

Universidad San Jorge
Facultad de Ciencias de la Salud
Grado de Fisioterapia

Proyecto Final

Vértigo paroxístico posicional benigno posterior: una comparación entre tres maniobras. Un protocolo de investigación para un ensayo clínico aleatorizado.

Autor del proyecto: Marine Monneret

Director del proyecto: Laura Esteban Repiso

Villanueva de gallego, 4 de mayo de 2023



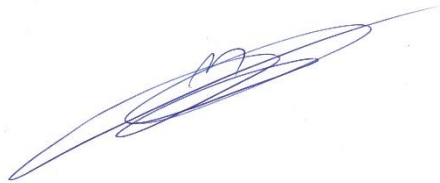
Este trabajo constituye parte de mi candidatura para la obtención del título de Grado en Fisioterapia de la Universidad San Jorge y no ha sido entregado previamente (o simultáneamente) para la obtención de cualquier otro título.

Este documento es el resultado de mi propio trabajo, excepto donde de otra manera esté indicado y referido.

Doy mi consentimiento para que se archive este trabajo en la biblioteca universitaria de Universidad San Jorge, donde se puede facilitar su consulta.

Firma:

Fecha: 4 de mayo de 2023



Antes de todo, quiero agradecer a mi tutora, Laura Esteban Repiso, que me ha ayudado durante todo el desarrollo de este trabajo de fin de grado. Me ha aconsejado y orientado sobre los aspectos importantes permitiendo la elaboración de este protocolo de investigación.

Dedico este trabajo a mis padres, Florence y Christian, así que, a toda mi familia, sin quien no podría haber hecho esta carrera. Me ha acompañada durante todo el curso y toda mi vida con su apoyo y ánimo cuando lo necesitaba. Lo dedico también a mi pareja que fue un sostén cotidiano durante este periodo de mi vida.

Gracias a todos mis amigos, hemos compartido muchas emociones y nos apoyábamos mutuamente durante los diferentes momentos de nuestras vidas. Quiero agradecer también a Marie, una compañera de práctica, compañera de piso y sobre todo una amiga con quien hemos disfrutado y trabajado mucho para esta carrera.

Quiero agradecer también a todos los profesores de la Universidad San Jorge, me han enseñado mucho.

¡Gracias a todos!

Sumario:

RESUMEN:	1
ABSTRACT:	2
ÍNDICE DE ABREVIATURAS:	3
1.TÍTULO DEL PROYECTO:	4
2.INTRODUCCIÓN:	4
3.MATERIAL Y MÉTODOS:	5
1.Diseño del estudio:	5
2.Población:	6
3.Mediciones:	6
4.Intervenciones:	8
5.Cronograma de los participantes:	10
6.Efectos adversos:	12
7.Cálculo del tamaño muestral:.....	12
8.Análisis estadístico:	12
9.Flow chart del protocolo:	13
4.DISCUSIÓN:	14
Calidad de vida:	14
Eficacia del tratamiento: resultado de la prueba de Dix-Hallpike y alivio de los síntomas.	14
Repeticiones necesarias:	15
Efectos adversos durante las maniobras:	15
Dolor:	15
Recurrencia:	16
5.LIMITACIONES Y FORTALEZAS:	16
6.CONCLUSIÓN:	17
7.BIBLIOGRAFÍA:	18
8.ANEXO:	21
• Anexo I: DHI versión española	21
• Anexo II: DHI versión francesa.....	22
• Anexo III: Modelo de consentimiento informado versión española	23
• Anexo IV: ejemplo de consentimiento informado versión francesa.	25

RESUMEN:

El vértigo paroxístico posicional benigno posterior es una patología muy frecuente del aparato vestibular, con una incidencia y una tasa de recurrencia alta. Existe diferentes tratamientos para esta patología, y los tratamientos con la mejor evidencia clínica son las maniobras de recolocación. Para esta patología, la maniobra de Epley, de Semont y de Gans son las más comunes.

El objetivo de este protocolo es de identificar cuál de estas tres maniobras será la más eficaz en el tratamiento de VPPB-P, que sea para la calidad de vida, la eficacia general, y el impacto positivo en la recurrencia.

Se tratará de un ensayo clínico aleatorizado con 30 pacientes diagnosticados con un VPPB-P, y divididos en tres grupos, uno para cada maniobra. Las variables analizadas serán la calidad de vida con la DHI, la eficacia de las maniobras con la molestia y el dolor provocado, el número de repeticiones, así que la recurrencia de la patología.

Dentro de este protocolo se esperará observar una mejora de los síntomas en los tres grupos, y también se espera encontrar a una diferencia entre ellas, que podría influir en la elección de la maniobra adecuada según el perfil y las necesidades del paciente. Entonces el desarrollo de este protocolo permitirá entender mejor los efectos secundarios a los tratamientos con las maniobras de recolocación, explorando variables no muy presentes en la literatura actual.

Palabras claves: vértigo periférico, vértigo paroxístico posicional benigno, VPPB, maniobra de Epley, maniobra de Semont, maniobra de Gans, calidad de vida, dolor, recurrencia.

ABSTRACT:

The posterior benign paroxysmal positional vertigo is a pathology very frequent that affects the vestibular system, with a high incidence and recurrence rate. There exists different treatment for this pathology, and the ones with higher evidence are the repositioning maneuvers. Epley, Semont and Gans maneuvers are the most common to treat the P-BPPV.

The protocol's objective is to investigate in all three maneuvers and determine which one is the more effective for the treatment of P-BPPV, to increase the quality of life, global efficiency, and lower recurrence.

It consists in a randomized clinical trial, with 30 patients diagnosed with P-BPPV, and split into three groups, one for each maneuver. The analyzed variables are the quality of life, using the DHI, the efficacy of the maneuvers with the discomfort and pain provoked, as the numbers of repetition needed and the recurrence rate.

Within this protocol, it is expected to observe an improvement of symptoms in the three groups, and it is also expected to find a difference between them, which could influence the choice of the appropriate maneuver according to the profile and needs of the patient. Therefore, the development of this protocol will allow a better understanding of the side effects of the treatments with repositioning maneuvers, exploring variables that are not very present in the current literature.

Key words: Peripheral vertigo, Benign Paroxysmal Positional Vertigo, BPPV, Epley's maneuver, Semont's maneuver, Gans's maneuver, Quality of life, Pain, Recurrence.

ÍNDICE DE ABREVIATURAS:

- VPPB: vértigo paroxístico posicional benigno.
- VPPB-P: vértigo paroxístico posicional benigno posterior.
- EVA: Escala Visual Analógica
- DHI: Dizziness Handicap Inventory

1. TÍTULO DEL PROYECTO:

Vértigo paroxístico posicional benigno posterior: una comparación entre tres maniobras. Un protocolo de investigación para un ensayo clínico aleatorizado.

2. INTRODUCCIÓN:

Existe diferentes patologías que pueden afectar al equilibrio y que pueden dar vértigos y mareos a los pacientes, y estas patologías podrían ser de origen central, o periféricas. Al nivel periférico, la patología la más común es el vértigo paroxístico posicional benigno (VPPB)(1–3) y afecta al aparato vestibular del paciente.

EL VPPB consiste en la presencia de un fragmento de otolito en uno de los conductos del aparato vestibular. El otolito es una suma mineral de "las partículas cristalinas de las máculas sacular y utricular" (4) y en ciertos casos pueden liberarse en los conductos. Con el movimiento de cabeza este fragmento se mueve dentro del líquido del canal, estimulando los cilios vestibulares, lo que desencadena diferentes síntomas típicos como mareos, sensación de movimiento, desequilibrio, náuseas, vómitos (5–7).

Es una patología frecuente en la población y el riesgo de padecer a un VPPB durante su vida es de 2,4%, con una incidencia de 0.6%(5). El VPPB es una patología con una tasa de recurrencia alta, aproximadamente 50% dentro de los 10 años siguiendo la primera aparición (8). Existe 3 tipos de VPPB según el canal afectado: el VPPB anterior, el VPPB Horizontal o lateral y el VPPB posterior (VPPB-P) que es el más común (9).

