones semanales, es decir, en 6 de las 12 sesiones totales; mientras que el programa de ejercicios se llevará a cabo en todas las sesiones. Las sesiones en las que no realicemos PS, el tiempo se dividirá a partes iguales entre cada tipo de ejercicio, por lo que destinaremos 30 minutos a ejercicios de fortalecimiento, y 30 minutos a ejercicios de propiocepción; mientras que en caso de realizar PS, destinaremos 20 minutos a esta técnica, repartiendo los 40 minutos restantes entre los 2 tipos de ejercicios. A continuación se detalla en qué consiste cada intervención:

- PS real: Realizaremos esta intervención un día a la semana durante las 6 semanas de tratamiento. La punción se llevará a cabo tanto en PGMs activos como latentes del músculo peroneo lateral largo, localizando en un primer momento dichos puntos, para poder abordarlos posteriormente de forma individual. Tanto la localización como el procedimiento de punción de dichos puntos, se realizará siguiendo las pautas establecidas por Travell y Simons¹⁵, descritas a continuación:
 - Localización: Debemos hallar una banda tensa dentro del músculo, seguido de dolor local a la compresión de un nódulo situado dentro de esta banda tensa y que haya reconocimiento de la sensación dolorosa por parte del paciente, acompañado de limitación dolorosa al estiramiento pasivo del músculo.
 - Procedimiento de punción: Una vez localizados los PGMs susceptibles de tratamiento, el terapeuta deberá ponerse guantes estériles y desinfectar con antiséptico la región de piel donde se inserte la aguja. La posición del paciente será en decúbito lateral

contralateral al lado a tratar, en una posición cómoda y estable. Emplearemos la técnica de entrada y salida rápida descrita por Hong, con agujas de acupuntura de 0,25 mm de diámetro y 40 mm de longitud cubiertas por un tubo guía. La toma del terapeuta será plana, dejando el PGM a tratar entre sus dedos índice y corazón, dirigiendo la aguja perpendicular al peroné. La localización más frecuente del PGM es a 2-4 cm distalmente a la cabeza del peroné, sobre su diáfisis. Se prolongará la punción el tiempo necesario hasta que no existan más respuestas de espasmo local o el paciente no tolere la técnica. Finalmente al retirar la aguja, realizaremos una ligera compresión y estiramiento del músculo tratado con el fin de evitar efectos post-punción no deseados como derrame o dolor.

- PS placebo: Con el objetivo de enmascarar lo más fielmente la técnica, realizaremos el mismo procedimiento, con la misma aguja, en el mismo músculo, y con la misma periodicidad que en el GE, pero en este caso realizaremos la técnica de “*sparrow pecking*”. Esta técnica, validada en otros estudios²⁵ consiste en la aplicación de una aguja a la que se le ha quitado previamente la punta, para que no atraviese la piel.
- Ejercicios de fortalecimiento: Consistirán en ejercicios resistidos por bandas elásticas de resistencia, siempre supervisados por un terapeuta. El paciente permanecerá sentado en el suelo con las rodillas en extensión, teniendo un extremo de la goma atado alrededor de la cabeza de los metatarsianos de su pie afecto, y el otro extremo atado alrededor de una de las patas de la camilla. Se llevarán a cabo 3 series de 10 repeticiones de cada ejercicio, siendo los ejercicios a realizar la flexión dorsal, flexión plantar, inversión y eversión. Para evitar sesgos, tanto el color de la banda como el porcentaje de elongación de ésta, será el mismo para todos los participantes, escogiendo aquellos parámetros en los que el paciente más débil pueda realizar al menos 3 series de 10

repeticiones de cada ejercicio. Progresaremos aumentando gradualmente el número de repeticiones a realizar en cada serie.

- Ejercicios de propiocepción: En este caso se llevará a cabo una batería de ejercicios en cadena cinética cerrada con el paciente en bipedestación, aumentando progresivamente la carga, pasando de realizar ejercicios en apoyo bipodal en un primer momento, a ejercicios en apoyo monopodal sobre el pie afecto. Los dos ejercicios a realizar serán los descritos por Salom-Moreno et al ¹, la semi-sentadilla en apoyo bipodal, y la semi-sentadilla en apoyo monopodal sobre el pie afecto, realizando 3 series de 10 repeticiones en cada una de las sesiones, y siempre bajo la supervisión del terapeuta. Progresaremos de forma que las primeras 3 semanas realizaremos los ejercicios en superficie estable, pasando a superficie inestable las últimas 3 semanas.

7.9. Descripción del seguimiento

Una vez el estudio comience y hayamos seleccionado la muestra de participantes en base a los criterios pautados, tendremos un primer contacto con cada uno de ellos en una sesión destinada únicamente a la recopilación de los datos y variables descritas en apartados anteriores.

Durante las siguientes 6 semanas mantendremos contacto estrecho con los participantes, al acudir a tratamiento 2 días a la semana. En este periodo de tiempo recibirán el tratamiento, sin realizar valoración alguna por el fisioterapeuta que aplique los tratamientos, pero sí estaremos a su disposición para atender posibles dudas o quejas derivadas de la intervención recibida.

Transcurridas las 6 semanas de tratamiento se reevaluarán todas las variables dependientes, dejando un espacio temporal de 72 horas, que es lo que suele durar el dolor post-punción en caso de que algún paciente lo sufriera.

Por último, 6 meses después de la reevaluación, se volverá a repetir la batería de pruebas para determinar los posibles efectos a largo plazo.

