



UNIVERSIDAD NACIONAL

PEDRO RUIZ GALLO

**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
UNIDAD DE POST GRADO**



**Valor de los criterios de Ottawa
en el diagnóstico de fractura de
tobillo - Hospital Regional
Docente Las Mercedes -
Chiclayo.**

***PROYECTO DE
INVESTIGACION***
***PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA
ESPECIALIDAD PROFESIONAL***
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

**AUTOR:
MED. MIGUEL ÁNGEL TARRILLO SEMINARIO
ASESOR:
DR. SEGUNDO FELIPE ULCO ANHUAMAN**

LAMBAYEQUE, JUNIO 2020



UNIVERSIDAD NACIONAL

PEDRO RUIZ GALLO

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

UNIDAD DE POST GRADO



Valor de los criterios de Ottawa en el diagnóstico de fractura de tobillo -
Hospital Regional Docente Las Mercedes - Chiclayo.

***PROYECTO DE
INVESTIGACION***

***PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD
PROFESIONAL***

ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

Méd. Cirujano Miguel Ángel Tarrillo Seminario

AUTOR

Dr. Américo Villena Pérez

ASESOR

Dr. Segundo Felipe Ulco Anhuamán

ASESOR

DEDICATORIAS

A mis queridos padres José Luis Tarrillo Cuadra y Noemí Seminario Carrasco, por su sacrificio, apoyo, consejos, comprensión y amor.

A mi hermano Luis Antonio Tarrillo Seminario por su apoyo y consejo, un ejemplo de tenacidad y perseverancia.

AGRADECIMIENTOS

Mi agradecimiento a Dios por protegerme siempre y darme fuerza para superar dificultades en esta etapa de mi vida.

A los doctores, miembros del Servicio de Traumatología del HRDLMCH por su visión crítica y rigor metodológico que me ayudaron a formarme como especialista.

A mi novia, Elvia Rosa Sánchez Puelles que me brindó el apoyo y tranquilidad para lograr mis objetivos

ÍNDICE

ASPECTO INVESTIGATIVO	9
1. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	9
1.1. Realidad Problemática.....	9
1.2. Hipótesis.....	10
1.3. Objetivos General y Específicos	10
1.4. Justificación e Importancia.....	11
1.5. Limitaciones y Viabilidad	11
2. MARCO TEÓRICO	12
2.1. Antecedentes del estudio	12
2.2. Base Teórica:	14
2.3. Definición de Variables	18
2.4. Operacionalización de variables:.....	19
3. MARCO METODOLÓGICO	16
3.1. Diseño del estudio, tipo de estudio:.....	16
3.2. Población, muestra y muestreo:.....	17
3.3. Instrumento de recolección de datos: validez y confiabilidad.....	19
3.4. Procedimientos y técnicas:	19
3.5. Aspectos éticos:.....	20
ASPECTO ADMINISTRATIVO	21
ANEXOS	27

GENERALIDADES

1. TÍTULO:

Valor de los criterios de Ottawa en el diagnóstico de fractura de tobillo - Hospital Regional Docente Las Mercedes – Chiclayo.

2. PERSONAL RESPONSABLE

a. Autor

Méd. Cirujano Miguel Ángel Tarrillo Seminario

b. Asesor de la especialidad

Dr. Américo Villena Pérez

c. Asesor Metodológico

Dr. Segundo Felipe Ulco Anhuamán

3. LÍNEA O PRIORIDAD DE INVESTIGACIÓN:

Patologías Quirúrgicas

4. LUGAR DE EJECUCIÓN (SERVICIO):

Servicio de Ortopedia y Traumatología - Hospital Regional Docente Las Mercedes – Chiclayo.

5. DURACIÓN ESTIMADA:

1 año

6. FECHA DE INICIO

Enero de 2019.

7. RESUMEN

Las lesiones agudas asociadas a traumatismos de tobillo en los servicios de emergencia, sean estas tributarias de tratamiento quirúrgico o conservador, se han descrito como las más comunes en emergencia de los diversos hospitales. Haciendo uso de los criterios de Ottawa, los cuales tienen como consideración que el uso de rayos X sean tomadas solo cuando sea estrictamente necesario. Por lo que se describirá los métodos que se tomaron en cuenta para validar la utilización de dichos criterios.

8. ABSTRACT

Acute injuries associated with ankle trauma in the emergency services, whether these are tributary to surgical or conservative treatment, have been described as the most common emergencies in the various hospitals. Making use of the Ottawa criteria, which take into consideration that the use of X-rays be taken only when strictly necessary. Therefore, the methods that were taken into account to validate the use of these criteria will be described.

