

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SEGUNDA ESPECIALIDAD EN MEDICINA HUMANA



Proyecto de Investigación para obtener el Título de Segunda Especialidad Profesional de Médico Especialista en Ortopedia y Traumatología.

Modalidad: Residencia Médico

“VALOR DIAGNÓSTICO DE LAS REGLAS DE OTTAWA EN LAS LESIONES AGUDAS DE TOBILLO O PIE EN EL HOSPITAL VIRGEN DE FÁTIMA DE CHACHAPOYAS”

AUTOR:

MC. Luis Alejandro Baldeón Miranda

ASESOR:

MG. Jorge Arturo La Torre y Jiménez

Chachapoyas – Perú

2020

I. DATOS GENERALES

1. TITULO DEL PROYECTO

VALOR DIAGNÓSTICO DE LAS REGLAS DE OTTAWA EN LAS LESIONES AGUDAS DE TOBILLO O PIE EN EL HOSPITAL VIRGEN DE FÁTIMA DE CHACHAPOYAS.

2. ESCUELA PROFESIONAL

MEDICINA HUMANA

3. DEPARTAMENTO ACADÉMICO

POST GRADO

4. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

INVESTIGACIÓN CLÍNICA

5. INVESTIGADOR

Luis Alejandro Baldeón Miranda

R3 de Ortopedia y Traumatología

DNI: 45830041

CMP: 066437

CEL: 995996507

6. INSTITUCIÓN Y LUGAR DONDE SE REALIZARÁ EL PROYECTO

Hospital Regional Virgen de Fátima – Chachapoyas.

7. FECHA DE INICIO Y TERMINO

Desde 01 de octubre del 2020 hasta 30 de setiembre del 2021.

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

RESUMEN

Las lesiones agudas de tobillo son una de las afecciones ortopédicas más comunes, estimadas en alrededor del 15% al 25% de todas las lesiones que ocurren en las unidades de atención de emergencia. La necesidad de solicitar pruebas adicionales para esguinces de tobillo se basa principalmente en la sospecha y la exclusión del diagnóstico de fracturas. Alrededor del 85% de las radiografías tomadas en pacientes con lesiones agudas de tobillo son normales.

Las reglas de Ottawa para el tobillo establecen criterios para solicitar radiografías evitando exámenes innecesarios. El objetivo de este trabajo es determinar el valor diagnóstico de las reglas de Ottawa para el diagnóstico de las lesiones agudas de tobillo en el servicio de emergencia del Hospital Regional Virgen de Fátima de Chachapoyas durante los años 2020 y 2021. Para lo cual se realizará un estudio observacional prospectivo, transversal, basados en 521 pacientes, en quienes evaluaremos clínicamente con las reglas de Ottawa a todos los pacientes que lleguen al servicio de emergencia y correlacionaremos con las imágenes radiológicas de tobillo o pie.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las lesiones agudas de tobillo y pie son muy frecuentes en los servicios de emergencia siendo entre el 15% al 25% de las atenciones traumatológicas y aproximadamente el 5% de todas las atenciones en emergencia ^(1,2,3). En

Estados Unidos 23000 personas pueden ser atendidas en sala de emergencia cada día por este tipo de lesión y en Holanda aproximadamente unas 1200 al día ⁽⁴⁾. No existen registros de prevalencia a nivel nacional sobre el número de atenciones en emergencias de los diferentes hospitales del territorio nacional.

A pesar de la gran demanda de atenciones de esta patología, solo un 15% suelen acompañarse de algún tipo de fractura; así mismo se suele solicitar de manera rutinaria y sin mayor examen clínico series radiográficas en diferentes incidencias a todos los pacientes; lo cual expone de manera innecesaria a radiación, eleva los tiempos de atención en salas de emergencia y aumenta los costos de los servicios de salud ^(5,6).

Durante muchas décadas no se ha encontrado guías ampliamente aceptadas para el uso de radiografía en lesiones de tobillo en comparación a otras con gran éxito como por ejemplo para la radiografía del cráneo. Los pocos estudios que han abordado este problema proporcionar resultados contradictorios y tener una serie de deficiencias metodológicas en términos de fiabilidad, validez, sensibilidad y efectividad ^(5,6,7).

Se han desarrollado las reglas de Ottawa para pie y tobillo las cuales se han validado e implementado para usar en lesiones agudas de tobillo. Estas, comprenden algunos hallazgos del examen clínicos que pueden permitir a los médicos ser más selectivos en su uso de la radiografía, conduciendo a una reducción en el uso de la radiografía de tobillo, así como menores tiempos de espera sin insatisfacción del paciente ni fracturas inadvertidas ^(6,8,9).

En el Hospital Regional Virgen de Fátima de Chachapoyas contamos con un servicio de Ortopedia y Traumatología con atención de emergencias las 24 horas. Dentro de la estadística anual de atenciones de emergencia también es frecuente la consulta por lesiones agudas de tobillo y pie siendo un estimado de 13 % al año, de acuerdo al reporte del último año. Es de rutina general solicitar imágenes radiológicas de tobillo y pie en dos incidencias: de frente y de perfil y en la mayoría de los casos sin evidencia de fracturas, lo cual es congruente con lo reportado en los estudios de investigación en patología aguda de pie y tobillo. Así mismo no contamos con un protocolo o guía de actuación inicial para el triaje y diagnóstico.

Es por estos motivos que tenemos el interés conocer el valor de las reglas de Ottawa en el diagnóstico de lesiones agudas de tobillo o pie en el Hospital Virgen de Fátima Chachapoyas durante el periodo de 01 de octubre del 2020 al 30 de setiembre del 2021.