Para tratar al VPPB-P existe diferentes maniobras liberatorias, como la maniobra de Epley(10), de Semont (11) o de Gans (12), y según la evidencia estas tres maniobras son eficaces en el tratamiento del VPPB (13–17). El objetivo de las maniobras consiste en acompañar el fragmento de otolito dentro de los canales hasta el utrículo del aparato vestibular, para que este fragmento sea destruido.

Así, como existe diferentes maniobras, existe estudios que comparan estas mismas entre ellas(12,18), pero la mayoría comparan solamente dos de las técnicas entre ellas, o se compara las tres maniobras pero a corto plazo. Entonces se puede preguntar que informaciones se podría demostrar si se compare las tres maniobras entre ellas dentro de un año. También se sabe que hay una recurrencia alta en el VPPB-P, y se puede preguntar si hay una diferencia entre las maniobras a largo plazo, que sea al nivel de la calidad de vida donde existe ya estudios(19,20) pero sin comparación entre las maniobras, como su impacto en la recurrencia de la patología

dentro de 1 año que no fue estudiado en la literatura. Así este estudio completará las informaciones ya existentes.

Este estudio nos permite realizar nuevas hipótesis. Así se puede suponer que: No hay una maniobra más eficaz entre la maniobra de Epley, de Semont o de Gans en el tratamiento del paciente con VPPB-P a corto como a largo plazo.

O, al contrario: Existe una diferencia entre la maniobra de Epley, De Semont o de Gans en la eficacia del tratamiento del paciente con VPPB-P a corto y largo plazo.

El primer objetivo, y objetivo principal de este protocolo será de determinar cuál de las tres maniobras será la más eficaz en cambiar la calidad de vida del paciente sufriendo un VPPB-P, dentro de un año.

El segundo objetivo será de determinar cuál de las tres maniobras será la más eficaz en el tratamiento del VPPB-P, teniendo en cuenta el resultado de la prueba de Dix-Hallpike, el número de repeticiones necesarias, la molestia o efectos adversos durante la maniobra y el dolor que podría ser provocado.

El tercer objetivo será de observar y determinar si una de estas maniobras tendrá una incidencia de recurrencia menos alta que las otras durante un año.

3. MATERIAL Y MÉTODOS:

1. Diseño del estudio:

Este estudio es un protocolo para un ensayo clínico aleatorizado controlado, y su diseño sigue la check-list Spirit(21). Este estudio se realizará en colaboración con diferentes centros y servicios de fisioterapia vestibular: el centro "El Carmen" en Zaragoza, el centro "fisioterapia delicias" en Zaragoza, el grupo «Kiné-Elysée» especializado en fisioterapia vestibular en Paris, Francia y el «Centre de rééducation vestibulaire» en Nice, Francia. El protocolo será antes de todo, examinado y aprobado por los diferentes Comités de ética de Aragón, de Paris, y de Nice.

El equipo de intervención será compuesto por 18 fisioterapeutas. Todos los fisioterapeutas incluidos participarán a una formación sobre el vértigo paroxístico posicional benigno posterior, sobre las maniobras liberatorias y el test de provocación, así que sobre el desarrollo del protocolo y los cuestionarios que necesitaremos para el análisis de los datos.

En cada centro, 4 fisioterapeutas serán incluidos en el estudio. El primero realizará la anamnesis y el Dix hallpike test(7), y los tres otros realizarán las maniobras, la maniobra de Epley, de Semont

y de Gans. Cada fisioterapeuta realizará y será un experto en una de estas tres maniobras. Los pacientes serán seguidos por los fisioterapeutas que habrían realizados la maniobra y serán ellos mismos que realizaran los cuestionarios y la recolección de los datos para el estudio. Habrá además dos fisioterapeutas externos a las clínicas que harán la entrega y el análisis de los datos obtenidos.

Los fisioterapeutas que realizaran las intervenciones no conocerán los datos previos de los pacientes, y los investigadores que realizaran la entrega de los resultados y el análisis de los datos serán ciegos.

2. Población:

Para participar en este estudio, el paciente debe cumplir diferentes criterios: tener un VPPB posterior primario diagnosticado, con nistagmo medible, un dix hallpike test(7) positivo, y tener entre 18 y 80 años. Los criterios de exclusión de este estudio son: todos problemas al nivel de la columna, o toda contraindicación a los movimientos cervicales, así que la enfermedad de Menière(22) que es una patología del aparato vestibular, que aumenta la recurrencia de los vértigos. Existirá también criterios de abandono como todos accidentes o desarrollo de patologías graves que podrían influir en los síntomas del paciente y en la recolección de los datos.

Los participantes serán divididos en tres subgrupos en cada sitio, uno para cada maniobra: La maniobra de Epley, la maniobra de Semont, y la maniobra de Gans. La aleatorización de los grupos será realizada siguiendo el protocolo de la aleatorización estratificada por sexo, porque ser de sexo femenino es un factor de riesgo en la aparición de vértigo(23). Se utilizará un programa de aleatorización online: Research Randomizer en una proporción de 1:1:1, por bloques de 3. Sera importante que la distribución en cada grupo sea similar. La aleatorización de los pacientes se realizará después de la colección de los datos y de la realización del Dix Hallpike test.

3. Mediciones:

Variable principal:

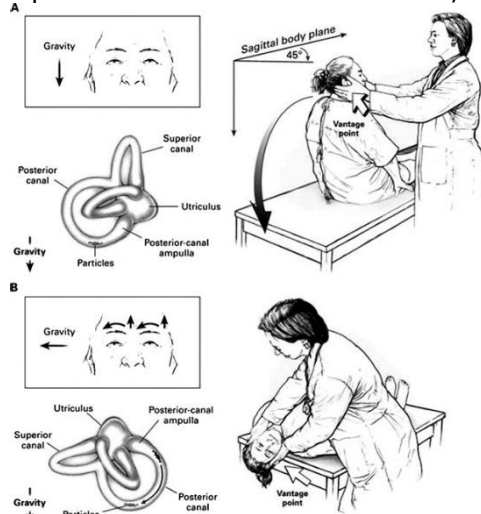
En primero se medirá la calidad de vida con el vértigo utilizando la Dizziness handicap inventory (DHI)(24). Consiste en 25 ítems que se dividen en 3 subcategorías: física (DHI-P), funcional (DHI-F) y emocional (DHI-E). Hay 3 respuestas posibles no (0 puntos), a veces (2 puntos), o si (4 puntos). La máxima puntuación será 100 puntos, y a más puntos, más incapacidad. Se utilizara

la versión española(25) (Anexo I) y la versión francesa(26) (Anexo II). El cuestionario se realiza justo antes de la maniobra liberatoria, a 1 semana después, y a 2, 6 y 12 meses después del inicio del estudio.

Variables secundarias:

Para confirmar y discriminar el tipo de VPPB, se utiliza el Dix-Hallpike test (7,27,28) que es una prueba fiable y válida para el diagnóstico del VPPB.

El paciente está sentado en la camilla, de manera que cuando se pondrá en supino, su cabeza no será apoyada en la misma. El fisioterapeuta será al lado del paciente. La cabeza del paciente será rotada a los 45°, de manera que el canal posterior sea alineado con el plano sagital del paciente(7).



Después, el fisioterapeuta alargará el paciente de manera rápida, guardando esta rotación de cabeza a los 45°, y poniendo además una ligera extensión de cuello (acerca de los 20°) (7). La mirada del paciente debe mantenerse recta.

En las siguientes segundas se observará un nistagmo, que desaparecerá en el minuto siguiendo la prueba. Si es vertical con componentes rotativos geotropicos,

Ilustración 1: Maniobra del Dix-Hallpike test (7)

podremos confirmar un VPPB posterior.

Esta maniobra se realizará también justo después de la maniobra liberatoria para confirmar su efectividad, como a los 2, 6 y 12 meses.