ASPECTO INVESTIGATIVO

1. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

1.1. Realidad Problemática

Las lesiones agudas de tobillo se caracterizan por el estiramiento o desgarro de los ligamentos del tobillo con ocasional compromiso de los elementos óseos. Las tasas de incidencia reportadas de Las lesiones agudas de tobillo medial y alto / sindesmótico son menor a aproximadamente 0.06 y 0.38 / 1000, respectivamente. De hecho, más de las tres cuartas partes de todos los tobillos agudos son esguinces laterales de tobillo, y aproximadamente el 73% de estas son lesiones del ligamento talofibular anterior; el ~ 25% restante de todos los esguinces agudos de tobillo son mediales (ligamento deltoides) o tobillo alto / sindesmosis (ligamento tibiofibular inferior anterior o lesiones del ligamento tibiofibular posterior-inferior)¹.

Datos del departamento de emergencias las visitas sugieren una tasa de incidencia de 2 a 7 lesiones de tobillo agudos / 1000 años-persona; sin embargo, esto es probablemente una subestimación significativa, dado que muchas de las personas lesionadas no pueden presentarse en un departamento de emergencias o buscar atención médica en absoluto².

Además, la mitad de todas las lesiones de tobillo tratados en los departamentos de emergencia de EE. UU. no estaban asociados con participación deportiva, lo que sugiere que estas lesiones pueden afectar una gran distribución de individuos y no solo de aquellos que participan en deportes organizados o en altos niveles físicos de actividad³. La incidencia es mayor entre las mujeres que entre los hombres (13,6 versus 6,9 / 1000 exposiciones); la incidencia también pareció disminuir con la edad: los niños tenían

una tasa de incidencia estimada de 2.85 / 1000 exposiciones, que disminuyó a 1.94 / 1000 exposiciones entre adolescentes y 0.72 / 1000 exposiciones entre adultos⁴.

1.1 Formulación del Problema

¿Tienen los criterios de Ottawa valor en el diagnóstico de fractura de tobillo en el Hospital Regional Docente Las Mercedes – Chiclayo, durante el periodo Enero - Diciembre 2019?

1.2. Hipótesis

Alternativa:

Los criterios de Ottawa tienen valor en el diagnóstico de fracturas de tobillo en el Hospital Regional Docente Las Mercedes – Chiclayo, durante el periodo Enero - Diciembre 2019.

Nula:

Los criterios de Ottawa no tienen valor en el diagnóstico de fracturas de tobillo en el Hospital Regional Docente Las Mercedes – Chiclayo, durante el periodo Enero - Diciembre 2019.

1.3. Objetivos General Y Específicos

1.1.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar si los criterios de Ottawa tienen valor en el diagnóstico de fractura de tobillo en el Hospital Regional Docente Las Mercedes – Chiclayo, durante el periodo Enero - Diciembre 2019.

1.1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Precisar la sensibilidad de los criterios de Ottawa en el diagnóstico de fractura de tobillo

- Evaluar la especificidad de los criterios de Ottawa en el diagnóstico de fractura de tobillo
- Calcular el valor predictivo positivo de los criterios de Ottawa en el diagnóstico de fractura de tobillo
- Señalar el valor predictivo negativo de los criterios de Ottawa en el diagnóstico de fractura de tobillo

1.4. Justificación e Importancia

Debido al alto número de pacientes que ingresan por emergencia al servicio de traumatología y el papel que juega la aplicación de los criterios de Ottawa en el diagnóstico clínico en lesiones de esta índole, amerita realizar una investigación respecto una herramienta útil en la correcta indicación de radiografías en los pacientes con enfermedad aguda de tobillo, la obtención de datos acerca de la correlación de criterios de Ottawa con la incidencia de fracturas de tobillo brindará una disminución en el número de radiografías solicitadas y por ende generar una reducción de los costos sin modificar la calidad del diagnóstico. Tomando en cuenta la situación económica por la que atraviesa toda Latinoamérica, y en especial nuestro país, la aplicación de estas reglas permitiría una racionalización adecuada de los recursos disponibles sin afectar la calidad de la atención, resultando de esta forma beneficiadas nuestras pacientes.

