



TRABAJO FIN DE GRADO

Efecto de las botas específicas de mujer en las lesiones de miembro inferior en fútbol femenino. Protocolo de estudio.

Effect of female football boots in lower limb injuries in women´s football. Protocol study.

Grado en Fisioterapia

Autores: Jesús Míguez Blanco y Xabier Peñas Egizabal

Director/a: Yolanda Pedrero Martín

Junio 2024

AUTORÍA

Declaración de autoría y originalidad del trabajo fin de grado

Por medio de la presente, Jesús Míguez Blanco y Xabier Peñas Egizabal alumnos del grado en fisioterapia de las Escuelas Universitarias Gimbernat-Cantabria en relación con el Trabajo Fin de Grado (TFG) titulado “Efecto de las botas específicas de mujer en las lesiones de miembro inferior en fútbol femenino. Proyecto de estudio.”, declaro que es de mi autoría y original.

Asimismo, declaro que depositando este TFG y firmando el presente documento confirmo que:

- Este TFG es original y he citado las fuentes de información debidamente.
- La autoría del TFG es compartida alumno y directora.
- Soy plenamente consciente de que no respetar estos extremos es objeto de sanción por el órgano civil competente, y asumo mi responsabilidad ante reclamaciones relacionadas con la violación de derechos de propiedad intelectual.

En Torrelavega a 20 de mayo de 2024

Fdo: Jesús Míguez Blanco y Xabier Peñas Egizabal



ÍNDICE

Resumen	6
Abstract.....	7
Introducción.....	8
Justificación	11
Hipótesis y objetivos	12
Metodología.....	13
Plan de trabajo	20
Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados	23
Discusión	24
Conclusión	26
Referencias bibliográficas	27
Anexos.....	32

ABREVIATURAS

- GI: Grupo de Intervención
- GC: Grupo Control
- SPIRIT: Standard Protocol Items: Recommendation for Interventional Trials
- CEISH: Comité de Ética para las Investigaciones relacionadas con Seres Humanos

INDICE DE TABLAS Y FIGURAS

Figura I: Etapas de la elaboración de la investigación.

Figura II: Diagrama de las etapas de la elaboración de la investigación.

RESUMEN

Introducción: El fútbol, uno de los deportes con más jugadores en el mundo, ha visto ampliado el número de participantes gracias al auge de fútbol femenino. A pesar de ello, y de las diferencias en la estructura del pie y tobillo entre el hombre y la mujer, las mujeres siguen utilizando botas diseñadas para hombre, pese a que esto puede incrementar el número de lesiones.

Objetivo: El objetivo de este estudio ha sido comparar la epidemiología de lesiones de miembro inferior entre jugadoras del mismo equipo, que utilizaron un nuevo modelo de botas hecho específicamente para mujeres y las que utilizaron el modelo no específico para estas.

Material y Métodos: Se llevó a cabo un protocolo de estudio piloto en una muestra de 20 jugadoras, dividido en grupo intervención (n=10) y grupo control (n=10), en el que se recogieron a lo largo de una temporada las variables: uso de bota específica de mujer, edad, posición de juego, presencia de lesión, número de lesiones, localización de la lesión, tipo de lesión, lesión por contacto directo o no, tiempo de baja deportiva y recidiva.

Los resultados se analizaron mediante el programa SPSS para Windows (V. 29.0, SPSS Inc. Chicago, IL) con nivel de significación P: 0,05.

Plan de Trabajo: La investigación se llevó a cabo desde octubre de 2023 a octubre de 2025, y se dividió en 5 etapas: planificación, diseño de la investigación, ejecución, procesamiento y análisis de los resultados y elaboración final del informe.

Discusión: Pese a que no existe un gran volumen de evidencia al respecto, se ha encontrado literatura que respalda que el calzado específico de mujer mejora la biomecánica del pie.

Conclusión: Se espera encontrar que el calzado específico para mujeres puede tener un impacto positivo en la biomecánica de las deportistas por lo que también podría estar relacionado con el número de lesiones y su severidad.

Palabras clave: Fútbol femenino, calzado deportivo, lesiones miembro inferior, protocolo de estudio.

ABSTRACT

Introduction: Football, one of the sports with the highest number of players worldwide, has seen an increase in participants due to the rise of women's soccer. Despite this, and the differences in the structure of the foot and ankle between men and women, women continue to use boots designed for men, which may increase the number of injuries.

Objective: The objective of this study was to compare the epidemiology of lower limb injuries among players from the same team who used a new model of boots specifically made for women and those who used the non-specific model.

Materials and Methods: A pilot protocol study was conducted on a sample of 20 players, divided into an intervention group (n=10) and a control group (n=10), in which the following variables were recorded over one season: use of women's specific boots, age, playing position, presence of injury, number of injuries, injury location, type of injury, injury from direct contact or not, time out of play, and recurrence.

The results were analyzed using the SPSS program for Windows (V. 29.0, SPSS Inc. Chicago, IL) with a significance level of P: 0.05.

Work Plan: The research was conducted from October 2023 to October 2025, and it was divided into five stages: planning, research design, execution, processing and analysis of results, and final report preparation.

Discussion: Although there is not a large volume of evidence on this topic, literature has been found supporting the idea that women's specific footwear improves foot biomechanics.

Conclusion: It is expected to find that women's specific footwear can have a positive impact on the biomechanics of female athletes, which could also be related to the number and severity of injuries.

Keywords: Women's Football, sports footwear, lower limb injuries, protocol study.

INTRODUCCIÓN

El fútbol es el deporte con más aficionados en el mundo, 265 millones de personas a lo largo del planeta practican este deporte, desde amateur a profesional¹. Es popular independientemente de, género, y aunque la práctica de este es mayor entre los hombres, las mujeres han experimentado, especialmente en los últimos años, un incremento del 24% desde el año 2019 en el número de participantes en esta disciplina deportiva. Actualmente, más de 16,6 millones de niñas y mujeres juegan al fútbol federado, en concreto, 3.9 millones están registradas como jugadoras adultas, de las cuales, 19.064 son jugadoras profesionales².

A medida que el fútbol femenino aumenta sus seguidoras, también lo hace, desde el punto de vista epidemiológico, las lesiones producidas en este deporte. Fuller et al.³ define la lesión deportiva en el fútbol como “toda dolencia física sufrida como resultado de un partido o entrenamiento, independientemente de la necesidad del jugador de precisar atención médica o pérdida de tiempo en el transcurso del juego”. Estas lesiones se pueden clasificar en leves, moderadas y/o graves en función del tiempo de baja deportiva⁴.