PROBLEMA

¿Cuál es el valor diagnóstico de las reglas de Ottawa en las lesiones agudas de pie o tobillo en pacientes atendidos en la emergencia del Hospital Regional Virgen de Fátima durante el periodo de 01 de octubre del 2020 al 30 de setiembre del 2021?

2. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

Los antecedentes que podemos presentar referente a la patología aguda de pie y tobillo podemos describir los siguientes:

En mayo de 2003, Stiell publicó un estudio prospectivo con una muestra de 150 pacientes en estudio piloto y 750 pacientes en el estudio principal. En

esta investigación se planteó como objetivo desarrollar unas reglas de decisión que predigan fracturas en pacientes con lesiones de tobillo para poder ayudar a los médicos de emergencia a ser más selectivos con la indicación de radiografías. El Gold estándar fue la radiografía de pie y tobillo. Dentro de sus resultados se encontraron 70 fracturas maleolares en las 689 radiografías de tobillo realizadas entre personas que tenía dolor cerca del maléolo y tenía 55 años o más, o se había localizado sensibilidad ósea del borde posterior o punta de maléolo, o no pudieron soportar su peso tanto inmediatamente después de la lesión. Estas reglas eran 100% sensible y 40.1% específica para detectar fracturas maleolares y permitiría una reducción del 36.0% de radiografías en el tobillo. Del mismo modo se encontraron 32 fracturas significativas del mediopié en una serie radiográfica de 230 pies encontrando entre los pacientes dolor en el medio pie y sensibilidad ósea en la base del quinto metatarsiano, el cuboide o el navicular. En conclusión, se desarrolló unas reglas de decisión altamente sensibles que permiten al médico reducir el número de indicaciones radiológicas en una forma confiable en pacientes con lesiones de tobillo ⁽⁶⁾.

Aslam H. Anis, en 2005, realizó un ensayo clínico controlado para determinar el costo efectividad de las reglas de Ottawa en los servicios de emergencia de los Estados Unidos de Canadá. Se utilizó un enfoque analítico de decisiones, No se utilizó un Gold estándar en específico. Se calcularon los costos de las radiografías, tiempo de espera, pérdida de productividad y costos medico legales, el ahorro varió entre \$ 600 000 USD hasta más de \$ 3 000 000 USD por 100 mil pacientes. Concluyendo que la implementación de las reglas del tobillo de Ottawa resulta en un ahorro

significativo de dinero de atención médica a pesar del costo por fracturas perdidas, incluidos los costos por litigios ⁽⁷⁾.

En 2003, Guy-Robert Auleley y col. realizaron un estudio multicéntrico randomizado y controlado para implementación de las reglas de tobillo de Ottawa en Francia. En este estudio se controló un total de 2218, 1911 y 851 pacientes que acudieron a los servicios de emergencia en grupos pre intervención, intervención y post intervención respectivamente. Durante el período de preintervención, 98% y 98.5% de los pacientes fueron remitidos para radiografía en los grupos de intervención y control, respectivamente. Durante el período de intervención, las proporciones medias de pacientes remitidos para radiografía por médicos fue 78.9% en el grupo de intervención y 99% en el grupo control (P = 0,03). Entre los períodos de preintervención e intervención, una reducción relativa de 22,4% (intervalo de confianza [IC] del 95%, 19,8% -24,9%) en las solicitudes de radiografía fue observado en el grupo de intervención, mientras que las solicitudes aumentaron un 0,5% (IC 95%, 0% -1.4%) en el grupo de control. Durante el período posterior a la intervención, la proporción de las solicitudes de radiografía en los hospitales de intervención fue menor que la proporción observado en el período de preintervención (83.1% vs 98%). ⁽⁸⁾

A.C.M Pijnenburg y col. En Holanda, el año 2001, realizaron un estudio de comparativo retrospectivo teniendo como objetivo la validación de las reglas del tobillo de Ottawa y 2 reglas holandesas de tobillo para distinguir fracturas clínicamente significativas de fracturas insignificantes y otras lesiones en pacientes con un tobillo doloroso que se presenta al servicio de urgencias de un hospital universitario comunitario en Amsterdam desde

enero de 1998 hasta abril de 1999. Incluyeron 647 pacientes de 18 años o más que se presentaron con un tobillo doloroso después de un traumatismo. El rendimiento diagnóstico de las 3 reglas se midió en términos de sensibilidad, especificidad y reducción de radiografías. En los resultados: se observaron setenta y cuatro fracturas, de las cuales 41 fueron clínicamente significativas. Las reglas del tobillo de Ottawa tenían una sensibilidad del 98% para identificar fracturas clínicamente significativas; las reglas locales obtuvieron 88% y 59%, respectivamente. Concluyeron que las reglas de Ottawa para tobillo y pie eran más adecuadas para su implementación en Holanda ⁽⁴⁾.

El estudio exploratorio realizado por Leobardo Palapa e Higinio Regla en el año 2005 “Utilidad de las reglas de Ottawa en el diagnóstico de las lesiones agudas del tobillo o pie”, se consideró como estándares de oro las series radiográficas anteroposterior y lateral de tobillo o dorsoplantar del pie. Se obtuvo una muestra por conveniencia de 50 pacientes con lesiones de tobillo y pie, las reglas de Ottawa con las radiografías demostrando un 100% de sensibilidad y 60% de especificidad con las reglas de Ottawa. Concluyendo que cuando estas últimas son negativas no estaría indicada la radiografía pues la probabilidad de no tener fractura sería de 100% y cuando se pide una serie radiográfica con uno o más criterios de las reglas de Ottawa solo el 30 % presentan trazos de fractura ⁽⁹⁾.