1.5. Limitaciones y Viabilidad

- Alto número de casos de fracturas de tobillo en el Hospital Docente Las Mercedes.
- Existencia de recursos técnicos (placas radiográficas) en el medio.
- Accesibilidad al servicio de Traumatología del Hospital Docente Las Mercedes.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes del estudio

Pardo J, et al (5); demostraron la aplicabilidad de las reglas de Ottawa (ROT) para tobillo y medio pie en Atención Primaria en un estudio descriptivo y transversal en 72 pacientes. Se analizó la validez de las ROT de forma independiente para tobillo y medio pie. Para patología traumática aguda de tobillo (PTAT) sensibilidad: 75 %; especificidad: 84,4 %; valor predictivo positivo: 30 %; valor predictivo negativo: 97,4 %;. Para patología traumática aguda de medio pie (PTAMP) S: 100 %; E: 64,7 %; VPP: 50 %; VPN: 100 %; y se efectúa un análisis combinado de ambos: S: 90 %; E: 79 %; VPP: 41 %; VPN: 98 %.

Barelds I, et al (6) examinaron qué reglas de decisión clínica son las más precisas para excluir la fractura de tobillo después de un traumatismo agudo de tobillo. Dieciocho estudios cumplieron los criterios de inclusión. Estas incluyeron seis reglas de decisión de tobillo, específicamente, las Reglas de tobillo de Ottawa, la Prueba de diapasón, la Regla de tobillo de bajo riesgo, los Algoritmos de la zona del pie medio y maleolar, y las Reglas de tobillo de Bernese. El metanálisis de las Reglas de tobillo de Ottawa (OAR), OAFR, las Reglas de tobillo de Bernese y el Algoritmo de la zona maleolar dio como resultado una razón de probabilidad negativa de 0.12, 0.14, 0.39 y 0.23, respectivamente.

Beckenkamp P, et al (6); revisaron la precisión diagnóstica de las Reglas de Ottawa para el tobillo y el mediopié; en una revisión sistemática con metaanálisis. Las Reglas de tobillo y medio pie presentaron precisiones similares, que fueron homogéneas y altas

para las razones de sensibilidad y probabilidad negativa y pobres y heterogéneas para las razones de especificidad y probabilidad positiva (media, sensibilidad combinada de IC del 95% de las Reglas de tobillo: 99.4%, 97.9% a 99.8%; especificidad: 35.3%, 28.8% a 42.3%). La sensibilidad de las Reglas del tobillo fue mayor en adultos que en niños, pero la profesión del evaluador no pareció influir en la precisión.

Wang X, et al (7); evaluaron la aplicabilidad de la OAR y su precisión para el diagnóstico de fracturas en pacientes con esguinces agudos de tobillo y evaluar su utilidad clínica para la detección de fracturas ocultas; en 183 pacientes con lesiones en el tobillo se inscribieron en el estudio y 63 de estas lesiones involucraron fracturas. La sensibilidad agrupada, la especificidad, el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo del OAR para la detección de fracturas de tobillo fueron 96.8%, 45.8%, 48.4% y 96.5%, respectivamente.

David S, et al (8); evaluaron las medidas de precisión diagnóstica de los OAR en el contexto agudo. Los OAR se aplicaron a todas las lesiones de tobillo apropiadas en 2 colegios. Los OAR cumplieron los criterios para radiografías en 100 de los 124 casos, de los cuales 38 fueron referidos para imágenes. Según los hallazgos radiográficos en un contexto agudo, los OAR (n = 38) tuvieron una alta sensibilidad (.88) y son buenos predictores para descartar la presencia de una fractura. Los resultados de baja especificidad (0.00) condujeron a un alto número de falsos positivos y bajos valores predictivos positivos.

Pires R, et al (9); evaluaron la fiabilidad de las reglas del tobillo de Ottawa y la percepción subjetiva del cirujano ortopédico para evaluar las fracturas de pie y tobillo después de esguinces en un estudio transversal; el trece por ciento (36/274) pacientes presentaron

fractura. El análisis subjetivo del cirujano ortopédico mostró una sensibilidad del 55,6%, una especificidad del 90,1%, un valor predictivo positivo del 46,5% y un valor predictivo negativo del 92,9%. La precisión de la opinión del cirujano ortopédico general fue del 85,4%. Las reglas del tobillo de Ottawa presentaron 97.2% de sensibilidad, 7.8% de especificidad, 13.9% de valor predictivo positivo, 95% de valor predictivo negativo y 19.9% de precisión respectivamente⁹.

Tayeb R, et al (10); realizaron un estudio para determinar la precisión de las Reglas de Ottawa para el tobillo (OAR) para descartar fracturas de tobillo y medio pie en una población de atletas. De las 1329 radiografías de traumatismos de tobillo y medio pie, se diagnosticaron 93 fracturas de tobillo y 71 de medio pie. Todos los casos con fractura tuvieron un resultado OAR positivo (sensibilidad 100% IC 95%; 97-100) y de 1165 radiografías sin fractura, los OAR fueron negativos en 439 casos (especificidad 37%; 34- 40). El potencial correspondiente El ahorro en radiografías fue del 33% con el OAR. El acuerdo interobservador para nuestros dos evaluadores independientes fue sustancial. ($\kappa = 0,79$, SE = 0,11).

