Estudios y Perspectivas Revista Científica y Académica
ISSN en línea 3005-2599, octubre-diciembre 2025,
Volumen 5, Número 4.

DOI: https://doi.org/10.61384/r.c.a.v5i4

COMPARACIÓN DE FÉRULA NEUMÁTICA VERSUS FÉRULA DE YESO EN ESGUINCE GRAVE DE TOBILLO: ENSAYO CLÍNICO PRAGMÁTICO

PNEUMATIC BRACE VERSUS PLASTER CAST IN SEVERE ANKLE SPRAIN: A PRAGMATIC CLINICAL TRIAL

Ismael Terrazas Jiménez
Universidad de Guadalajara, México

Rosa Itzel Hernández Pacheco
Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo

Andrhea Shiomara Benítez Vázquez
Universidad del Valle de México

Christian Alexander Pillajo Gavilanes
Pontifica Universidad Católica del Ecuador

E. COUTURE
Educación y Ciencias Sociales

Estudios y Perspectivas
Revista Científica y Académica

Estudios y Perspectivas
Revista Científica y Académica
E. COUTURE
INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

DOI: https://doi.org/10.61384/r.c.a..v5i4.1582

Comparación de Férula Neumática Versus Férula de Yeso en Esguince Grave de Tobillo: Ensayo Clínico Pragmático

Ismael Terrazas Jiménez
dr.ismaelterrazas@gmail.com
https://orcid.org/0009-0008-3755-4249
Universidad de Guadalajara, México
Licenciatura Medico Cirujano y Partero

Rosa Itzel Hernández Pacheco
ro.hernandezpacheco@gmail.com
https://orcid.org/0009-0008-9432-460X
Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo
Licenciada Medico Cirujana

Andrhea Shiomara Benítez Vázquez
andrheavazquez0909@gmail.com
https://orcid.org/0009-0000-7793-714X
Universidad del Valle de México
Est. 9vo Semestre Licenciatura en Medicina

Christian Alexander Pillajo Gavilanes
medikalpcia@gmail.com
https://orcid.org/0000-0001-5730-1267
Pontifica Universidad Católica del Ecuador
Med. Esp. Traumatologia y Ortopedia

RESUMEN

Introducción: En esguince lateral grave de tobillo (grado III), la movilización funcional con ortesis ha mostrado ventajas frente a la inmovilización rígida en recuperación funcional temprana y retorno a la actividad, aunque persisten controversias según severidad, cointervenciones y entorno asistencial (5–8). Objetivo: Describir el protocolo de un ensayo clínico pragmático que compara férula neumática frente a férula de yeso en esguince lateral grave de tobillo atendido en urgencias/trauma, con desenlaces clínicos y de uso de recursos relevantes para práctica real. Metodología: Ensayo pragmático, aleatorizado, de grupos paralelos, con análisis por intención de tratar, reportado conforme a CONSORT-pragmático y diseñado con PRECIS-2 (1,2,14). Participan servicios de primer/segundo nivel. Se incluyen adultos con esguince lateral grado III confirmado clínicamente y con criterios de radiografía según Reglas de Ottawa (18). Intervenciones estandarizadas mediante TIDieR (16). Desenlace primario: función a 4 y 12 semanas (FAAM/LEFS). Secundarios: dolor (NRS), tiempo a retorno laboral/deportivo, recaídas, calidad de vida (EQ-5D-5L) y utilización de servicios (10–13,15). Conclusiones: Este protocolo busca aportar evidencia comparativa y aplicable sobre el valor de una férula neumática frente a yeso en el manejo inicial del esguince grave de tobillo, integrando medidas de resultado validadas y una implementación realista en urgencias y consulta externa (5–8,10–16)

Palabras clave: esguince de tobillo, ortesis funcional, yeso corto, ensayo pragmático, FAAM, LEFS, EQ-5D-5L

Pneumatic Brace Versus Plaster Cast in Severe Ankle Sprain: a Pragmatic Clinical Trial