- Lesión Leve: menor a 1 semana de baja.
- Lesión Moderada: entre 8 y 21 días de baja.
- Lesión Grave: mayor a 21 días de baja.

En relación con la clasificación de la patología deportiva, el fútbol es un deporte con alta incidencia lesional, en especial de los miembros inferiores⁵, siendo ésta la zona con mayor probabilidad de sufrir lesiones ya sea en mujeres o en hombres⁶. Las áreas de mayor predominio de lesiones de origen musculoesquelético en los miembros inferiores son los muslos, rodillas y tobillos⁷.

A propósito de la patología musculoesquelética, existen distintos factores de riesgo. Conocer los diversos factores predisponentes de cualquier lesión en el fútbol posibilita implantar diferentes programas de prevención con la finalidad de disminuirlas y alcanzar el éxito deportivo⁸. Entre ellos se encuentran los factores intrínsecos y los factores extrínsecos. En cuanto a los primeros, los más relevantes son la edad, el sexo, el peso corporal, el calentamiento, las lesiones previas, la fatiga, la resistencia, la pierna dominante, la fuerza muscular y la flexibilidad. Por otro lado, la literatura considera factores extrínsecos a la superficie de juego, las protecciones, la meteorología y, especialmente, el calzado deportivo⁹. Este último es un elemento esencial ya que

proporciona protección, ajuste y confort a la región del pie¹⁰. Asimismo, es uno de los principales factores que contribuyen a las lesiones producidas sin contacto y, también, de las fracturas de huesos por estrés del pie¹¹.

En relación con lo anterior, una de las cuestiones que más preocupación generan en el fútbol de élite hoy en día es el incremento de lesiones de ligamento cruzado anterior en mujeres¹². Uno de los mecanismos que provoca este tipo de lesión es una tracción excesiva que ocasiona que el pie se quede clavado en el césped, acompañada de una fuerza externa a nivel de la rodilla¹³, algo que puede evitarse o disminuirse si se evalúa el uso de un calzado deportivo adecuado.

Atendiendo a esto, es imprescindible considerar la morfología del pie, ya que existen diferencias significativas entre géneros tanto en forma como en tamaño¹⁴. Por ejemplo, la anchura del antepié y del retropié de la mujer es menor en comparación con la anchura de dichas estructuras en el hombre¹⁵. A nivel de la altura del mediopié, las mujeres tienen el empeine más alto que el del hombre¹⁶. Además, las mujeres tienen una tendencia a la aducción del primer metatarsiano y una abducción del hallux, lo que predispone a sufrir diversas patologías como el hallux valgus, entre otras. Esto se debe a las diferencias entre el tamaño de los huesos del pie en ambos sexos¹². A nivel sistémico, el conjunto de cambios hormonales ocurridos durante el período menstrual de la mujer también es un factor predisponente para sufrir lesiones ya que existe una mayor laxitud y fallo de control neuromuscular¹⁷. En la fase folicular y ovulatoria del período menstrual, el arco longitudinal interno del pie desciende algo más en este ciclo, igual que aumenta la flexibilidad de los tejidos blandos del cuerpo de la mujer y del complejo tobillo pie¹⁸. No obstante, el aspecto diferencial del pie femenino radica en el ángulo Q. La pelvis y la cadera de la mujer es más ancha que en varones, lo cual suele favorecer un mayor valgo dinámico de rodilla, en especial en la carrera¹⁹. Este gesto fomenta que el pie, en concreto la articulación subastragalina, tienda a un eje más medializado y, por lo tanto, a una mayor pronación de ese pie acompañado de una limitación en el rango de movimiento de la dorsiflexión de la articulación tibioperoneoastragalina²⁰. Por todo esto el diseño del calzado deportivo parece ser un factor clave en el desarrollo de lesiones en este deporte.

Con el fin de intentar recabar todos los datos posibles relacionados con los distintos factores de riesgo implicados en las lesiones y así poder prevenir distintas patologías, el campo de la tecnología deportiva ha evolucionado de manera vertiginosa en los últimos años, en especial en el fútbol, el cual es cada vez más amplio y diverso²¹. La ingeniería

empleada en este deporte es utilizada para sacar al mercado todo tipo de ayudas, tales como GPS que miden los datos de kilómetros recorridos por los jugadores, espinilleras cada vez más ligeras y protectoras y, entre muchas otras, inteligencia artificial y realidad virtual para mejorar el rendimiento y reducir las lesiones en los deportistas²². En dicha búsqueda de la mejora de rendimiento y de la prevención de lesiones, las botas de fútbol en mujeres se han quedado en un segundo plano en comparación con otros artilugios a pesar de su estrecha relación con la biomecánica y las lesiones. Es por esto por lo que actualmente hay muy poca diversidad de calzado deportivo hecho específicamente para las necesidades de la mujer en el terreno de juego. El ajuste adecuado del pie en una bota deportiva es importante para la comodidad de la persona, pero también juega un papel considerable en lesiones, fatiga, movilidad, alineamiento del miembro inferior y lesiones dérmicas en el pie²³. Por lo tanto, una bota de fútbol óptima podría prevenir un alto porcentaje de estos problemas²⁴. En este sentido, también hay que considerar que los diferentes tipos de tacos están diseñados para adaptarse a una superficie de juego específica para optimizar la tracción²⁵. Este tipo de tacos y rangos de tracción están, generalmente, definidos para el público masculino y no para mujeres²⁶. Una incorrecta tracción puede derivar en lesiones e incluso afectar al rendimiento deportivo²⁷.

En síntesis, una bota no adecuada a las especificidades de los pies de las jugadoras podría ser una de las causas por las que la incidencia lesional está aumentando en el fútbol femenino²⁴. Distintos estudios han investigado las características del calzado deportivo y su correlación con las lesiones del miembro inferior, mostrando resultados favorables en función de la comodidad²⁸ de las botas y su mayor o menor tracción al terreno de juego²⁹, pudiendo así reducir el riesgo lesional en el fútbol masculino³⁰. Por lo tanto, sería interesante explorar si una bota específica para mujer puede disminuir las lesiones en miembros inferiores.