Jonckheer P, et al (11); revisaron sistemáticamente la evidencia actual sobre el método más preciso para evaluar el riesgo de fractura después de un esguince de tobillo en adultos. Se seleccionaron una revisión sistemática y 21 estudios primarios. La sensibilidad y la especificidad del rango OAR van del 92 al 100% y del 16 al 51%, respectivamente. Para mejorar la especificidad OAR, se proponen otras herramientas, como las reglas del tobillo bernés.

2.2. Base Teórica:

Las lesiones del ligamento del tobillo se encuentran entre las afecciones traumáticas más frecuentes en la sala de emergencias. Aunque se estudian ampliamente, las lesiones generalmente se describen conjuntamente como complejos de ligamentos laterales o mediales y rara vez se individualizan. Además, un paciente que se queja de esguince de tobillo puede presentar lesiones que afecten la parte media del pie en lugar de la parte posterior del pie o, de hecho, la articulación tibiotarsal. Históricamente, los artículos y publicaciones que tratan sobre lesiones de tobillo pasan por alto las condiciones de estas regiones. No es sorprendente que los profesionales de la sala de emergencias puedan, de manera similar, ignorar el diagnóstico de estas áreas anatómicas¹².

Dependiendo del nivel de energía, la posición del tobillo y el pie, la dirección del esguince, la calidad de la envoltura del hueso y el tejido blando, el trauma puede tener diferentes resultados y diagnósticos. Cuando se maneja adecuadamente, la mayoría de los esguinces de tobillo progresan a lesiones del ligamento lateral buen pronóstico y, en general, no requieren muchas pruebas secundarias, lo que aumenta los costos y retrasa el tratamiento de los pacientes. Estas lesiones pueden diagnosticarse mediante un examen físico meticuloso, junto con radiografías de buena calidad del segmento estudiado¹³.

Las fracturas de tobillo son una de las fracturas más comunes entre la población adulta. Es el cuarto tipo de fractura más frecuente después de las fracturas de cadera, muñeca y mano y constituye aproximadamente cada décima fractura en Norteamérica. Similares tendencias fueron encontradas en el Reino Unido. Las fracturas de tobillo también son las segundas más comunes que requieren hospitalización. Sin embargo, la duración de la hospitalización

disminuye año tras año. La incidencia en diferentes estudios varía de 71 a 187 por 100.000 años-persona. En general se acepta que la incidencia de fracturas de tobillo está aumentando, particularmente entre la población de ancianos y mujeres¹⁴.

Las fracturas de tobillo se clasifican comúnmente por el sistema de clasificación Lauge-Hansen o AO / OTA. El sistema de clasificación AO / OTA de las fracturas de tobillo pueden verse como un desarrollo de la Clasificación de Danis-Weber teniendo en cuenta tanto la altura de la fractura de peroné como el número de maléolos fracturados y conminución del peroné. Los grupos del sistema de clasificación AO / OTA también pueden ser traducidos al sistema Lauge-Hansen¹⁵.

Las fracturas de tobillo no se consideran la fractura típica asociado con osteoporosis. Mientras que estudios anteriores sobre la osteoporosis concluyen que las fracturas de la muñeca, húmero, vértebra y cadera, por ejemplo, tienen una importante relación con baja masa ósea, las fracturas de tobillo no. También se afirma que un aumento general en incidencias relacionadas con la edad no se encuentra entre las fracturas de tobillo. La mayoría de las fracturas de tobillo se encuentran entre pacientes menores de 60 años¹⁶.

Se ha demostrado que las fracturas de tobillo aumentan el riesgo de una nueva fractura entre mujeres posmenopáusicas. La epidemiología de las fracturas de tobillo está cambiando. y aunque algunos estudios anteriores han informado un predominio masculino los estudios más recientes ahora muestran una incidencia significativamente mayor entre las mujeres. Sin embargo, las fracturas multimaleolares de tobillo parecen aumentar con la edad entre las pacientes¹⁷.