ABSTRACT

Background: In grade III lateral ankle sprain, functional bracing may outperform rigid immobilization for early function and return to activity, yet controversies remain by severity, co-interventions, and care setting (5–8). Objective: To present the protocol of a pragmatic randomized trial comparing a pneumatic brace versus a plaster cast for severe lateral ankle sprain in emergency/trauma services, focusing on clinically meaningful and resource-use outcomes. Methods: Pragmatic, parallel-group randomized trial with intention-to-treat analysis, reported per the CONSORT extension for pragmatic trials and informed by PRECIS-2 (1,2,14). Adults with grade III lateral sprain; radiography guided by the Ottawa Ankle Rules (18). Interventions standardized via TIDieR (16). Primary endpoint: function at 4 and 12 weeks (FAAM/LEFS). Secondary: pain (NRS), time to work/sport return, recurrences, quality of life (EQ-5D-5L), and health-care utilization (10–13,15). Conclusions: This protocol aims to provide applicable comparative evidence on pneumatic bracing versus casting in early management of severe ankle sprain, integrating validated outcomes and real-world implementation in ED and outpatient care (5–8,10–16)

Keywords: ankle sprain, functional brace, casting, pragmatic trial, FAAM, LEFS, EQ-5D-5L

INTRODUCCIÓN

Los esguinces laterales de tobillo son de las lesiones musculoesqueléticas más frecuentes en urgencias y en el deporte (4). En esguinces graves (grado III), la elección entre inmovilización rígida y tratamiento funcional (ortesis) sigue debatida (5–8). Ensayos y revisiones han sugerido que tratamiento funcional reduce el tiempo de retorno y mejora la función a corto plazo con seguridad comparable, si bien las diferencias dependen de severidad, comorbilidades y cointervenciones (5–8). Dado que la mayoría de pacientes se atienden en contextos no terciarios, un ensayo pragmático permite estimar la efectividad en condiciones reales, con mayor validez externa (1,2,14).

Objetivo del estudio: Comparar la efectividad de férula neumática (ortesis funcional) frente a férula de yeso (yeso corto bajo rodilla) en el manejo inicial del esguince lateral grado III, evaluando función, dolor, recaídas, retorno laboral/deportivo, calidad de vida y uso de recursos.

METODOLOGÍA

Diseño y reporte

Ensayo clínico pragmático, aleatorizado, grupos paralelos (1:1), multicéntrico, con reporte conforme al CONSORT-pragmático y uso de PRECIS-2 para orientar decisiones de diseño (1,2,14). Se detalla la intervención con la guía TIDieR (16) y se sigue SPIRIT para el cronograma del protocolo (15). Para centros que implementen una fase piloto/viabilidad previa a la aleatorización plena, se aplicará la extensión CONSORT para ensayos piloto (17).

Población de estudio

Criterios de inclusión:

- Adultos 18–60 años.
- Diagnóstico clínico de esguince lateral grado III (inestabilidad franca, dolor y edema importantes, incapacidad de carga).
- Lesión aguda <72 h.
- Radiografías indicadas y realizadas según Reglas de Ottawa cuando corresponda (18).

Criterios de exclusión:

- Fractura/luxación, lesiones sindesmoticas/mediales significativas, compromiso neurovascular.
- Lesión previa con inestabilidad crónica conocida o cirugía de tobillo.
- Embarazo, patología neuromuscular, contraindicación a inmovilización/ortesis.
- Imposibilidad de seguimiento.

Tabla 1. criterios de inclusión y exclusión

Categoría	Criterios	Referencias
Inclusión	18–60 años; esguince lateral grado III <72 h; evaluación radiográfica según Reglas de Ottawa	(3,18)
Exclusión	Fractura/luxación; lesión sindesmótica/medial significativa; cirugía previa; comorbilidad limitante; seguimiento imposible	(3,5–8,18)

Descripción: Definiciones operativas y seguridad para maximizar validez externa sin comprometer la protección del participante

Intervenciones (TIDieR)

Grupo A – Férula neumática (ortesis funcional): colocación inmediata, apoyo según tolerancia desde el inicio, crioterapia/compresión/elevación; ejercicios de rango y propiocepción asistidos, progresión funcional escalonada; cambios/ajustes según edema.

