

GRADO EN MEDICINA

TRABAJO FIN DE GRADO

Valoración clínico-radiológica de las fracturas de tobillo tratadas quirúrgicamente con diferentes pautas de carga en el posoperatorio

Clinical-radiological assessment of surgically treated ankle fractures with different postoperative weight-bearing protocols

Autor/a: Íñigo Noval Cuervo

Director/es: María Isabel Pérez Núñez
Sonia López Medina

Santander, junio 2024

AGRADECIMIENTOS:

A todo el servicio de traumatología y rehabilitación del HUMV por su atención y ayuda durante la realización de este trabajo. Sobre todo, al doctor Pedro Muñiz por ayudarme a la hora de la recogida de datos y la atención ante cualquier duda.

Al equipo de estadística del IDIVAL, en especial a Pedro Muñoz por su paciencia a la hora de explicar y ayudar en los análisis del estudio.

A mi tutora la doctora Sonia Pérez Medina y principalmente a la Doctora María Isabel Pérez Núñez por su incansable virtud didáctica que no solo ha servido como fuente de motivación para realizar este trabajo sino para también hacerme ver lo bonito de esta especialidad, de la investigación y de la importancia de enseñar y de enseñar bien, con cariño y dedicación hacia el alumno.

ABREVIATURAS:

AOFAS: American Orthopaedic Foot and Ankle Society.

AP: anteroposterior.

CT-MTC: tomografía axial multicorte.

EMO: extracción de material de osteosíntesis.

Fx: fractura.

IMC: Índice de masa corporal

RAFI: reducción abierta fijación interna.

RM: resonancia magnética.

Rx: radiografía.

Sem: semana.

ÍNDICE.

RESUMEN	5
1.INTRODUCCIÓN.....	7
1.1 EPIDEMIOLOGÍA.....	7
1.2 ETIOLOGÍA.....	7
1.3 CLASIFICACIÓN.	7
1.4 MECANIMOS LESIONAL.....	8
1.5 PRUEBAS COMPLEMENTARIAS.	10
1.6 TRATAMIENTO y COMPLICACIONES.	12
2.HIPOTESIS.....	15
3.OBJETIVOS.....	15
3.1 OBJETIVO PRINCIPAL.....	15
3.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	16
4. JUSTIFICACIÓN.....	16
5. MATERIAL Y MÉTODOS.....	16
5.1. POBLACIÓN.	20
5.2. ÁMBITO DE ESTUDIO.....	20
5.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	20
5.4. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	20
5.5. RECOGIDA DE DATOS.....	21
5.6. ESTUDIO RADIOLÓGICO.....	24
5.7. CÁLCULO DE TAMAÑO MUESTRAL.....	24
5.8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	24
5.9. LIMITACIONES.....	24
6. RESULTADOS.....	24
7. DISCUSIÓN.....	29
8. CONCLUSIONES.....	32
BIBLIOGRAFÍA.....	33
ANEXOS.....	34

RESUMEN

INTRODUCCIÓN: En las fracturas bimalleolares de tobillo tratadas quirúrgicamente se realiza inmovilización y rehabilitación precoz. En este estudio desarrollamos y comparamos tanto clínica como radiológicamente la carga precoz respecto a la descarga tras el tratamiento quirúrgico.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se llevó a cabo un ensayo clínico aleatorizado y prospectivo en el que participan 55 pacientes (21 hombres y 34 mujeres) estudiados entre junio de 2021 y septiembre de 2023 distribuidos de manera aleatorizada: 28 carga precoz y 27 en descarga 5 semanas. Todos los pacientes fueron estudiados a las 6 y 12 semanas y 6 meses midiendo la movilidad del tobillo, la circunferencia la masa gemelar y la AOFAS (12 semanas y 6 meses). Desde el punto de vista radiológico se estudian 52 pacientes y se mide el ángulo tibio-astragalino, talocrural y TILT en carga a las 6 y 12 semanas, y a los 6 meses. Hemos considerado la significación estadística $p < 0,05$.

RESULTADOS: Existen diferencias significativas con un valor de $p < 0,001$ tanto para la flexión plantar como dorsal siendo de mayor rango en el grupo de carga.

Encontramos diferencias significativas en la circunferencia gemelar entre ambos grupos siendo mayor en el grupo de carga a las 6 y 12 semanas ($p=0,014$ y $p=0,015$) y 6 meses ($p=0,035$).

En la escala AOFAS a las 12 semanas y los 6 meses no se encuentran diferencias significativas entre ambos grupos ($p > 0,05$).

No existe diferencias significativas a las 12 semanas y a los 6 meses post-operatorios desde el punto de vista radiológico en los ángulos tibio-astragalino ($p=0,41$ y $p=0,092$), talocrural ($p=0,19$ y $p=0,40$) y TILT ($p=0,46$ y $p=0,26$).

CONCLUSIONES:

- En nuestro estudio la carga precoz en las fracturas de tobillo bimalleolares tratadas quirúrgicamente, no conlleva fracaso ni ruptura del material de osteosíntesis.
- Desde el punto de vista clínico-funcional (escala AOFAS) no hay diferencias a las 12 semanas y a los 6 meses.
- No existen diferencias significativas desde el punto de vista radiológico (ángulos tibio-astragalino, talocrural y TILT) entre los grupos descarga y carga precoz.
- Encontramos diferencias significativas en el rango de movilidad del tobillo (flexión dorsal y plantar) y en la medición de la circunferencia gemelar que indican mejor recuperación en el postoperatorio de los pacientes que realizan carga precoz a las 6 y 12 semanas y a los 6 meses.

PALABRAS CLAVE: fracturas bimalleolares; RAFI; ángulo tibio-astragalino; ángulo talocrural; ángulo TILT; flexión plantar; flexión dorsal; AOFAS; carga precoz.

ABSTRACT: In surgically treated bimalleolar ankle fractures, early immobilization and rehabilitation are common practices. This study aims to develop and compare both clinically and radiologically the effects of early weight-bearing versus non-weight-bearing protocols following surgical treatment.

MATERIALS AND METHODS: We conducted a randomized, prospective clinical trial involving 55 patients (21 men and 34 women) studied between January 2021 and October 2023. Participants were randomly assigned to either the early weight-bearing group (28 patients) or the non-weight-bearing group for 5 weeks (27 patients). All patients were assessed at 6 and 12 weeks, and at 6 months, measuring ankle mobility, calf circumference, and AOFAS scores (at 12 weeks and 6 months). Radiologically, 52 patients were studied, and the tibio-talar, talocrural, and TILT angles were measured under load at 6 and 12 weeks and 6 months. Statistical significance was considered at $p < 0.05$.

RESULTS: Significant differences were found in both plantar and dorsal flexion, with a greater range observed in the weight-bearing group ($p < 0.001$).

Significant differences were also observed in calf circumference, which was larger in the weight-bearing group at both 6 and 12 weeks ($p = 0.014$ and $p = 0.015$) and 6 months ($p = 0.035$).

No significant differences were found in AOFAS scores between the groups at 12 weeks and 6 months ($p > 0.05$).

Radiologically, there were no significant differences at 12 weeks and 6 months post-operation in the tibio-talar ($p = 0.41$ and $p = 0.092$), talocrural ($p = 0.19$ and $p = 0.40$), and TILT angles ($p = 0.46$ and $p = 0.26$).

CONCLUSIONS:

- In our study, early weight-bearing in surgically treated bimalleolar ankle fractures did not result in failure or rupture of the osteosynthesis material.
- From a clinical-functional perspective (AOFAS scale), there were no differences at 12 weeks and 6 months.
- There was no significant difference from a radiological perspective (tibio-talar, talocrural, and TILT angles) between the non-weight-bearing and early weight-bearing groups.
- Significant differences in ankle mobility (dorsal and plantar flexion) and calf circumference measurements indicate better postoperative recovery in patients who undertook early weight-bearing at 6 and 12 weeks, and 6 months.

Keywords: Bimalleolar fractures; ORIF; tibio-talar angle; talocrural angle; TILT angle; plantar flexion; dorsal flexion; AOFAS; early weight-bearing.

1. Introducción

Las fracturas de tobillo representan hasta el 10% de las fracturas tratadas por traumatólogos, siendo una de las lesiones más comunes en las extremidades inferiores. Tras el diagnóstico y análisis radiográfico, el tratamiento puede ser quirúrgico o no quirúrgico, dependiendo del tipo de fractura, grado de desplazamiento, patrón de la fractura, inestabilidad y condiciones médicas asociadas⁴.

Las comorbilidades, como la diabetes, enfermedad vascular periférica, neuropatía periférica, enfermedades inflamatorias de las articulaciones, obesidad y enfermedades renales afectan el pronóstico de las fracturas de tobillo. La diabetes no controlada, enfermedad vascular periférica y trastornos neuropáticos periféricos impactan negativamente la cicatrización de fracturas y heridas quirúrgicas, y aumentan el riesgo de desarrollar la articulación de Charcot. Si se indica el tratamiento quirúrgico, es esencial abordar y optimizar todas las enfermedades médicas y sistémicas antes de la cirugía⁵.

1.1. Epidemiología

La incidencia de fracturas de tobillo es aproximadamente de 71 a 187 por cada 100,000 personas por año dependiendo del grupo de edad, sexo y localización geográfica¹. La incidencia sigue una progresión al alza a medida que la edad promedio de la población se hace más alta, al igual que un aumento en aquellos que practican actividades deportivas. Entre estos grupos el más afectado son las mujeres en un rango de 75 -84 años seguidas, por detrás, por el grupo de hombres de entre 15 a 34 años³.

1.2. Etiología

Los mecanismos de las fracturas son variados, siendo el más común la lesión a nivel del suelo por inversión mientras se corre o salta. Estas fracturas pueden afectar al maléolo medial o posterior de la tibia y/o el maléolo lateral del peroné. En las fracturas bimaléolares lo más común es la fractura del maléolo medial y lateral o, menos frecuente, los maléolos posterior y lateral. Se consideran fracturas bimaléolares también a aquellas que presenten una lesión a nivel del ligamento deltoideo además de una fractura del maléolo lateral⁴.