Para conocer el número de series de maniobras necesitadas de media en cada grupo, se apuntará el número de maniobras necesitadas para que desaparezca el nistagmo, y la puntuación ira de 1 a 5. En el caso que se necesita un cambio de maniobra por no desaparición de los síntomas o por intolerancia, se apuntara también.

Los efectos adversos como las molestias y dolor durante la maniobra será medida utilizando la escala EVA(29). Consiste en una cinta de 10cm, donde el paciente podrá indicar su molestia(30). EL 0 corresponde a ninguna molestia y 10 el peor estado. Se preguntará al paciente de describir los síntomas que han podido aparecer durante la maniobra. La medición se realiza justo después de la intervención.

Se quiere analizar también si una maniobra provoca dolor al paciente durante la semana siguiendo la maniobra. Así se preguntará la intensidad de dolor usando la escala EVA(29), con una puntuación de 0 que corresponde a ningún dolor y 10 a peor dolor imaginable. Se medirá este dolor al día 1, al día 3 y 1 semana después de la intervención por correo electrónico o una videollamada según las preferencias del paciente. Se preguntará donde duele al paciente, utilizando una aplicación de mapa corporal(31) donde el paciente podrá localizar y describir su dolor utilizando su ordenador o su smartphone.

Para conocer la recurrencia de la patología dentro de los diferentes grupos, se preguntará al paciente de llamar al centro donde fue tratado para avisar si durante el año, un nuevo vértigo aparece, y se apuntara el día en el calendario de seguimiento.

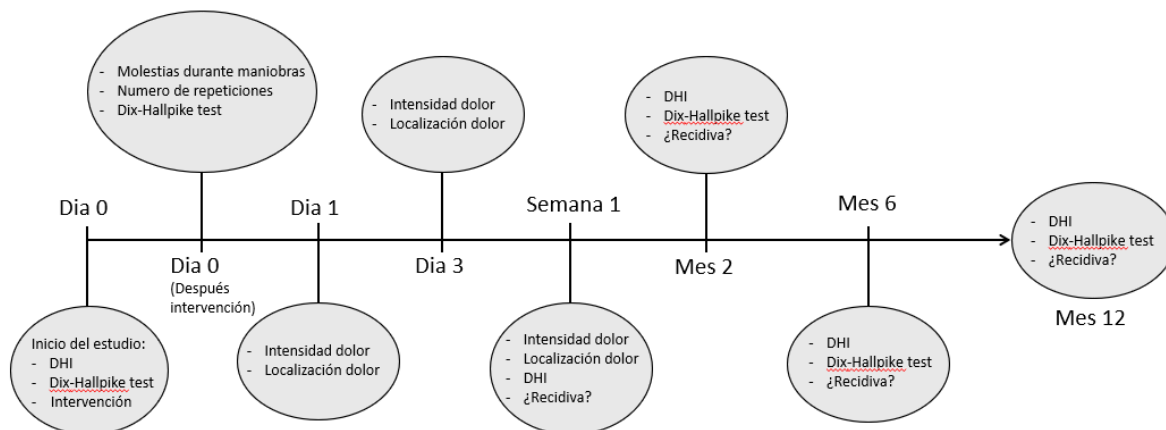


Gráfico 1: esquema del protocolo para los participantes

4. Intervenciones:

En este estudio, 3 maniobras serán realizadas: la maniobra de Epley, de Semont y de Gans.

- Maniobra de Epley(10):

La maniobra de Epley se divide en 5 posiciones. La posición de inicio será con el paciente sentado, la cabeza girada a los 45° del lado afectado, y el fisioterapeuta a la cabeza del paciente, será necesario que la cabeza del paciente sobresale de la camilla.

Se empieza la maniobra alargando el paciente, manteniendo su cabeza girada a los 45°, y con una ligera extensión de cuello. Se debe mantener la posición hasta que el nistagmo disminuye, lo que indica que el bolo está al final de su desplazamiento.

- 1- Una vez el nistagmo disminuido, la cabeza del paciente será girada hasta el otro lado, y se espera la disminución del nistagmo.
- 2- Después, vamos a pedir al paciente que se ponía en su lado opuesto al que tratamos guardando la rotación de la cabeza a los 45° del plano sagital. Mantendremos la posición.
- 3- Se ayudará al paciente a sentarse, manteniendo la cabeza girada.
- 4- Al final, se alineará el eje de la cabeza del paciente con el plano sagital, pidiendo también una ligera flexión de cuello para acompañar el bolo en la ampolla del aparato vestibular para que sea destruido.

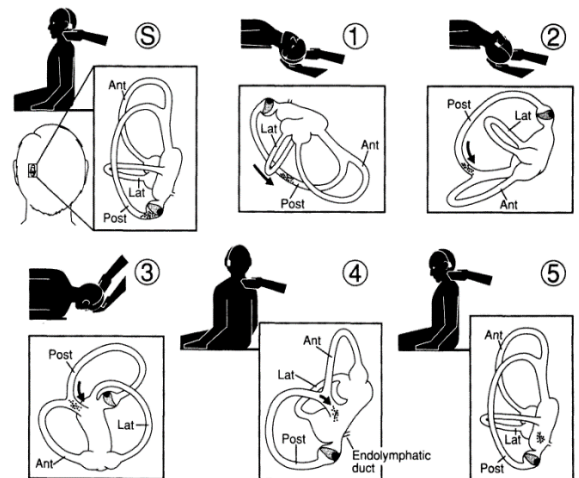


Fig. 1. Positions for CPR, targeting left PSC. Dark figure, side view; boxes, operator's exposed view of left labyrinth, showing gravitating canals. Semicircular canals are labeled: **5 (Start)**. Patient is seated, operator behind, oscillator applied. **1**, Head is placed over the end of the table, 45 degrees to the left (canaliths gravitate to center of PSC). **2**, While head is kept tilted downward, it is rotated to 45 degrees right (canaliths reach common crus). **3**, Head and body are rotated until facing downward 135 degrees from supine position (canaliths traverse common crus). **4**, While head is kept turned right, patient is brought to sitting position (canaliths enter utricles). **5**, Head is turned forward, chin down 20 degrees. General: Pause at each position until induced nystagmus approaches termination, or 1 sec. (latency + duration) if no nystagmus. Keep repeating entire series (1 through 5) until no nystagmus any position.

ilustración 2: Maniobra de Epley (10)

Cada postura será mantenida entre 30 y 60 segundos, y la maniobra será repetida hasta la desaparición del nistagmo, o si no hay cambios con los dos últimos ciclos (10).

- Maniobra de Semont(11):

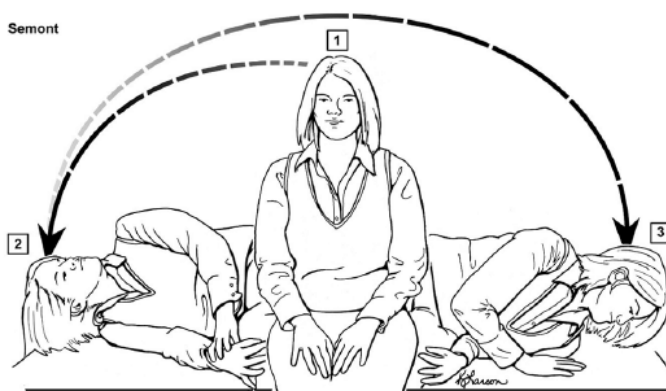


Ilustración 3: Maniobra de Semont (11)

El paciente está sentado en el centro de la camilla, frente al fisioterapeuta. Su cabeza está girada a unos 45° hacia el lado no afectado del paciente. El paciente será alargado rápidamente en decúbito ipsilateral, manteniendo a la cabeza girada hacia los 45°. Esperamos que aparezca el nistagmo, y una vez desaparecido, mantuvimos la

posición durante 2 a 3 minutos. Las piernas del paciente serán puestas en la camilla para que la posición sea más cómoda.