7.10. Estrategia de análisis estadístico

Nuestra estrategia estará dividida entre análisis descriptivo y análisis comparativo, realizando este último por muestras independientes y por muestras relacionadas, para poner de manifiesto las diferencias entre los grupos y de cada grupo respectivamente, tanto al inicio como al final de las intervenciones.

Descriptivamente, analizaremos los porcentajes y las frecuencias de las variables cualitativas, mientras que de las variables cuantitativas calcularemos la media, la desviación estándar, los índices de dispersión y el intervalo de confianza al 95%. Además, previamente al análisis comparativo, emplearemos la prueba de Kolmogorov-Smirnov para contrastar la normalidad de estas variables y conocer qué pruebas se deberán emplear en dicho análisis.

En el caso del análisis comparativo por muestras independientes entre los dos grupos, para variables cuantitativas emplearemos la prueba de t de Student si la distribución es normal, o la prueba de U de Mann-Whitney si la distribución no es paramétrica. Para las variables cualitativas emplearemos la prueba de Chi-Cuadrado o el test exacto de Fisher, dependiendo de las características de las mismas.

En el caso del análisis comparativo por muestras relacionadas, para variables cuantitativas emplearemos la prueba de t de Student si la distribución es normal, o la prueba de Wilcoxon si la distribución no es paramétrica. Para las variables cualitativas emplearemos el test de McNemar.

Por último indicar que la significación estadística se estableció en $p < 0,05$.

7.11. Programa estadístico a utilizar

Tras finalizar el trabajo de campo, crearemos una matriz de datos en la que se recogerán los datos obtenidos referentes a la muestra y variables de cada participante, para posteriormente ser analizados mediante el programa

informático *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) en su versión 20.0 de Windows.

8. Aplicabilidad y utilidad de los resultados si se cumpliera la hipótesis

En el supuesto de que la hipótesis se cumpliera, supondría una nueva línea de investigación, así como un nuevo enfoque de la ICT desde el punto de vista clínico. Obtendríamos un abordaje fisioterápico más eficiente, en el que se reducirían los tiempos de recuperación y las recaídas por parte de los pacientes, mejorando así la calidad de vida de los mismos. Se pondría de manifiesto la importancia que adquiere la MP y su correcto funcionamiento en las estrategias de estabilización del miembro inferior, especialmente tras haber sufrido un esguince de tobillo.

La confirmación de la hipótesis también supondría una importante reducción de los costes sanitarios, tratándose actualmente de una patología muy frecuente entre la población y que suele requerir de múltiples tratamientos. Con una intervención fisioterápica mejorada, los pacientes obtendrían mayores beneficios en menos tiempo, reduciendo el número de intervenciones. Además, no se tendría que optar a posibles cirugías, con lo que ello conlleva.

9. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Para la realización de este estudio, se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica simple durante el mes de julio de 2020. Previo a esta búsqueda se identificaron algunos términos específicos empleando los descriptores en ciencias de la salud (DeCS), para a continuación, pautar los términos *Medical Subjects Headings* (MeSH) que utilizaríamos en las diferentes sintaxis de búsqueda.

En la siguiente tabla se detallan las bases de datos y las sintaxis empleadas en cada una de ellas, así como los resultados obtenidos.

Base de datos	Sintaxis de búsqueda	Resultados
Medline	Dry Needling AND Joint Instability	0
	Dry Needling AND Ankle Injuries	5
	Dry Needling AND Ankle	22
	Dry Needling AND Sprain	12
	Dry Needling AND (Joint Instability OR Ankle Injuries OR Ankle OR Sprain)	29
LILACS	Dry Needling AND Joint Instability	0
	Dry Needling AND Ankle Injuries	5
	Dry Needling AND Ankle	17
	Dry Needling AND Sprain	4
	Dry Needling AND (Joint Instability OR Ankle Injuries OR Ankle OR Sprain)	108
Biblioteca Cochrane	Dry Needling AND Joint Instability	8
	Dry Needling AND Ankle Injuries	9
	Dry Needling AND Ankle	33
	Dry Needling AND Sprain	5
	Dry Needling AND (Joint Instability OR Ankle Injuries OR Ankle OR Sprain)	40

Tabla 3. Bases de datos y sintaxis de búsqueda empleadas.

10. Calendario y cronograma previsto para el estudio

Fase de reclutamiento: Contactaremos con todas las personas que han manifestado estar interesadas en el estudio, y se les hará entrega tanto del consentimiento informado así como la ley de protección de datos. Una vez leídos y firmados dichos documentos, les someteremos a las pruebas necesarias que determinen aquellos que cumplen los criterios de selección, hasta conseguir la muestra necesaria.

Fase de valoración: Citaremos a los participantes para una primera sesión en la que recogeremos las variables descritas en el apartado 7.6, y le entregaremos por escrito los días que tendrán que acudir a tratamiento. Una vez conocidas las variables de la muestra, los participantes serán asignados de forma aleatoria a uno de los dos grupos.

Fase de intervención: Seguiremos el protocolo descrito en el apartado 7.8, recordando al paciente los 12 días que tendrá que acudir durante las próximas 6 semanas. En la primera sesión de intervención explicaremos en qué consistirá el tratamiento, manteniendo en todo momento cegados a los participantes, pero aclarando las posibles dudas que surjan, ya sean referentes a la punción o al programa de ejercicios. Recordar que se realizarán 2 sesiones semanales de forma individual, con una duración de 60 minutos y supervisadas en todo momento. En la última sesión se indicará a cada participante cuándo deberá acudir a las 2 sesiones de reevaluación.