1.3. Clasificación

Frente a posibles clasificaciones más clásicas como la clasificación de Lauge-Hansen que se basaban en el mecanismo lesional, es decir, la posición de pie en el momento de la fractura (pronación o supinación) y la dirección de la fuerza causante de ésta (rotación externa, aducción o abducción). La clasificación principal y que usaremos en el estudio será la clasificación de Danis-Weber y AO Müller (Figura 1). Se basa principalmente en la localización de la fractura en el peroné respecto a la articulación del tobillo pudiendo discernir 3 niveles caracterizados con la letra A, B, y C que nos identificarán el nivel de la fractura: infrasindesmal (A), transisdesmal (B) o suprasindesmal (C) y su lesión ligamentosa (AO Müller).

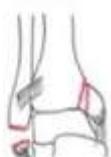
INFRASINDESMAL	44 A1	44 A2	44 A3
	Unifocal	Bifocal	Rotacional
			
TRANSINDESMAL	44 B1	44 B2	44 B3
	Lateral	Lateral y medial	Lateral, medial y posterior
			
SUPRASINDESMAL	44 C1	44 C2	44 C3
	Diafisaria simple	Multifragmentaria	Proximal
			

Figura 1. Clasificación AO de Muller.

Fuente: CAPÍTULO 92. Pg: 439 - FRACTURAS - LUXACIONES DE TOBILLO

Autores: Diego Pérez Bermejo y Noelia Alonso García

1.4. Mecanismo lesional

Dependiendo de la posición del pie en el momento de la lesión y la fuerza que la produjo podremos entender mejor el mecanismo de fractura y las estructuras anatómicas implicadas. Para ello, como ya se mencionó en el apartado anterior, es importante conocer la clasificación de Lauge-Hansen (Figura 2).

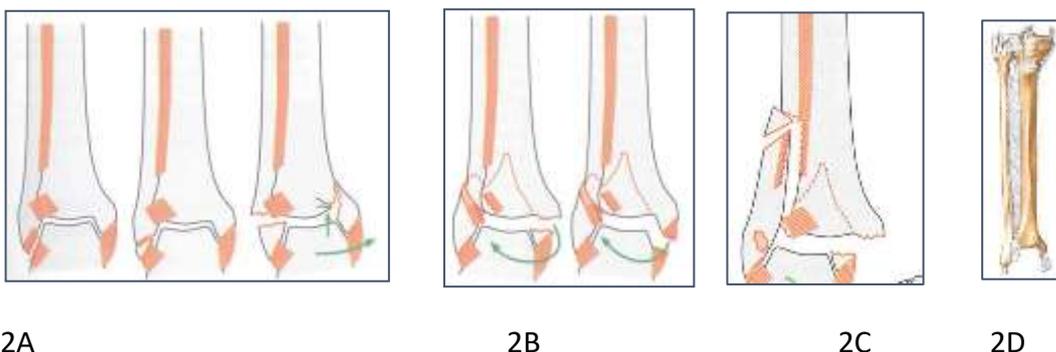


Figura 2. Clasificación de Lauge-Hansen: 2A. supinación-adducción; 2B: supinación-rotación externa; 2C: pronación Abducción; 2D: pronación-rotación externa

Fuente: https://unitia.secot.es/web/manual_residente/CAPITULO%2092.pdf

a) Lesiones por supinación – pronación.

- Esguince de tobillo.
- Rotura del ligamento lateral externo.
- Avulsión del peroné.
- **Tipo A de Weber** = fractura transversal del maléolo externo infrasindesmal.
- Fractura de trazo vertical en maléolo interno por cizallamiento debido a la impactación del astrágalo contra el maléolo interno.

b) Lesiones por supinación – rotación externa:

- Ruptura del ligamento tibioperoneo anterior, con avulsión en su inserción peronea (tubérculo de Wagstaffe) o avulsión del tubérculo tibial anterior (Tillaux-Chaput).
- **Tipo B de Weber**: fractura oblicua del peroné la altura de la sindesmosis.
- Rotura de la sindesmosis tibioperonea posterior o fractura del maléolo posterior (triángulo de Volkmann).
- Rotura del ligamento deltoideo o fractura del maléolo tibial. Esta última situación se conoce como fractura de Dupuytren.

c) Lesiones por pronación – rotación externa:

- Ruptura del ligamento deltoideo o fractura del maléolo medial.
- Rotura de la sindesmosis tibioperonea.
- **Tipo C de Weber**: Fractura suprasindesmal o fractura proximal del peroné con rotura de la membrana interósea (fractura de Maissonneuve).



Figuras 3, 4 y 5: Mecanismos lesionales de supinación-pronación, supinación rotación-externa y pronación-rotación externa.

Fuente: <https://quizlet.com/677124514/tratamiento-de-fractura-de-tobillo-flash-cards/>

1.5. Estudios complementarios

1.5.1. Radiografías

Son la primera línea del diagnóstico para evaluar una lesión en el tobillo tanto en la urgencia como para estudiar su evolución. Las proyecciones recomendadas en las radiografías para evaluar las lesiones de tobillo incluyen: anteroposterior, lateral y la AP con 15-20° de rotación interna que evalúa la mortaja tibioperonea. Se pueden realizar en carga (AP y LATERAL)



Figura 6. Proyecciones radiológicas tobillo.

Fuente: https://www.researchgate.net/figure/Normal-values-at-standard-X-ray-views-AP-Mortise-and-lateral-of-the-ankle-References_fig8_289518819

Vista anteroposterior (AP): se evalúa indirectamente la inflamación de los tejidos blandos que puede llevar al descubrimiento de otras fracturas más sutiles.

El ángulo talocrural se describe como el ángulo superior y medial formado por la intersección de una línea perpendicular a la superficie articular tibial distal y una línea que une las puntas de ambos maléolos siendo normal entre los 75 y 87 °. Con este ángulo valoraremos la longitud del peroné.



Figura 7. Medición ángulo talo – crural. Fuente: <https://es.slideshare.net/LuisBlanco112/mediciones-radioqrficas-de-tobillo>

Esta proyección también nos permite medir el ángulo TILT (ángulo de inclinación del astrágalo) que se compone por la intersección de dos líneas que sigan la base de la tibia y el techo del astrágalo. Este ángulo será importante sobre todo en las Rx en carga donde si se podrá ver si hay pérdida del paralelismo siendo normal $< 5^\circ$.

*Figura 8. Ángulo TILT en paciente del estudio FRACTOCAR.
Fuente: Cortesía de la unidad de traumatología del HUMV.*



Vista lateral: se evalúa el maléolo posterior, la cúpula del astrágalo en relación con la mortaja tibio-peronea pudiendo ver si está desplazado hacia anterior o posterior.

Con esta proyección valoraremos el ángulo tibio astragalino. Descrito como el ángulo formado por la intersección de 2 líneas que pasen por el eje central diafisario de la tibia y una línea tangencial por el centro del astrágalo.



Figura 9. Ángulo tibio-astragalino medido en paciente del estudio FRACTOCAR. Cortesía del HUMV.

Los estudios radiográficos de estrés con carga y rotación externa se utilizan para evaluar la estabilidad de la fractura y descartar lesiones del ligamento deltoideo y de la sindesmosis. Las radiografías de longitud completa de tibia y peroné son valiosas para descartar una fractura proximal en una lesión de Maisonneuve.

Proyección de la mortaja: Rx anteroposterior con una rotación interna de $15-20^\circ$ de rotación interna que nos permitirá valorar sobre todo en la reducción de la articulación:

- Espacio articular tibioastragalino equidistante y paralelo en todos sus puntos.

- Continuidad entre el hueso subcondral de la tibia y la carilla articular del peroné (línea tibioperonea de Senton).
- Curva peroneo-astragalina equidistante.

Para evaluar la integridad de la sindesmosis, puede ser útil determinar la distancia entre la pared interna del peroné y la pared lateral de la tibia a 1 cm de la articulación (menor a 6 mm), junto con el aumento del espacio libre medial superior a 5 mm.

1.5.2. Otras pruebas complementarias

La CT-MTC estaría indicada en caso de fracturas asociadas del pilón tibial y para valorar la integridad de la sindesmosis y posibles fragmentos óseos o arrancamientos del maléolo posterior y del Chaput (región anterolateral de la epífisis distal de la tibia). También es importante a la hora de planificar la cirugía para valorar el patrón de la fractura ya que es prioritaria la reconstrucción anatómica de la superficie articular.

La RM nos permite valorar aquellas lesiones cartilaginosas (lesiones osteocondrales asociadas), ligamentosas o tendinosas.

1.6. Tratamiento y complicaciones

Actualmente, la reducción abierta y la fijación interna (RAFI) se consideran la opción de tratamiento óptima para las fracturas de tobillo desplazadas y/o inestables que no son susceptibles de tratamientos ortopédicos. Los objetivos de la estabilización quirúrgica de una fractura de tobillo incluyen la reducción anatómica y la fijación estable. El mantenimiento de la reducción es fundamental para la consolidación óptima de la fractura. La novedad actual son las placas customizadas y con tornillos bloqueados a la misma.

La intervención (RAFI) debería realizarse antes de la aparición de tumefacción o flictenas, pero está condicionada por el estado de las partes blandas a la hora del abordaje siendo motivo de retraso de hasta 2 semanas la presencia de edema intradérmico o flictenas cutáneas. Durante este periodo está indicado estabilizar el tobillo con un fijador externo.



Figura 10. Fijador externo. Cortesía del HUMV servicio de traumatología.

Los abordajes dependerán de las características de la fractura:

a) Lateral:

- Indicaciones: osteosíntesis del peroné, revisión de la sindesmosis tibioperonea y osteosíntesis del Chaput.
- Riesgos: nervio peroneo superficial, tendones peroneos.