JUSTIFICACIÓN

Debido a las exigencias del fútbol, la tracción y el ajuste del calzado deportivo cobra una gran importancia. Dentro de las demandas, los cambios de dirección son fundamentales³¹, por lo tanto, los futbolistas precisan de una tracción rotacional óptima en las botas³². Una tracción rotacional excesiva podría ralentizar la carrera y, además, provocar algún tipo de lesión³³.

Por un lado, se ha encontrado evidencia suficiente que ha estudiado las lesiones que ocurren en el fútbol femenino^{34 35 36 37} e incluso la comparación entre el fútbol femenino y masculino³⁸. Sin embargo, a pesar de las diferencias existentes entre sexos en el complejo tobillo-pie a nivel de tejido blando y óseo^{12 39}, hasta ahora apenas se ha tenido en cuenta a la hora de diseñar el calzado y por lo tanto no hay literatura que estudie la incidencia lesional de jugadoras que usan botas específicas de mujer y no específicas.

Debido a la falta de evidencia, se convierte vital analizar si es posible que unas botas que atienden a las características morfológicas del pie de una mujer tengan influencia sobre el número de lesiones en el fútbol femenino.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

Objetivo principal

Comprobar si el calzado deportivo en fútbol hecho específicamente para mujeres reduce la incidencia lesional (número de lesiones, tiempo de baja y recidivas) de miembro inferior con respecto al calzado deportivo hecho para hombres, en mujeres que juegan al fútbol federado.

Objetivos secundarios

1. Conocer la incidencia lesional de miembro inferior por franjas de edad.
2. Objetivar la incidencia lesional por posición en el terreno de juego.

HIPOTESIS

Con relación al objetivo principal

- Hipótesis nula (H_{01}): la prevalencia y tipología de lesiones en el miembro inferior en mujeres que juegan al fútbol federado es mayor o igual en jugadoras que llevan calzado deportivo hecho específicamente para mujeres.
- Hipótesis alternativa (H_{a1}): la prevalencia y tipología de lesiones en el miembro inferior en mujeres que juegan al fútbol federado es menor en jugadoras que llevan calzado deportivo hecho específicamente para mujeres.

Con relación a los objetivos secundarios

- Hipótesis nula (H_{02}): la prevalencia de lesiones en el miembro inferior de las participantes es similar en función de sus edades.
- Hipótesis alternativa (H_{a2}): la prevalencia de lesiones en el miembro inferior de las participantes es diferente en función de su edad.
- Hipótesis nula (H_{03}): la prevalencia de lesiones es similar según la posición en el terreno de juego de cada jugadora.
- Hipótesis alternativa (H_{a3}): la prevalencia de lesiones es diferente según la posición en el terreno de juego de cada jugadora.

METODOLOGÍA

1. Diseño del estudio.

El trabajo trata de un protocolo de un estudio piloto de intervención aleatorizado que se llevará a cabo entre los meses de octubre del 2023 y octubre de 2025 en la Sociedad Deportiva Leioa, club de fútbol con sede en Lejona, provincia de Vizcaya. Las participantes se dividirán de manera aleatorizada en un grupo de intervención, GI (n=10 participantes) y un grupo control, GC (n=10 participantes). El GI llevará las botas diseñadas para mujeres y el GC no cambiará las botas que han utilizado hasta el momento. El estudio tendrá un seguimiento de 11 meses, de julio de 2024 a junio de 2025, es decir, a lo largo de toda una temporada regular del campeonato de liga. El estudio se llevará a cabo según la declaración SPIRIT (*Standard Protocol Items: Recommendation for Interventional Trials*)³⁹.

2. Población

En este estudio participarán 20 mujeres pertenecientes al primer equipo femenino del club Sociedad Deportiva Leioa de las cuales 10 pertenecerán al GC y otras 10 al grupo GI.

2.1. Criterios de inclusión

Serán incluidas en el estudio las participantes que cumplan los siguientes criterios:

- Mujeres mayores de 16 años que jueguen al fútbol femenino federado desde hace al menos 2 años.
- El número de entrenamiento debe ser de al menos 3 a la semana.
- Firma del consentimiento informado por parte de la jugadora.

2.2. Criterios de exclusión

Serán excluidas en el estudio las participantes que no cumplan los siguientes criterios

- Participantes con patología lesional al comienzo del estudio.
- Participantes que hayan utilizado botas diseñadas para mujeres con anterioridad.
- Jugadoras cuya posición sea la de “portera”.
- Participantes con patologías congénitas osteoarticulares, neuromusculares y/o neurodegenerativas
- Participantes que utilicen soportes plantares o digitales.
- Jugadoras que hayan tenido una lesión de miembros inferiores de más de 3 meses de baja deportiva en los últimos 6 meses.

2.3. Tamaño muestral.

Dado que no existen estudios previos, no se puede calcular el tamaño muestral. Es por esto por lo que se propone un estudio piloto en el que participará una muestra total de 20 mujeres. El GC (n=10) y el GI (n=10) serán aleatorizados por un asistente de la investigación mediante el uso del programa Research Randomizer para posteriormente guardar la información en un sobre opaco cerrado y numerado. Solo se revelará la aleatorización al investigador principal (J. M.) y al participante en la primera visita.

3. Variables

- Variable independiente:
 - Uso de bota hecha para mujer. Será una variable cualitativa, que se codificará en GC y GI.
 - Edad. Será una variable cuantitativa que se codificará en años.
 - Posición. Será una variable cualitativa que se codificará como: defensa, mediocampista o atacante.
- Variables dependientes:
 - Presencia de lesión deportiva de MMII que cause baja en, al menos, un partido o un entrenamiento. Será una variable cualitativa que se codificará en SI o NO.
 - Número de lesiones de MMII. Variable cuantitativa que se codificará numéricamente.
 - Localización de las lesiones. Variable cualitativa que se codificará en: pie y dedos, tobillo, pierna, rodilla, muslo y cadera y pubis.
 - Tipo de lesión. Será una variable cualitativa que se codificará en fractura, dislocación/subluxación, esguince/lesión ligamentosa, meniscopatía, rotura muscular, tendinopatía, contusión, abrasión, laceración y lesión neural, exclusivamente de MMII.
 - Lesión por contacto directo. Será una variable cualitativa que se codificará en SI o NO.
 - Tiempo de baja deportiva. Será una variable cuantitativa que se codificará en días.
 - Recidiva. Será una variable cualitativa que se codificará en temprana o tardía ocurriendo éstas dentro de los primeros dos meses y entre 2 y 12 mes respectivamente.