Fase de evaluación: Terapeutas cegados reevaluarán a los participantes a las 72 horas y a los 6 meses tras la última intervención, midiendo los mismos parámetros que en la primera sesión de evaluación, para conocer los efectos a corto y largo plazo. Finalizado el estudio, se ofrecerá a los participantes del GC la posibilidad de recibir el tratamiento experimental.

Análisis de los datos: Se realizará siguiendo la estrategia expuesta en el apartado 7.10, analizando primeramente los resultados a corto plazo una vez obtenidos los datos a las 72 horas post-intervención, mientras que los resultados a largo plazo se analizarán tras la segunda sesión de reevaluación.

11. Limitaciones y posibles sesgos, y métodos utilizados para minimizar los posibles riesgos

Se realizará un enmascaramiento de doble ciego para evitar posibles sesgos de las personas involucradas en el estudio, de forma que ni los terapeutas evaluadores ni los pacientes sepan el grupo al que pertenecen.

Con el fin de minimizar el posible sesgo de precisión o error aleatorio, tras el cálculo de la muestra mínima necesaria para la realización del estudio, aumentaremos en un 15 % dicho valor.

Respecto a la validez interna del estudio, podría existir sesgo de selección, el cual se minimizará gracias a la asignación aleatoria y al correcto seguimiento de los participantes.

El sesgo de información se controlará gracias al buen manejo de la misma, ya sea por el diagnóstico realizado en base a los criterios descritos, por la validez y fiabilidad de las herramientas empleadas en la medición de las variables, o porque éstas serán siempre tomadas por los mismos evaluadores.

Los abundantes criterios de selección pautados nos permitirán realizar un buen control de las variables confusoras, aportando mayor validez interna; sin embargo se limitará la validez externa al tener menor capacidad de extrapolar los resultados obtenidos a otro tipo de población.

12. Posibles problemas éticos

Para la realización de este estudio se deberán tener en cuenta los principios éticos básicos de justicia, beneficencia, no maleficencia y respeto a las personas para la investigación en seres humanos, recogidos en la última actualización de 2013 de la Declaración de Helsinki (Fortaleza).

Se proporcionará a los participantes por escrito, además de indicárselo verbalmente, toda la información que deban conocer relativa al estudio, como el tratamiento confidencial de los datos, los objetivos propuestos y la existencia de dos grupos con intervenciones diferentes; ofreciendo al GC la posibilidad de recibir gratuitamente el tratamiento experimental al finalizar el estudio, manteniendo en todo momento el cegamiento. Previamente al inicio del estudio, las personas que decidan formar parte del mismo voluntariamente, deberán firmar el consentimiento informado habiendo leído y comprendido toda la información facilitada por los investigadores. Además se les indicará que su participación no está ligada a ningún beneficio asistencial o económico, pero sí se les enviará un informe detallado donde se indiquen los resultados obtenidos.

A fin de evitar riesgo alguno para los participantes del estudio, todas las técnicas, herramientas y test empleados en la realización del mismo, han sido minuciosamente seleccionados siguiendo las pautas y recomendaciones de los estudios más recientes, relacionados con la temática a tratar.

13. Modelo de Consentimiento Informado

Se empleará el modelo de consentimiento informado para investigación clínica que no implique muestras biológicas, facilitado por el Comité de Ética de

la Investigación con Medicamentos del Área de Salud de Valladolid Este (Hospital Clínico Universitario de Valladolid) ^[ANEXO VI].

14. Ley de protección de datos

Se acatará la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; manteniendo en todo momento la confidencialidad de los datos que se traten durante la realización del estudio.

15. Personal que participará en el estudio y su responsabilidad

Habrán 5 protagonistas principales en nuestro estudio:

- Pacientes/participantes: Serán el pilar fundamental del estudio sin los cuales su realización no sería posible. Su responsabilidad únicamente será acudir a las sesiones pautadas para recibir el tratamiento asignado y someterse a las valoraciones pertinentes, sin dar a conocer los procedimientos a los que se les somete para mantener en todo momento el cegamiento.
- Investigador principal: Será el fisioterapeuta encargado de la organización, velando por el correcto desarrollo del estudio. No estará cegado ya que será la persona responsable de la asignación aleatoria de los pacientes a los diferentes grupos, para controlar que se cumplan las intervenciones propuestas. Además, será el encargado de extraer conclusiones una vez se conozcan los datos aportados por el analista ajeno al estudio.
- Analista ajeno al estudio: Únicamente se encargará de recoger y analizar los datos obtenidos una vez se realicen las mediciones por el fisioterapeuta evaluador.
- Fisioterapeuta intervencionista: No estará cegado y será la persona encargada de aplicar el tratamiento correspondiente a

cada participante, tanto el programa de ejercicios como la PS, ya sea real o placebo; manteniendo en todo momento el enmascaramiento de los pacientes.

- Fisioterapeuta evaluador: Estará cegado a la asignación grupal, y su cometido será valorar en los momentos ya descritos las variables dependientes y confusoras de todos los participantes.

16. Instalaciones e instrumentación

Como espacio de trabajo se requerirá una única sala amplia en la que se realizarán tanto las mediciones/valoraciones como las intervenciones. Esta sala se dividirá mediante biombos en 3 espacios bien diferenciados:

- Espacio de entrevista y evaluaciones: Lugar destinado a la primera sesión de evaluación, así como la reevaluación a las 72 horas y a los 6 meses. En este espacio dispondremos de una mesa, dos sillas, una camilla, material de oficina necesario para completar los cuestionarios (ordenador, impresora, bolígrafos y folios) y las herramientas para realizar las mediciones (algómetro, inclinómetro, plataforma estabilométrica y dinamómetro).
- Espacio de tratamiento: Lugar donde se realizarán las intervenciones. Este espacio a su vez estará dividido en 2 zonas bien diferenciadas, una destinada al tratamiento con punción, y otra a la realización del programa de ejercicios. La zona de punción estará equipada con una camilla, una silla, guantes estériles, antiséptico, gasas de celulosa y agujas de acupuntura de 0,25 x 40mm; mientras que la zona de ejercicios estará equipada con una camilla, bandas elásticas y un Dynair.
- Espacio para recogida y análisis de datos: Estará equipado con una mesa, una silla y material de oficina (bolígrafos, folios,

ordenador e impresora) para ser utilizado tanto por el investigador principal como por el analista.