Figura 11 -12. Abordaje lateral en fx de maléolo peroneo con reducción por placa. Se puede observar la placa customizada con tornillos bloqueados. *Cortesía del HUMV, unidad de traumatología.*

b) Medial:

- Indicaciones: síntesis del maléolo interno y revisión del ligamento deltoideo.
- Riesgos: vena safena mayor, nervio safeno interno, tendón del tibial posterior.



Figura 13: Esquema de abordaje medial.

c) Posterior (postero-lateral o postero- medial):

- Indicaciones: reducción y osteosíntesis del maleolo posterior.

- Riesgos: nervio safeno externo, arteria peronea, vena safena menor y del paquete vásculo-nervioso del tibial posterior.



Figura 14: Imagen cedida por HUMV donde se ve la placa de osteosíntesis al fondo en un abordaje postero- lateral. También se observa en el borde lateral la arteria peronea que representa una zona de riesgo en este abordaje.

Tradicionalmente después de la estabilización quirúrgica con una RAFI (reducción abierta y fijación interna) el protocolo consistía en 5-6 semanas de descarga en la articulación para conseguir así una consolidación tanto de la fractura como de la propia cicatrización de la herida quirúrgica.

Sin embargo, la estrategia actual de rehabilitación óptima para estos pacientes después de la cirugía sigue siendo incierta, variando desde una descarga e inmovilización postoperatoria de 5 a 6 semanas y carga progresiva posterior, a botín de yeso 4 semanas o como estudiaremos, una valoración de la carga precoz a las 48h.

Complicaciones de las fracturas de tobillo.

Las posibles complicaciones están siempre ligadas, primero, a las características de cada paciente, sus comorbilidades y a la gravedad tanto de fractura como de las complicaciones que se hayan dado durante la cirugía.

Entre las principales comorbilidades intrapaciente que pueden condicionar la aparición de complicaciones están^{14,15}:

- Edad del paciente
- Diabetes
- Obesidad
- Enfermedades cardiovasculares
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- Toma de corticoides crónica o Síndrome de Cushing
- Mala perfusión por patología vascular
- Consumo de tabaco o alcohol crónico
- Mala calidad ósea (osteoporosis)

Las propias características de la fractura también van a condicionar una mayor o menor probabilidad de complicaciones:

- Fractura abierta
- Presencia de luxación
- Tipo de fractura (fracturas del maléolo posterior)
- Condiciones los tejidos (gran edema, hematoma, contaminación de la herida) a la hora de realizar el procedimiento quirúrgico siendo uno de las principales factores a tener en cuenta para futuras complicaciones

Es importante destacar que las complicaciones pueden venir ligadas al mismo proceso quirúrgico. Dentro de éstas pueden relacionarse^{7,8,10}:

- Duración de la cirugía
- Experiencia del cirujano
- Mala reducción
- Isquemia prolongada
- Tiempo desde el ingreso hasta la cirugía
- Procedimiento escalonado relacionado con la estabilización inicial con fijador externo y tratamiento quirúrgico definitivo posterior
- Número de implantes utilizados
- Duración del ingreso y tiempo en la unidad de cuidados intensivos

Entre las principales complicaciones que se presentan en las series de casos de fracturas bimaleolares de tobillo encontramos²³:

- Consolidación viciosa
- Dolor residual
- Infección de la herida quirúrgica o de la osteosíntesis
- Necesidad de retirada del material de osteosíntesis
- Artrosis postraumática
- Síndrome regional complejo

2. Hipótesis

Existe una diferencia estadísticamente significativa desde el punto de vista funcional y radiológico en pacientes intervenidos quirúrgicamente de fractura de tobillo que realizan carga precoz o carga diferida.

3. Objetivos

3.1. Objetivo principal:

- Analizar desde el punto de vista clínico-funcional y radiológico si los pacientes con fracturas de tobillo tratados quirúrgicamente presentan diferencias significativas con dos diferentes pautas de carga post-operatoria.

3.2. Objetivos secundarios

- Analizar los estudios radiológicos en carga en AP y lateral a las 12 semanas y a los 6 meses postoperatorio entre los grupos carga y descarga.
- Valorar el rango de movilidad del tobillo entre los grupos carga y descarga.
- Valorar la masa muscular gemelar a las 6 y 12 semanas y a los 6 meses entre los grupos carga y descarga.
- Valorar la situación clínica del paciente mediante la escala AOFAS a las 12 semanas y a los 6 meses entre los grupos carga y descarga.
- Valorar si la carga supone mayor índice de fracaso de material (ruptura de placa).

4. Justificación

Los pacientes con fracturas de tobillo tienen tasas aumentadas de desempleo e incapacidad después de su lesión, limitando así el impacto social con restricciones de movilidad y un retorno más temprano a la actividad que sería ideal; sin embargo, los cirujanos ortopédicos deben proceder con precaución. Permitir a estos pacientes cargar peso demasiado pronto de una manera no controlada en la extremidad lesionada puede provocar pérdida de reducción o fallo en la fijación, lo que podría comprometer los resultados para el paciente y posiblemente requerir una intervención quirúrgica adicional^{9,10}.

Algunos estudios han demostrado que prolongados tiempos de inmovilización suelen llevar a complicaciones, entre ellas atrofia tanto ligamentosa como de la musculatura, rigidez en las articulaciones, mayor tiempo en recuperación y vuelta a actividades cotidianas y laborales^{4,12,15}. La carga precoz en pacientes con fractura bimalleolar de tobillo después de la RAFI permiten una vuelta más temprana a actividades cotidianas y una menor pérdida de funciones como la flexión dorsal y plantar de la articulación²⁷. Con este estudio se podrán desarrollar protocolos válidos y fiables para mejorar la recuperación de la marcha y el equilibrio en pacientes tras una intervención quirúrgica de fractura de tobillo.

5. Material y métodos

Para la realización de este trabajo se ha realizado una búsqueda en inglés y español en diversas bases de datos científicas: MEDLINE, PubMed o Cochrane, las palabras clave utilizadas para realizar la búsqueda de artículos en las diferentes bases de datos fueron: malleolar fractures; ankle fracture; inertial sensor unit; wearable sensor; walking; gait analysis; functional scales; clinical measurement; agreement of measurements; complications; surgical procedures; rx measurements; ankle angles; comorbidities

Dicho estudio forma parte de un ensayo clínico aleatorizado prospectivo (Estudio titulado: "Valoración funcional y análisis de la marcha en fracturas de tobillo tratadas quirúrgicamente. ECBNI", con Código de Protocolo: FRACTOCAR), que cuenta con la aprobación del Comité de ética del hospital, tras DICTAMEN FAVORABLE en la reunión celebrada el día 29 de enero de 2021 (Acta 2.2021) de acuerdo con lo previsto en el Real

Decreto 1090/2015 y en el art 7 del reglamento (UE) 536/2014 (ANEXO I y II) y fue realizada gracias a una BECA de investigación AO –TRAUMA convocatoria 2020 (ANEXO V).

Trazabilidad de los datos:

Los pacientes son aleatorizados en el momento que acuden a urgencias o ingresan en la planta de la Unidad de Traumatología del HUMV, de manera alternativa (carga / descarga) cumpliendo los criterios de inclusión en el estudio. Firman el consentimiento informado y se les explica y reciben el informe al paciente (anexo III y IV). Asimismo, se realiza una interconsulta clínica al servicio de rehabilitación con la palabra FRACTOCAR. Independientemente del grupo al que pertenezcan en la intervención quirúrgica se utiliza placa bloqueada en el maléolo peroneo y / o tornillo interfragmentario.

GRUPO CARGA: Se les coloca una ortesis tipo *CAMP – WALKER* a las 48 h (*figura 15*) y se dan de alta del hospital caminando con carga y dos muletas. Se revisa en consulta de traumatología a los 7 días y a los 15 días para valorar el estado de la herida quirúrgica. Así mismo son revisados por el médico rehabilitador y se les instruye sobre la realización de ejercicios (*vídeos 1 ejercicios de movilización del tobillo*).

GRUPO DESCARGA: se coloca férula posterior de escayola 21 días y descarga con dos muletas por 5 semanas. Todos los pacientes son revisados en consulta de traumatología a los 7 días y a los 15 días para valorar estado de la herida quirúrgica y retirada de puntos.

A las 3 semanas se retira la férula cruro-pédica del grupo DESCARGA y se autoriza la misma con dos muletas. Se facilita el vídeo número 1 (ejercicios monitorizados) y 2 (caminar con muletas) y ese día es valorado por el médico rehabilitador.

A las 6 semanas, a las 12 semanas y a los 6 meses se realizan radiografías en carga AP y lateral en carga en ambos grupos y de ambos tobillos; contestan el cuestionario AOFAS, se mide la circunferencia gemelar a 12 cm del polo inferior de la rótula en ambas extremidades inferiores (*figura 18 y 19*), con un goniómetro se mide el rango de movilidad de ambos tobillos (*figura 16 y 17*) y se monitoriza el cumplimiento de los ejercicios indicados.

A las 6 semana, 12 semanas y 6 meses se realiza estudio de baropodometría estática y estudio dinámico de la marcha mediante una plataforma de presiones y fuerzas (equipo BTS P-walk). Y estudio cinemático de la marcha con el equipo BTS G-walk.

Planificación de la rehabilitación de ambos grupos a estudio

a) Grupo CARGA:

- **2º día:** Bota modelo Walker desde el 2º día de la intervención con apoyo con dos muletas. Son instruidos en la planta de Traumatología (como se hace hasta ahora, personal de planta) sobre deambulación con dos muletas.

- **15- 21º día:**

- Retirada de puntos.
- Inicio cinesiterapia activa en descarga flexo-extensión, inversión - eversión.
- Entregar en traumatología Documento/video nº 1.

- **Entre el 15º y 21º día:**

- Valoración en rehabilitación y organización de tratamiento de fisioterapia.