En el 2006, Shahram Yazdani y col. realizaron una encuesta prospectiva en 200 pacientes con lesión aguda de tobillo desde enero a abril de 2004 en el Departamento de Emergencia del Hospital de Ortopedia de Akhtar. Las principales mediciones que se hizo en la fueron: sensibilidad,

especificidad, valor predictivo positivo, negativo valor predictivo y razones de probabilidad (positivas y negativas) de las reglas de Ottawa. La sensibilidad de las reglas de Ottawa para detectar 37 fracturas de tobillo (23 en la zona maleolar y 14 en la zona del mediopié) fue del 100% para cada una de las dos zonas y del 100% para ambas zonas. La especificidad de las reglas de Ottawa para detectar fracturas fueron 40.50% para ambas zonas, 40.50% para la zona maleolar y 56.00% para la zona del mediopié. La implementación de los criterios de Ottawa tenía el potencial de reducir radiografías en un 33%. Concluyendo que las reglas de Ottawa son herramientas muy precisas y altamente sensibles para detectar fracturas de tobillo. Y que la implementación de estas reglas conduciría a una reducción significativa en el número de radiografías, costos, exposición a la radiación y tiempos de espera en urgencias ⁽¹⁰⁾.

Wailliam W. Lee y col. En el 2016 realizaron un ensayo controlado y randomizado, donde evaluaron a 146 de 176 pacientes atendidos en los servicios de emergencia de Vancouver, divididos en dos grupos similares, comparando el tiempo de espera en 25 minutos o más. De 176 pacientes con lesión de tobillo, 146 fueron inscritos (83.0%); las características basales en los dos grupos fueron similares. El cumplimiento de las reglas de Ottawa entre médicos de urgencias y enfermeras fue moderado (kappa 0.46 / 0.77 para componentes de la regla del pie / tobillo), y la satisfacción tanto de las enfermeras como de los participantes fue alta., concluyendo que el uso de las reglas de Ottawa impacta favorablemente en la reducción del tiempo de espera en los servicios de emergencia ⁽¹¹⁾.

Jose Toscano et al. realizó un estudio descriptivo y transversal en una muestra de un centro de salud de ámbito urbano donde se seleccionó de forma consecutiva a 72 pacientes desde el 1 de diciembre de 2013 hasta el 30 de abril de 2014, con lesión traumática aguda de tobillo y medio pie. Se aplicaron las reglas de Ottawa (ROT) y se realizaron radiografías independientemente del resultado. Se calculó la sensibilidad (S), especificidad(E), valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN), razón de verosimilitud positiva (LR+), y razón de verosimilitud negativa (LR-). En sus resultados: Se analizó la validez de las ROT de forma independiente para tobillo y mediopie. Para patología traumática aguda de tobillo (PTAT) S: 75 %; E: 84,4 %; VPP: 30 %; VPN:97,4 %; LR(+): 4,89; LR(-): 0,3. Para patología traumática aguda de medio pie (PTAMP)S: 100 %; E: 64,7 %; VPP: 50 %; VPN: 100 %; LR(+) 2,83; LR(-): 0 y se efectúa un análisis combinado de ambos: S: 90 %; E: 79 %; VPP: 41 %; VPN: 98 %; LR(+): 4; LR(-): 0,13. En su conclusiones: las ROT resultan útiles para seleccionar pacientes con patología aguda de pie y tobillo que no necesitan estudio radiográfico; lo que supondría que de 72 pacientes con patología aguda de pie y tobillo, 62 de estos no tuvieron fractura teniendo una prevalencia del 86%.⁽¹²⁾.

I Spanos et al. realizaron un estudio de cohorte prospectivo, para validar la precisión de las reglas de Ottawa (OAR) para descartar fracturas clínicas significativas de tobillo en pacientes con lesiones agudas de tobillo.

Ciento veintitrés pacientes presentaron lesión en el tobillo en su departamento de emergencias durante un período de dos meses (enero de 2012 a febrero de 2012). Ciento diecinueve pacientes cumplieron los

criterios para este estudio. Los cirujanos ortopédicos residentes examinaron a los pacientes y completaron los formularios de datos. Todos los pacientes se sometieron a una evaluación radiográfica. Se observó una fractura de tobillo en treinta y cuatro (28,6%) pacientes. En este grupo de pacientes, la OAR falló para predecir dos fracturas (sensibilidad 94.12%) y mostró una especificidad relativamente baja (37.65%). La posible reducción en las radiografías necesarias fue del 28,6%. En conclusión, las reglas de Ottawa para lesiones de tobillo parece ser un método preciso, objetivo y rentable para descartar fracturas de tobillo ⁽¹³⁾.

3. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

El presente proyecto de investigación no reviste conflictos éticos o morales en contra de la población en estudio puesto que las técnicas y procedimientos a utilizar están validadas científicamente.

El estudio es relevante puesto que al utilizar las reglas de Ottawa veremos que pacientes son meritorios realizar los Rayos X de tobillo y pie de esta manera exponiendo menos a los pacientes a la radiación electromagnética los cuales son factores de riesgo para desencadenar cualquier tipo de patología cancerígena; así como también al disminuiríamos los gastos hospitalarios pudiendo ser destinada a otros fines tales, de esta manera mejorar la calidad de atención a los pacientes siendo más efectiva y eficiente.