Tanto la sala como el mobiliario empleado (biombos, mesas, sillas y camillas) serán cedidos por la Facultad de Fisioterapia de Soria de la Universidad de Valladolid, por lo que no supondrá ningún coste.

17. Presupuesto

MATERIAL	CANTIDAD	COSTE/UNIDAD	TOTAL
Algómetro analógico	1	602 €	602 €
Inclinómetro digital	1	350 €	350 €
Plataforma estabilométrica	1	3500 €	3500 €
Dinamómetro	1	150 €	150 €
Guantes	1 caja de 100 unidades	18 €	18 €
Antiséptico	1 bote de 1 litro	10 €	10 €
Gasas de celulosa	1 caja de 500 unidades	3 €	3 €
Agujas de acupuntura	1 caja de 100 unidades	7 €	7 €
Bandas elásticas	5 unidades con diferentes resistencias	5 €	25 €
Dynair	1	30 €	30 €
Bolígrafos	1 caja de 50 unidades	10 €	10 €
Folios	1 caja de 2500 folios	23 €	23 €
Impresora	2	70 €	140 €
Ordenador portátil	2	350 €	700 €
PRESUPUESTO TOTAL			5568 €

Tabla 4. Presupuesto.

A este presupuesto total, habría que añadir el importe que supondría el sueldo de 3 fisioterapeutas a jornada completa con un sueldo aproximado de 1500 €/mes, durante el tiempo que se prolongue el estudio, que será aproximadamente de 6 meses. Por tanto, el presupuesto final necesario para realizar el estudio sería de $5568 + 27000 = 32568$ €.

18. Bibliografía

1. Salom J, Ayuso B, Tamaral B, Sánchez Z, Fernández C, Albuquerque F. Trigger point dry needling and proprioceptive exercises for the management of chronic ankle instability: A randomized clinical trial. *BMC Complement Altern Med.* 2015; 1-9.
2. Mullins JF, Nitz AJ, Hoch MC. The effect of dry needling on patient reported outcomes in individuals with chronic ankle instability: A critically appraised topic. *Int J Athl Ther Train.* 2019; 24 (5): 186-192.
3. Mullins JF, Nitz AJ, Hoch MC. Dry needling equilibration theory: A mechanistic explanation for enhancing sensorimotor function in individuals with chronic ankle instability. *Physiother Theory Pract.* 2019; 35: 1-10.
4. Rossi A, Blaustein S, Brown J, Dieffenderfer K, Ervin E, Griffin S et al. Spinal and peripheral dry needling versus peripheral dry needling alone among individuals with a history of lateral ankle sprain: A randomized controlled trial. *Ins J Sports Phys Ther.* 2017; 12 (7): 1034-1047.
5. Kosik K, McCann R, Terada M, Gribble P. Therapeutic interventions for improving self-reported function in patients with chronic ankle instability: a systematic review. *Br J Sports Med.* 2017; 51 (2): 105-112.
6. Tsikopoulos K, Mavridis D, Georgiannos D, Vasiliadis H. Does multimodal rehabilitation for ankle instability improve patients' self-assessed functional outcomes? A network meta-analysis. *Clin Orthop Relat Res.* 2018; 476 (6): 1295-1310.
7. Sánchez C, Fuertes M, Ballester JJ. Inestabilidad crónica de tobillo. Actualización. *Rev S And Traum y Ort.* 2015; 33 (2): 19-29.

8. Halle R, Crowell M, Goss D. Dry needling and physical therapy versus physical therapy alone following shoulder stabilization repair: A randomized clinical trial. *Int J Sports Phys Ther.* 2020; 15 (1): 81-102.
9. Bandy WD, Nelson R, Beamer L. Comparison of dry needling vs. Sham on the performance of vertical jump. *Int J Sports Phys Ther.* 2017; 12 (5): 747-751.
10. Ceballos L, Jiménez S, Marín J, Moreno A, Marín J, Albanova MI et al. Effects of dry needling in hip muscles in patients with hip osteoarthritis: A randomized controlled trial. *Musculoskelet Sci Pract.* 2019; 43: 76-82.
11. Tabatabaiee A, Ebrahimi I, Samafzadeh J, Salehi R, Ahmadi M. Ultrasound-guided dry needling decreases pain in patients with piriformis syndrome. *Muscle Nerve.* 2019; 60: 558-565.
12. Wikstrom E, McKeon P. Predicting balance improvements following STARS treatments in chronic ankle instability participants. *J Sci Med Sport.* 2017; 20 (4): 356-361.
13. Wikstrom E, McKeon P. Predicting manual therapy treatment success in patients with chronic ankle instability: Improving self-reported function. *J Athl Train.* 2017; 52 (4): 325-331.
14. Alves Y, Ribeiro F, Silva A. Effect of fibular repositioning taping in adult basketball players with chronic ankle instability: A randomized, placebo-controlled, crossover trial. *J Sports Med Phys Fitness.* 2018; 58 (10): 1465-1473.
15. Simons D, Travell J, Simons L. Dolor y disfunción miofascial: El manual de los puntos gatillo. 2ª Ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2007.