- **21º- 28º día** Inicio de tratamiento fisioterápico dos

- días a la semana, completando con ejercicios en domicilio el resto de los días.

b) Grupo DESCARGA:

- **2º día:** colocación férula de yeso.

- **15- 21º día:**

- Retirada de puntos y férula cruro-pédica: Inicio cinesiterapia activa en descarga flexo-extensión, inversión - eversión.
- Entregar en traumatología Documento/video nº 1.

c) Ambos grupos:

- **3º semana:** Entre el 15º y 21º día valoración en rehabilitación y organización de fisioterapia.

- **21º- 28º d (4º semana):** Inicio de fisioterapia dos días a la semana.

- **Orden tratamiento 4º-8º sem:**

- Masoterapia desbridante de cicatriz y partes blandas.
- Manejo postural de edema y masoterapia circulatorio.
- Cinesiterapia activa y activo-asistida ampliando arcos articulares de tobillo.
- Cinesiterapia activa y activa-asistida de medio y antepié.
- Ejercicios isométricos e isotónicos progresivos de tobillo.
- Reeduación de la marcha con dos muletas.



Figura 15: Férula inmovilizadora de pie, tobillo y pantorrilla.

Doc/ video 1: cuando el paciente esté preparado a criterio de rehabilitador / fisioterapeuta

VIDEO 1 DE EJERCICIOS: <https://www.youtube.com/watch?v=EbTzgw0wpNM>



DOCUMENTO VIDEO N°1

- 1.- Ej. Movimiento activo de flexión dorsal
- 2.- Ej. Movimiento activo de flexión plantar
- 3.- Ej. Movimiento en círculos
- 4.- Ej. Flexión dorsal asistida con cinta
- 5.- Ej. Flexo-extensión de dedos

Vídeo 1.

- **6º semanas:** se realizará estudio Radiológico en Carga de ambos tobillos y Estudio P-walk y G-walk (plataforma de marcha).
- **De 8º-12º semanas:** Restaurar mecánica normal de marcha.

Doc/ video 2 cuando el paciente esté preparada a criterio de rehabilitador / fisioterapeuta

VIDEO 2 DE EJERCICIOS: <https://www.youtube.com/watch?v=RATRAuVhXJ8>



DOCUMENTO / VIDEO N°2

- 1.- Ej. Potenciación con banda elástica de flexión plantar
- 2.- Ej. Potenciación con banda elástica de flexión dorsal
- 3.- Ej. Estiramientos de gemelos
- 4.- Ej. Estiramientos de isquiotibiales
- 5.- Ej. Estiramientos de peroneos

Vídeo 2.

- Cinesiterapia activa y activo-asistida para completar arco articular.
 - Estiramientos de tobillo en todos los arcos de movimiento más intensos.
 - Fortalecimiento progresivo de musculatura de tobillo y pie.
 - Trabajo propioceptivo de la extremidad inferior.
 - Entrenamiento de equilibrio.
- **12º semana:** Estudio radiológico de ambos tobillos en carga y estudio P-walk y G-walk (plataforma de marcha).

d) Objetivo de la fisioterapia: Alta una vez conseguido:

- Cicatrices no adheridas.
- No edema.
- Balance articular de tobillo similar a contralateral.
- Balance muscular de tobillo similar a contralateral (hace resistencia en flexo-extensión, inversión y eversión).

- Patrón de marcha visual: longitud de pasos simétrica. No cojera evidente. Marcha sin bastón. (podría darse de alta de FST, si mantiene una muleta para calle, siempre que el patrón de marcha sea bueno, y se hayan conseguido los objetivos de B articular y muscular).
- Los datos de simetría de la marcha del análisis de marcha nos apoyarán el alta.
- La presencia de dolor (solo) no justifica la continuidad en tratamiento de rehabilitación.

Todos los datos clínicos y de evaluación funcional (escala AOFAS) son escritos en la historia clínica a las 6, 12 semanas y a los 6 meses y almacenados en una hoja de cálculo.

Estudio radiológico:

- Rx Pre-operatoria: AP, lateral y oblicuas, en la sala de urgencias.
- Rx post-operatorias: AP y lateral (a las 24 horas tras intervención quirúrgica).
- Rx evolutivas: estudio radiológico AP y lateral en consultas: a las 6 semana, a las 12 semana y a los 6 meses de ambos tobillos en carga.

El consentimiento informado (FRACTOCAR), es guardado por el IP.

5.1. Población

La población a la cual va dirigido nuestro estudio está constituida por pacientes que han sido intervenidos quirúrgicamente de fracturas de tobillo por la Unidad de Traumatología del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (Santander).

En el momento del ingreso en el hospital son aleatorizados en dos grupos. Grupo intervención (CARGA PRECOZ): carga precoz con ortesis a las 48 horas de la intervención quirúrgica y grupo control (DESCARGA): descarga durante 5 semanas en el postoperatorio y posterior carga progresiva. Siendo el resto de los aspectos de la recuperación igual.

5.2. Ámbito de estudio

El estudio se está realizando en la Unidad de Traumatología con la colaboración del Servicio de Rehabilitación del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

5.3. Criterios de inclusión

- Pacientes intervenidos quirúrgicamente de fracturas maleolares con 6 meses de evolución tras la intervención
- Fractura aislada del maléolo lateral con desplazamiento del astrágalo.
- Fracturas del maléolo medial por cizallamiento vertical
- Fracturas bimaleolares
- Fracturas trimaleolares que no requirieron fijación del fragmento posterior
- Se incluirán fracturas cerradas, abiertas grado I o grado II
- Edades comprendidas entre 19 y 65 años

5.4. Criterios de exclusión

- Criterios de exclusión relacionados con el paciente:
 - Pacientes con intervenciones quirúrgicas previas en las extremidades inferiores

- Pacientes con afectación bilateral de tobillo o alteraciones funcionales de la extremidad inferior no afecta
 - No deambulantes. Incapacidad permanente para la marcha
 - Patología neurológica degenerativa o sobrevenida
 - Patología reumática
 - Fracturas abiertas
 - Portador de prótesis articular de rodilla y cadera ipsi o contralateral.
 - Politraumatizados
 - IMC igual o > a 40
- Criterios de exclusión relacionados con la fractura:
 - Fijación quirúrgica después de 14 días desde el momento de la lesión
 - Fracturas abiertas de grado III
 - Fracturas del pilón tibial.
 - Lesiones sindesmóticas ligamentosas que requieran fijación del maléolo posterior
 - Fracturas maleolares posteriores que requieran fijación del fragmento posterior
 - Fracturas de tobillo bilaterales

5.5. Recogida de datos

Variables independientes

Se estudian variables independientes y dependientes. Se realizan mediciones a las 12 semanas, 6 y 12 meses tras la intervención quirúrgica.

Datos sociodemográficos y clínicos

- Sexo.
- IMC.
- Dominancia.
- Fecha IQ.
- Trabajo.
- Tipo de accidente (laboral / tráfico / caída casual / deportivo).
- Tipo de fractura (clasificación AO).
- Alta / baja energía.
- Tipo de intervención: abordaje, osteosíntesis (con o sin placa).
- - Sutura o RAFI maléolo medial.
- Deporte previo.
- Lateralidad pierna afecta.
- Antecedentes personales: fumador, corticoides, diabetes, arteriopatía periférica.
- Días desde el accidente hasta la cirugía definitiva.
- Tiempo de ingreso postquirúrgico.
- Tiempo de inmovilización desde la intervención quirúrgica.
- Tiempo de descarga desde la intervención quirúrgica.
- Tiempo de rehabilitación.
- Tiempo de incorporación a su actividad previa.
- Incapacidad laboral.

- Deporte tras intervención quirúrgica.
- Tiempo de incorporación a actividad deportiva.
- Necesidad de extracción del material de osteosíntesis (EMO).
- Tiempo desde intervención hasta EMO.
- Complicaciones de partes blandas a corto y largo plazo.
- Tipo de complicación.
- Tiempo de consolidación o curación de la lesión.
- Sindesmosis afecta.
- Placa de peroné antideslizante o lateral.
- Fijador externo previo.
- Maléolo peroneo con / sin tornillo suprasindesmal.
- Ángulo tibio-astragalina en carga bilateral (12 semanas - 6 meses - 12 meses).
- Ángulo talocrural bilateral (12 semanas - 6 meses - 12 meses).
- Ángulo TILT bilateral (12 semanas - 6 meses - 12 meses).

- Rango de movimiento de tobillo:

Se evalúa el rango de flexión dorsal y plantar de tobillo mediante goniómetro con el sujeto en decúbito supino y dos posiciones: flexión y extensión del tobillo. El punto de partida será de 90° de tobillo. De manera activa se llevará al límite de flexión dorsal y plantar¹⁶.

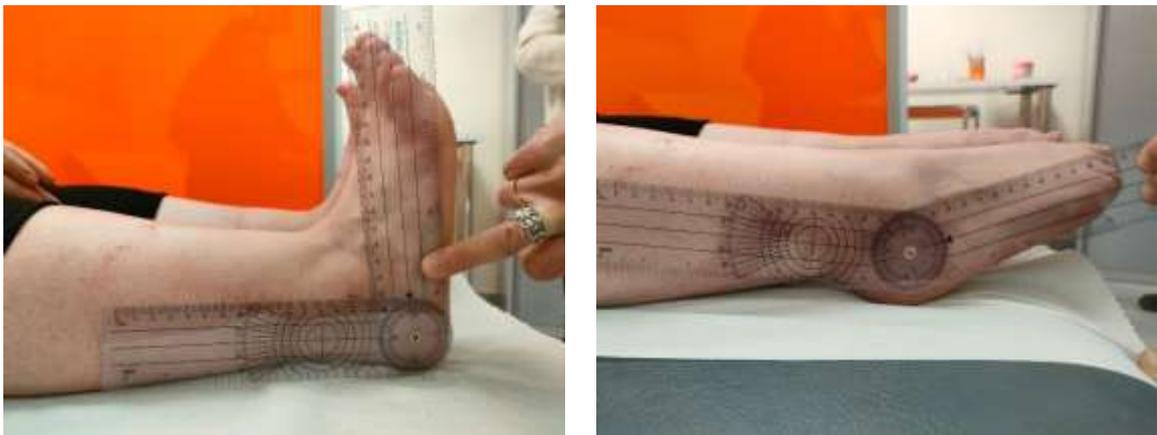


Figura 16 y 17: Medición con goniómetro de la flexión dorso-plantar. Imágenes cedidas por la unidad de traumatología del HUMV.