La evaluación clínica inicial tiene en cuenta la palpación de las estructuras óseas, tendinosas, ligamentosas y articulares, así como la realización de maniobras de diagnóstico, para evaluar la competencia de estas estructuras. A pesar de su aplicabilidad extrema, esta evaluación clínica tiene puntuaciones variables de sensibilidad y especificidad. Se ha evidenciado una fuerte relación entre la palpación de la anatomía de la superficie, la presencia de hematoma y la positividad de las maniobras de ligamentos en las lesiones de estas estructuras. Cuando se realizó dentro de las primeras

48 horas, el examen físico tuvo una sensibilidad de 71 % y una especificidad del 33%. La evaluación clínica en el quinto día después del trauma mostró una sensibilidad del 96% y una especificidad del 84%, y un valor predictivo positivo del 95% para la lesión del ligamento en la asociación entre el dolor a la palpación del ligamento talofibular anterior (ATFL), la presencia de prueba de hematoma y cajón anterior positivo de tobillo¹⁸.

La resonancia magnética (MRI) en la identificación y el pronóstico de posibles lesiones asociadas con esguinces de tobillo se ha descrito desde la década de 1990. Algunos autores han intentado asociar el diagnóstico clínico con los hallazgos de MRI, que muestran una buena correlación entre la existencia de trauma, la clasificación clínica de la severidad del esguince y la visualización de lesiones de ligamentos en la resonancia magnética. Por lo tanto, en lugar de atribuirse a la falta de sensibilidad radiográfica, uno puede cuestionar la necesidad de una prueba de resonancia magnética y su mayor sensibilidad en este tipo de diagnóstico, ya que no hubo interferencia de la prueba en el manejo elegido. Vale la pena mencionar que hubo conversión a tratamiento quirúrgico para un paciente (fractura de astrágalo)¹⁹.

A diferencia de la resonancia magnética, existe un consenso sobre

la solicitud de radiografía. Debido al número significativo de visitas, se definieron criterios clínicos para realizar radiografías en pacientes que sufren esguince de tobillo. El uso indiscriminado de radiografías contribuye a un aumento en el costo y el tiempo del tratamiento, así como a exponer a los pacientes a radiaciones ionizantes. Los criterios más utilizados son las reglas de Ottawa (dolor en el maléolo o la parte media del pie, dolor en la base del quinto metatarsiano o navicular, edema en estas regiones, imposibilidad de dar cuatro pasos después de la lesión o en el momento de la visita)²⁰.

2.3. Definición de Variables

Criterios de Ottawa:

Se realizará radiografía de tobillo si existe dolor en la zona maleolar y una o más 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 misma localización, pero referido al maléolo medial o interno. c. Incapacidad para mantener el peso de forma inmediata al traumatismo y en la consulta de urgencias, definiendo aquella como la imposibilidad de dar 4 pasos seguidos sin ayuda. 2. Se realizará radiografía de pie si existe dolor en la zona del medio pie y una o más de las circunstancias siguientes: a. Dolor a la palpación en la base del quinto metatarsiano. b. Dolor a la palpación del hueso navicular o escafoides. c. Incapacidad para mantener el peso (dar 4 pasos seguidos sin ayuda) inmediatamente tras el traumatismo y en urgencias

Fractura de tobillo: separación de más de 3mm de ambos fragmentos óseos evidenciados en una radiografía de tobillo en pacientes con lesión traumática aguda de tobillo.

2.4. Operacionalización de variables:

VARIABLE	TIPO	ESCALA	INDICADORES	CRITERIO DE MEDIDA
Fractura de tobillo	Cualitativa	Nominal	Radiografía	Fractura: Si – No
Criterios de Ottawa	Cualitativa	Nominal	<p>Dolor en la zona maleolar y una o más de las circunstancias siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Dolor a la palpación ósea en los 6 cm distales del borde posterior o punta del maléolo lateral o externo. b. Dolor en misma localización, pero referido al maléolo medial o interno. c. Incapacidad para mantener el peso de 	Si - No

			<p>forma inmediata al traumatismo y en la consulta de urgencias, definiendo aquella como la imposibilidad de dar 4 pasos seguidos sin ayuda.</p> <p>d. Dolor a la palpación en la base del quinto metatarsiano .</p> <p>e. Dolor a la palpación del hueso navicular o escafoides. c. Incapacidad para mantener el peso (dar 4 pasos seguidos sin ayuda) inmediatamente tras el traumatismo</p> <p>f. y en urgencias.</p>	
--	--	--	--	--

COVARIABLES				
Edad	Cuantitativa	Discreta	Años	20,30,40
Sexo	Cualitativa	Nominal	Masculino - Femenino	Si -No
Procedencia	Cualitativa	Nominal	Urbano rural	Si -No
Diabetes mellitus	Cualitativa	Nominal	Glucemia >126 mg/dl	Si -No
Anemia	Cuantitativa	Discreta	Hb<10 gr/dl	Si -No
Leucocitosis	Cualitativa	Nominal	leucocitos<12 000 mm ³	Si -No
Plaquetopenia	Cualitativa	Nominal	plaquetas< 150 000/mm ³	Si -No