El estudio es trascendente por encontrar estudios anteriores realizados en hospitales a nivel nacional e internacional los cuales nos pueden brindar información valiosa para comparar y hacer un proyecto más detallado

El estudio es factible ya que contamos con el Servicio de traumatología, Equipo de Rayos X con un equipo de profesionales que son capaces de realizar el examen físico adecuado y las reglas de Ottawa (previa capacitación).

4. OBJETIVOS

a. GENERAL

Determinar el valor diagnóstico de las reglas de Ottawa en las lesiones agudas de tobillo o pie en la emergencia del Hospital Regional Virgen de Fátima del 01 de octubre del 2020 al 30 de setiembre del 2021.

b. ESPECÍFICOS

1. Determinar la positividad de las lesiones agudas de tobillo y pie con las reglas de Ottawa
2. Determinar la frecuencia de lesiones agudas de tobillo y pie diagnosticadas por Rayos x.

5. MARCO TEÓRICO

El tobillo es una estructura compleja que involucra articulaciones y ligamentos. Es fundamental e indispensable para el rendimiento funcional del individuo, ya que permite la posición vertical (carga axial asociada con la propiocepción), caminar y participar en actividades más exigentes como correr y saltar ^(14,15).

Las lesiones agudas de tobillo son una de las más frecuentes en la población activa. Es probablemente la lesión más común en la patología ortopédica unilateral estimada en alrededor del 15-25% de todas las lesiones ^(14,15).

Comprender la anatomía funcional y la biomecánica de esta articulación es el primer paso para identificar los factores etiológicos de sus lesiones. El reconocimiento del mecanismo de la lesión y los factores de riesgo son decisivos para la aclaración del diagnóstico, el tratamiento adecuado y la implementación de medidas preventivas ^(15,16,17).

Distinguiremos en el tobillo dos regiones, una anterior y otra posterior. Ambas regiones separadas por el esqueleto y por la articulación talocrural y la sindesmosis tibioperonea.

Región anterior del tobillo: comprende las partes blandas situadas anteriormente a la articulación talocrural y a la sindesmosis tibioperonea.

Límites: está separada de la región posterior del tobillo por dos líneas verticales trazadas por el vértice de los maléolos.

Región posterior:

Límites: iguales a la región anterior del tobillo

Forma externa: la parte media de la región se halla ocupada por una eminencia vertical convexa en sentido transversal y ligeramente cóncava de superior a inferior, producida por el tendón calcáneo. A los lados se encuentran los surcos retromaleolares lateral y medial que están comprendidos entre el relieve del tendón calcáneo y el borde posterior y prominente del maléolo correspondiente.

El pie es la porción terminal de una extremidad que lleva el peso del cuerpo y permite la locomoción.

Límites: el dorso del pie está separado de la planta por los bordes lateral y medial del pie.

Forma externa: en la posterior del dorso del pie se aprecia una convexidad transversal y anteroposterior, más marcada medial que lateralmente, anteriormente del pie es aplanado.

Al explorar el borde lateral del pie encontramos hacia la mitad de este borde la tuberosidad del quinto hueso metatarsiano. El extremo anterior del calcáneo se halla situado posteriormente a una distancia de un pequeño través de dedo. En el borde medial del pie la palpación permite reconocer la tuberosidad medial del primer hueso metatarsiano situada en el punto medio de dicho borde y la tuberosidad del hueso navicular situada aproximadamente a un través de dedo posteriormente al primer hueso metatarsiano y separada de este por el hueso cuneiforme medial que origina el ligero relieve, estos sobresalientes corresponden a los extremos de las interlineas articulares tarsometatarsiana y transversa del tarso.

La porción ósea del pie puede dividirse en tres partes:

- Tarso, con siete huesos siendo, de atrás a delante el calcáneo, el astrágalo, el escafoides, el cuboides y tres cuñas (primera o medial, segunda o intermedia y tercera o lateral)
- Metatarso, con cinco huesos largos, que se disponen de dentro afuera con los nombres de primero, segundo, tercero, cuarto y quinto.
- Falanges, con catorce huesos. Se conocen con los nombres de primera o proximal, segunda o media y tercera o distal o ungueal.
- El retropié está compuesto por el astrágalo y el calcáneo o talón. Los dos huesos largos que componen la pierna, la tibia y el peroné, se conectan con la parte superior del astrágalo para formar el tobillo. Tiene función estabilizadora.

- La parte media del pie está formada por cinco huesos irregulares: cuboides, navicular, y tres huesos cuneiformes, los cuales constituyen los arcos del pie, que sirve como un amortiguador. La parte media del pie está conectada con el antepié y el retropié mediante músculos y la fascia plantar. Esta parte tiene una función rítmica ya que los huesos que la forman actúan de forma sincrónica.
- El antepié se compone de los cinco metatarsianos que forman el metatarso y las falanges del pie. Al igual que los dedos de la mano, el dedo gordo tiene dos falanges (proximal y distal), mientras que el resto de los dedos tienen tres falanges. Las articulaciones entre las falanges se llaman interfalángicas y las que existen entre el metatarso y las falanges se denominan metatarsofalángicas.

Dentro de las patologías agudas de tobillo encontramos a las luxaciones, fracturas, lesiones agudas y graves de los ligamentos con disrupción de la articulación, lesiones de los ligamentos de menor magnitud debido a un único episodio y agravamiento de una anomalía preexistente de la articulación ^(18. 19).