- Perímetro de la pantorrilla:

La medición será realizada con cinta métrica. El perímetro de la pantorrilla se realizará a 12 cm por debajo del polo inferior de la rótula en el vientre muscular del tríceps sural. El sujeto estará colocado en sedestación con el tobillo en posición neutral y la musculatura de la pantorrilla relajada¹⁷.



Figura 18 y 19: calculando zona de medición y perímetro de masa gemelar. Imágenes cedidas por la unidad de traumatología del HUMV.

- Escala AOFAS (American Orthopedic Foot and Ankle Society hind foot score): La escala AOFAS valora la funcionalidad del tobillo y pie tras cirugía. Consiste en una serie de preguntas distribuidas en 3 bloques (dolor, función y alineación del tobillo) con una puntuación máxima de 100¹⁸. Dicho cuestionario el paciente lo realiza a las 6 y 12 semanas y a los 6 meses.

SECCIÓN 1. DOLOR

Ninguno	40
Ocasional	30
Moderado, diario	20
Severa, casi siempre presente	0

4. Tipo de terreno para caminar

Sin dificultad en cualquier terreno	10
Alguna dificultad en terreno desigual y escaleras	5
Dificultad en terreno desigual y escaleras	0

SECCIÓN 2. FUNCIÓN

1. Actividades

Sin limitación y sin soporte externo	10
Sin limitación en la vida diaria, pero si en el deporte y sin soporte externo	7
Limitación en la vida recreativa (precisa muleta)	4
Limitación severa aún con muleta	0

2. Requerimiento de calzado

Cualquier calzado	5
Solo calzado cómodo o uso de plantillas	3
Calzado especial u ortesis	0

3. Caminar (distancia máxima)

Más de 2 km	10
Entre 1,5 y 2 km	7
Entre 0,5 y 1 km	4
Menos de 350 m	0

5. Cojera

Ninguna	10
Evidente	5
Marcada	0

SECCIÓN 3. ALINEACIÓN DEL PIE

Buena, pie plantigrado bien alineado	15
Regular, pie plantigrado con algún Grado de desalineación pero asintomático	8
Mala, pie no plantigrado y sintomático	0

Figura 20. Escala AOFAS (SECOT).

5.6. Estudio radiológico

Las mediciones radiológicas se realizan con una radiografía en carga bilateral, a las 6 y 12 semanas y a los 6 meses. Se miden los siguientes ángulos tanto en el tobillo intervenido como en el contralateral: en la proyección antero-posterior el ángulo talocrural y el ángulo TILT; y en la proyección lateral el ángulo tibio-astragalino. Así mismo se valora el estado de la osteosíntesis (desmontaje de la osteosíntesis, osteólisis de los tornillos, necesidad de retirada de material) y si existe consolidación o no de la fractura.

5.7. Cálculo del tamaño muestral

Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un poder estadístico superior a 0,8 en un contraste bilateral se precisan 22 sujetos en el grupo de carga precoz y 22 en el grupo de carga diferida para detectar una diferencia igual o superior a 0,3 unidades en la velocidad de la marcha a las 12 semanas. Se asume que la desviación estándar común es de 0,35. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 0%. Para la estimación del número muestral se ha empleado el programa GRANMO v 8.0.

5.8. Análisis estadístico

Se describen variables continuas sociodemográficas y clínicas mediante medias con su desviación estándar o medianas y rangos intercuartílicos. Para las variables cualitativas estimaremos proporciones con su intervalo de confianza del 95% para las variables principales. El análisis univariante se realizará comparando los grupos utilizando el test de Mann-Whitney dado que las variables numéricas no siguen una distribución normal. El análisis estadístico de los datos se realizará mediante el programa informático SPSS 25 (IBM Corp. Released 2017. IBM SPSS Statistics for Windows, Version 25.0. Armonk, NY: IBM Corp.).

5.9. Limitaciones

- Variabilidad entre pacientes en el proceso rehabilitador a pesar de indicar las mismas pautas en todos.
- Dentro de la escala AOFAS la posibilidad de que el paciente no tenga una percepción fiable de los valores evaluados (enmascarados por la toma de analgésicos), principalmente el dolor.

6. Resultados

En el estudio participan un total de 55 participantes (21 hombres y 34 mujeres) (*gráfico 1 y 2*) que fueron intervenidos con última fecha el 16/09/2023 por fractura bimalleolar de tobillo en la Unidad de Traumatología del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (HUMV) distribuidos de manera aleatorizada en los grupos de carga y descarga. De los 55 participantes en el 3 participantes no forman parte del estudio radiológico por la realización de Rx en descarga lo cual es motivo de exclusión, siendo un total en esta parte del estudio de 52 participantes. En la parte clínica no se ha recogido la información de 3 pacientes en la variable deporte previo, tabaco y placa peroné.

Del total, 28 participaron en el grupo de carga (edad media $40,11 \pm 14,88$ años) y 27 en el grupo de descarga (edad media $40,25 \pm 15,39$) con límites de 19 y 65 años.

La distribución por sexos se siguió de manera aleatorizada encontrándose en el grupo de carga 12 hombres (42,9 %) y 16 mujeres (57,1 %) y en el grupo de descarga 9 hombres (33,3 %) y 18 mujeres (66,7%) (gráfico 1 y 2).

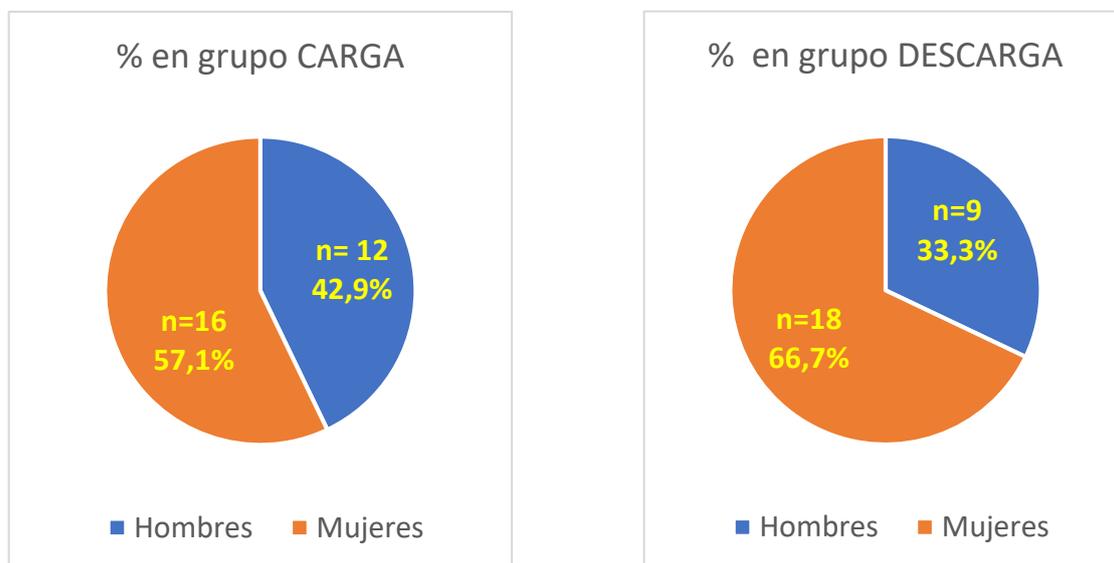


Gráfico 1 y 2. Distribución de sexos en grupo de carga y descarga.

El resto de los pacientes siguieron el programa durante el periodo de estudio sin sufrir desmontaje de la fractura ni rupturas del material de osteosíntesis en ningún caso.

A la hora de valorar la fractura y su posterior rehabilitación analizamos diferentes variables secundarias con el fin de encontrar algún factor adicional a la variable principal, la carga precoz, que estuviese relacionado con una mejoría o un empeoramiento del proceso. En la *tabla 1* se agrupan esas variables.

		Carga		Descarga	
		Nº	%	Nº	%
Lateralidad	Derecha	17	60,7%	13	48,1%
	Izquierda	11	39,3%	14	51,9%
Deporte previo	Sí	16	59,3%	5	18,5%
	No	11	40,7%	22	81,5%
Trabajo	Fuerza	6	21,4%	2	7,4%
	Sedentario	22	78,6%	25	92,6%
Tabaco	Sí	7	25,9%	1	3,7%
	No	20	74,1%	26	96,3%
Corticoides	Sí	0	0%	0	0%
	No	28	100%	27	100%

		Carga		Descarga	
		Nº	%	Nº	%
Diabetes	Sí	2	7,1%	2	7,4%
	No	26	92,9%	25	92,6%
Arteriopatía periférica	Sí	0	0%	0	0%
	No	28	100%	27	100%
Abordaje	Lateral	27	96,4%	26	96,3%
	Percutáneo	1	3,6%	0	0%
Placa peroné antideslizante	lateral	27	100%	27	100%
Fijador previo	No	28	100%	27	100%
Luxación	Sí	2	7,1%	6	22,2%
	No	26	92,9%	21	77,8%
RAFI con tornillo	Sí	16	57,1%	13	48,1%
	No	12	42,9%	14	51,9%
Sutura RAFI	Sí	11	39,3%	17	63%
	no	17	60,7%	10	37%

1. Variables en grupos de carga y descarga.

Con respecto al tipo de fractura utilizamos la clasificación AO de Muller (*Gráfico 3*) donde en esta muestra se objetivó una clara predominancia del grupo B sobre los demás.