3. MARCO METODOLÓGICO

3.1. Diseño del estudio, tipo de estudio:

Observacional, transversal, retrospectivo

ESQUEMA DEL DISEÑO

		FRACTURA DE TOBILLO	
		SI	NO
CRITERIOS DE OTTAWA	PRESENTES	A	b
	AUSENTES	C	d

Sensibilidad: $a / a+c$

Especificidad: $d / b+d$

VPP: $a / a+b$

VPN: $d / c+d$

3.2. Población, muestra y muestreo:

Población Universo:

Pacientes adultos con diagnóstico de lesiones agudas de tobillo en el Hospital Regional Docente Las Mercedes – Chiclayo, durante el periodo Enero - Diciembre 2019.

Poblaciones de Estudio:

Pacientes adultos con diagnóstico de lesiones agudas de tobillo en el Hospital Regional Docente Las Mercedes – Chiclayo, durante el periodo Enero - Diciembre 2019 y que cumplan con los siguientes criterios de selección:

Criterios de selección:

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 15 años, de ambos sexos; en cuyas historias clínicas se consignen datos correspondientes a estudios radiológicos de los pacientes en estudio.

Criterios de exclusión:

- Pacientes quienes durante su estancia tuvieron que ser trasladados a otros nosocomios y a quienes no se le pudo hacer el seguimiento correspondiente; con historia clínica incompleta; con anemia; con policitemia; con leucemia mieloide; con síndrome mielodisplásico.

Muestra:

Unidad de Análisis

Estará constituido por cada paciente adulto con diagnóstico de lesiones agudas de tobillo en el Hospital Regional Docente Las Mercedes – Chiclayo, durante el periodo Enero - Diciembre 2019 y que cumplan con los criterios de selección.

Unidad de Muestreo

Estará constituido por la historia clínica de cada paciente adulto con diagnóstico de lesiones agudas de tobillo en el Hospital Regional Docente Las Mercedes – Chiclayo, durante el periodo Enero - Diciembre 2019

y que cumplan con los criterios de

selección. **Muestra y muestreo:**

Para la determinación del tamaño de muestra se utilizó la fórmula para estudios de una sola población²¹:

$$n_0 = \frac{Z^2 \alpha pe}{e^2}$$

Donde:

n_0 : Tamaño inicial de muestra.

$Z\alpha$: Coeficiente de confiabilidad; el cual es de 1.96 para un nivel de confianza de 95% para la estimación.

pe : Sensibilidad de los criterios según revisión bibliográfica de la variable en estudio para predicción de mortalidad: 96% (Ref 7)

$$qe = 1 - pe$$

peqe: Variabilidad estimada.

E: Error absoluto o precisión. En este caso se expresará en fracción de uno y será de 0.05 (5%).

OBTENEMOS

$$: n_0 = \frac{(1.96)^2 (pe) (qe)}{(0.05)^2}$$

$$(0.05)^2$$

$$n = 68 \text{ pacientes con lesión aguda de tobillo}$$

3.3. Instrumento de recolección de datos: validez y confiabilidad

Se aplicó la ficha de recolección de datos (ANEXO 01) en estudio en una cohorte retrospectiva de pacientes con sospecha de lesiones de tobillo que fueron sometidos a una prueba radiológica confirmatoria en el Hospital Regional Docente Las Mercedes - Chiclayo.

3.4. Procedimientos y técnicas:

Se seleccionarán los casos con fractura de tobillo corroborada por estudio radiológico, considerando los criterios de inclusión y exclusión. Se tomará en cuenta los criterios de Ottawa aplicado al ingreso del paciente.

Los datos serán anotados en la "hoja de recolección de datos" la cual considera todas las variables intervinientes, para posteriormente procesarlos estadísticamente (Anexo 1).

Plan de análisis de datos:

El registro de datos que están consignados en las correspondientes hojas de recolección de datos y se procesará utilizando el paquete

estadístico SPS 25.0.

Estadística Descriptiva:

Se obtendrán datos de distribución de frecuencias para las variables cualitativas, así como medidas de tendencia central y de dispersión para las variables cuantitativas.

Estadística Analítica

Se hará uso de la prueba estadístico chi cuadrado para las variables cualitativas; para verificar la significancia estadística de las asociaciones encontradas; estas serán consideradas significativas si la posibilidad de equivocarse es menor al 5% ($p < 0.05$).