Transcurrido este tiempo, el fisioterapeuta pondrá las piernas del paciente pendiente, y le llevará a descansar sobre su otro lado, realizando un movimiento muy rápido de 180° en el plano frontal,

manteniendo la rotación de la cabeza. La mejilla del paciente será puesta en contacto con la camilla sin velocidad, y sus piernas serán puestas en la camilla. Un nistagmo dirigido hacia la oreja afectada tiene que aparecer. Si no aparece, la cabeza será girada a unos 90° hasta el cielo, y rápidamente repuesta en su posición. La posición será así mantenida durante 5 minutos, antes de volver a la posición inicial, sentado en la camilla.

Si no ha funcionado, se realizará el ciclo una segunda vez, y se repetirá hasta desaparición de los síntomas.

- Maniobra de Gans (12):

Esta maniobra empieza con el paciente sentado, en el centro de la camilla y en frente al fisioterapeuta.

1 - La cabeza del paciente es girada a los 45° del lado no afectado, y el paciente se alarga en decúbito ipsilateral.

2 - Después, pediremos al paciente de darse la vuelta, así está tumbado en el lado contralateral al afectado, con la mejilla en contacto con la camilla. Los síntomas tendrán que aparecer.

3 – Una vez los síntomas pasados, ayudaremos al paciente a mover su cabeza de lado a lado 3 o 4 veces, y mantenemos la posición hasta desaparición de los síntomas.

4 – El paciente se sienta de nuevo, con la cabeza alineada con el plano sagital.

En el caso que el nistagmo sea todavía presente, la maniobra se realizara otra vez.

En el caso que las diferentes maniobras se habían repetida hasta 5 veces pero que los síntomas persisten, o que la maniobra no está soportada por el paciente se podría realizar a una otra maniobra.

5. Cronograma de los participantes:

El reclutamiento de los pacientes se realizará en cada consulta, después de la anamnesis de los pacientes. Si cumplen los criterios de inclusión y no tienen los criterios de exclusión, la participación en este estudio será propuesta. Una vez dadas las explicaciones sobre el desarrollo del estudio, sus objetivos, sobre la confidencialidad y la gestión de sus datos personales, y de las diferentes preguntas que podrían surgir, el paciente tendrá que firmar el consentimiento informado para confirmar su participación al estudio (Anexo III y IV). Este reclutamiento empezara el 1 de julio 2023 y acabara el 30 de junio 2024.

Cronograma de los participantes:

	2023				2024						2025					
	Ene-Jun	Jul-Ago	Sep-Oct	Nov-Dic	Ene-Feb	Mar-Abr	May-Jun	Jul-Ago	Sep-Oct	Nov-Dic	Ene-Feb	Mar-Abr	May-Jun	Jul-Ago	Sep-Oct	Nov-Dic
Diseño protocolo	■															
Aprobación por el comité de ética	■															
Reclutamiento de los pacientes		■														
- Anamnesis y aprobó de criterios						■										
- Consentimiento informado						■										
- Asignación						■										
Intervención						■										
Seguimiento del paciente y Análisis							■									
- Dix-Hallpike test						■	■			■			■			
- Calidad de vida (DHI)						■	■			■			■			
- Numero intervenciones						■										
- Molestia durante manobra						■										
- Dolor (EVA)						■										
- Localización dolor (aplicación)						■										
- Recurrencia vértigo							■									
Análisis de los datos														■		
Divulgación de los resultados																■

Tabla 1: Ejemplo de cronograma para un paciente reclutado el 1 de mayo 2024

La realización de las maniobras liberatorias se realizará el mismo día que la primera consulta, para evitar cualquiera molestia a los pacientes. Los primeros cuestionarios serán recuperados. A partir de este momento empezara un seguimiento del paciente durante un año, con una consulta a 1 semana, 2 meses, 6 meses y al final del seguimiento.

Para cumplir la adherencia al tratamiento, se dará a los pacientes un calendario y un cronograma (Tabla 1) donde podrá anotar todos sus apuntamientos, así que cualquier signo de vértigo o de efectos adversos. Se preguntará también al paciente de llamar a los fisioterapeutas que han realizados la prueba liberatoria cuando un nuevo vértigo aparecerá.

6. Efectos adversos:

En previos estudios, no se ha presentado importantes efectos adversos, excepto nausea durante la maniobra(7,32). Pero en ciertos pacientes se ha observado dolor al nivel lumbar.

Así que se puede esperar dolor al nivel de la columna, y se analizará la posible relación con una maniobra en este estudio. Mientras estos efectos, no se esperará a otros efectos adversos importantes a largo plazo.

7. Cálculo del tamaño muestral:

El tamaño muestral fue estimado a 33 participantes en total. Se ha utilizado la medida principal, la DHI como referencia, con una desviación estándar (SD) de 12,64 y un MCID en media de 18,30. Se ha elegido un nivel de significación de 0,05; una potencia de 80%; así que una estimación de 20% de perdida.

8. Análisis estadístico:

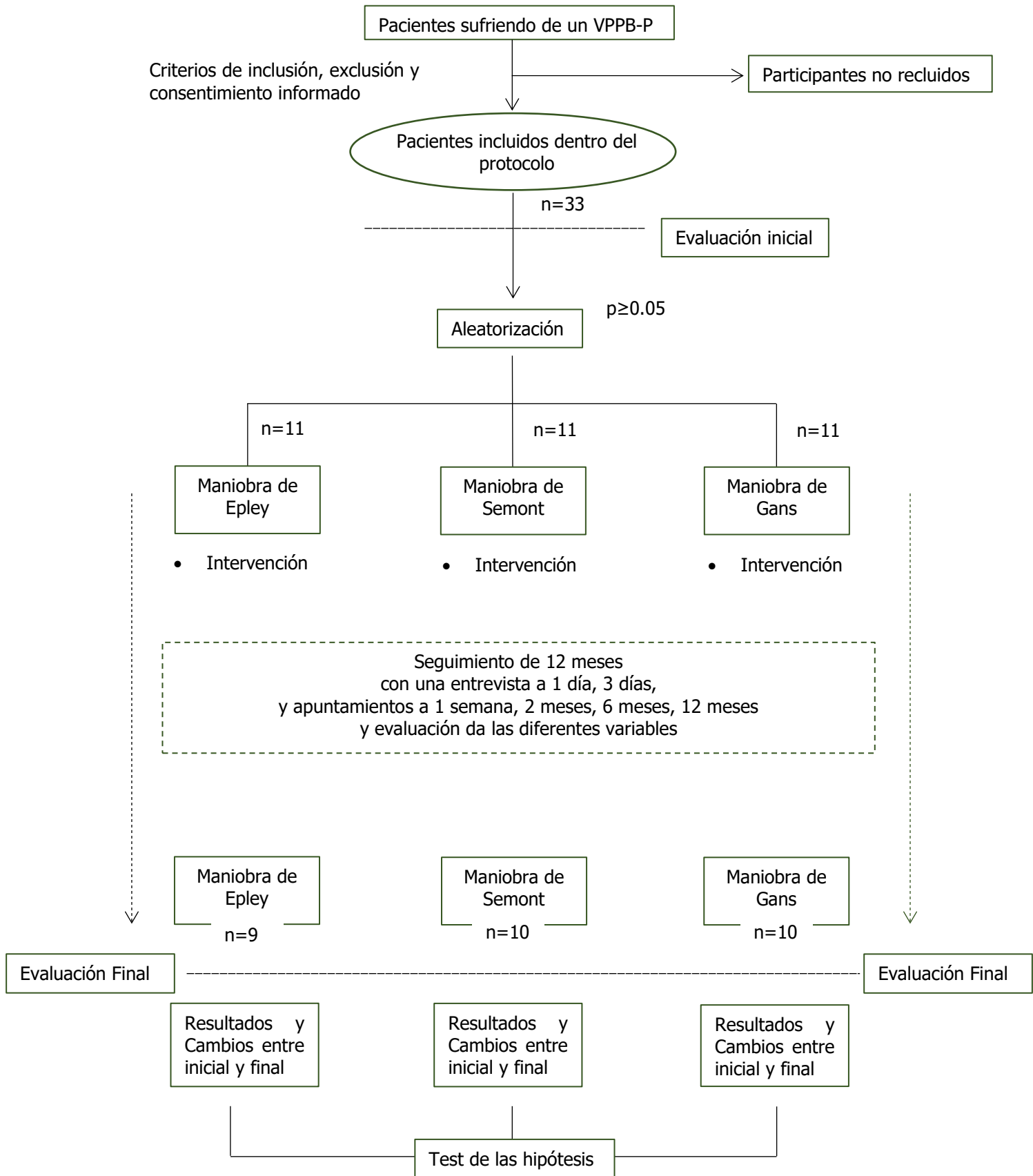
El análisis de los datos será realizado por 2 investigadores. Se utilizará el software IBM SPSS Statistics 29.