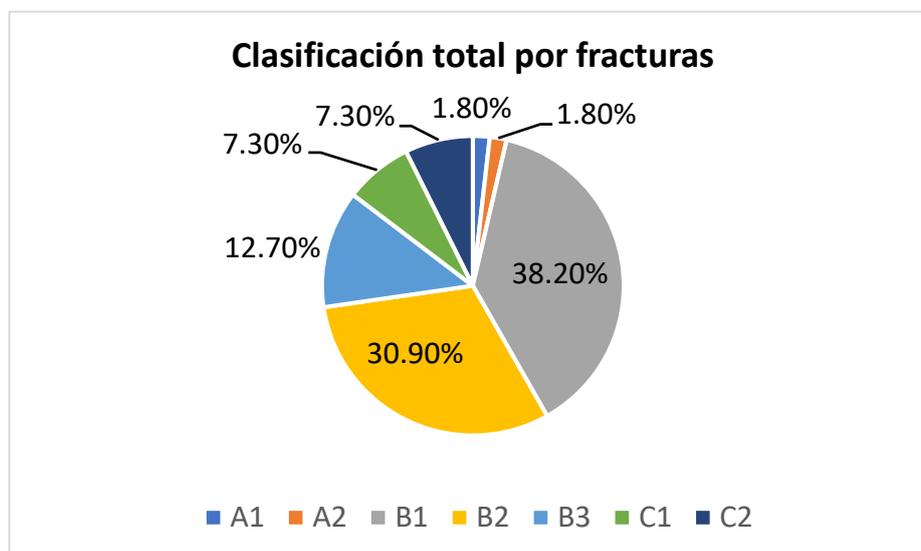


Gráfico 3. Distribución del tipo de fracturas en el estudio.

La *tabla 2* describe las características en el proceso previo a la cirugía y postquirúrgico. Todos los pacientes se sometieron a rehabilitación dirigida por un fisioterapeuta en el hospital dos días por semana.

	Carga		Descarga		p
	Media	DE	Media	DE	
Edad	40,1	14,9	46,3	15,4	0,119
Días trauma- iQ	4,36	4,75	4,93	5,34	0,898
Tiempo con férula / ortesis (días)	33,82	9,4	23,85	7,4	<0,001
Tiempo descarga (días)	± 0	± 0	36	9,72	<0,001
Días rehabilitación	32,31	34,28	42	61	0,925

Tabla 2. Variables quirúrgicas y rehabilitación.

En el seguimiento posterior valoramos dos puntos principales del estudio. Por una parte, los clínicos, comparando el grupo de carga y descarga con la circunferencia de la masa gemelar (en cm) (tabla 3) y la flexión plantar y dorsal del tobillo operado con respecto al contralateral en las 6 semanas, 12 semanas y 6 meses posteriores a la cirugía en grados (tabla 4 y 5).

Circunferencia MASA GEMELAR (cm)	OPERADO			CONTRALATERAL		
	Carga	Descarga	p	Carga	Descarga	p
6 semanas	39 (3)	36 (4,5)	0,014	40 (3,4)	38 (5)	0,296
12 semanas	40 (3,6)	38 (4)	0,015	40 (3,5)	38 (5)	0,211
6 meses	40 (3,6)	38 (4,8)	0,035	40 (3,4)	38 (4,8)	0,256

Tabla 3. Circunferencia masa gemelar (cm). Utilizando mediana y rango intercuartílico.

MOVILIDAD OPERADOS	PLANTAR			DORSAL		
	Carga	Descarga	P	Carga	Descarga	P
6 semanas	15 (0)	5 (9)	<0,001	40 (10)	35 (10)	<0,001
12 semanas	20 (5)	10 (5)	<0,001	50 (3)	36 (4,5)	<0,001
6 meses	20 (5)	10 (5)	<0,001	50 (9)	40 (5)	<0,001

Tabla 4. Flexión plantar y dorsal tobillo operado. Utilizando mediana y rango intercuartílico.

MOVILIDAD CL	PLANTAR			DORSAL		
	Carga	Descarga	P	Carga	Descarga	P
6 semanas	20º (0)	20º (5)	0,111	50º (0)	50º (10)	0,304
12 semanas	20º (0)	20º (5)	0,111	50º (0)	50º (10)	0,304
6 meses	20º (0)	20º (4)	0,197	50º (4)	50º (10)	0,701

Tabla 5. Flexión plantar y dorsal tobillo contralateral. Utilizando mediana y rango intercuartílico.

Por otra parte, comparamos los grupos de carga y descarga con las variables radiológicas. Para esto usamos radiografías anteroposteriores y laterales en carga. Se miden los ángulos tibio-astragalino, talo-crural y TILT tanto del tobillo operado el contralateral en las 12 semanas y 6 meses posteriores a la cirugía (tabla 6).

		Carga	Descarga	p
α tibio astragalino	12 semanas	72,85 (6,18)	72,04 (4,78)	0,413
	6 meses	74,54 (3,84)	72,22 (3,76)	0,092
α talo crural	12 semanas	77,4 (3)	76,42 (2,36)	0,187
	6 meses	77,56 (2,87)	76,83 (2,44)	0,403
α TILT	12 semanas	0,35 (0,48)	0,44 (0,51)	0,46
	6 meses	0,25 (0,442)	0,44 (0,58)	0,262

Tabla 6. Ángulos tibio-astragalino, talo-crural y TILT. Utilizando mediana y rango intercuartílico.

Dentro de las variables radiológicas también se valoró estudiar la dispersión temporal que tenía cada ángulo entre las 12 semanas y los 6 meses (tablas 7, 8 y 9). Para ello se utilizó el coeficiente de correlación de Spearman el cual mide el grado de asociación entre dos cantidades. Este coeficiente varía entre +1 y -1 siendo la asociación positiva máxima cuando éste está más cercano a +1, negativa cuando -1 y nula cuando es igual a 0.

α tibio-astragalino	12 semanas	
6 meses	Carga	0,446 (0,025)
	Descarga	0,408 (0,035)

Tabla 7. Rho de Spearman para α tibio-astragalino.

α talo-crural	12 semanas	
6 meses	Carga	0,726 (<0,001)
	Descarga	0,389 (0,045)

Tabla 8. Rho de Spearman para α talo-crural.

α TILT	12 semanas	
6 meses	Carga	0,303 (0,15)
	Descarga	-0,11 (0,956)

Tabla 9. Rho de Spearman para α TILT.

A la hora de comparar la escala AOFAS entre los grupos se realizó una comparación entre las 12 semanas y los 6 meses (tabla 10).

		Carga	Descarga	P
AOFAS	12 semanas	80 (15)	79 (29)	0,749
	6 meses	90 (13)	91 (12)	0,966

Tabla 10. AOFAS a las 12 semanas y 6 meses.

Estudiando las complicaciones a lo largo del estudio se contabilizó un total del 5 en el grupo de carga y 3 el grupo de descarga siendo la $p > 0,05$ indicando que esta distribución podría deberse al azar (tabla 11).

	CARGA		DESCARGA		P	
	Nº	%	Nº	%		
COMPLICACIONES	Sí	5	17,86%	3	11,11%	0,760
	No	22	82,14%	24	88,89%	
TIPO DE COMPLIACIÓN						
Dehiscencia tardía		2		1		0,53
Disestesias peroneo superficial		1		0		
EMO molestias		1		0		
Infc. superficial herida qx		1		0		
Molestias placa (pendiente de EMO)		0		1		
Neuropatía peroneo superficial		0		1		

Tabla 11. Complicaciones por grupos.

Especificando el tipo de complicaciones, 2 de los pacientes del grupo de carga y 1 paciente del grupo de descarga, presentaron una dehiscencia de la herida quirúrgica; 1 paciente del grupo de carga presentó disestesias del nervio peroneo superficial; 1 paciente del grupo de carga presentó molestias y necesidad de extracción del material de osteosíntesis (EMO); y 1 paciente del grupo de carga presentó una infección superficial de la herida quirúrgica (*Enterobacter cloacae*). Tanto el paciente que refirió molestias por la placa de osteosíntesis (pendiente de extracción), como el paciente que desarrolló una neuropatía del nervio peroneo superficial pertenecían al grupo de descarga. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el tipo de complicaciones registradas en cada grupo de intervención (tabla 11).

Además, en ningún paciente hubo desmontaje de la osteosíntesis y en todos se objetivó la buena evolución radiológica de cara a la consolidación con una media de $3,24 \pm 0,43$ meses.

7. Discusión

El principal objetivo de este estudio es analizar tanto desde las perspectivas funcional y radiológica la utilización de una pauta de carga precoz postoperatoria en las fracturas bimaleolares de tobillo intervenidas quirúrgicamente en comparación con la carga diferida. Discutiremos a continuación diferentes aspectos de este trabajo

Valoración clínica comparando los grupos de carga y descarga

A la hora de valorar las variables clínicas nos centramos principalmente en la movilidad de la articulación del tobillo, así como la circunferencia de la pantorrilla comparando el grupo de carga con el de descarga.

Comparando la movilidad del tobillo operado estudiamos tanto la flexión dorsal como la ventral a las 6 y 12 semanas y 6 meses donde se encuentre diferencias estadísticamente significativas con un valor de $p < 0,001$. Estas diferencias fueron de hasta +10º mayores en la flexión plantar y de hasta +14º para la flexión dorsal en el grupo de carga respecto al de descarga hallazgo que veíamos en el metaanálisis de Al-Hourani K et al. donde observan que la carga precoz permite una mayor amplitud de

movimiento de la articulación del tobillo²⁹. En el estudio prospectivo de S.P. Godsiff ²⁸ analizan una cohorte de 47 pacientes distribuyéndolos en grupos que recibían actividad precoz o una inmovilización con yeso y demostró que el grupo de actividad precoz tenía más pacientes que estaban completamente libres de dolor, tenían una marcha normal y no presentaban signos radiológicos de artrosis ($p < 0,05$). Esto se logró a expensas de una estancia más prolongada en el hospital con una media de 10.2 días en contra de 7.4 días para la inmovilización con yeso quizás porque las técnicas quirúrgicas del momento no proporcionasen una estabilidad a la articulación como las actuales y se diese un sesgo del observador al intentar controlar más al grupo de casos²⁸.