Estadígrafo propio del estudio:

Se obtendrá la sensibilidad, especificidad, valor predictivo negativo y valor predictivo positivo que ofrecen los criterios de Ottawa en el diagnóstico de fractura de tobillo. Se realizará el cálculo del intervalo de confianza al 95% del estadígrafo correspondiente.

3.5. Aspectos éticos:

Se solicitará aprobación previa del proyecto por parte del Comité de Bioética de la Universidad “Pedro Ruiz Gallo” y los permisos necesarios en el Hospital Regional Docente Las Mercedes – Chiclayo, de donde se obtendrán los datos tomando en consideración las normas que dicta la declaración de Helsinki²², la ley general de salud peruana²³, los cuales hablan acerca de la veracidad de los datos obtenidos y que solo deben ser utilizados para los fines de la investigación.

ASPECTO ADMINISTRATIVO

1. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

TIEMPO ACTIVIDADES	AÑO 2019											
	MESES											
	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
- Fase de Planeamiento												
I. Revisión bibliográfica	X	X										
II. Elaboración del Proyecto			X									
III. Presentación del Proyecto y obtención de permisos/autorizaciones.				X	X	X						
- Fase de Ejecución												
IV. Registro de Datos							X					
V. Análisis Estadístico								X				
VI. Interpretación de Datos									X			
- Fase de Comunicación												
VII. Elaboración del Informe										X	X	
VIII. Presentación de informe												X

2. PRESUPUESTO

BIENES.

Código	Nombre del recurso	Cantidad	Costo unitario (S/)	Costo total (S/)
2.3.1 5.12	Papel bond	1 paquetes	10.00	10.0
	Cuaderno	1	5.00	5.00
	Lapiceros	10	0.50	5.00
	Folder manila	1 paquete	5.00	5.00
	CDs	10 Unidades	1.00	10.00
SUBTOTAL				50.00

SERVICIOS

Código	Nombre del recurso	Tiempo de uso	Costo mensual (S/)	Costo total (S/)
2.3.21.21	Transporte	6 meses	30.00	180.00
2.3.15.1	Copias e impresiones	6 meses	10.00	60.00
2.3.22.21	Telefonía móvil	6 meses	20.00	120.00
2.3.22.23	Servicio de internet	6 meses	20.00	120.00
2.3.22.22	Solicitud de permiso.	-	-	100.00
	Revisión de Historias.	-	-	300.00
2.3.27.49 9	Asesoría estadística	1 mes	200.00	200.00
Subtotal				850.00

PRESUPUESTO TOTAL: S/ 900 soles.

3. FINANCIAMIENTO

Financiado por el investigador

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Roos KG, Kerr ZY, Mauntel TC, Djoko A, Dompier TP, Wikstrom EA. The epidemiology of lateral ligament complex ankle sprains in National Collegiate Athletic Association sports. *Am J Sports Med.* 2017;45(1):201–209.
2. Gribble PA, Bleakley CM, Caulfield BM, et al. 2016 consensus statement of the International Ankle Consortium: prevalence, impact and long-term consequences of lateral ankle sprains. *Br J Sports Med.* 2016;50(24):1493–1495.
3. Shah S, Thomas AC, Noone JM, Blanchette CM, Wikstrom EA. Incidence and cost of ankle sprains in United States Emergency Departments. *Sports Health.* 2016;8(6):547–552.
4. Pardo J. Utilidad de las reglas de Ottawa para tobillo y medio pie en Atención Primaria. *Validez (I). Medicina General y de Familia* 2017; 5(3): 77-82.
5. Barelds I. Diagnostic accuracy of clinical decision rules to exclude fractures in acute ankle injuries: Systematic review and meta-analysis. *The Journal of emergency medicine* 2017; 53(3), 353-368.
6. Beckenkamp P. Diagnostic accuracy of the Ottawa Ankle and Midfoot Rules: a systematic review with meta-analysis. *Br J Sports Med* 2017; 51(6): 504-510.
7. Wang X. Clinical value of the Ottawa ankle rules for diagnosis of fractures in acute ankle injuries. *PLoS One* 2014; 8(4): 63228.