Se utilizará en primero la prueba Kolmogorov-Smirnov, para comprobar la normalidad de las variables.

En el caso que las variables sean normales, el sexo será expresado con las frecuencias relativas y absolutas, y las variables cuantitativas serán expresadas en media y desviación estándar. Para comprobar la eficacia del tratamiento se comparará los datos antes y a los diferentes tiempos del estudio en cada grupo utilizando una prueba T. Para analizar y comparar los resultados entre los 3 grupos, se empleará un análisis de varianza (ANOVA).

En el caso que las variables no sean normales se utilizara el test de Friedman para comparar los datos a los diferentes tiempos del protocolo. Se utilizará una prueba de Kruskal-Wallis para analizar las variables entre cada grupo.

9. Flow chart del protocolo:



4. DISCUSIÓN:

El objetivo principal de este protocolo es de determinar cuál de las 3 maniobras previamente vistas sería la más eficaz en el tratamiento del VPPB-P para la calidad de vida. Los objetivos secundarios serán de determinar cuál de estas maniobras sería la más eficaz teniendo en cuenta la desaparición del nistagmo, el alivio de los síntomas además de su efectividad, y de determinar cuál técnica tendrá una recurrencia menos elevada durante un año.

Calidad de vida:

La calidad de vida no es una variable muy estudiada en la literatura, pero fue demostrado que el tratamiento de VPPB-P mejora la calidad de vida(7) y cada maniobra tiene un efecto positivo en los pacientes. La maniobra de Epley reduce la DHI de forma significativa(19), y la maniobra de Semont(20) y de Gans(33) también son eficaces y mejora la calidad de vida de manera significativa, lo que demuestra un buen impacto en la calidad de vida del paciente.

Un artículo de Gupta AK et al (34) analizan la calidad de vida obtenida después de la maniobra de Epley y de Semont. Utilizan una otra escala para medir la calidad de vida, pero es una escala también válida. Encuentran que las dos son eficaces en la mejora de la calidad de vida, y comparaban los resultados. Encuentran que la maniobra de Epley parece un poco más eficaz en mejorar la calidad de vida.

Los resultados esperados dentro de este protocolo serían una mejora global de la calidad de vida. Pero en la literatura falta información sobre las comparaciones entre las maniobras, así que esperamos también observar si existe una diferencia en la eficacia de la maniobra al nivel de la calidad de vida.

Eficacia del tratamiento: resultado de la prueba de Dix-Hallpike y alivio de los síntomas.

Ya se sabe que las diferentes maniobras son eficaces, como lo demuestran Epley(10), Semont et al. (11) y Joshi D et al (35) en sus artículos. Además Dispenza et al. (30) en su artículo del año 2012 comparan estas tres maniobras entre ellas y demuestran que no hay una diferencia estadística significativa entre las tres maniobras en el alivio de los síntomas del VPPB-P a corto plazo. Otros artículos(36–38) confirman también estos resultados.

Pero algunos otros artículos(34,39,40) muestran diferencias entre las maniobras, por ejemplo, Saberi et al (12) muestran una eficacia ligeramente más importante para la maniobra de Epley a las 24 horas y una semana comparando con la maniobra de Gans.

Como este protocolo compara las 3 maniobras entre ellas, se espera encontrar una buena eficacia en el tratamiento del VPPB. Pero existe controversia sobre aquella de estas es la más eficaz en la resolución de los síntomas a corto y largo plazo. Así con los resultados obtenidos, se podría ver

si existe una diferencia significativa o no entre ellas, pero hay que tener en cuenta las otras variables que van a afectar estos resultados, como el número de repeticiones.

Repeticiones necesarias:

La segunda variable que se analiza es el número de repeticiones necesarias para que se cura el VPPB-P, y en este protocolo, se espera encontrar una diferencia entre las maniobras.

En su artículo, Lee JD et al (39) demuestran que hay una diferencia entre las maniobras de Epley y de Semont, con un número de repeticiones menos importante en el grupo de Epley (1 = 63,9% de curación / 2 = 83,3% de curación) para obtener la ausencia del nistagmo en los pacientes comparando con el grupo de Semont (1 = 37,5% de curación / 2 = 65,6% de curación). Dispenza et al (30) también encuentran una diferencia entre las tres maniobras, con un número medio de repeticiones de 1,1 para Semont, 1,8 para Epley y 1,5 para la maniobra de Gans, con una tasa de fallo más importante en la maniobra de Epley, lo que se opone a los resultados de Lee JD et al (39).

Al contrario, existen artículos (7,37) que no demuestran una diferencia significativa en el número de repeticiones entre las diferentes maniobras. Y ciertos explican que parece que se necesita más de una maniobra para aliviar los síntomas según los pacientes (7).

Así este protocolo permitirá completar las informaciones ya presentes intentando aportar a una respuesta, más informaciones a estos estudios previos.

Efectos adversos durante las maniobras:

La mayoría de las molestias reportadas son las náuseas (7,12,14) y vértigos (12). Bhattacharyya N. et al (7) explica que 16,7% hasta 32% de los casos experimentan náuseas durante las maniobras. Pero no demuestran una diferencia entre las maniobras de Epley y de Semont.

En este protocolo, se esperará encontrar a los mismos resultados, porque como se acompaña a las partículas hasta el utrículo del aparato vestibular, podemos estimular los cilios de los canales creando los vértigos y náuseas.

Dolor:

Al nivel del dolor, en diferentes artículos sale que no hay efectos adversos significativos, como en el artículo de Joshi D et al (35).

Pero en artículos que analizan el dolor, parece que los pacientes pueden presentar cefaleas y dolor cervical (7) y que la maniobra de Epley sería la maniobra la más susceptible de producir estos dolores (12).

En su estudio del año 2016, Saberi et al (12) encuentran que el grupo de Epley presentaba dolor lumbar también, pero no estaba significativo dentro de sus resultados.

Entonces, en este protocolo, se espera encontrar resultados similares, pero como se compara las tres maniobras entre ellas, se podría analizar más en detalle el tipo de dolor que provoca cada maniobra.

Recurrencia:

La recurrencia del VPPB-P es un factor que debemos tener en cuenta debido a esta alta tasa de recurrencia. Ciertos artículos han analizado este factor. Mandalà M. et all en su artículo encuentra a una recurrencia de 10% a 20% de los síntomas en las dos semanas siguiendo el tratamiento, sin diferencia entre las maniobras utilizadas(37).

Para este variable también existe controversia en la literatura, sobre que maniobra tiene un efecto positivo en estos pacientes. Para Liu Y. et all (36), no hay diferencia significativa en la tasa de recurrencia entre las maniobras, mientras que para Soto Valera A. et all (40) la maniobra de Semont tendrá menor recurrencia comparando con Epley, y lo mismo para Saberi et all (12) donde la maniobra de Gans será considerado más eficaces a largo plazo en la reducción de la recurrencia en los pacientes.

Entonces, en este protocolo se espera encontrar a una diferencia para la recurrencia entre las maniobras, con una recurrencia más rápida para la maniobra de Epley.