Con respecto al diámetro de la masa gemelar observamos también una diferencia estadísticamente significativa comparando ambos grupos. En este caso pudimos apreciar cómo se mantiene la masa muscular en el grupo de carga siendo su perímetro hasta + 3 cm de media mayor con respecto al grupo de carga, además, al compáralo con el tobillo contralateral, solo encontramos una diferencia de 1 cm menor en las primeras semanas igualándose posteriormente. De esta manera se demuestra que realizando una carga precoz no solo disminuimos el efecto de la fibrosis sobre la articulación afectando de manera directa a la movilidad, sino que también beneficia a la sarcopenia que sufre la musculatura al no recibir estímulo de la carga.

Con el fin de tener una valoración clínica del estado del paciente y ver el grado de bienestar tras la cirugía se utilizó la escala AOFAS la cual rellenaron cada uno de los participantes a las 12 semanas y 6 meses. No se encontraron diferencias significativas entre los grupos y las medias de ambos grupos fueron similares viéndose una progresión favorable a lo largo del tiempo en cada uno de ellos.

Es de destacar que a lo largo del estudio se aprecia que el factor que predispondrá a la futura movilidad y mantenimiento de la masa muscular son las primeras semanas tras la operación ya que se observa como una mayor movilidad y masa muscular gemelar en este periodo precoz se traduce en una mayor movilidad y circunferencia futura dado que las cifras tienden a estabilizarse a medida que transcurre el tiempo. Este dato refuerza aún más la valoración de la carga precoz en este tipo de fracturas donde se va a ver involucrada no solo la articulación del tobillo sino toda la musculatura de la extremidad y que está directamente relacionada con el estímulo mecánico continuo y precoz que proporciona la marcha.

Valoración radiológica comparando los grupos carga y descarga

En las mediciones de los ángulos tibio-astragalino, talo-crural y TILT no encontramos diferencias significativas entre los grupos ($p > 0,05$). Estos datos indican la calidad por parte de los cirujanos ortopédicos de la reducción anatómica de los tobillos intervenidos. Estos resultados los comparte otros grupos como Michael P. Starkweather.³⁰ donde no observan una diferencia significativa a la hora de comparar los hallazgos radiográficos en las primeras 6 semanas lo que apoya que siempre y cuando no haya complicaciones en la carga precoz y la fractura se mantenga estable no encontraremos diferencias entre grupos.

A la hora de estudiar la correlación entre la temporalidad de los ángulos sí que encontramos diferencias significativas. Para valorar esta correlación utilizamos la Rho de Spearman donde fue siempre mayor en el grupo de carga en comparación con el de descarga siendo en carga de 0,446 para el ángulo tibio-astragalino y 0,726 para el ángulo talo-crural con una p de 0,025 y $< 0,001$ respectivamente. Esto nos indica que en el grupo de carga los datos están menos dispersos por lo que a la hora de valorar la estabilidad de la articulación si encontramos un ángulo favorable a las 12 semanas lo más probable es que a los 6 meses siga una progresión lineal favorable mientras que en el grupo de descarga la dispersión será mayor pudiendo encontrar más diversidad.

Complicaciones

Al estudiar las complicaciones entre los grupos, no encontramos una diferencia significativa con $p=0,76$. Este dato refuerza que la carga precoz no se asocia con una mayor tasa de complicaciones. Además, es importante destacar que no se encontró ningún paciente con rotura de placa, siendo este un hallazgo importante para la integridad de la fractura, su consolidación y posteriores EMO.

Es importante considerar que estos datos pueden estar condicionados por la propia naturaleza del estudio, donde se mantiene bajo un gran control rehabilitador a los pacientes y se excluyen aquellos con un IMC > 30 . Pese a esto, el hecho de que la diferencia entre grupos no sea estadísticamente significativa indica que la carga precoz no es inferior a la carga diferida, manteniendo la misma seguridad que se tenía con el tratamiento previo.

8. Conclusiones

- No existe diferencias significativas a las 12 semanas, y a los 6 meses post-operatorios desde el punto de vista radiológico en los ángulos tibio-astragalino, talocrural y TILT entre los grupos de descarga y carga precoz.
- Existen diferencias significativas, con un valor de $p < 0,001$, tanto para la flexión plantar como dorsal, siendo de mayor rango en el grupo de carga a las 6 y 12 semanas, y a los 6 meses.
- Encontramos diferencias estadísticamente significativas con respecto a la circunferencia gemelar entre ambos grupos siendo mayor en el grupo de carga tanto a las 6 y 12 semanas y a los 6 meses.
- Con respecto a la escala AOFAS a las 12 semanas y los 6 meses, no se encuentran diferencias significativas entre ambos grupo.
- La carga precoz no conlleva fracaso ni ruptura del material de osteosíntesis en el grupo carga.

BIBLIOGRAFÍA

1. Passias BJ, Korpi FP, Chu AK, Myers DM, Grenier G, Galos DK, Taylor B. Safety of Early Weight Bearing Following Fixation of Bimalleolar Ankle Fractures. *Cureus*. 2020 Apr 6;12(4):e7557. doi: 10.7759/cureus.7557. PMID: 32382461; PMCID: PMC7202576.
2. Lorente A, Gandía A, Mariscal G, Palacios P, Lorente R. Quality of life and complications in elderly patients after pronation rotation type III ankle fractures treated with a cast and early weight-bearing. *BMC Musculoskelet Disord*. 2021 Oct 14;22(1):878. doi: 10.1186/s12891-021-04745-0. PMID: 34649545; PMCID: PMC8518213.
3. Wire J, Hermena S, Slane VH. Ankle Fractures. 2023 Aug 8. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan-. PMID: 31194464.
4. Sharma T, Farrugia P. Early versus late weight bearing & ankle mobilization in the postoperative management of ankle fractures: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Foot Ankle Surg*. 2022 Oct;28(7):827-835. doi: 10.1016/j.fas.2022.03.003. Epub 2022 Mar 11. PMID: 35337752.
5. Fernández-Gorgojo M, Salas-Gómez D, Sánchez-Juan P, Laguna-Bercero E, Pérez-Núñez MI. Analysis of Dynamic Plantar Pressure and Influence of Clinical-Functional Measures on Their Performance in Subjects with Bimalleolar Ankle Fracture at 6 and 12 Months Post-Surgery. *Sensors (Basel)*. 2023 Apr 13;23(8):3975. doi: 10.3390/s23083975. PMID: 37112316; PMCID: PMC10142754.
6. Koujan K, Saber AY. Bimalleolar Ankle Fractures. [Updated 2023 Feb 11]. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023.
7. Fernández-Gorgojo M, Salas-Gómez D, Sánchez-Juan P, Barbado D, Laguna-Bercero E, Pérez-Núñez MI. Clinical-Functional Evaluation and Test-Retest Reliability of the G-WALK Sensor in Subjects with Bimalleolar Ankle Fractures 6 Months after Surgery. *Sensors (Basel)*. 2022 Apr 15;22(8):3050. doi: 10.3390/s22083050. PMID: 35459036; PMCID: PMC9032166.
8. Salas-Gómez D, Fernández-Gorgojo M, Sanchez-Juan P, Bercero EL, Perez-Núñez MI, Barbado D. Quantifying balance deficit in people with ankle fracture six months after surgical intervention through the Y-Balance test. *Gait Posture*. 2022 Jun;95:249-255. doi: 10.1016/j.gaitpost.2020.10.037. Epub 2020 Nov 6. PMID: 33243522.
9. Barlow C, Duggleby L, Barton T. Early weight bearing in elderly patients with ankle fractures reduces care needs and maintains independence. *Foot Ankle Surg*. 2023 Jan;29(1):63-66. doi: 10.1016/j.fas.2022.09.006. Epub 2022 Sep 21. PMID: 36175269.
10. Lazarow J, Jensen SS, Viberg B. Early versus late weight-bearing in operatively treated ankle fractures with syndesmotic injury: A systematic review. *Foot (Edinb)*. 2023 Sep;56:101967. doi: 10.1016/j.foot.2023.101967. Epub 2023 Feb 2. PMID: 37352790.
11. Baumbach SF, Rellensmann K, Spindler FT, Böcker W, Barg AD, Mittlmeier T, Ochman S, Rammelt S, Polzer H. Immediate weight bearing without immobilization for operatively treated ankle fractures is safe - A systematic review. *Foot Ankle Surg*. 2023 Jun;29(4):306-316. doi: 10.1016/j.fas.2023.04.006. Epub 2023 Apr 15. PMID: 37076381.
12. Guedes S, Sousa-Pinto B, Torres J. Radiological outcomes of bimalleolar fractures: Are timing of surgery and type of reconstruction important? *Orthop Traumatol Surg Res*. 2022 Nov;108(7):103314. doi: 10.1016/j.otsr.2022.103314. Epub 2022 May 12. PMID: 35568298.
13. Unitia. Manual del residente. [Internet]. Available from: https://unitia.secot.es/web/manual_residente/CAPITULO%2092.pdf. Cited [30/03/2024].