8. David S. Validation of the Ottawa Ankle Rules for acute foot and ankle injuries. *Journal of sport rehabilitation* 2016; 25(1), 48-51.
9. Pires R. Ottawa ankle rules and subjective surgeon perception to evaluate radiograph necessity following foot and ankle sprain. *Annals of medical and health sciences research* 2015; 4(3): 432-435.
10. Tayeb R. Diagnostic value of Ottawa Ankle Rules: simple guidelines with high sensitivity. *Br J Sports Med* 2013; 47(10), e3-e3.
11. Jonckheer P. Evaluating fracture risk in acute ankle sprains: Any news since the Ottawa Ankle Rules? A systematic review. *European Journal of General Practice* 2013, 22(1), 31-41.
12. Mittlmeier T, Wichelhaus A. Subtalar joint instability. *European Journal Trauma Emergency Surgery*. 2015;41(6):623-9.
13. Thiounn A, Szymanski C, Lalanne C, Soudy K, Demondion X, Maynou C. Prospective observational study of midtarsal joint sprain: epidemiological and ultrasonographic analysis. *Orthopaedia Traumatology Surgery Research*. 2016;102(5):657-61.
14. Gribble PA, Terada M, Beard MQ, Kosik KB, Lepley AS, McCann RS, et al. Prediction of lateral ankle sprains in football players based on clinical tests and body mass index. *The American Journal of Sports Medicine*. 2016;44(2):460-7.
15. Aynardi M, Pedowitz DI, Raikin SM. Subtalar instability. *Foot and Ankle Clinics Journal*. 2015; 20(2):243-52.
16. Jonckheer P, Willems T, De Ridder R, Paulus D, Holdt Henningsen K, San Miguel L, et al. Evaluating fracture risk in acute ankle sprains: Any news since the Ottawa Ankle Rules? A systematic review. *European Journal of General Practice*. 2016; 22(1):31-41.

17. Beckenkamp PR, Lin CC, Macaskill P, Michaleff ZA, Maher CG, Moseley AM. Diagnostic accuracy of the Ottawa Ankle and Midfoot Rules: a systematic review with meta-analysis. *B. 2017;51(6):504-10. Review. [Links]*
18. Doherty C, Bleakley C, Delahunt E, Holden S. Treatment and prevention of acute and recurrent ankle sprain: an overview of systematic reviews with meta-analysis. *British Journal of Sports Medicine. 2017;51(2):113-25.*
19. Elsoe F, Ostgaard SE, Larsen P. Population-based epidemiology of 9767 ankle fractures. *Foot and Ankle Surgery. 2017;24(1):34–9*
20. Briet JP, Houwert RM, Smeeing DPJ, Dijkgraaf MGW, Verleisdonk EJ, Leenen LPH, Hietbrink F. Differences in classification between mono- and polytrauma and low- and high-energy trauma patients with an ankle fracture: a retrospective cohort study. *Journal Foot and Ankle Surgery. 2017;56:793 –6.*
21. García J, Reding A, López J. Cálculo del tamaño de la muestra en investigación en educación médica. *Investigación en educación médica 2013; 2(8): 217-224.*
22. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Ginebra, 2008.
23. Ley que establece los Derechos de las personas usuarias de los servicios de la salud Ley N° 29414. Perú 2009.

ANEXOS.**ANEXO 1: HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

Título: Valor de los criterios de Ottawa en el diagnóstico de fractura de tobillo en el Hospital Regional Docente Las Mercedes – Chiclayo, durante el periodo Enero - Diciembre 2019.

EDAD	() Años
SEXO	Masculino () Femenino ()
DIABETES MELLITUS	SI () NO ()
INJURIA RENAL AGUDA	SI () NO ()
LEUCOCITOSIS	SI () NO ()
PLAQUETOPENIA	SI () NO ()
ANEMIA	SI () NO ()
FRACTURA	SI () NO ()
CRITERIOS DE OTTAWA	PRESENTE () AUSENTE ()
	a. Dolor en la zona maleolar y una o más de las circunstancias siguientes: SI () NO ()
	b. Dolor a la palpación ósea en los 6 cm distales del borde posterior o punta del maléolo lateral o externo. SI () NO ()
	c. Dolor en misma localización, pero referido al maléolo medial o interno. SI () NO ()
	d. Incapacidad para mantener el peso de forma inmediata al traumatismo y en la consulta de urgencias, definiendo aquella como la imposibilidad de dar 4 pasos seguidos sin ayuda. SI () NO ()

	<p>e. Dolor en la zona del medio pie y una o más de las circunstancias siguientes SI () NO ()</p>
	<p>f. Dolor a la palpación en la base del quinto metatarsiano. SI () NO ()</p>
	<p>g. Dolor a la palpación del hueso navicular o escafoides. SI () NO ()</p>
	<p>h. Incapacidad para mantener el peso (dar 4 pasos seguidos sin ayuda) inmediatamente tras el traumatismo y en urgencias SI () NO ()</p>