5. LIMITACIONES Y FORTALEZAS:

Nuestro protocolo tiene diferentes limitaciones. En primero, no incluimos los pacientes con problemas al nivel cervical, o toda patología que podría influir en los resultados, así podríamos preguntarnos sobre cuál de esta maniobra será la más adaptada a estos pacientes. Tampoco se puede que la adherencia a nuestro protocolo sea baja, con abandonos debido a largos periodos de tiempos sin preguntas o consultas que podrían promover la adherencia, pero para limitar este sesgo, se ha elegido una tasa de abandono de 20%. También se sabe que hay mucha recurrencia en esta patología, entonces se podría analizar también el número de sesiones de tratamiento necesitado durante este año para completar las informaciones y ser más preciso con nuestros datos.

Para las fortalezas, en este protocolo participan 33 pacientes y se desarrolla en diferentes clínicas en dos países diferentes, lo que permite analizar perfiles de pacientes diversos, y permitirá extrapolar los resultados de este protocolo. También usamos herramientas de medición que son válidas y específicas a cada variable, lo que aporta validez a este protocolo. Para limitar los sesgos de aleatorización, se ha realizado una aleatorización estratificada por el sexo, porque se sabe que las mujeres tienen más riesgos de padecer esta patología. El punto fuerte de este protocolo es

que analiza y compara entre ellas tres maniobras adaptadas para el tratamiento del VPPB-P, teniendo en cuenta variables como la calidad de vida y la recurrencia de la patología a corto y a largo plazo. En efecto, es un protocolo que permite estudiar estas variables a largo plazo, lo que permite completar la literatura actual sobre los efectos de las maniobras de Epley, de Semont y de Gans, en el objetivo de ayudar a los profesionales a elegir la maniobra adaptada al paciente no solamente basándose en los resultados a corto plazo, pero también con su efectividad a largo plazo.

6. CONCLUSIÓN:

Al final, este protocolo permite conocer aquella maniobra entre la maniobra de Epley, de Semont o de Gans, será la más eficaz en mejorar la calidad de vida de los pacientes con VPPB-P. También es un protocolo que mide cuál de estas tres maniobras será la más eficaz en el tratamiento del VPPB-P pero no solamente al nivel de la desaparición del nistagmo con un Dix-Hallpike test negativo, pero teniendo en cuenta el número de repeticiones necesarias para su funcionamiento, la molestia y efectos adversos durante la maniobra así que el dolor provocado por ella. El último objetivo de este protocolo es de analizar la recurrencia de la patología en nuestros pacientes, y así permitirá conocer si hay una maniobra que limite la recurrencia del VPPB-P, o si no hay una influencia sobre esta variable. Entonces este protocolo podría aportar nuevas informaciones y completar la literatura científica actual permitiendo la elección de la maniobra la más adaptada según las necesidades y el perfil del paciente tratado.

Solamente, mientras existe artículos sobre el VPPB-P, sería interesante investigar en esta patología a más largo plazo, o con un perfil de paciente con patologías de la columna o con antecedentes que podrían influir en el VPPB-P.

7. BIBLIOGRAFÍA:

1. Rodrigues DL, Ledesma ALL, de Oliveira CAP, Bahamad Júnior F. Physical Therapy for Posterior and Horizontal Canal Benign Paroxysmal Positional Vertigo: Long-term Effect and Recurrence: A Systematic Review. *Int Arch Otorhinolaryngol.* octubre de 2018;22(4):455-9.
2. Imai T, Takeda N, Ikezono T, Shigeno K, Asai M, Watanabe Y, et al. Classification, diagnostic criteria and management of benign paroxysmal positional vertigo. *Auris Nasus Larynx.* febrero de 2017;44(1):1-6.
3. Vertiges positionnels paroxystiques bénins: Manoeuvres diagnostiques et thérapeutiques [Internet]. Haute Autorité de Santé. [citado 29 de marzo de 2023]. Disponible en: https://www.has-sante.fr/jcms/c_2819896/fr/vertiges-positionnels-paroxystiques-benins-manoeuvres-diagnostiques-et-therapeutiques
4. Real Academia Nacional de Medicina: Buscador [Internet]. [citado 12 de abril de 2023]. Disponible en: https://dtme.ranm.es/buscador.aspx?NIVEL_BUS=3&LEMA_BUS=otoconia
5. Neuhauser HK. The epidemiology of dizziness and vertigo. *Handb Clin Neurol.* 2016;137:67-82.
6. Practitioners TRAC of general. An approach to vertigo in general practice [Internet]. Australian Family Physician. The Royal Australian College of general Practitioners; [citado 29 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.racgp.org.au/afp/2016/april/an-approach-to-vertigo-in-general-practice>
7. Bhattacharyya N, Gubbels SP, Schwartz SR, Edlow JA, El-Kashlan H, Fife T, et al. Clinical Practice Guideline: Benign Paroxysmal Positional Vertigo (Update). *Otolaryngol--Head Neck Surg Off J Am Acad Otolaryngol-Head Neck Surg.* marzo de 2017;156(3_suppl):S1-47.
8. Chen J, Zhang S, Cui K, Liu C. Risk factors for benign paroxysmal positional vertigo recurrence: a systematic review and meta-analysis. *J Neurol.* noviembre de 2021;268(11):4117-27.
9. Stefano AD, Dispenza F, Suarez H, Perez-Fernandez N, Manrique-Huarte R, Ban JH, et al. A multicenter observational study on the role of comorbidities in the recurrent episodes of benign paroxysmal positional vertigo. *Auris Nasus Larynx.* 1 de febrero de 2014;41(1):31-6.
10. Epley JM. The canalith repositioning procedure: for treatment of benign paroxysmal positional vertigo. *Otolaryngol--Head Neck Surg Off J Am Acad Otolaryngol-Head Neck Surg.* septiembre de 1992;107(3):399-404.
11. Semont A, Freyss G, Vitte E. Curing the BPPV with a liberatory maneuver. *Adv Otorhinolaryngol.* 1988;42:290-3.
12. Saberi A, Nemati S, Sabnan S, Mollahoseini F, Kazemnejad E. A safe-repositioning maneuver for the management of benign paroxysmal positional vertigo: Gans vs. Epley maneuver; a randomized comparative clinical trial. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol Off J Eur Fed Oto-Rhino-Laryngol Soc EUFOS Affil Ger Soc Oto-Rhino-Laryngol - Head Neck Surg.* agosto de 2017;274(8):2973-9.