4. Herramientas

Se utilizarán dos cuestionarios obtenidos del artículo de Fuller et al.³. En primer lugar, cada jugadora del club rellenará el “Formulario de datos de las futbolistas” (ANEXO III) en el que se solicitará la posición en el campo, la edad, detalles sobre lesiones previas, si ha utilizado las botas hechas para mujer o no previamente y si se encuentra lesionada cuando se cumplimenta el cuestionario. En segundo lugar, el cuestionario, “Informe de lesión” (ANEXO IV), el cual será cumplimentado por el equipo médico del club en el momento de la lesión y actualizado posteriormente en caso de obtenerse más información. En esta parte de lesiones se solicitará el código de la jugadora, fecha de lesión y fecha de vuelta al entrenamiento en grupo con el resto de sus compañeras. Se especificará la localización y el tipo de lesión, junto a su informe médico, si ha sido una lesión por contacto directo o sin contacto y si ha tenido una lesión previa en la misma localización.

5. Procedimiento.

El seguimiento de la investigación se realizará durante la temporada 24/25 comenzando en agosto de 2024, después del periodo de adaptación durante la pretemporada, hasta que en mayo de 2025 se dispute el último partido de liga.

En primer lugar, se contactará con la Federación Vasca de Fútbol para comunicar el proyecto que se quiere llevar a cabo. Se mostrarán los objetivos, tanto principal como secundarios, que se pretenden conseguir con esta investigación. Además, se le otorgará toda la información sobre el proyecto y la documentación que la federación requiera para seguir adelante. Posteriormente se procederá a contactar con la directiva del club participante en el estudio (Sociedad Deportiva Leioa). En este primer contacto se expondrá toda la información relativa a la investigación y se resolverán todas las dudas y preguntas que surjan por parte de la directiva del propio club. Posteriormente, se llevará a cabo una reunión con las jugadoras de manera presencial. En dicha reunión se abordará toda la información relativa al estudio y se les entregará a las participantes el consentimiento informado (ANEXO I) y la Hoja de información al paciente (ANEXO II) para obtener los permisos necesarios. A continuación, una vez obtenidos todos los permisos, las jugadoras rellenarán el formulario de datos de las futbolistas (ANEXO III), en el cual se recogerán las variables posición de juego, edad, estatura, masa corporal,

pierna dominante e información sobre lesiones previas. En este formulario, se le asignará un código de carácter personal a cada jugadora para mantener el anonimato durante la investigación.

Una vez finalizadas dichas reuniones, uno de los investigadores principales (J.M.) almacenará los datos obtenidos de los formularios y realizará el cribado por el cual se descartará a las jugadoras que no cumplan alguno de los criterios de inclusión o que cumplan alguno de los criterios de exclusión marcados con anterioridad. A continuación, él mismo realizará la aleatorización de los grupos. El investigador principal (J. M.) dividirá la muestra en 2 grupos, el GC (n=10) y el GI (n=10). Las jugadoras del GI utilizarán el nuevo modelo de botas diseñadas para mujeres durante toda la temporada, mientras que, las futbolistas del GC utilizarán el mismo modelo que han utilizado hasta el momento.

En cuanto al enmascaramiento, ninguno de los investigadores principales conocerá que jugadoras pertenecen al grupo control y cuales al grupo de intervención. El investigador principal (J. M.) será el encargado de recabar y almacenar los datos obtenidos en la investigación y el otro investigador principal (X. P.) será quien, una vez se hayan almacenado todos los datos, realice el análisis estadístico y la interpretación de resultados.

Las jugadoras del grupo de intervención recibirán las botas en julio, siempre antes del comienzo de la pretemporada. En el caso de que alguna jugadora no las recibiera a tiempo, dicha participante quedaría excluida de la muestra. Estas botas propuestas para el grupo experimental están diseñadas con un cuello alto y afinado en función de las características anatómicas del tobillo de la mujer. Las botas específicas de mujer se han creado para mejorar la tracción, el ajuste y la sensación de las futbolistas al jugar⁴⁰. Éstas se caracterizan, primeramente, por tener un nuevo patrón de tacos de forma circular en la zona subcapital de la cabeza de los metatarsianos lo que, a priori, mejoraría los cambios de dirección. En cuanto al ajuste de la bota, se ha modificado la zona del upper y se ha hecho un estrechamiento en la zona de la articulación tibioperoneoastragalina, ya que las mujeres tienen esa zona con menor diámetro en comparación con los hombres¹⁵. El último aspecto que se ha modificado han sido los cambios en las zonas de contacto con el balón, debido a que las mujeres suelen tener el pie más pequeño¹⁶, por lo que necesitan zonas más grandes en la bota para el golpeo de la pelota.

Previo al comienzo de la toma de los datos, se utilizará la pretemporada como periodo de adaptación para las participantes del grupo de intervención. Es por esto, que no se recogerán datos sobre el índice de lesiones que ocurran durante esta fase. Igualmente, si alguna de las participantes se lesionara durante la pretemporada, quedaría excluida del estudio. En cuanto al grupo control, las jugadoras continuarán utilizando el mismo modelo que usaban previamente, igualmente no se contabilizarán las lesiones que puedan ocurrir durante el periodo de pretemporada.

En relación con la recogida de datos, una vez comience la temporada, el cuerpo médico del equipo participante será el responsable de hacer llegar, el Informe de lesión (ANEXO IV). En este formulario se especificará la fecha en la que se produce la lesión y en la que la jugadora vuelve a participar, la zona del cuerpo, el tipo de lesión y su diagnóstico por parte del equipo médico, si fue por sobreuso o traumatismo directo. El equipo médico del club será el encargado de rellenar un formulario por cada lesión y enviarlo al investigador principal (J. M.) de manera mensual para su almacenaje en la base de datos. Estos formularios se recogerán desde el primer día de competición hasta el último partido de liga.

En cuanto a los recursos materiales utilizados en el estudio, los dos investigadores principales (J. M. y X. P.) serán quienes se hagan cargo de obtener y proporcionar las botas específicas de mujer a las jugadoras previo al comienzo de la pretemporada.

6. Aspectos éticos. Declaración de Helsinki.

Previo a su realización, el proyecto será trasladado a la Comisión y al Comité de Ética para las Investigaciones relacionadas con Seres Humanos (CEISH) de la Universidad del País Vasco para su inspección y posterior aprobación.