16. Taboadela C. Goniometría: Una herramienta para la evaluación de las incapacidades laborales. Buenos Aires: Asociart ART; 2007.
17. Benito M, Becerro R, Losa ME, Rodríguez D, López D, Palomo P et al. Effectiveness of deep dry needling vs ischemic compression in the latent myofascial trigger points of the shortened triceps surae from triathletes on ankle dorsiflexion, dynamic, and static plantar pressure distribution: A clinical trial. *Pain Med.* 2020; 21 (2): 172-181.
18. Wright C, Linens S, Cain M. A randomized controlled trial comparing rehabilitation efficacy in chronic ankle instability. *J Sport Rehabil.* 2017; 26 (4): 238-249.
19. Kosik K, Treada M, McCann R, Boland S, Gribble P. Comparison of two rehabilitation protocols on patient and disease oriented outcomes in chronic ankle instability individuals. *Int J Athl Ther Train.* 2017; 22 (3): 57-65.
20. Smith B, Curtis D, Docherty C. Effects of hip strengthening on neuromuscular control, hip strength, and self-reported functional deficits in individuals with chronic ankle instability. *J Sport Rehabil.* 2018; 27 (4): 364-370.
21. Jiménez C, Bravo E, Mayoral O, Herrero P, Gómez J. Effectiveness of deep dry needling on muscle tone in healthy subjects. *Physiother.* 2016; 102 (1): 258.
22. Cervera P, Ortega AB, Morales JM, Cervera JA, Martin R, Gijon G. Cross-cultural adaptation and validation of Spanish version of the Foot and Ankle Ability Measures (FAAM-Sp). *J Foot Ankle Res.* 2017; 10: 39.

23. Martin R, Irrgang J, Burdett R, Conti S, Van Swearingen J. Evidence of validity for the Foot and Ankle Ability Measure (FAAM). *Foot Ankle Int.* 2005; 26 (11): 968-983.
24. Cruz D, Hita F, Lomas R, Osuna MC, Martínez A. Cross-cultural adaptation and validation of the Spanish version of the Cumberland Ankle Instability Tool (CAIT): An instrument to assess unilateral chronic ankle instability. *Clin Rheumatol.* 2013; 32 (1): 91-8.
25. Tough EA, White AR, Richards SH, Lord B, Campbell JL. Developing and validating a sham acupuncture needle. *Acupunct Med.* 2009; 27 (3): 118-22.

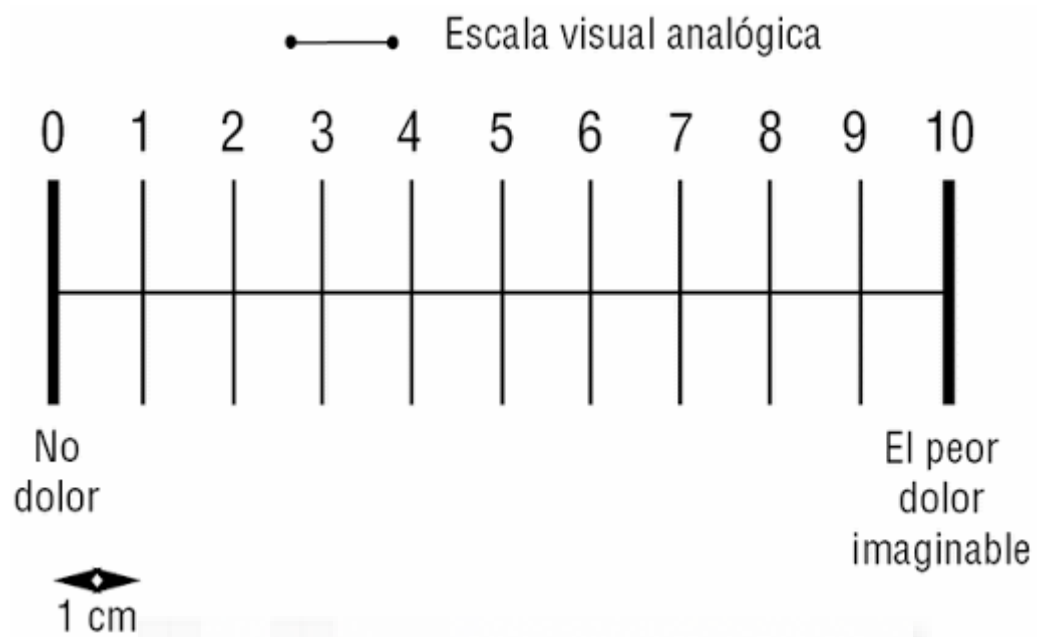


19. Anexos

19.1. Anexo I: Anamnesis. Registro de variables confusoras

Paciente N°:					
Nombre:		Apellidos:			
Teléfono de contacto:					
Fecha de nacimiento:		Género:			
Peso (Kg):		Talla (cm)		IMC:	
Profesión:					
Otras actividades:					
Actividad física:	SÍ/NO	Indicar cuál:			
Estudios cursados:					
Patologías previas:	SÍ/NO	Indicar cuál:			
Patologías actuales:	SÍ/NO	Indicar cuál:			
Tobillo afecto:	DERECHO		IZQUIERDO		

19.2. Anexo II: EVA (Escala visual analógica)



19.3. Anexo III: Test FAAM (*Foot and ankle ability measure*)

CUESTIONARIO DE CAPACIDAD FUNCIONAL DEL PIE Y DEL TOBILLO (FAAM)

Responda a cada una de las preguntas marcando la respuesta que mejor describa su estado durante la última semana.