13. Teixeira LJ, Machado JNP. Maneuvers for the treatment of benign positional paroxysmal vertigo: a systematic review. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2006;72(1):130-9.
14. Hilton MP, Pinder DK. The Epley (canalith repositioning) manoeuvre for benign paroxysmal positional vertigo. *Cochrane Database Syst Rev*. 8 de diciembre de 2014;(12):CD003162.
15. Levrat E, van Melle G, Monnier P, Maire R. Efficacy of the Semont maneuver in benign paroxysmal positional vertigo. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. junio de 2003;129(6):629-33.
16. Chen Y, Zhuang J, Zhang L, Li Y, Jin Z, Zhao Z, et al. Short-term efficacy of Semont maneuver for benign paroxysmal positional vertigo: a double-blind randomized trial. *Otol Neurotol Off Publ Am Otol Soc Am Neurotol Soc Eur Acad Otol Neurotol*. septiembre de 2012;33(7):1127-30.
17. Roberts RA, Gans RE, Montaudo RL. Efficacy of a new treatment maneuver for posterior canal benign paroxysmal positional vertigo. *J Am Acad Audiol*. septiembre de 2006;17(8):598-604.
18. Sinsamutpadung C, Kulthaveesup A. Comparison of outcomes of the Epley and Semont maneuvers in posterior canal BPPV: A randomized controlled trial. *Laryngoscope Investig Otolaryngol*. 13 de julio de 2021;6(4):866-71.
19. Uz U, Uz D, Akdal G, Çelik O. Efficacy of Epley Maneuver on Quality of Life of Elderly Patients with Subjective BPPV. *J Int Adv Otol*. diciembre de 2019;15(3):420-4.
20. Guo X, Wang Q, Li Y, Zhang Z, Yang X. [A pre- and post-treatment study of quality of life in patients with benign paroxysmal positional vertigo]. *Lin Chuang Er Bi Yan Hou Tou Jing Wai Ke Za Zhi J Clin Otorhinolaryngol Head Neck Surg*. agosto de 2011;25(16):729-31.
21. The SPIRIT Statement – GUIDANCE FOR CLINICAL TRIAL PROTOCOLS [Internet]. [citado 22 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.spirit-statement.org/spirit-statement/>
22. James AL, Thorp MA. Menière's disease. *BMJ Clin Evid*. 1 de marzo de 2007;2007:0505.
23. Ke Y, Ma X, Jing Y, Diao T, Yu L. Risk factors for residual dizziness in patients with benign paroxysmal positional vertigo after successful repositioning: a systematic review and meta-analysis. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol Off J Eur Fed Oto-Rhino-Laryngol Soc EUFOS Affil Ger Soc Oto-Rhino-Laryngol - Head Neck Surg*. julio de 2022;279(7):3237-56.
24. Jacobson GP, Newman CW. The Development of the Dizziness Handicap Inventory. *Arch Otolaryngol Neck Surg*. 1 de abril de 1990;116(4):424-7.
25. Pérez N, Garmendia I, Martín E, García-Tapia R. [Cultural adaptation of 2 questionnaires for health measurement in patients with vertigo]. *Acta Otorrinolaringol Esp*. octubre de 2000;51(7):572-80.
26. Nyabenda A, Briart C, Deggouj N, Gersdorff M. Étude normative et de la reproductibilité d'une échelle du handicap lié aux troubles de l'équilibre et aux vertiges: « Dizziness Handicap Inventory » version française. *Ann Réadapt Médecine Phys*. 1 de abril de 2004;47(3):105-13.
27. Sumner A. The Dix-Hallpike Test. *J Physiother*. 1 de junio de 2012;58(2):131.

28. Viirre E, Purcell I, Baloh RW. The Dix-Hallpike test and the canalith repositioning maneuver. *The Laryngoscope*. enero de 2005;115(1):184-7.
29. Bijur PE, Silver W, Gallagher EJ. Reliability of the Visual Analog Scale for Measurement of Acute Pain. *Acad Emerg Med*. 2001;8(12):1153-7.
30. Dispenza F, Kulamarva G, De Stefano A. Comparison of repositioning maneuvers for benign paroxysmal positional vertigo of posterior semicircular canal: advantages of hybrid maneuver. *Am J Otolaryngol*. 2012;33(5):528-32.
31. Galve Villa M, S Palsson T, Cid Royo A, R Bjarkam C, Boudreau SA. Digital Pain Mapping and Tracking in Patients With Chronic Pain: Longitudinal Study. *J Med Internet Res*. 26 de octubre de 2020;22(10):e21475.
32. Abdulovski S, Klokker M. Repositioning Chairs in the Diagnosis and Treatment of Benign Paroxysmal Positional Vertigo - A Systematic Review. *J Int Adv Otol*. 1 de julio de 2021;17(4):353-60.
33. Roberts RA, Abrams H, Sembach MK, Lister JJ, Gans RE, Chisolm TH. Utility measures of health-related quality of life in patients treated for benign paroxysmal positional vertigo. *Ear Hear*. junio de 2009;30(3):369-76.
34. Gupta AK, Sharma KG, Sharma P. Effect of Epley, Semont Maneuvers and Brandt-Daroff Exercise on Quality of Life in Patients with Posterior Semicircular Canal Benign Paroxysmal Positional Vertigo (PSCBPPV). *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg Off Publ Assoc Otolaryngol India*. marzo de 2019;71(1):99-103.
35. Joshi D, Gyanpuri V, Pathak A, Chaurasia RN, Mishra VN, Kumar A, et al. Gans repositioning maneuver for the posterior canal BPPV patients: systematic review and meta-analysis. *Eur Arch Oto-Rhino-Laryngol Off J Eur Fed Oto-Rhino-Laryngol Soc EUFOS Affil Ger Soc Oto-Rhino-Laryngol - Head Neck Surg*. septiembre de 2022;279(9):4241-6.
36. Liu Y, Wang W, Zhang A bo, Bai X, Zhang S. Epley and Semont maneuvers for posterior canal benign paroxysmal positional vertigo: A network meta-analysis. *The Laryngoscope*. 2016;126(4):951-5.
37. Mandalà M, Salerni L, Nuti D. Benign Positional Paroxysmal Vertigo Treatment: a Practical Update. *Curr Treat Options Neurol*. 5 de diciembre de 2019;21(12):66.
38. Babar S, Niazi SB. EFFICACY OF SEMONT MANOEUVRE VERSUS EPLEY MANOEUVRE IN BENIGN PAROXYSMAL POSITIONAL VERTIGO. *Pak Armed Forces Med J*. 30 de junio de 2011;61(2):246-9.
39. Lee JD, Shim DB, Park HJ, Song CI, Kim MB, Kim CH, et al. A multicenter randomized double-blind study: comparison of the Epley, Semont, and sham maneuvers for the treatment of posterior canal benign paroxysmal positional vertigo. *Audiol Neurootol*. 2014;19(5):336-41.
40. Soto Varela A, Bartual Magro J, Santos Pérez S, Vélez Regueiro M, Lechuga García R, Pérez-Carro Ríos A, et al. Benign paroxysmal vertigo: a comparative prospective study of the efficacy of Brandt and Daroff exercises, Semont and Epley maneuver. *Rev Laryngol - Otol - Rhinol*. 2001;122(3):179-83.

8. **ANEXO:**

- Anexo I: DHI versión española

Cuestionario de Vértigo: Dizziness Handicap Inventory (DHI)

(Jacobson GP, Newman CW. The development of the Dizziness Handicap Inventory. Arch Otolaryngol Head Neck Sur. 1990;116:424-427)

Instrucciones: El propósito de ésta escala es identificar las dificultades que Vd. pueda experimentar debido a su vértigo o falta de equilibrio. Por favor conteste "sí", "no" o "a veces" a cada pregunta. Conteste a cada una de las preguntas según se refieran al problema de su vértigo o falta de equilibrio.

- P1. ¿Levantar la vista aumenta su problema?
E2. ¿Se siente frustrado a causa de su problema?
F3. A causa de su problema ¿decide limitar sus viajes de negocios o de ocio?
P4. ¿Caminar por el pasillo de un supermercado aumenta su problema?
F5. A causa de su problema ¿experimenta dificultades al acostarse y levantarse de la cama?
F6. ¿Su problema limita de forma significativa su participación en actividades de ocio tales como cenar fuera de casa, ir al cine, ir a bailar o ir a fiestas?
F7. A causa de su problema ¿experimenta dificultades al leer?
P8. ¿Realizar actividades más exigentes tales como hacer deporte, bailar, o realizar trabajos domésticos (por ejemplo barrer o recoger platos) aumenta su problema?
E9. A causa de su problema ¿tiene miedo a salir de casa sin que alguien le acompañe?
E10. A causa de su problema ¿ha sentido vergüenza delante de otro?
P11. ¿Los movimientos rápidos de cabeza aumentan su problema?
F12. A causa de su problema ¿evita las alturas?
P13. ¿Aumenta su problema darse la vuelta en la cama?
F14. A causa de su problema ¿le resulta difícil realizar trabajos domésticos agotadores?
E15. A causa de su problema ¿tiene miedo a que la gente piense que está ebrio?
F16. A causa de su problema ¿le resulta difícil pasear sólo?
P17. ¿Caminar por la cera aumenta su problema?
E18. A causa de su problema ¿le resulta difícil concentrarse?
F19. A causa de su problema ¿le resulta difícil caminar por su casa a oscuras?
E20. A causa de su problema ¿tiene miedo a quedarse sólo en casa?
E21. A causa de su problema ¿se siente incapacitado?
E22. ¿Su problema ha dificultado las relaciones con sus familiares y amigos?
E23. A causa de su problema ¿se siente deprimido?
F24. ¿Influye negativamente su problema en sus responsabilidades domésticas o laborales?
P25. ¿Aumenta su problema al agacharse?