Grupo B – Férula de yeso (yeso corto): inmovilización rígida inicial, educación en cuidado del yeso, apoyo según indicación clínica; a las 10–14 días, transición a bota/ortesis y fisioterapia progresiva. Cointervenciones permitidas en ambos brazos: analgesia estándar (paracetamol/NSAID según tolerancia), fisioterapia protocolizada, educación y retorno gradual (5–8)

Tabla 2. Descripción esencial de las intervenciones (TIDieR)

Elemento	Férula neumática	Férula de yeso	Referencias
Inicio	Inmediato en urgencias	Inmediato en urgencias	(5–8,16)
Carga	Según tolerancia desde día 0	Según indicación; restricción inicial común	(5–8)
Revisión	3–5 días (ajuste presión), 10–14 días	10–14 días (retiro yeso/transición)	(5–8,16)
Rehabilitación	Movilidad/propiocepción precoz	Inicia tras retiro de yeso	(5–8)

Descripción: Elementos replicables para estandarizar la entrega de la intervención en entornos de práctica real

Aleatorización y enmascaramiento

Aleatorización centralizada por bloques aleatorios y estratificada por centro y práctica deportiva competitiva. Enmascaramiento de evaluadores de desenlaces (no de participantes/terapeutas, por la naturaleza de la intervención) (14).

Desenlaces

Primario:

- Función medida por FAAM (Activities of Daily Living / Sports) y LEFS a 4 y 12 semanas (10,11).

Secundarios:

- **Dolor** (NRS 0–10) y **consumo de analgésicos** en 1–2 semanas (13).
- **Tiempo a retorno** laboral/deportivo (autorreporte verificado).
- **Recaída** (nuevo esguince mismo tobillo) a 6 meses.
- **Calidad de vida EQ-5D-5L** a 4 y 12 semanas (12).
- **Uso de recursos** (visitas no programadas, incapacidad, imagen adicional) (15).

Tabla 3. calendario de evaluaciones (spirit)

Momento	**Basal**	**1–2 sem**	**4 sem**	**12 sem**	**6 meses**	**Referencias**
FAAM/LEFS	✓	—	✓	✓	✓ (FAAM)	(10,11,15)
Dolor NRS	✓	✓	✓	✓	—	(13)
EQ-5D-5L	✓	—	✓	✓	—	(12,15)
Recaída	—	—	—	—	✓	(5–8)
Uso de recursos	—	✓	✓	✓	✓	(14–16)

Descripción: Visitas y cuestionarios validados; prioriza desenlaces centrados en el paciente y factibles en práctica real

Tamaño muestral y análisis

El tamaño se basa en detectar una diferencia clínicamente importante en FAAM/LEFS a 12 semanas, con varianzas/mínimos cambios detectables de literatura (10–11,13). El margen clínicamente relevante se define a priori por comité metodológico, considerando MCID publicados y la naturaleza pragmática del estudio (10–11,13). Análisis intención de tratar primario; por protocolo como

sensibilidad. Modelos lineales mixtos para medidas repetidas; riesgos relativos para recaídas. Manejo de datos faltantes conforme a mejores prácticas CONSORT (14).

Seguridad y monitoreo

Registro de eventos adversos (úlceras por presión, trombosis, rigidez severa), recaídas y dolor no controlado. Comité independiente revisa seguridad y adherencia a protocolo (14–16).

Consideraciones pragmáticas (PRECIS-2)

Elegibilidad amplia, cointervenciones permitidas, seguimiento habitual, entregado por clínicos de urgencias/rehabilitación no especializados en investigación; análisis centrado en efectividad (1,2).

DISCUSIÓN

La evidencia sugiere que, en esguinces severos, el tratamiento funcional podría mejorar recuperación temprana frente al yeso, aunque el contexto clínico y la adherencia influyen de forma sustancial (5–8). Este ensayo pragmático emplea medidas validadas (FAAM, LEFS, EQ-5D-5L) y desenlaces significativos para pacientes y sistemas, manteniendo alto realismo en implementación, conforme a CONSORT-pragmático, PRECIS-2, SPIRIT y TIDieR (1,2,14–16,10–12). El diseño con evaluadores cegados y análisis intención de tratar busca mitigar sesgos habituales cuando no es posible cegar la intervención.