Las lesiones más comunes del tobillo comprenden el complejo lateral. La estabilidad lateral del tobillo está dada por el mecanismo de contención de los ligamentos talofibular anterior, talofibular posterior y calcáneo, asociados con el tercio distal del peroné. El mecanismo de lesión habitual es la inversión del pie con flexión plantar del tobillo, en una intensidad más allá de lo normal, que generalmente ocurre al pisar un terreno irregular o al descender escalones. Este movimiento anómalo proporciona un colapso que comienza en el ligamento talofibular anterior y puede progresar a una

lesión en el ligamento calcaneofibular, con un aumento de la energía del trauma. La lesión del ligamento talofibular posterior es rara, y ocurre solo en una luxación franca de tobillo ⁽¹⁹⁾.

El cuadro clínico comúnmente encontrado es dolor, con edema localizado en la cara anterolateral del tobillo, equimosis, que se hace más evidente después de 48 horas y dificultad para caminar. Cuanto más grave es la lesión, más evidentes se vuelven los signos ^(20,21,22).

El diagnóstico de las lesiones de pie y tobillo resulta de la investigación semiológica, un examen físico completo y, cuando es necesario, recursos complementarios. En la evaluación inicial, la exclusión de complicaciones graves, como fracturas, que pueden imitar o incluso acompañar lesiones de ligamentos es una prioridad. La necesidad de solicitar exámenes complementarios para esguinces de tobillo se basa en la sospecha de fracturas. La prueba complementaria que se utiliza con mayor frecuencia es la radiografía. La necesidad de realizar radiografías de rutina después de cada lesión de tobillo ha sido frecuentemente cuestionada, ya que menos de 15 % de los pacientes con estas lesiones tendrá una fractura significativa, aunque se reconoce que no diagnosticarlas puede tener como resultado secuelas incapacitantes ^(21,22).

En 1992 un grupo de investigadores canadienses liderados por Stiell, publicaron un estudio prospectivo de pacientes que acudieron con traumatismos de tobillo a los servicios de urgencias de 2 hospitales universitarios de Canadá, registrando y analizando múltiples variables clínicas antes de solicitar la radiografía. Los resultados de dicho estudio condujeron al desarrollo de las llamadas «reglas del tobillo de Ottawa

(RTO). Posteriormente, los mismos autores las pusieron en funcionamiento en su centro y por último las implementaron con un ensayo multicéntrico en 8 hospitales públicos en donde las RTO recomiendan solicitar radiografía de tobillo y/o pie en los siguientes casos ⁽⁶⁾:

1. Realizar radiografía de tobillo si existe dolor en la zona maleolar y alguna o algunas de las circunstancias siguientes:

a) Dolor a la palpación ósea en los 6 cm distales del borde posterior o punta del maléolo lateral o externo

b) Dolor en localización similar pero referida al maléolo medial o interno.

c) Incapacidad para mantener el peso inmediatamente y en emergencia, definiendo aquélla como la imposibilidad de dar 4 pasos seguidos sin ayuda.

2. Realizar radiografía de pie si existe dolor en la zona del medio pie y alguna o algunas de las circunstancias siguientes:

a) Dolor a la palpación en la base del quinto metatarsiano.

b) Dolor a la palpación del hueso escafoides del pie.

c) Incapacidad para mantener el peso inmediatamente y en emergencia.

La presencia de uno o más de estas reglas indica la necesidad de realizar radiografías para descartar lesión ósea ⁽¹⁾.

Estos son criterios objetivos que permiten reducir el componente subjetivo de la evaluación clínica, proporcionando indicaciones específicas para la realización de radiografías, que a su vez reducen los costos hospitalarios, reducen la exposición del paciente a la radiación ionizante, así como la optimización del tiempo de consulta en la emergencia ⁽⁴⁾.

6. HIPÓTESIS

Las reglas de Ottawa tienen valor diagnóstico para las lesiones agudas de tobillo y pie en la emergencia del Hospital Regional Virgen de Fátima del 01 de octubre del 2020 al 30 de setiembre del 2021.

7. MARCO METODOLÓGICO

7.1 TIPO DE ESTUDIO:

- Según su finalidad: descriptiva
- Según secuencia temporal: transversal
- Según control de asignación de factores de estudio: observacional
- Según inicio de estudio en relación con la cronología de los hechos: prospectivo

7.2 TIPO DE DISEÑO

- Pruebas diagnósticas

7.3 ÁREA DE ESTUDIO

Servicio de emergencia del Hospital Regional Virgen de Fátima
Chachapoyas

7.4 POBLACIÓN

Todos los pacientes que ingresan al servicio de emergencia del Hospital Regional Virgen de Fátima Chachapoyas por patología aguda de tobillo o pie entre el 01 de octubre del 2020 hasta el 30 de setiembre del 2021.

7.5 CRITERIOS DE SELECCIÓN

7.5.1 Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años
- Primera atención por el servicio de emergencia.

7.5.2 Criterios de exclusión

- Embarazadas.
- Pacientes con dolor en retropie o antepié.
- Pacientes con lesiones aisladas de la piel secundarias al traumatismo.
- Trastornos sensoriales, cognitivos o de conciencia.
- Evolución de la patología traumática aguda de tobillo mayor de 7 días.
- Deformidad evidente en tobillo y pie.
- Paciente con diabetes Mellitus o antecedentes de neuropatía periférica.