"sí": 4 puntos

"a veces": 2 puntos

"no": 0 puntos

Total:.....

- Anexo II: DHI versión francesa.

Questionnaire patient sur le handicap lié aux troubles de l'équilibre et aux vertiges ²	Le score DHI ¹ (Dizziness Handicap Inventory)	Nom :		
		Prénom :		
		Date :		
		A	B	C
		Oui	Parfois	Non
1	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	14	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	15	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	16	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	18	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	20	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	21	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	22	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	23	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	24	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25	25	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A chaque niveau de réponse correspond un nombre de points :

Réponse A : Oui = 4 points,
Réponse B : Parfois = 2 points,
Réponse C : Non = 0 point.


La score total possible s'étend de 0 à 100 points. Entre deux évaluations,
un écart supérieur à 18 points³ est nécessaire pour être significatif d'une
amélioration ou d'une détérioration de l'état clinique du patient.

Total des réponses A : x4 =

Total des réponses B : x2 =

Score Total A + B =

(1) Jacobson GF, evans CW. The development of the dizziness handicap inventory. Arch Otolaryngol Head Neck Surgery 1990; 116 : 424-427
(2) Fost C, Gayot JF. Difficultés liées au développement d'une échelle de handicap vestibulaire. Otorhinolaryngol Nova 2000; 10 : 20-24


S F K V.

- Anexo III: Modelo de consentimiento informado versión española

Para satisfacción de los Derechos del Paciente/Participante, y en cumplimiento de la normativa vigente en materia de investigación:

Yo, D/Dña. _____,
como paciente/participante, en pleno uso de mis facultades, libre y voluntariamente,

EXPONGO: que he sido debidamente INFORMADO/A por
D/Dña. _____,
en entrevista personal realizada el día ____ de _____ de _____, de que entro a formar parte de un proyecto de investigación para el estudio de "Vértigo paroxístico posicional benigno posterior: una comparación entre tres maniobras. Un protocolo de investigación para un ensayo clínico aleatorizado".

MANIFIESTO: que he entendido y estoy satisfecho de todas las explicaciones y aclaraciones recibidas sobre el proceso de participación citado, y OTORGO MI CONSENTIMIENTO para participar en el estudio titulado "Vértigo paroxístico posicional benigno posterior: una comparación entre tres maniobras. Un protocolo de investigación para un ensayo clínico aleatorizado".

De acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el participante y/o sus padres o tutores legales quedan informados de que el Responsable del tratamiento de sus datos personales será FUNDACION UNIVERSIDAD SAN JORGE.

Todos los datos personales, incluidos los clínicos en su caso, serán tratados por el equipo investigador conforme a las leyes en vigor en la materia, especialmente el RGPD, únicamente con fines estadísticos, científicos y de investigación, para extraer conclusiones del proyecto en el que participa.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código de manera que no se pueda identificar a los participantes y su identidad no será revelada de ninguna manera excepto en los casos legalmente previstos. Cualquier publicación de los resultados de la

investigación, estadísticos o científicos, reflejará únicamente datos disociados que impidan la identificación de los participantes en el estudio.

Como participante en el estudio puede ejercitar sus derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación, limitación del tratamiento y portabilidad, dirigiéndose al Delegado de Protección de Datos de la Universidad adjuntando a su solicitud de ejercicio de derechos una fotocopia de su DNI o equivalente al domicilio social de USJ sito en Autovía A-23 Zaragoza- Huesca, km. 299, 50830- Villanueva de Gállego (Zaragoza), o la dirección de correo electrónico privacidad@usj.es. Asimismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos en caso de no ver correctamente atendido el ejercicio de sus derechos.

El participante podrá retirarse del estudio en cualquier momento comunicándose al investigador principal, si bien queda informado de que sus datos no podrán ser eliminados para garantizar la validez de la investigación y garantizar el cumplimiento de los deberes legales del Responsable.

Igualmente queda informado de que los resultados del presente proyecto podrán ser usados en el futuro en otros proyectos de investigación relacionados con el campo de estudio objeto del presente, así como que tiene derecho a ser informado sobre los resultados del estudio en el caso de que así lo solicite.

Y, para que así conste, firmo el presente documento

Villanueva de Gállego, a ___ de _____ de _____

Firma del paciente/participante y nº DNI	Firma del investigador y nº DNI

- Anexo IV: ejemplo de consentimiento informado versión francesa.

Dans le respect des droits du patient, en tant qu'instrument favorisant l'usage correct des processus diagnostiques et thérapeutiques, et conformément à la loi générale sur la santé :

Moi, M. / Mme _____,
patient-e/volontaire, sain-e d'esprit,

J'EXPOSE de façon libre et volontaire : avoir été convenablement INFORMÉ-E par M. / Mme _____, lors d'un entretien personnel réalisé le _____, de ma participation à un projet clinique pour l'étude de « Vértigo paroxístico posicional benigno posterior: una comparación entre tres maniobras. Un protocolo de investigación para un ensayo clínico aleatorizado».

JE DÉCLARE QUE : j'ai compris et que je suis satisfait-e de toutes les explications et les éclaircissements reçus sur le processus médical mentionné précédemment. ET QUE JE DONNE MON CONSENTEMENT pour la réalisation sur ma personne de cette étude intitulée « Vértigo paroxístico posicional benigno posterior: una comparación entre tres maniobras. Un protocolo de investigación para un ensayo clínico aleatorizado» par les chercheurs-euses de ce projet de recherche.

Conformément au règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 sur la protection des données (RGPD), le ou la participant-e et/ou ses parents ou tuteurs légaux sont informés que l'entité responsable du traitement de ses données sera FUNDACIÓN UNIVERSIDAD SAN JORGE.

L'ensemble des données à caractère personnel, y compris les données cliniques, seront traitées par l'équipe de recherche conformément aux lois en vigueur en la matière, en particulier au RGPD, uniquement à des fins statistiques, scientifiques et de recherche, dans le but de mener à bien le projet auquel vous acceptez de participer.

Les données récoltées pour l'étude seront identifiées par un code de façon à ce que les participant-es ne puissent pas être identifié-es et leur identité ne sera révélée d'aucune manière que ce soit, à l'exception des cas prévus par la loi. Toute publication des résultats de la recherche, statistiques ou scientifiques, reflètera uniquement des données dissociées qui ne permettront aucunement l'identification des personnes ayant participé à l'étude.

En tant que participant à ce projet, vous pouvez exercer vos droits d'accès, de rectification, d'opposition, à l'effacement, à la limitation et à la portabilité en contactant le délégué à la protection des données de l'université et en joignant à votre demande d'exercice de vos droits une copie de votre pièce d'identité au siège social de l'USJ, sis Autovía A-23 Zaragoza- Huesca, Km. 299, 50830 Villanueva de Gállego (Zaragoza), ou en écrivant à privacidad@usj.es. Dans l'éventualité où la réponse faite à votre demande ne serait pas satisfaisante, vous pouvez également vous diriger à l'agence espagnole de protection des données.

Le ou la participante pourra décider de se retirer à tout moment de cette étude par simple communication au chercheur principal ; toutefois il ou elle est informé-e que ses données ne pourront pas être éliminées, ceci afin de garantir la validité du processus de recherche ainsi que l'accomplissement des devoirs légaux du responsable.

Vous êtes également informé-e que les résultats du présent projet pourront être utilisés dans le futur dans d'autres travaux de recherche en lien avec le même domaine d'étude, et que vous avez le droit d'être informé des résultats de l'étude, si vous en faites la demande.

Et pour faire valoir ce que de droit, je signe le présent document

À Villanueva de Gállego, le _____

Signature du patient et numéro de sa pièce d'identité	Signature du chercheur et numéro de sa pièce d'identité