Limitaciones

Imposibilidad de cegar a pacientes/terapeutas; heterogeneidad en rehabilitación y adherencia; posible contaminación entre brazos (p. ej., transición temprana a ortesis tras retiro de yeso). No se presentan resultados en este protocolo (no se inventan datos); el efecto real dependerá del contexto y del cumplimiento del paquete de cuidados (5–8,14–16).

CONCLUSIONES

El protocolo compara férula neumática versus férula de yeso en esguince lateral grave bajo condiciones de práctica real, con desenlaces clínicos, funcionales y de uso de recursos. La estandarización de la intervención (TIDieR), el reporte riguroso (CONSORT-pragmático) y el enfoque

de efectividad (PRECIS-2) buscan maximizar validez externa y utilidad para la toma de decisiones clínicas (1,2,14–16).

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, et al. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. BMJ. 2008;337:a2390. doi:10.1136/bmj.a2390.

Thorpe KE, Zwarenstein M, Oxman AD, et al. A pragmatic–explanatory continuum indicator summary (PRECIS). Trials. 2009;10:37. doi:10.1186/1745-6215-10-37.

Hertel J. Functional instability following lateral ankle sprain. Sports Med. 2000;29(5):361-371. doi:10.2165/00007256-200029050-00005.

Waterman BR, Owens BD, Davey S, et al. The epidemiology of ankle sprains in the United States. J Bone Joint Surg Am. 2010;92(13):2279-2284. doi:10.2106/JBJS.I.01537.

Kerkhoffs GMMJ, Rowe BH, Assendelft WJJ, et al. Immobilisation for acute lateral ankle sprain. Cochrane Database Syst Rev. 2002;(3):CD003762. doi:10.1002/14651858.CD003762.

van den Bekerom MPJ, Struijs PAA, Blankevoort L, et al. What is the evidence for rest, ice, compression, and elevation therapy in adult ankle sprains? J Athl Train. 2012;47(4):435-443. doi:10.4085/1062-6050-47.4.13.

Lamb SE, Marsh JL, Hutton JL, et al. Mechanical supports for acute, severe ankle sprain: randomized controlled trial. Lancet. 2009;373:575-581. doi: N/A.

Polzer H, Kanz KG, Prall WC, et al. Acute lateral ankle sprain in athletes: conservative treatment options. Dtsch Arztebl Int. 2012;109(47):857-863. doi:10.3238/arztebl.2012.0857.

Boyce SH, Quigley MA. Review of sports injuries treatment in the emergency department: ankle sprains and functional bracing. Emerg Med J. 2004;21(4). doi: N/A.

Martin RL, Irrgang JJ, Burdett RG, et al. Evidence of validity for the Foot and Ankle Ability Measure (FAAM). Foot Ankle Int. 2005;26(11):968-983. doi:10.1177/107110070502601113.

Binkley JM, Stratford PW, Lott SA, Riddle DL. The Lower Extremity Functional Scale (LEFS). J Orthop Sports Phys Ther. 1999;29(7):373-383. doi:10.2519/jospt.1999.29.7.373.

Herdman M, Gudex C, Lloyd A, et al. Development and preliminary testing of EQ-5D-5L. Qual Life Res. 2011;20(10):1727-1736. doi:10.1007/s11136-011-9903-x.

Farrar JT, Young JP Jr, LaMoreaux L, et al. Clinical importance of changes in pain intensity on an 11-point NRS. Pain. 2001;94(2):149-158. doi:10.1016/S0304-3959(01)00349-9.

Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT 2010 statement. BMJ. 2010;340:c332. doi:10.1136/bmj.c332.

Chan A-W, Tetzlaff JM, Altman DG, et al. SPIRIT 2013 statement. Ann Intern Med. 2013;158(3):200-207. doi:10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583.

Hoffmann TC, Glasziou PP, Boutron I, et al. The TIDieR checklist and guide. BMJ. 2014;348:g1687. doi:10.1136/bmj.g1687.

Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, et al. CONSORT 2010 extension to randomised pilot and feasibility trials. BMJ. 2016;355:i5239. doi:10.1136/bmj.i5239.

Stiell IG, Greenberg GH, McKnight RD, et al. The Ottawa Ankle Rules. JAMA. 1993;270(11):1351-1357. doi:10.1001/jama.1993.03510110075034