7.6 DETERMINACIÓN DE LA MUESTRA

Se trabajará con 526 pacientes que ingresen al servicio de emergencia que presenten patología aguda de tobillo y pie durante el período de 01 de octubre del 2020 al 30 de setiembre del 2021.

Fórmula:

$$n = \frac{Z_{\alpha/2}^2 * S(1-S)/i^2}{P}$$

Donde:

$Z_{\alpha}=1.96$ Valor normal al 95% de confianza

$S=0.95$ Sensibilidad de las Reglas de Ottawa ⁽¹²⁾

$i=0.05$ Precisión en la estimación de la sensibilidad

$P=0.139$ Prevalencia de las lesiones agudas de tobillo en la población de estudio ⁽¹²⁾.

Reemplazando se tiene;

$$n = \frac{1.96^2 * 0.95 * 0.05/0.05^2}{0.13}$$

$$n = 526$$

7.7 UNIDAD DE ANÁLISIS

Pacientes con patología aguda de tobillo que ingresan al servicio de emergencia del Hospital Virgen de Fátima de Chachapoyas.

7.8 TIPO DE MUESTREO

Probabilístico aleatorio simple

7.9 VARIABLES

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO DE VARIABLE			ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR	VALOR FINAL
		SEGÚN SU OPERATIVIDAD	SEGÚN RELACIÓN CON OTRAS VARIABLES	SEGÚN ESCALA			
Diagnóstico radiológico de fractura de tobillo o pie	Una fractura de tobillo es una ruptura de uno o más huesos del tobillo. Los síntomas pueden incluir dolor, hinchazón, hematomas y la incapacidad para caminar sobre la pierna.	Cualitativa	Dependiente	Nominal	Categoría binaria	Presencia de fractura en la imagen radiológica vista de frente o de perfil	SI/NO

Reglas de Ottawa	<p>Regla 1: Dolor a la palpación a 6 cm. Distales del borde posterior de la tibia y el peroné hasta la punta de los maléolos.</p> <p>Regla 2: dolor a la palpación en área media del mediopie, presencia de dolor o aumento de sensibilidad en escafoides tarsal, base de 5° metatarsiano en área lateral de medio pie</p> <p>Regla 3: Incapacidad para soportar el peso inmediatamente después de la lesión, o incapacidad para caminar más de 4 pasos durante la exploración clínica en emergencia.</p>	Cualitativa	Independiente	Nominal	Categórica binaria	Presencia de la regla de Ottawa positiva. (es positivo si dos o tres reglas son positivas)	POSITIVO / NEGATIVO
------------------	---	-------------	---------------	---------	--------------------	--	---------------------

7.10 PROCEDIMIENTOS

Se coordinará con el servicio de Emergencia del Hospital Regional Virgen de Fátima de Chachapoyas para la realización de la recolección de datos previa aprobación del proyecto por el comité de ética del Hospital.

Todos los traumatólogos que atiendan en el servicio de emergencia recibirán una capacitación sobre el uso e interpretación de las reglas de Ottawa y recibirá una tarjeta impresa con la descripción de las reglas, también se colocará carteles con una descripción de las mismas en las áreas de emergencia.

Los pacientes que lleguen al servicio de emergencia con lesiones agudas de pie o tobillo (traumatismos, esguinces, luxaciones) serán evaluados por el traumatólogo de turno usando las reglas de Ottawa. Los médicos evaluadores completarán un formulario con información de los pacientes, como la edad, género, altura, peso, mecanismo de lesión y el tiempo transcurrido entre la lesión y el examen. También registrarán el resultado de las OAR de acuerdo al detalle siguiente:

Con el paciente sentado en una silla utilizando los siguientes criterios

Regla 1: Dolor a la palpación a 6 cm. Distales del borde posterior de la tibia y el peroné hasta la punta de los maléolos.

Regla 2: dolor a la palpación en área media del mediopie, presencia de dolor o aumento de sensibilidad en escafoides tarsal, base de 5° metatarsiano en área lateral de medio pie

Regla 3: Incapacidad para soportar el peso inmediatamente después de la lesión, o incapacidad para caminar más de 4 pasos durante la exploración clínica en emergencia.

La positividad a una o más de estas reglas indicará la necesidad de realizar radiografías para confirmar lesión ósea; si no se confirmara ninguna es muy probable que no exista fractura y que el paciente pueda ser tratado en forma conservadora. Después de evaluar clínicamente a todos los pacientes se determinará quién necesita radiografías, pero aun así se solicitará radiografías para todos como se hace en forma habitual, para correlacionar los criterios de Ottawa con la presencia o no de fractura del tobillo o pie.

Todos los pacientes serán sometidos a una serie de radiografías de tobillo (anteroposterior y lateral) y una serie de radiografías del medio pie (anteroposterior y oblicua) después de la evaluación inicial.

Todas las radiografías serán interpretadas por un radiólogo y un traumatólogo, quienes no sabrán la información de las entrevistas realizadas a los pacientes siendo su interpretación de la radiografía el gold estándar para evaluar la precisión de las reglas de Ottawa.

7.11 MÉTODO, TÉCNICA E INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Toda la información obtenida se registrará en la hoja de recolección de datos (Anexo 1); para garantizar el control de calidad de los datos el investigador se encargará de llenar la información; así mismo de ser necesario apoyo en la recolección de información se capacitará al personal de apoyo comprobando la capacitación con un test el cual debe ser aprobado previamente.

Para garantizar la ética del estudio se hará llenar la hoja de consentimiento informado, donde se explicará en que se basa el trabajo a desarrollar (anexo 2).