14. Halvachizadeh S, Klingebiel FKL, Pfeifer R, Gosteli M, Schuerle S, Cinelli P, Zelle BA, Pape HC. The local soft tissue status and the prediction of local complications following fractures of the ankle region. *Injury*. 2022 Jun;53(6):1789-1795. doi: 10.1016/j.injury.2022.03.037. Epub 2022 Mar 29. PMID: 35382943.
15. Cherney SM, Cosgrove CT, Spraggs-Hughes AG, McAndrew CM, Ricci WM, Gardner MJ. Functional Outcomes of Syndesmotic Injuries Based on Objective Reduction Accuracy at a Minimum 1-Year Follow-Up. *J Orthop Trauma*. 2018 Jan;32(1):43-51. doi: 10.1097/BOT.0000000000001000. PMID: 29257779.
16. Konor MM, Morton S, Eckerson JM, Grindstaff TL. Reliability of three measures of ankle dorsiflexion range of motion. *Int J Sports Phys Ther*. 2012 Jun;7(3):279-87.
17. Lohman TG, Roche AF, Martorell R, editors. Anthropometric standardization reference manual: Abridged edition. Champaign, IL: Human Kinetics Books; 1991. *Am J Hum Biol*. 1992;4(4):425-6.
18. Code Technology. The American Orthopedic Foot and Ankle Score (AOFAS) [Internet]. Available from: <https://www.codetechnology.com/american-orthopedic-foot-ankle-score-aofas>. Cited 02/02/2024.
19. Kitaoka HB, Alexander IJ, Adelaar RS, Nunley JA, Myerson MS, Sanders M. Clinical rating systems for the ankle-hindfoot, midfoot, hallux, and lesser toes. *Foot Ankle Int*. 1994 Jul;15(7):349-53.
20. Olerud C, Molander H. A scoring scale for symptom evaluation after ankle fracture. *Arch Orthop Trauma Surg*. 1984;103(3):190-4. doi: 10.1007/BF00435553.
21. Olerud C, Molander H. Bi- and trimalleolar ankle fractures operated on with nonrigid internal fixation. *Clin Orthop Relat Res*. 1986 Apr;(206):253-60.
22. Frigo C, Crenna P. Multichannel SEMG in clinical gait analysis: a review and state-of-the-art. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2009 Mar;24(3):236-45.
23. F. MG, R. NN, A. CC, P. RÁJ, R. NG. Complicaciones y resultados tras el tratamiento quirúrgico de las fracturas maleolares de tobillo: revisión en nuestro centro [Internet]. Available from: [https://accedacris.ulpgc.es/bitstream/10553/5988/1/0514198_00013_0002.pdf]. Cited: 23/02/2024
24. ResearchGate. Normal values at standard X-ray views AP, Mortise, and lateral of the ankle [Internet]. Available from: https://www.researchgate.net/figure/Normal-values-at-standard-X-ray-views-AP-Mortise-and-lateralof-the-ankle-References_fig8_289518819. Cited [17/04/2024].
25. Blanco L. Mediciones radiográficas de tobillo [Internet]. SlideShare. Available from: <https://es.slideshare.net/LuisBlanco112/mediciones-radiograficas-de-tobillo>. Cited [17/04/2024].
26. Instituto Politécnico Nacional. Estudio comparativo de técnicas quirúrgicas en fracturas maleolares [Internet]. Redalyc. Available from: <https://www.redalyc.org/pdf/1804/180414044017.pdf>. Cited [17/04/2024].
27. Vioreanu M, Dudeney S, Hurson B, Kelly E, O'Rourke K, Quinlan W. Early mobilization in a removable cast compared with immobilization in a cast after operative treatment of ankle fractures: a prospective randomized study. *Foot Ankle Int*. 2007 Jan;28(1):13-9. doi: 10.3113/FAI.2007.0003. PMID: 17257532.
28. Godsiff SP, Trakru S, Kefer G, Maniar RN, Flanagan JP, Tuite JD. A comparative study of early motion and immediate plaster splintage after internal fixation of unstable fractures of the ankle. *Injury*. 1993 Sep;24(8):529-30. doi: 10.1016/0020-1383(93)90029-6. PMID: 8244545.
29. Al-Hourani K, Stoddart M, Chesser TJS. Syndesmotic fixation in unstable ankle fractures: Does early post-operative weight bearing affect radiographic outcomes? *Injury*. 2019 Mar;50(3):790-795. doi: 10.1016/j.injury.2019.02.014. Epub 2019 Feb 20. PMID: 30826089.
30. Starkweather MP, Collman DR, Schuberth JM. Early protected weightbearing after open reduction internal fixation of ankle fractures. *J Foot Ankle Surg*. 2012 Sep-Oct;51(5):575-8. doi: 10.1053/j.jfas.2012.05.022. Epub 2012 Jul 20. PMID: 22819002.



D. FRANCISCO GALO PERALTA, DIRECTOR DE GESTIÓN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN MARQUÉS DE VALDECILLA (IDIVAL)

CERTIFICA:

Que, examinados los antecedentes obrantes en nuestros archivos resulta que **Don Iñigo Noval Cuervo**, con D.N.I. 71965418-M, ha participado como Investigadora colaboradora en el siguiente estudio:

- Valoración funcional y análisis de la marcha en fracturas de tobillo tratadas quirúrgicamente (FRACTOCAR_2021.284)

Y para que así conste, a petición del interesado, se extiende la presente certificación en Santander,

D. Francisco Galo Peralta Fernández
Director de Gestión IDIVAL

Contenido registrado en el Registro de la Propiedad Intelectual de España. No se permite la explotación económica ni la transformación de esta obra. Queda permitida la impresión en su totalidad en su formato original.

Av. Cardinal Herrera Oria s/n | www.idival.org
39011 Santander - España | Tel. +34 942 31 55 75

Fundación Instituto de Investigación Marqués de Valdecilla
C.P. 5 39018/773

CSV : GEN-41e7-7f88-3f61-ced8-5dda-53ee-3516-888e

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://portalfirmas.redsara.es/pf/valida>

FIRMANTE(1) : FRANCISCO GALO PERALTA FERNANDEZ | FECHA : 18/03/2024 14:55 | Sin acción específica



ANEXO II



T. CONCEPCION SOLANAS GUERRERO, Secretaria del **COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE CANTABRIA**

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del Investigador Principal del estudio:

TÍTULO: Valoración clínico-radiológica de las fracturas de tobillo tratadas quirúrgicamente con diferentes pautas de carga en el posoperatorio.

TIPO DE ESTUDIO: Trabajo de Fin de Grado (Código interno: 2024.128)

y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.
- Se puede realizar el proyecto sin necesidad de obtener un consentimiento informado individualizado.

Este CEIm, emite un informe **FAVORABLE** para que dicho Estudio sea realizado en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA**, actuando como investigador principal **Iñigo Noval Cuervo**.

Como queda reflejado en el Acta: **11/2024 de 10/05/2024**

Lo que firmo en Santander,



T. CONCEPCION SOLANAS GUERRERO
Secretaria del CEIm

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

CENTRO:

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 (breve resumen incluyendo los siguientes puntos)

El estudio al que se le propone formar parte se está realizando en pacientes con fractura de tobillo que son sometidos a un tratamiento quirúrgico y se pretende estudiar la recuperación del paciente siguiendo una pauta rehabilitadora precoz. Con el estudio, pretendemos valorar cómo evoluciona la marcha del paciente que sufre una fractura de tobillo cuando es sometido a un plan de rehabilitación y carga precoz desde el primer día post-quirúrgico y conocer así los cambios biomecánicos en el pie ocurridos durante la recuperación mediante el estudio de la marcha. Durante el trabajo, se estudiarán diferentes variables clínicas y radiológicas y será sometido a un estudio de la marcha en diferentes momentos durante el periodo de recuperación.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Beneficios de la participación en el estudio

Se espera mejorar el conocimiento científico relativo a la recuperación del tobillo tras sufrir una fractura y puede que otros pacientes se beneficien en el futuro. Es posible que usted no reciba ningún beneficio directo en su salud por su participación en este estudio.

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

Si el ensayo es aleatorizado quiere decir que se decide al azar el tratamiento por lo que cabe la posibilidad de no recibir el tratamiento experimental. Sin embargo puede ocurrir que tras recibir la pauta, tanto experimental como habitual, presente alguno de los siguientes efectos adversos: mayor inflamación del tobillo, dolor derivado de la carga y rehabilitación precoz.

En caso de presentar cualquier efecto adverso, por favor comuníquelo a su médico del estudio.

Tendrá que acudir a las visitas previstas en el estudio y someterse a las pruebas complementarias previstas en el protocolo del estudio.

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

El procesamiento de los datos personales se realizará según el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y su regulación en España a través de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

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 médico del estudio (*también se puede especificar un horario*):

Dr. _____

Tfno. 942203833

E-mail. secretaria-trauma.humv@scsalud.es

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: Valoración funcional y análisis de la marcha en fracturas de tobillo tratadas quirúrgicamente. **INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Dra. M^a Isabel Pérez Núñez

CENTRO: Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander

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 autorizar ...

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:

ANEXO V



Estimada doctora:

Nos es grato comunicarle que, finalizado el análisis por el comité evaluador, Fundación AO España ha acordado concederle una de las Becas de Investigación AOTrauma España 2020, tal y como se establece en las normas publicadas de dicha convocatoria, por su proyecto:

“VALORACION FUNCIONAL Y ANÁLISIS DE LA MARCHA EN FRACTURAS DE TOBILLO TRATADAS QUIRÚRGICAMENTE”

Investigador principal: M^a Isabel Pérez Núñez.

Investigadores colaboradores: María Esther Laguna Bercero, Gonzalo García Portal, Guillermo Menéndez Solana, Sergio García Granja, Francisco Cuadrado Abajo, Pedro Múñiz Zatón, Sonia López Medina, Raquel Madrigal Fontaneda, Mario Holgado Fernández

Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

Le informamos que, como autor principal deberá comunicar dicha concesión a los distintos participantes colaboradores del proyecto y administrar la ayuda establecida de 7500 CHF en función del presupuesto presentado. Asimismo, le recordamos que la formalización de la concesión será definitiva a la firma del contrato de la ayuda.

Las Becas de Investigación AOTrauma tienen como objetivo potenciar proyectos nacionales competitivos e innovadores que puedan generar conocimientos científicos excelentes en el campo de la traumatología.

Reiteramos nuestras felicitaciones por la calidad del proyecto y le animamos a seguir participando en las próximas convocatorias de investigación de AO España.

Miguel Ángel Giráldez Sánchez
Vocal de Investigación
AO España