Si alguna de las siguientes actividades se ha visto limitada por otro motivo que no sea el pie o el tobillo, marque la respuesta N/A (no aplicable).

	Ninguna dificultad	Dificultad leve	Dificultad moderada	Dificultad extrema	Incapaz de hacerlo	N/A
Estar de pie						
Caminar por terreno liso						
Caminar por terreno liso sin zapatos						
Caminar cuesta arriba						
Caminar cuesta abajo						
Subir escaleras						
Bajar escaleras						
Caminar por terreno irregular						
Subir y bajar bordillos						
Ponerse en cucullas						
Ponerse de puntillas						

	Ninguna dificultad	Dificultad leve	Dificultad moderada	Dificultad extrema	Incapaz de hacerlo	N/A
Empezar a caminar						
Caminar durante 5 minutos o menos						
Caminar durante aproximadamente 10 minutos						
Caminar durante 15 minutos o más						

Debido a su problema de pie o tobillo, ¿hasta qué punto ha tenido dificultades para realizar las actividades siguientes?:

	Ninguna dificultad	Dificultad leve	Dificultad moderada	Dificultad extrema	Incapaz de hacerlo	N/A
Responsabilidades domésticas						
Actividades de la vida diaria						
Aseo personal						
Actividades ligeras o moderadas (estar de pie, caminar)						
Actividades pesadas (empujar/estirar, subir escaleras, cargar peso)						
Actividades de ocio						

¿Cómo puntuaría su capacidad actual para realizar sus actividades diarias habituales en una escala de 0 a 100, considerando “100” como el nivel de capacidad que tenía antes de su problema de pie o tobillo y “0” como la incapacidad de realizar cualquiera de sus actividades diarias habituales?

. 0 %

Escala de actividades deportivas FAAM

Debido a su problema de pie o tobillo, ¿hasta qué punto ha tenido dificultades para realizar las actividades siguientes?:

	Ninguna dificultad	Dificultad leve	Dificultad moderada	Dificultad extrema	Incapaz de hacerlo	N/A
Correr						
Saltar						
Aterrizar con los pies tras un salto						
Empezar y parar rápidamente						
Movimientos laterales						
Ejercicios de bajo impacto						
Capacidad para realizar actividades físicas de la manera en que suele hacerlas						
Capacidad para realizar el deporte que quiere durante tanto tiempo como desea						

¿Cómo puntuaría su capacidad actual para realizar sus actividades deportivas en una escala de 0 a 100, considerando “100” como el nivel de capacidad que tenía antes de su problema de pie o tobillo y “0” como la incapacidad de realizar cualquiera de sus actividades deportivas habituales?

. 0 %

En conjunto, ¿cómo puntuaría su capacidad actual para realizar actividades?

Normal Casi normal Anormal Extremadamente anormal

FAAM Score: _____/84

FAAM Sports Score: _____/32



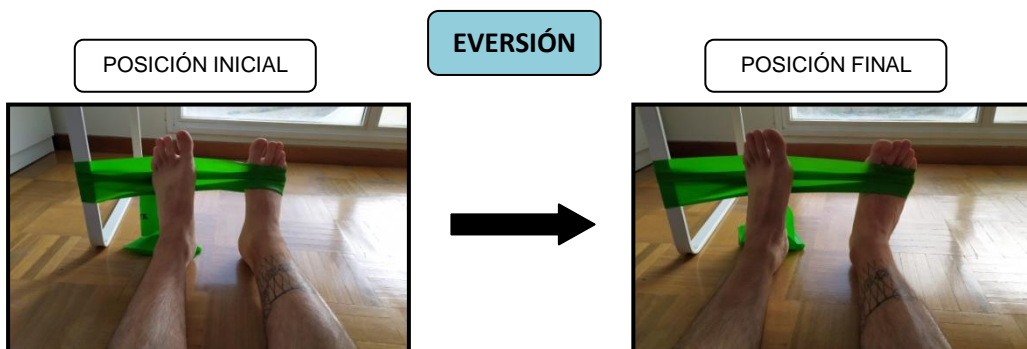
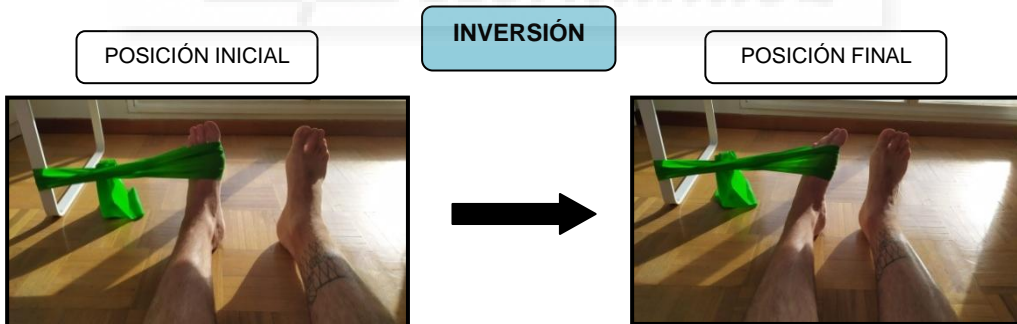
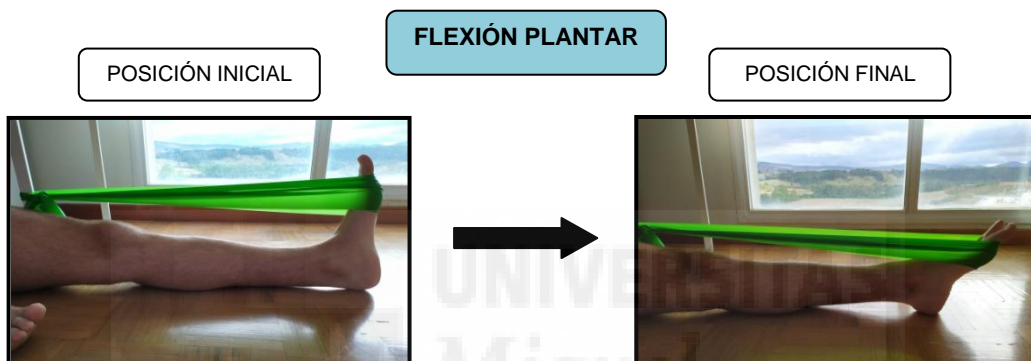
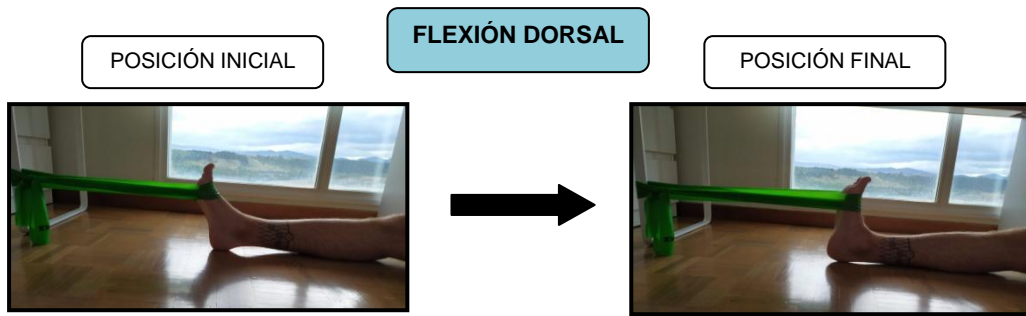
19.4. Anexo IV: Test CAIT (*Cumberland ankle instability tool*)