7.12 PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE DATOS

Todos los datos recogidos de aquellos pacientes que reúnan los criterios de inclusión durante el periodo de estudio serán tratados mediante análisis estadístico con el programa EPIDAT V4.0.

Los resultados se presentarán en tablas, se realizará un análisis descriptivo de los datos utilizando frecuencias y porcentajes para las variables cualitativas.

Para determinar el valor diagnóstico de las reglas de Ottawa se medirá sensibilidad y especificidad con intervalos de confianza de 95 % y margen de error del 5%⁽⁶⁾.

7.13 CONSIDERACIONES ÉTICAS

La información y los resultados que se obtengan de las personas incluidas en el proyecto será tratada en forma confidencial. La identificación de los pacientes se realizará por intermedio de un código numérico manteniendo su completo anonimato.

La participación de los pacientes se realizará previa autorización con la firma del consentimiento informado (Anexo 2).

BIBLIOGRAFÍA

1. Yeung MS, Chan KM, So CH, Yuan WY (2004) An epidemiological survey on ankle sprain. *Br J Sports Med* 28: 112-116.
2. Birrer RB, Fani-Salek MH, Totten VY, Herman LM, Politi V (1999) Managing ankle injuries in the emergency department. *J Emerg Med* 17: 651-660.
3. Lambers K, Ootes D, Ring D (2012) Incidence of patients with lower extremity injuries presenting to US emergency departments by anatomic region, disease category, and age. *Clin Orthop Relat Res* 470: 284-290.
4. Pijnenburg AC, Glas AS, De Ross MA, Bogaard K, Lijmer JG, Bossuyt PM, et al. Radiography in acute ankle Injuries: the Ottawa ankle rules versus local diagnostic decision rules. *Ann Emerg Med* 2002;39: 599-604
5. Beynnon BD, Murphy DF, Alosa DM (2002) Predictive Factors for Lateral Ankle Sprains: A Literature Review. *J Athl Train* 37: 376-380
6. Stiell IG, Greenberg GH, McKnight RD, Nair RC, McDowell I, Reardon M, et al. Decision rules for the use of radiography in acute ankle injuries. Refinement and prospective validation. *JAMA* 2003; 269:1127-1132.
7. Anis AH, Stiell IG, Stewart DG, Laupacis A. Costeffectiveness analysis of the Ottawa ankle rules. *Ann Emerg Med* 2005;26:422-427.
8. Auleley GR, Kerboull L, Durieux P, Cosquer M, Courpied JP, Ravaud P. Validation of the Ottawa rules in France: a study in the surgical emergency department of a teaching hospital. *Ann Emerg Med* 2003;32:14-18.
9. Leobardo Roberto Palapa García y Higinio Regla Márquez. Utilidad de las reglas de Ottawa en el diagnóstico de las lesiones agudas del tobillo y pie.

Volumen 43. Edición 4ta. México. Actualizado el 24 de febrero del 2005.
Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/imss/im-2005/im054d.pdf>

10. Shahram Yazdani, Hesam Jahandideh* and Hossein Ghofrani. Validation of the Ottawa Ankle Rules in Iran: A prospective survey BMC Emergency Medicine 2006, 6:3 doi:10.1186/1471-227X-6-3
11. Wailliam W. Lee, Effect of Triage Nurse Initiated Radiography Using the Ottawa Ankle Rules on Emergency Department Length of Stay at a Tertiary Centre CJEM 2016;18(2):90-97.
12. J. M. Toscano, Y. A. Pérez, J. Melián; Utilidad de las reglas de Ottawa para tobillo y medio pie en Atención Primaria. Validez (I) Volume 5, Issue 3, July–September 2016, Pages 77-82.
13. I. Spanos et al., Implementation of the Ottawa Ankle Rules by Resident Orthopaedic Surgeons in an Emergency Department Clin Res Foot Ankle 2014, 2:1.
14. Henri Rouviere, André Delmas, Anatomia Humana. Vol 3. 11th ed. España: MASSON. 2005
15. S. Terry Canale, James H. Beaty, Cirugia Ortopedica. Vol 2. 9th ed. España: MARBÁN 2013
16. M. Latarjet, A. Ruiz Liard, Anatomía Humana. Vol 2. 4th ed. Montevideo-Uruguay: Editorial Medica Panamericana, abril 2017
17. Adam Greenspan. Vol 2. 1era ed. California Estados Unidos de Norteamérica: MASSON 2005.

18. Elsevier.es (internet). España: Elsevier; publicado el 2 de enero del 2012.
Disponible en : <http://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-reglas-del-tobillo-ottawa-analisis-S0212656701789135>
19. Pigman EC, Klug RK, Sanford S, Jolly BT. Evaluation of the Ottawa clinical decision rules for the use of radiography in acute ankle and mildfoot injuries in the emergency department: an independent site assessment. *Ann Emerg Med* 2010;24:41-45.
20. Auleley GR, Ravaud P, Giraudeau B, Kerboull L, Nizard P, Massin P, et al. Implementation of the Ottawa ankle rules in France. A multicenter randomized controlled trial. *JAMA* 2007;277:1935-1939.
21. Papacostas E, Malliaropoulos N, Papadopoulos A, Liouliakis C. Validation of Ottawa ankle rules protocol in greek athletes: study in the emergency departments of a district General Hospital and a sports injuries clinic. *B J Sports Med* 2001;35:445-447.
22. Singh RG, Marathias A. Comparison of current local practice and the Ottawa ankle rules to determine the need for radiography in acute ankle injury. *Accid Emerg Nurs* 2009;7:201-206.
23. Stiell IG, McKnight RD, Greenberg GH, McDowell I, Nair R, Wells GA, et al. Implementation of the Ottawa ankle rules. *JAMA* 2004;271:827-832.
24. Yuen MCH, Gim SW, Lam HS, Tung WK. Validation of the Ottawa ankle rules in a Hong Kong ED. *Am J Emerg Med* 2001;19:429-432.
25. Tandeter HB, Shvartzman P. Acute ankle injuries: clinical decision rules for radiography. *Am Fam Physician* 2017;55:2721-2728.