Los participantes del presente proyecto recibirán el consentimiento informado (Anexo I) y una hoja de información sobre el estudio que se va a realizar (Anexo II), conforme con las indicaciones de la declaración de Helsinki. En el consentimiento se informará de los objetivos y métodos utilizados en el estudio, de los beneficios previstos, los potenciales peligros y la libertad de decisión para participar y retirar su consentimiento y participación durante el tiempo de investigación.

En cuanto al manejo de los datos, su utilización se realizará bajo las pautas marcadas por la Ley Orgánica 03/2018 del 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de Derechos Digitales. A su vez, se respetarán de la misma manera las condiciones expresadas en el Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril de 2017 en relación con la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de los datos personales y la libre circulación de datos.

El acceso a los datos personales de los participantes quedará restringido a los investigadores principales. Estos datos se almacenarán por orden numérico en un lugar accesible solo por los investigadores.

7. Plan de análisis de los resultados.

Los resultados obtenidos se analizarán con el programa SPSS para Windows (V. 29.0, SPSS Inc. Chicago, IL). Se establecerá el nivel P: 0,05 de significación. Para observar la distribución normal, se utilizará la prueba Shapiro Wilk.

- **Análisis Descriptivo**

Las variables cuantitativas (edad, número de lesiones) con distribución aproximadamente normal se describirán utilizando medias y desviaciones típicas. En el caso de que no resulten en una distribución normal, se describirán mediante valores mínimos, máximos y cuartiles. Para la representación gráfica de estos, se usarán histogramas.

En lo que respecta a las variables cualitativas (posición de juego, tipo de lesión, localización de la lesión y modelo de bota) se utilizarán tablas de frecuencia. Estas variables se representarán usando diagramas de sectores.

- **Análisis exploratorio:**

Para examinar las diferencias de medias entre la variable independiente “Uso de botas de mujer” con las variables dependientes cuantitativas “número de lesiones” y “tiempo de baja” se utilizará la prueba T de Student o, en el caso de que las variables se alejen de la normalidad la prueba no paramétrica Test de Mann-Whitney. Para examinar las diferencias entre esa misma variable independiente y las variables cualitativas “localización”, “tipo de lesión”, “recidiva” y “lesión por

contacto directo” se utilizará la prueba estadística Chi Cuadrado. La variable independiente “edad” se relacionará con la variable cuantitativa “número de lesiones” utilizando la prueba de Correlación de Pearson o el Coeficiente de correlación de Spearman en caso de que las variables resulten no paramétricas. Por último, para comparar la relación entre la “posición de juego” y la variable cuantitativa “número de lesiones” se utilizará la prueba ANOVA, y en el caso de que las variables se alejen de la normalidad la prueba no paramétricas Kruskal Wallis.

PLAN DE TRABAJO

El espacio temporal en el que se ha estructurado este protocolo de estudio se desarrollará en distintas etapas, comprendidas entre los meses de octubre de 2023 y septiembre de 2025 como se muestra en la tabla más adelante (Figura I). Para ello, se determinaron las siguientes etapas:

La etapa de planificación abarca de octubre de 2023 a noviembre de 2023. En este periodo se realiza la primera búsqueda de literatura sobre el tema. Esta se lleva a cabo en distintas bases de datos tales como MEDLINE, PEDro y Cochrane. De esta manera, se encuentra la evidencia disponible relacionada con el tema de la investigación para poder marcar, al final de esta etapa, las hipótesis de trabajo y los objetivos del estudio.

El diseño de la investigación se realiza al acabar la búsqueda bibliográfica pertinente. Comienza a partir del noviembre de 2023 y finaliza en junio de 2024. Además del diseño del estudio, se procederá a contactar con la Federación Vasca de Fútbol y con el club Sociedad Deportiva Leioa para informar de los objetivos y procedimiento del estudio. Por último, se realizará el documento necesario y se enviará al CEISH para su aprobación y dar comienzo a la siguiente fase.

La etapa de ejecución se realizará una vez el comité de ética haya aprobado el trabajo para que el cuerpo médico pueda cuantificar los datos acerca de las lesiones de las jugadoras. La recogida de datos comprende un espacio de tiempo desde la pretemporada hasta el finalizar la temporada regular del campeonato de liga, es decir, de julio de 2024 a junio de 2025.

Una vez finalizada la temporada, empieza la etapa de procesamiento de los datos recogidos y el análisis de los resultados de la etapa anterior. Engloba un periodo de tiempo de junio de 2025 a julio de 2025.

Por último, la etapa de elaboración del informe final comprenderá un período de tiempo estimado de un mes, de julio de 2025 a octubre de 2025. En este apartado se concluirá con la redacción final del proyecto.

ETAPA	DURACIÓN	DESCRIPCIÓN
Planificación	octubre de 2023 - noviembre de 2023	En esta etapa se realizará una búsqueda bibliográfica en las principales bases de datos Pubmed, PEDro y Cochrane.
Diseño de la investigación	noviembre de 2023 – junio de 2024	Se realizará el planteamiento inicial del estudio y se presentará la metodología además de las diferentes intervenciones.
Ejecución	julio 2024 – junio 2025	Comprende el periodo de tiempo que dura la intervención. Durante esta etapa también se recogerán los datos para su posterior análisis.
Procesamiento y análisis de resultados	junio 2025 – julio 2025	Se procesarán y analizarán los datos obtenidos y se obtendrán las conclusiones pertinentes.
Elaboración final del informe	julio 2025 – octubre 2025	Se realizarán las últimas correcciones al estudio y se añadirán los anexos.

Figura I: Etapas de la elaboración de la investigación.



Figura II: Diagrama de las etapas de elaboración de la investigación.

APLICABILIDAD Y UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS

El presente proyecto de estudio trata de abordar las patologías relacionadas con el diferente uso de calzado deportivo en el fútbol femenino, para concienciar a la población femenina de jugar con botas lo más adaptadas y adecuadas al tipo de pie de la mujer y, también, ayudar e instar a las casas deportivas a que sigan estudiando e innovando nuevas tecnologías en el calzado deportivo femenino para así prevenir lesiones deportivas. Asimismo, se quiere informar a profesionales sanitarios de diversa índole para poder aconsejar a las jugadoras de llevar un calzado óptimo para sus necesidades morfológicas y deportivas y conocer el perfil de riesgo de la jugadora predisponente a sufrir lesiones.