Por favor, marque en cada pregunta la ÚNICA afirmación que describa mejor sus tobillos.

	IZQUIERDO	DERECHO
<p>1. Tengo dolor en el tobillo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nunca. - Durante/cuando hago deporte. - Corriendo en superficies irregulares. - Corriendo en superficies niveladas. - Caminando/andando en superficies irregulares. - Caminando/andando en superficies niveladas. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>2. Siento el tobillo inestable:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nunca. - Algunas veces durante la práctica del deporte (no siempre). - Frecuentemente durante la práctica del deporte (siempre). - Algunas veces durante la actividad diaria. - Frecuentemente durante la actividad diaria. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>3. Cuando hago giros bruscos, el tobillo se siente INESTABLE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nunca. - Algunas veces cuando corro. - A menudo cuando corro. - Cuando camino/ando. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>4. Cuando bajo las escaleras, el tobillo se siente INESTABLE:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nunca. - Si voy rápido. - Ocasionalmente. - Siempre. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

	IZQUIERDO	DERECHO
<p>5. Siento el tobillo inestable cuando me apoyo sobre una pierna:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nunca. - Sobre el pulpejo del pie. - Con el pie plano (completamente apoyado) 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>6. El tobillo se siente INESTABLE cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nunca. - Doy saltos pequeños de un lado al otro. - Doy saltos pequeños sobre un mismo punto. - Cuando salto. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>7. El tobillo se siente INESTABLE cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nunca. - Cuando corro sobre superficies irregulares. - Cuando corro suave/troto sobre superficies irregulares. - Cuando camino sobre superficies irregulares. - Cuando camino sobre una superficie plana. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>8. TÍPICAMENTE, cuando se me empieza a torcer el tobillo, puedo pararlo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inmediatamente. - A menudo. - Algunas veces. - Nunca. - Nunca me he doblado el tobillo. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<p>9. Después del TÍPICO incidente de doblarme el tobillo, éste vuelve a la “normalidad”:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Casi inmediatamente. - En menos de un día. - 1-2 días. - Más de 2 días. - Nunca me he doblado el tobillo. 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

19.5. Anexo V: Programa de ejercicios de fortalecimiento y propiocepción



SEMI-SENTADILLA EN APOYO BIPODAL EN SUPERFICIE ESTABLE



SEMI-SENTADILLA EN APOYO MONOPODAL EN SUPERFICIE ESTABLE



SEMI-SENTADILLA EN APOYO BIPODAL EN SUPERFICIE INESTABLE



SEMI-SENTADILLA EN APOYO UNIPODAL EN SUPERFICIE INESTABLE



19.6. Anexo VI: Documento de consentimiento informado

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA QUE NO IMPLIQUE MUESTRAS BIOLÓGICAS.

HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID.

SERVICIO: Fisioterapia/Rehabilitación.

INVESTIGADOR RESPONSABLE: Rafael Andrés Alcoceba.

TELÉFONO DE CONTACTO: 697447856 **EMAIL:** raf214_95@hotmail.com

NOMBRE DE LA LÍNEA DE TRABAJO: “Efectos de la punción seca en la musculatura peronea en sujetos con inestabilidad crónica de tobillo”.