26. Boutis K, Komar L, Jaramillo D, Babyn P, Alman B, Snyder B, et al. Sensitivity of a clinical examination to predict need for radiography in children with ankle injuries: a prospective study. *Lancet* 2001;358:2118.
27. Bachmann LM, Kolb E, Koller MT, Steurer J, ter Riet G (2003) Accuracy of Ottawa ankle rules to exclude fractures of the ankle and mid-foot: systematic review. *BMJ* 326: 417.
28. Bessen T, Clark R, Shakib S, Hughes G (2009) A multifaceted strategy for implementation of the Ottawa ankle rules in two emergency departments. *BMJ* 339: b3056
29. Can U, Ruckert R, Held U, Buchmann P, Platz A, et al. (2008) Safety and efficiency of the Ottawa Ankle Rule in a Swiss population with ankle sprains. *Swiss Med Wkly* 138: 292-296.

CRONOGRAMA

	ACTIVIDAD	DURACIÓN 12 MESES MARZO 2020 - JUNIO 2021											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Elaboración del anteproyecto												
2	Elaborar o ajustar instrumentos para la recolección de información												
3	Elaborar marco teórico												
4	Aplicación del instrumento y recolección de información												
5	Procesamiento de datos												
6	Descripción de resultados												
7	Análisis de resultados												
8	Elaboración de informe final												
9	Revisión del informe final												
10	Entrega de informe final												

Presupuesto

Naturaleza del Gasto	Descripción	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
2.3.1				Nuevos Soles
Bienes				
5.12	Papel Bond A4	02 millares	0.01	200.00
5.12	Lapiceros	5	2.00	10.00
5.12	Resaltadores	03	10.00	30.00
5.12	Correctores	03	7.00	21.00
5.12	CD	10	3.00	30.00
5.12	Archivadores	10	3.00	30.00
5.12	Perforador	1	4.00	4.00
5.12	Grapas	1 paquete	5.00	5.00
2.3.2				
Servicios				
2.23	INTERNET	100	2.00	200.00
1.11	Movilidad	200	1.00	200.00
2.44	Empastados	10	12	120.00
2.44	Fotocopias	300	0.10	30.00
7.12	Asesoría por Estadístico	2	300	600.00
2.44	Tipeado	70	0.50	100.00
2.44	Impresiones	300	0.30	100.00
			TOTAL	1630.00

ANEXO I

HOJA DE RECOPIACIÓN DE DATOS

SEXO: MASCULINO () FEMENINO ()

EDAD: _____

POSIBLE DIAGNOSTICO: _____

HORA Y FECHA DE INGRESO: _____

PATOLOGÍAS ASOCIADAS: _____

REGLAS DE OTTAWA

SI

NO

Regla 1: Dolor a la palpación a 6 cm. Distales del borde posterior de la tibia y el peroné hasta la punta de los maléolos.

Regla 2: dolor a la palpación en área media del mediopie, presencia de dolor o aumento de sensibilidad en escafoides tarsal, base de 5° metatarsiano en área lateral de medio pie

Regla 3: Incapacidad para soportar el peso inmediatamente después de la lesión, o incapacidad para caminar más de 4 pasos durante la exploración clínica en emergencia.

RESULTADO DE RADIOGRAFÍA DE TOBILLO Y PIE

FRACTURA SI () NO ()

TIPO DE FRACTURA SEGÚN CLASIFICACIÓN DANIS WEBER:

A () B () C ()

ANEXO 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Por medio del presente acepto participar en el proyecto de investigación titulado: “Sensibilidad y especificidad de las reglas de Ottawa para el diagnóstico en las lesiones agudas de tobillo y pie en el Hospital Regional Virgen de Fátima 2020 - 2021” Registrado ante el comité local de investigación con el número: _____

El objetivo es determinar la sensibilidad y especificidad de las reglas de Ottawa para el diagnóstico en las lesiones agudas de tobillo y pie en el Hospital Regional Virgen de Fátima 2020 - 2021. Se me ha explicado que mi participación consistirá en la evaluación clínica y radiológica en el servicio de emergencia del Hospital. Declaro que se me ha explicado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias, y beneficios derivados de mi participación en el estudio. El investigador principal se ha comprometido a darme información oportuna sobre cualquier procedimiento alternativo adecuado que pudiera ser ventajoso para mi tratamiento, así como al responder cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca de los procedimientos que se llevarán a cabo. Los riesgos beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación o con mi tratamiento.

Entiendo que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte la atención médica que recibo del instituto. El investigador principal me ha dado seguridades de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones que deriven de éste estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial. También se ha comprometido a proporcionarme la información actualizada que se obtenga durante el estudio, aunque esta pudiera hacerme cambiar de parecer respecto a mi permanencia en el mismo.

Nombre y Firma del Investigador Principal

Nombre y Firma del Paciente

Testigo