Debido a la escasez de literatura relacionada con este tema, este trabajo pretende explorar las lesiones deportivas en una población y zona estudio de la que no se han hallado datos previos e incluye variables no estudiadas, como lo es el uso de botas de fútbol fabricadas específicamente para mujeres.

De igual forma, los resultados de este trabajo se podrán aplicar a diferentes investigaciones futuras relacionadas con la patología del miembro inferior en el fútbol femenino, ya sea en fútbol base, amateur o profesional, con la finalidad de prevenir lesiones y mejorar la biomecánica de las deportistas.

Por último, en el ámbito sanitario, en el caso de confirmarse las hipótesis, se podrá conocer un nuevo factor preventivo en mujeres con patología musculoesquelética de miembros inferiores que practiquen este deporte. Igualmente, permitirá utilizar el cambio de botas como herramienta de prevención de lesiones de miembro inferior en fútbol femenino.

DISCUSIÓN

El objetivo de este estudio piloto es comprobar si una bota hecha específicamente para mujeres puede prevenir lesiones deportivas de miembro inferior en jugadoras de fútbol.

En primer lugar, se han encontrado estudios que analizan las lesiones totales a lo largo de una o más temporadas en fútbol femenino^{42 43}. De igual manera, se han hallado estudios que informan acerca de las lesiones producidas por diferentes tipos de botas en fútbol masculino^{28 44 45}. Sin embargo, no se han realizado estudios, hasta el momento, que comparen la posible relación entre calzado deportivo y lesiones en miembros inferiores en fútbol femenino. Atendiendo a la metodología utilizada en el presente estudio, y aunque no versasen sobre la misma temática, se han encontrado estudios que han utilizado los mismos cuestionarios propuestos por Fuller³ y en los que se recogen datos de lesiones para hacer comparativas entre el fútbol masculino y el femenino³⁸.

Conforme la bibliografía revisada, se espera que las botas hechas para mujeres tengan un impacto positivo en la biomecánica y salud de las jugadoras, ya que, de manera separada, el calzado deportivo específico puede prevenir lesiones en miembros inferiores^{23 24 30}. Se opta por analizar de forma aislada la bota deportiva femenina y su relación con patología de miembro inferior, debido a que la bibliografía es escasa en comparación con otras variables.

En cuanto a las debilidades de este estudio, primero, cabe destacar que se trata de un estudio piloto, por lo que la muestra es pequeña, y esto hace que sea difícil inferir los datos a una población mayor de futbolistas. Además, las lesiones deportivas en el miembro inferior suelen ser multifactoriales y con mucha variabilidad, de modo que al no tener en cuenta el resto de las variables, es difícil extrapolar que una lesión sea solo a causa de la variable a estudiar. Por otro lado, no hay estudios realizados hasta la fecha que comparen la relación entre un calzado deportivo de mujer y las lesiones deportivas en el miembro inferior en el fútbol y, en consecuencia, dificulta poder hacer una estimación cálculo muestral. Además, el seguimiento que se realiza es tan solo de una temporada, sería interesante considerar un plazo mayor de seguimiento para poder sacar conclusiones más fiables, y conocer el impacto a largo plazo. Por último, cabe destacar la dificultad que presenta el gasto económico del estudio ya que sería el equipo investigador quien debería proporcionar las botas a las futbolistas.

Con relación a las fortalezas de este estudio se puede afirmar que es el primer ensayo que estudia la relación entre las lesiones de miembro inferior en futbolistas femeninas y la bota hecha específicamente para el pie de la mujer. Asimismo, contribuye a estudiar un nuevo factor de protección en la prevención de este tipo de patologías. Esto permitirá individualizar los tratamientos a las futuras deportistas.

En cuanto a la prospectiva, se podrían realizar ensayos clínicos, y no pilotos, que intenten confirmar la hipótesis propuesta y en los que calcule el tamaño muestral, así como alargar el tiempo de intervención para obtener resultados extrapolables a la población a estudio y poder analizar la repercusión que puede tener este modelo de calzado específico en el fútbol femenino.

CONCLUSIÓN

Se esperan encontrar resultados favorables debido a la mejoría de la función biomecánica en las mujeres que practican este deporte. En fútbol masculino, diferentes estudios han analizado las mismas variables que estudia esta investigación con resultados satisfactorios, por lo que se concluye que estos resultados puedan reproducirse en la población femenina.

No obstante, se precisa más investigación con la finalidad de garantizar la fiabilidad de los resultados que puedan obtenerse.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. FIFA Women's Football Strategy, 2018. Available:
<https://img.fifa.com/image/upload/z7w21ghir8jb9tguvbcq.pdf>
2. FIFA. Fútbol Femenino. Encuesta a Las Federaciones Miembro 2023. 2023;144. Available from:
<https://digitalhub.fifa.com/m/6973d06842598476/original/Futbol-femenino-encuesta-a-las-federaciones-miembro-2023.pdf>.
3. Fuller CW, Ekstrand J, Junge A, Andersen TE, Bahr R, Dvorak J, et al. Consensus statement on injury definitions and data collection procedures in studies of football (soccer) injuries. *Br J Sports Med.* 2006;40(3):193–201.
4. Berengüí-Gil R, Garcés de Los Fayos EJ, Hidalgo-Montesinos MD. Características psicológicas asociadas a la incidencia de lesiones en deportistas de modalidades individuales. *An Psicol.* 2013;29(3):674–84.
5. Horan D, Büttner F, Blake C, Hägglund M, Kelly S, Delahunt E. Injury incidence rates in women's football: A systematic review and meta-analysis of prospective injury surveillance studies. *Br J Sports Med.* 2023;57(8):471–80.
6. Falese, L., Della Valle, P., y Federico, B. (2016). Epidemiology of football (soccer) injuries in the 2012/2013 and 2013/2014 seasons of the Italian Serie A. *Research in Sports Medicine*, 24, 426-432.
7. Hallén A, Tomás R, Ekstrand J, Bengtsson H, Van den Steen E, Hägglund M, et al. UEFA Women's Elite Club Injury Study: a prospective study on 1527 injuries over four consecutive seasons 2018/2019 to 2021/2022 reveals thigh muscle injuries to be most common and ACL injuries most burdensome. *Br J Sports Med.* 2024;58(3):128–36.
8. Carlos-Vivas J, Martín-Martínez JP, Chavarrias M, Pérez-Gómez J. Los ejercicios preventivos tras el calentamiento ayudan a reducir lesiones en fútbol Artículo original. 2016. *Arch Med Deporte.* 2017;34(1):21-24.
9. Raya-González J, Estévez-Rodríguez J. Revisión: Factores de riesgo asociados a la aparición de lesiones en el fútbol. *Fútbolpf: Revista de Preparación física en el Fútbol.* 2016; 1889-5050. 21. 8-18.
10. Lees A, Nolan L, Lees ADR, Olan LEEN. The biomechanics of soccer : A review *The biomechanics of soccer : A review.* 2015;0414(September):37–41.

11. Steffen K, Andersen TE, Bahr R. Risk of injury on artificial turf and natural grass in young female football players. *Br J Sports Med.* 2007;41(SUPPL. 1):33–7.
12. Coves-García A, Lozano-Quijada C, Poveda-Pagán EJ. Strategies for the prevention of anterior cruciate ligament injuries in female athletes with dynamic knee valgus: Systematic review. *Fisioterapia [Internet].* 2023;45(5):273–89.
13. Shimokochi Y, Shultz SJ. Mechanisms of noncontact anterior cruciate ligament injury. *J Athl Train.* 2008;43(4):396–408.
14. Ferrari J, Hopkinson DA, Linney AD. Size and Shape Differences Between Male and Female Foot Bones. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2004;94(5):434–52.
15. Jurca A, Žabkar J, Džeroski S. Analysis of 1.2 million foot scans from North America, Europe and Asia. *Sci Rep.* 2019;9(1):1–10.
16. Luo G, Houston VL, Mussman M, Garbarini M, Beattie AC, Thongpop C. Comparison of male and female foot shape. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2009;99(5):383–90.
17. Martínez-Fortuny N, Alonso-Calvete A, Da Cuña-Carrera I, Abalo-Núñez R. Menstrual Cycle and Sport Injuries: A Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health.* 2023;20(4).
18. Edama M, Ohya T, Maruyama S, Shagawa M, Sekine C, Hirabayashi R, et al. Relationship between Changes in Foot Arch and Sex Differences during the Menstrual Cycle. *Int J Environ Res Public Health.* 2023;20(1).
19. Heiderscheit, Bryan C.; Hamill, Joseph; Caldwell, Graham E. (2000). Influence of Q-angle on Lower-Extremity Running Kinematics. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 30(5), 271–278.
20. Lima YL, Ferreira VMLM, de Paula Lima PO, Bezerra MA, de Oliveira RR, Almeida GPL. The association of ankle dorsiflexion and dynamic knee valgus: A systematic review and meta-analysis. *Phys Ther Sport [Internet].* 2018;29:61–9.
21. Beiderbeck D, Evans N, Frevel N, Schmidt SL. The impact of technology on the future of football – A global Delphi study. *Technological Forecasting and Social Change.* Volume 187, February 2023
22. Ahumada KJC, Márquez AFE, Panza BN, de la Hoz Lara RA, Vilorio KES. The Added Value of Virtual Reality in Muscle Rehabilitation Treatments. A Literature Review. *Rev Lasallista Investig.* 2021;18(2):239–57.
23. Castillo-Domínguez A, Torrontegui-Duarte M, Páez-Moguer J, Gómez-del-Pino Á, Cervera-Garvi P, Mainer-Pardos E, et al. The Influence of Stud Characteristics

- of Football Boots Regarding Player Injuries. *Int J Environ Res Public Health*. 2023;20(1).
24. Kulesa DJ, Gollhofer A, Gehring D. The influence of football shoe characteristics on athletic performance and injury risk—a review. *Footwear Sci [Internet]*. 2017;9(1):49–63.
 25. Lopezosa Reca E, Rodriguez Macias T. Relación del diseño de las botas de fútbol con la lesión en el fútbol: revisión sistemática. *Rev Española Podol*. 2021;32.
 26. Okholm Kryger K, Thomson A, Tang A, Brown N, Bruinvels G, Rosenbloom C, et al. Ten questions in sports engineering: technology in elite women’s football. *Sport Eng [Internet]*. 2022;25(1).
 27. Villwock MR, Meyer EG, Powell JW, Fouty AJ, Haut RC. Football playing surface and shoe design affect rotational traction. *Am J Sports Med*. 2009;37(3):518–25.
 28. Okholm Kryger K, Mutamba K, Mitchell S, Miller SC, Forrester S. Physical performance and perception of foot discomfort during a soccer-specific match simulation. A comparison of football boots. *J Sports Sci [Internet]*. 2021;39(9):1046–54.
 29. Wannop JW, Luo G, Stefanyshyn DJ. Footwear traction and lower extremity noncontact injury. *Med Sci Sports Exerc*. 2013;45(11):2137–43.
 30. Blanchard S, Palestri J, Guer J, Behr M. Current Soccer Footwear , Its Role in Injuries and Potential for Improvement Shoe Biomechanical Characteristics Mediolateral stresses. *Sport Med Int open*. 2018;2(2): E52–E61.
 31. Dowling A V., Corazza S, Chaudhari AMW, Andriacchi TP. Shoe-Surface Friction Influences Movement Strategies during a Sidestep Cutting Task. *Am J Sports Med*. 2010;38(3):478–85.
 32. Forrester S, Fleming P. Traction forces generated during studded boot-surface interactions on third-generation artificial turf: A novel mechanistic perspective. *Eng Reports*. 2019;1(5):1–21.
 33. McGowan H, Fleming P, Pak JH, James D, Forrester S. The effect of rotational velocity on rotational traction across a range of artificial turf surface systems. *Sci Rep [Internet]*. 2023;13(1):1–11.
 34. Del Coso J, Herrero H, Salinero JJ. Injuries in Spanish female soccer players. *J Sport Heal Sci [Internet]*. 2018;7(2):183–90.

35. Hartmut, G., Becker, A., & Walther M. Injuries in Women's Soccer. *Clin J Sport Med.* 2010;20(4):264–71.
36. Horan D, Büttner F, Blake C, Hägglund M, Kelly S, Delahunt E. Injury incidence rates in women's football: A systematic review and meta-analysis of prospective injury surveillance studies. *Br J Sports Med.* 2023;57(8):471–80.
37. Hallén A, Tomás R, Ekstrand J, Bengtsson H, Van den Steen E, Hägglund M, et al. UEFA Women's Elite Club Injury Study: a prospective study on 1527 injuries over four consecutive seasons 2018/2019 to 2021/2022 reveals thigh muscle injuries to be most common and ACL injuries most burdensome. *Br J Sports Med.* 2024;58(3):128–36.
38. Larruskain J, Lekue JA, Diaz N, Odriozola A, Gil SM. A comparison of injuries in elite male and female football players: A five-season prospective study. *Scand J Med Sci Sports.* 2018 Jan;28(1):237-245.
39. Luo G, Houston VL, Mussman M, Garbarini M, Beattie AC, Thongpop C. Comparison of male and female foot shape. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2009;99(5):383–90.
40. Nike presenta las Phantom Luna, unas nuevas botas de fútbol pensadas para mujeres [Internet]. 2024 [11 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.nike.com/es/a/nike-phantom-luna>.
41. Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, Laupacis A, Gøtzsche PC, Krleža-Jeric' K et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med.* 2013;158:200–7.
42. Horan D, Blake C, Hägglund M, Kelly S, Roe M, Delahunt E. Injuries in elite-level women's football—a two-year prospective study in the Irish Women's National League. *Scand J Med Sci Sport.* 2022;32(1):177–90.
43. Mufty S, Bollars P, Vanlommel L, Van Crombrugge K, Corten K, Bellemans J. Injuries in male versus female soccer players: Epidemiology of a nationwide study. *Acta Orthop. Belg.*, 2015, 81, 289-295.
44. Drakos MC, Hillstrom H, Voos JE, Miller AN, Kraszewski AP, Wickiewicz TL, Warren RF, Allen AA, O'Brien SJ. The effect of the shoe-surface interface in the development of anterior cruciate ligament strain. *J Biomech Eng.* 2010 Jan;132(1):011003.

45. Bentley JA, Ramanathan AK, Arnold GP, Wang W, Abboud RJ. Harmful cleats of football boots: a biomechanical evaluation. *Foot Ankle Surg.* 2011 Sep;17(3):140-4.

ANEXOS

ANEXO I

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

CENTRO:

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 II

TÍTULO DEL ESTUDIO:

NOMBRE DEL ALUMNO O ALUMNOS:

CENTRO: Escuela Universitaria Gimbernat-Cantabria (adscrita a la UC)

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

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 de Ética para las Investigaciones relacionadas con Seres Humanos 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

Dicho estudio trata de un estudio piloto, el cual se seleccionará un club de fútbol femenino adulto, en el que una parte del equipo se equipará con un tipo de calzado deportivo específico para mujeres, y otra con calzado deportivo hecho para hombres durante una temporada regular del campeonato de liga. Se valorará, al final de dicha competición, las posibles lesiones asociadas a los diferentes tipos de calzado.

Se justifica este estudio en base a que hay pocos estudios relacionados con este tema y debido al incremento de lesiones deportivas en el fútbol femenino y el interés en conocer las posibles causas de estas patologías

En qué consiste el estudio y justificación de la pertinencia de llevarlo a cabo.

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 las patologías del miembro inferior asociadas a un tipo de calzado deportivo específico, 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.

Los posibles riesgos de este estudio no se conocen. El uso del calzado deportivo específico para mujeres podría acarrear más lesiones en el miembro inferior en comparación con las botas fabricadas específicamente para hombres.

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 se 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 las correspondientes leyes locales.

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.

ANEXO IV

Informe de lesión

	Injury Report Form (Team) Player-code: _____ Date: _____	LOGO
---	--	------

1A Date of injury: _____	1B Date of return to full participation: _____
---------------------------------	---

2A Injured body part

<input type="checkbox"/> head / face	<input type="checkbox"/> shoulder / clavícula	<input type="checkbox"/> hip / groin
<input type="checkbox"/> neck / cervical spine	<input type="checkbox"/> upper arm	<input type="checkbox"/> thigh
<input type="checkbox"/> sternum / ribs / upper back	<input type="checkbox"/> elbow	<input type="checkbox"/> knee
<input type="checkbox"/> abdomen	<input type="checkbox"/> forearm	<input type="checkbox"/> lower leg / Achilles tendon
<input type="checkbox"/> low back / sacrum / pelvis	<input type="checkbox"/> wrist	<input type="checkbox"/> ankle
	<input type="checkbox"/> hand / finger / thumb	<input type="checkbox"/> foot / toe

2B Injured body part

<input type="checkbox"/> right	<input type="checkbox"/> left	<input type="checkbox"/> not applicable
--------------------------------	-------------------------------	---

3 Type of injury

<input type="checkbox"/> concussion with or without loss of consciousness	<input type="checkbox"/> lesion of meniscus or cartilage	<input type="checkbox"/> haematoma / contusion / bruise
<input type="checkbox"/> fracture	<input type="checkbox"/> muscle rupture / strain / tear / cramps	<input type="checkbox"/> abrasion
<input type="checkbox"/> other bone injury	<input type="checkbox"/> tendon injury / rupture / tendinosis / bursitis	<input type="checkbox"/> laceration
<input type="checkbox"/> dislocation / subluxation		<input type="checkbox"/> nerve injury
<input type="checkbox"/> sprain / ligament injury		<input type="checkbox"/> dental injury

other injury (please specify): _____

4 Diagnosis (text or Orchard code): _____

5 Has the player had a **previous injury** of the same type at the same site (i.e. this injury is a recurrence)?

<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes
-----------------------------	------------------------------

If **YES**, specify date of player's return to full participation from the previous injury: _____

6 Was the injury caused by **overuse** or **trauma**?

<input type="checkbox"/> overuse	<input type="checkbox"/> trauma
----------------------------------	---------------------------------

7 **When** did the injury occur?

<input type="checkbox"/> training	<input type="checkbox"/> match
-----------------------------------	--------------------------------

8 Was the injury caused by **contact** or **collision**?

<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes, with another player
	<input type="checkbox"/> yes, with the ball
	<input type="checkbox"/> yes, with other object (specify) _____

9 Did the referee indicate that the action leading to the injury was a **violation of the Laws**?

<input type="checkbox"/> no	<input type="checkbox"/> yes, free kick / penalty	<input type="checkbox"/> yes, yellow card	<input type="checkbox"/> yes, red card
-----------------------------	---	---	--

If **YES**, was the referee's sanction against: injured player opponent