I. Finalidad de la línea de trabajo propuesta:

A continuación se detalla la información básica que debe conocer como participante en el estudio:

- 1. El objeto del estudio:** Conocer los efectos de aplicar punción seca en la musculatura peronea en combinación con un programa de ejercicios de fortalecimiento y propiocepción, en el dolor, el umbral de dolor a la presión, el rango de movimiento, el equilibrio estático, el equilibrio dinámico, la fuerza muscular, la capacidad funcional, y la inestabilidad en pacientes con inestabilidad crónica de tobillo.
- 2. La implicación del paciente en el mismo:** El estudio tiene una duración de 6 meses, durante los cuales se le someterá a diferentes test y cuestionarios para valorar parámetros relacionados con su patología. Estas pruebas se realizarán antes de recibir el tratamiento, a las 72 horas desde la última intervención (a las 6 semanas desde el inicio del estudio aproximadamente) y a los 6 meses desde la última intervención

para valorar posibles cambios a largo plazo. Deberá acudir a 15 sesiones, distribuidas de forma que las 12 sesiones de tratamiento (2 a la semana) y la primera sesión de evaluación serán en las primeras 6 semanas desde el inicio del estudio, quedando únicamente las sesiones de reevaluación a las 72 horas y a los 6 meses después de la última intervención. El tratamiento que recibirá consistirá en la aplicación de punción seca sobre la musculatura peronea, en combinación con un programa de ejercicios de fortalecimiento y propiocepción. Como riesgos potenciales únicamente indicarle que podría sentir molestias con hematoma posteriormente a la aplicación del tratamiento; mientras que los posibles beneficios que se podrían obtener serían la mejoría de sus síntomas relacionados con la patología y la adquisición de mayor conocimiento en el tratamiento de la inestabilidad crónica de tobillo mediante técnicas conservadoras.

Además, indicarle como participante en el estudio, que los resultados obtenidos con la realización de este estudio, serán de ayuda para realizar un diagnóstico y tratamiento más preciso en pacientes que sufran su misma patología.

II. Algunas consideraciones sobre su participación:

Es importante que Vd., como participante en esta línea de trabajo, conozca varios aspectos importantes:

- A) Su participación es totalmente voluntaria. Dentro del proceso de asistencia hospitalaria por su enfermedad, se realizará una encuesta clínica. Esta encuesta no interferirá con los procesos diagnósticos o terapéuticos que usted ha de recibir por causa de su enfermedad.

- B) Puede plantear todas las dudas que considere sobre su participación en este estudio.

- C) No percibirá ninguna compensación económica o de otro tipo por su participación en el estudio. No obstante, la información generada en el mismo podría ser fuente de beneficios comerciales. En tal caso, están previstos mecanismos para que estos beneficios reviertan en la salud de la población, aunque no de forma individual en el participante.
- D) Los datos personales serán tratados según lo dispuesto en la normativa que resulte de aplicación, como es el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, General de Protección de Datos Personales, y su normativa de desarrollo tanto a nivel nacional como europeo.
- E) La información obtenida se recogerá por el responsable del tratamiento en un registro de actividad, según la legislación vigente.
- F) Los datos registrados serán tratados estadísticamente de forma codificada. En todo momento el participante tendrá derecho de acceso, modificación, oposición, rectificación o cancelación de los datos depositados en la base de datos siempre que expresamente lo solicite. Para ello deberá ponerse en contacto con el investigador principal. Los datos quedarán custodiados bajo la responsabilidad del investigador principal del Estudio, Dr. Rafael Andrés Alcoceba. Así mismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no queda satisfecho.
- G) Los datos serán guardados de forma indefinida, lo que permitirá que puedan ser utilizados por el grupo del investigador principal en estudios futuros de investigación relacionados con la línea de trabajo arriba expuesta. Dichos datos podrán ser cedidos a otros investigadores designados por el investigador principal para trabajos relacionados con esta línea, siempre al servicio de proyectos que tengan alta calidad

científica y respeto por los principios éticos. En estos dos últimos casos, se solicitará antes autorización al CEIm (Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos) Área de Salud Valladolid Este.

- H) La falta de consentimiento o la revocación de este consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria que Vd. recibe/recibirá.
- I) Es posible que los estudios realizados aporten información relevante para su salud o la de sus familiares. Vd. tiene derecho a conocerla y transmitirla a sus familiares si así lo desea.
- J) Sólo si Vd. lo desea, existe la posibilidad de que pueda ser contactado en el futuro para completar o actualizar la información asociada al estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO.

Estudio: “Efectos de la punción seca en la musculatura peronea en sujetos con inestabilidad crónica de tobillo”.

Yo, _____ (Nombre y apellidos del paciente)

He leído la información que me ha sido entregada.

He recibido la hoja de información que me ha sido entregada.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado del estudio con _____ (Nombre y apellidos del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera.
2. Sin tener que dar explicaciones.
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para participar en esta investigación.

Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten conmigo en el futuro en caso de que se necesite obtener nuevos datos. _____SI_____NO (marcar con una X lo que proceda).

Accedo a que los médicos del HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID contacten conmigo en caso de que los estudios realizados sobre mis datos aporten información relevante para mi salud o la de mis familiares _____SI_____NO (marcar con una X lo que proceda).

Una vez firmada, me será entregada una copia del documento de consentimiento.

FIRMA DEL PACIENTE	NOMBRE Y APELLIDOS	FECHA
--------------------	--------------------	-------

Yo he explicado por completo los detalles relevantes de este estudio al paciente nombrado anteriormente y/o la persona autorizada a dar el consentimiento en nombre del paciente.

FIRMA DEL INVESTIGADOR	NOMBRE Y APELLIDOS	FECHA
------------------------	--------------------	-------

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO.

**APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO
(CONTACTAR CON EL INVESTIGADOR PRINCIPAL).**

Yo _____ revoco el consentimiento
de participación en el estudio, arriba firmado con fecha _____

Firma:

