



Facultade de Enfermaría e Podoloxía
UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTAD DE ENFERMERÍA Y PODOLOGÍA

GRADO EN PODOLOGÍA

Curso académico 2012 / 2013

TRABAJO DE FIN DE GRADO

**Análisis y comparación de los sistemas de
medida de rango articular.**

Rocio Cristina Heres Lavilla

Junio 2013

Los tutores del proyecto de Fin de Grado “**Análisis y comparación de los sistemas de medida de rango articular**” son:

PEDRO GIL MANSO

Licenciado en Podología.

Departamento de Ciencias de la Salud.

Profesor Colaborador, Facultad de Enfermería y Podología.

MANUEL J. GONZÁLEZ CASTRO

Doctor Ingeniero Industrial.

Departamento de Ingeniería Industrial II.

Profesor Titular de Universidad, Escuela Politécnica Superior.

ÍNDICE GENERAL DEL PROYECTO

1. RESUMEN.....	1
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	3
3. AGRADECIMIENTOS.....	6
4. BIBLIOGRAFÍA.....	7
5. HIPÓTESIS.....	12
6. OBJETIVOS.....	12
6.1. Objetivos generales.....	12
6.2. Objetivos específicos.....	12
7. METODOLOGÍA.....	13
7.1. Tipo de diseño.....	13
7.2. Selección de la muestra.....	13
7.2.1. Criterios de inclusión y exclusión.....	15
7.2.2. Tamaño muestral.....	16
7.3. Variables.....	17
7.4. Recogida y análisis de datos.....	18
7.4.1. Goniómetros usados actualmente en la práctica clínica.....	15
7.4.2. Sistemas de cámaras y marcadores.....	19
7.5. Fases de desarrollo.....	20

7.6. Procedimiento.....	21
7.6.1. Goniómetros manuales	21
7.6.2. Electrogoniómetro	22
7.6.3. Sistema de captura de movimiento	23
7.7. Procesamiento y Análisis de los datos	23
7.8. Limitaciones del estudio	24
8. CRONOGRAMA DE TRABAJO	25
9. ASPECTOS ÉTICOS	26
10. DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	27
10.1. Revistas.....	27
10.2. Congresos	27
11. MATERIAL	29
12. FINANCIACIÓN	30
13. APLICABILIDAD	30
Anexos:	
Guía exploratoria podológica	34
Carta de presentación al comité ético de investigación de la UDC.....	36
Modelo de hoja de información al paciente.....	38
Modelo de consentimiento informado	43

1. RESUMEN

El siguiente proyecto tiene como objetivo principal analizar y comparar sistemas de medida de los rangos de movilidad de las articulaciones del miembro inferior con la finalidad de determinar cuál de ellos es el más conveniente para la práctica clínica.

Se trata de un diseño cuasi experimental, en el que se pretende estudiar el efecto que tienen tres factores sobre los resultados obtenidos en las medidas del rango de movilidad articular: (1) el instrumento de medida empleado (goniómetros, electrogoniómetros y sistemas de captura de movimiento), (2) la experiencia de los especialistas que realizan las medidas, y (3) el morfotipo de la pierna del paciente. La muestra se seleccionará de forma intencional, con un tamaño de 9 especialistas y 9 pacientes.

En primer lugar se realizarán medidas sobre una pierna artificial, construida con unos parámetros ya preestablecidos que permitirán calcular el error cometido en las mediciones. Posteriormente se realizarán medidas sobre los individuos que actuarán como pacientes. Para poder determinar el error de las medidas realizadas sobre los pacientes, se compararán con los rangos de movilidad exactos de cada uno de ellos, que se obtendrán mediante radiografías. La duración de este proyecto será de 24 meses.

Los resultados que se obtengan supondrán un gran avance en el diagnóstico funcional de patologías articulares así como en el seguimiento evolutivo y en la fiabilidad a la hora de ofrecer resultados. A su vez, los procesos se agilizarán y esto hará que el tiempo pueda optimizarse al máximo tanto para los pacientes como para los especialistas en Podología. Así la práctica clínica se verá favorecida en todos los aspectos.

ABSTRACT

The aim of this project is to analyze and to compare different range of motion of lower limb joints tests in order to determine which one is most suitable for clinical practice.

It is a quasi-experimental design, in that one tries to study the effect that three factors have over results of the measurements: (1) The instruments of measure used (goniometers, electrogoniometers and motion capture systems), (2) the experience of the specialists who perform the measures, and (3) the morphotype of the patient's leg. The sample was selected intentionally, with a size of 9 specialists and 9 patients.

First, measurements will be made on an artificial leg, which will be built with pre-established parameters to calculate the error in the measurements. Later measurements will be made on individuals acting as patients. In order to determine the error of the measurements on patients, ranges of motion will be compared with the exact ranges of motion of each one obtained by radiography. The duration of this project is 24 months.

Results obtained will provide a significant advance in the functional diagnosis of joint diseases as well as following up the evolution and reliability in delivering results. In turn, the processes will be streamlined and this will make the time can be optimized to the maximum both for patients and for specialists in Podiatry.

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El miembro inferior está formado por un conjunto complejo de estructuras anatómicas y funcionales, entre las que revisten especial complejidad las diferentes articulaciones de la extremidad. Las articulaciones de la rodilla, tibioperoneoastragalina y primera metatarsfalángica representan las tres localizaciones que, dentro de la artrología del miembro inferior, son asiento frecuente de patología que requiere evaluación morfológica y funcional. Su repercusión en la actividad locomotora del ser humano determina que cualquier patología que las afecte, pueda derivar con el paso del tiempo en una incapacidad grave para el paciente. Por este motivo, el diagnóstico correcto y temprano y el seguimiento preciso de su evolución son esenciales para el bienestar de los pacientes afectados por patologías de las articulaciones de la extremidad inferior. Estos aspectos son todavía más importantes en pacientes de corta edad; la repercusión en la infancia de la patología articular se halla condicionada por el periodo de desarrollo madurativo en el que se encuentren los niños, de forma que se estarán afectados por la cronología de osificación del pie [1].

La realización de una buena evaluación clínica, tanto en lo relativo a su precisión como a su validez, representa un problema clásico dentro de las ciencias de la salud. En la actualidad conviven desde antaño, instrumentos clásicos con dispositivos de mayor sofisticación con idéntico objetivo: posibilitar una evaluación funcional detallada y objetiva, evaluación que debe resultar eficaz.

La precisión y validez de un instrumento de medida, entendiendo como tal respectivamente, la exactitud en la valoración y la correspondencia con lo que realmente se quiere medir, depende de varios factores, siendo los principales: conocimiento del instrumento de medida, experiencia del profesional en la medición, reproductibilidad, tiempo requerido en la exploración, sencillez/complejidad del proceso de medida y número de

repeticiones necesarias para alcanzar un valor promedio válido mostrando a su vez la eficacia de cada uno de ellos.

Por todo esto, el conocer el instrumento en profundidad y la experiencia de trabajo con él, serán factores fundamentales y que en la práctica habitual no son tenidos en cuenta.

Uno de los métodos clásicos empleados para el diagnóstico de patologías del miembro inferior y el seguimiento de su evolución es la medida de los rangos de movimiento en las articulaciones, y actualmente los instrumentos más utilizados para medirlos son los goniómetros. Su utilización, y no precisamente para ámbito clínico, se remonta a siglos anteriores y su actividad principal formaba parte del mundo de las Ciencias Náuticas. Se puede destacar a Oronzio Fineo, quien en sus libros en su "Geometría Práctica" aplicó la brújula a un semicírculo graduado con dos alidadas, una fija y otra móvil. El siguiente paso hacia el goniómetro actual fue la mejora introducida por Josua Habernel con el teodolito-brújula que data del 1576 [2].

Los goniómetros habituales en la práctica clínica son de plástico o de metal y constan de un brazo fijo y uno móvil, o ambos móviles, con un transportador de 180° o 360° en el cuerpo del mismo. Los brazos son posicionados a lo largo de los ejes de cada uno de los brazos de palanca de la articulación que se desea medir, de acuerdo a referencias anatómicas estandarizadas. En las últimas décadas del siglo XX se ha producido un gran avance en la tecnología empleada en los goniómetros para medida de rangos de movimiento articular, y han sido desarrolladas variantes más sofisticadas como los goniómetros digitales, electrogoniómetros, equinómetros, etc... para conseguir una mayor precisión en la toma de medidas y así poder mejorar el diagnóstico clínico y el seguimiento de patologías. [3, 4, 5, 6, 7, 8].

No obstante, a pesar de los grandes avances producidos, siguen siendo los goniómetros convencionales (de plástico o metal) los que más se

utilizan en la práctica clínica, puesto que su menor consumo de tiempo, su menor precio que se traduce en mayor disponibilidad, y su fácil manejo, han repercutido en ser considerados como más prácticos a la hora de emplearlos en la rutina diaria. Su mayor problema radica en la introducción de errores no solo derivados de la fiabilidad del instrumento, sino que en el momento de la observación y ejecución de las maniobras de medición también nos encontramos con grandes variaciones en función de la experiencia clínica del evaluador/observador [9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17].

Recientemente algunos investigadores han propuesto como alternativa a los sistemas de medición clásicos (goniómetros y sus variantes mejoradas) los sistemas de captura de movimiento, que en su mayoría utilizan cámaras acompañadas de marcadores [18, 19, 20, 21, 22]. Sin embargo estos trabajos presentan dos limitaciones importantes. En primer lugar, en todas las investigaciones realizadas se han empleado sistemas de captura de movimiento de gama alta, que proporcionan una gran precisión pero cuyo uso generalizado en la práctica clínica es inviable debido a su elevado coste económico (superior a 200.000 euros). En segundo lugar, la precisión de estos sistemas depende de un valor promedio obtenido por el software en base a una serie de mediciones repetitivas; y variará según la destreza del especialista que los use para tomar medidas (al igual que ocurre con los goniómetros), y este aspecto no ha sido estudiado. Además no existen en la actualidad protocolos de colocación y validación tanto para los marcadores como para las cámaras y por tanto para el sistema en general [23, 24, 25, 26, 27].

Existe además un vacío de investigación en el uso de sistemas de captura de movimiento de bajo coste para medir el rango de movimiento de las articulaciones y su comparación con los sistemas de medida clásicos usados actualmente en la práctica clínica.

3. AGRADECIMIENTOS

Quiero aprovechar estas líneas para agradecer a todas las personas que me han ayudado y apoyado a lo largo de estos años de dura andadura por la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol.

Agradecer en primer lugar a dos grandes profesionales, grandes personas y mis tutores, Pedro Gil Manso y Manuel J.González Castro, por haber dirigido este proyecto de fin de grado. Por todas sus atenciones, el tiempo que me han dedicado y sobre todo por su apoyo.

A M^a Jesús Movilla Fernández, esa persona que me dio el “empujoncito” que me hacía falta y gracias a ello, todo lo que ha ido viniendo a lo largo de estos años ha sido positivo. Gracias por tu paciencia y dedicación.

A todo el personal de la Clínica Universitaria de Podología: Beatriz, Eva, Ángel, Inés, M^a Carmen, Manuel y Alex por hacer nuestro trabajo diario mucho más fácil y llevadero gracias a su predisposición y buen hacer.

A todos mis amigos/as, esos que habéis estado ahí creyendo en mí, no dejándome sola y dándome ánimos cuando más lo he necesitado. Gracias por hacer mi camino mucho más sencillo.

Gracias a todos mis detractores por impulsarme a mejorar, no permitir que me rindiera y sobre todo por enseñarme qué clase de persona quiero llegar a ser.

Y por último, dar las gracias a M^a del Carmen Lavilla Llano, mi madre y mi Todo. Gracias por tus esfuerzos, la educación y los valores que me has inculcado, tu paciencia, por estar a mi lado Siempre y sobre todo por quererme incondicionalmente. Eres mi ejemplo a seguir en la vida y sin ti, nada de esto tendría sentido. GRACIAS MAMÁ.

Muchas Gracias a todos

4. BIBLIOGRAFÍA

La búsqueda bibliográfica fue realizada en las siguientes bases de datos:

CINHAL, PUBMED, EMBASE, COMPENDEX, ENFISPO o IIEEXPLORE.

A continuación detallaremos la búsqueda realizada en cada una de ellas, teniendo en cuenta que el límite para todas fue el mismo: que fueran artículos pertenecientes a los últimos 10 años y el operador booleano usado en todo momento fue "AND".

a.-EMBASE y PUBMED

Las palabras clave utilizada fue: Goniometry; Goniometry measurements AND Ankle; Goniometry measurements AND Knee.

b.- ENFISPO

La palabra clave utilizada fue: Goniometría.

c.- CINHAL

Las palabras claves utilizadas fueron: goniometry AND instrument validation; kinematic AND instrument validation; Range motion AND Instrument validation AND Knee.

d.- COMPENDEX

Las palabras clave utilizadas fueron: Range of motion AND Instrument validation.

e.- IIEEXPLORE

Las palabras clave utilizadas fueron: Kinematic AND Validation System.

Las referencias obtenidas fueron todas revisadas seleccionando aquellas con relación con nuestro proyecto.

[1] Franch Manrique M, Infante García MM, Albiol i Ferrer JM. Cronología de osificación del pie. Radiogoniometría. El Peu. 2004; 24(3): 148-158.

[2] de la Cruz González JL, Mesa Mingorance JL. Instrumentos de topografía. Recordando su historia. Revisa internacional de Ciencias de la Tierra [revista en internet]*1997 Abril-Mayo.[acceso 21 de abril de 2011]. Disponible en: http://www.mappinginteractivo.com/plantilla-ante.asp?id_articulo=839.

[3] Gil Fernandez M, Zuil Escobar JC. Fiabilidad y correlación en la evaluación de la movilidad de la rodilla mediante goniómetro e inclinómetro. Fisioterapia. 2012; 34: 73-8.

[4] Sidaway B, Euloth T, Caron H, Piskura M, Clancy J, Aide A. Comparing the reliability of a trigonometric technique to goniometry and inclinometry in measuring ankle dorsiflexion. Gait Posture. 2012 Jul; 36(3):335-9.

[5] Oliver GS; Rushton A. A study to explore the reliability and precision of intra and inter-rater measurements of ulnt1 on an asymptomatic population. Manual Therapy. 2011; 16 (2): 203-6.

[6] Yaikwawongs N, Limpaphayon N, Wilairatana V. Reliability of digital compass goniometer in knee joint range of motion measurement. J Med Assoc Thai. 2009; 92 (4):517-522.

[7] Weaver, K; Price, R; Czerniecki, J; Sangeorzan, B. Design and validation of an instrument package designed to increase the reliability of ankle range of motion measurements. J Rehabil Res Dev. 2001; 35(5):471-475.

[8] Whittle MW. Gait Analysis: an introduction. 4^aed. London: Butterworth-Heinemann Elsevier; 2007.

- [9] Nunes GS, Bayer GS, da Costa L MR, de Noronha M. Intra- and Inter-Observer Reliability of a Method to Measure Range of Motion of Ankle Plantar Flexion in the Hooklying Position. *J Sport Rehabil.* 2012.
- [10] Ferriero G, Vercelli S, Sartorio F, Muñoz Lasa S, Ilieva E, Brigatti E, Ruella C, Foti C. Reliability of a smartphone-based goniometer for knee joint goniometry. *Int J Rehabil Res.* 2013; 36(2):146-151.
- [11] Gatt A, Chockalingam N. Clinical assessment of ankle joint dorsiflexion: a review of measurement techniques. *J Am Podiatr Med Assoc.* 201; 101(1):59-69.
- [12] Van Trijffel E, van de Pol RJ, Oostendorp RAB, Lucas C. Inter-rater reliability for measurement of passive physiological movements in lower extremity joints is generally low: a systematic review. *J. Physiother.* 2010; 56 (4): 223–235.
- [13] Moncrieff MJ, Livingston LA. Reliability of a Digital-Photographic-Goniometric Method for coronal-plane lower limb measurements. *J. Sport. Rehabil.* 2009; 18:296-315.
- [14] Norris CM, Matthews M. Inter-tester reliability of a self-monitored active knee extension test. *J Bodywork movement ther.* 2005; 9(4):256-9.
- [15] de Carvalho AR, Rahn ME, Diedrichs M, Lopes AC, Gregol F, Grochoski R et al. Inter-rater agreement at knee proprioception tests by goniometry. *Fisioter Pesqui.* 2010; 17(2): 7-12.
- [16] From Herz WA. Examination. En: Hunt GC, Mcpoil TG, editores. *Physical therapy of the foot and ankle.* 2ªed. Nova Lorque: Churchill Livingstone; 1995; 81-113.
- [17] Taboadela CH. *Goniometría: una herramienta para la evaluación de las incapacidades laborales.* 1ª ed. Buenos Aires: Asociart ART; 2007.

[18] Roosjen PPJ, Clevers JGPW, Bartholomeus HM, Schaepman ME, Schaepman-Strub G, Jalink H, Van der Schoor R, de Jong A. A laboratory goniometer System for measuring reflectance and emittance anisotropy. *Sensors*. 2012; 12(12): 17358–17371.

[19] Kidder SM, Abuzzahab FS, Harris GF, Johnson JE. A System for the Analysis of Foot and Ankle Kinematics during Gait. En: Harris GF, Smith PA, Marks RM, editors. *Foot and Ankle Motion Analysis Clinical Treatment and Technology*. Boca Raton, FL: CRC Press; 2007:367-381.

[20]]Davis RB, Jameson EG, Davids JR, Christopher LM, Rogozinski BM, Anderson JP. The Design, Development, and Initial Evaluation of a Multisegment Foot Model for Routine Clinical Gait Analysis En: Harris GF, Smith PA, Marks RM, editors. *Foot and Ankle Motion Analysis Clinical Treatment and Technology*. Boca Raton, FL: CRC Press; 2007:425-444.

[21] Kaufman KR, Kitaoka HP, Hansen DK, Morrow DA, Kotajarvi BR. A Multisegment, 3D Kinematic Model of the Foot and Ankle. En: Harris GF, Smith PA, Marks RM, editors. *Foot and Ankle Motion Analysis Clinical Treatment and Technology*. Boca Raton, FL: CRC Press; 2007:465-470.

[22] Schwartz MH, Rozumalski A. The Accuracy and Utility of Virtual Markers. En: Harris GF, Smith PA, Marks RM, editors. *Foot and Ankle Motion Analysis Clinical Treatment and Technology*. Boca Raton, FL: CRC Press; 2007:511-521.

[23] Grossman G, Waninger KN, Voloshin A, Reinus WR, Ross R, Stokzfus J, Bibalo K. Reliability and Validity of goniometric Turnout Measurements Compared with MRI and Retro-Reflective Markers. *J Dance Med Sci*. 2008;12(4): 142-152.

[24] Bozic PR; Pazin NR; Berjan BB; Planic NM; Cuk ID. Evaluation of the field tests of flexibility of the lower extremity: reliability and the concurrent and factorial validity. *J Strength condition res*. 2010; 24(9): 2523-31.

- [25] Myers KA, Wang M, Marks RM, Harris GF. Validation of a Multisegment foot and ankle kinematic Model for pediatric gait. En: Harris GF, Smith PA, Marks RM, editors. Foot and Ankle Motion Analysis Clinical Treatment and Technology. Boca Raton, FL: CRC Press; 2007:383-401.
- [26] Henley J, Richards J, Hudson D, Church C, Coleman S, Kersetter L, Miller F. Reliability of a Clinically Practical Multisegment Foot Marker Set/Model. En: Harris GF, Smith PA, Marks RM, editors. Foot and Ankle Motion Analysis Clinical Treatment and Technology. Boca Raton, FL: CRC Press; 2007:445-463.
- [27] Yamokoski JD, Banks SA. Dynamic Radiographic Measurement of Three-Dimensional Skeletal Motion. En: Harris GF, Smith PA, Marks RM, editors. Foot and Ankle Motion Analysis Clinical Treatment and Technology. Boca Raton, FL: CRC Press; 2007:543-556.
- [28] Mann RA. Biomechanics of the foot and ankle. En: Coughlin MJ, Mann RA, editores. Surgery of the Foot and Ankle. 7ªed. St Louis: Mosby; 1999: 2 – 35.
- [29] Hernández Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista Lucio P. Concepción o elección del diseño de investigación. En: Metodología de la investigación. México, DF: Mc Graw Hill; 2006:157- 232.

5. HIPÓTESIS

Los sistemas de captura de movimiento de bajo coste basados en cámaras y marcadores proporcionan medidas con mayor precisión y repetibilidad que las técnicas clásicas que actualmente se emplean en la práctica clínica.

6. OBJETIVOS

6.1. Objetivos generales

- Analizar y comparar sistemas de medida de los rangos de movilidad de las articulaciones del miembro inferior con la finalidad de determinar cuál es el más conveniente para la práctica clínica.

6.2. Objetivos específicos

- Evaluar la precisión de los diferentes goniómetros empleados actualmente en la práctica clínica.
- Evaluar el uso de sistema de captura de movimiento de bajo coste basado en cámaras y marcadores para la medida de los rangos de movilidad, incluyendo la determinación del número de cámaras óptimo y la definición de un protocolo para la colocación de marcadores y cámaras.
- Estudiar las variaciones en las medidas obtenidas mediante los sistemas anteriores en función de la formación y/o experiencia del usuario y de las características anatómicas del miembro inferior del paciente.

7. METODOLOGÍA

7.1. Tipo de diseño

Planteamos un estudio con un diseño de tipo cuasiexperimental.

Un diseño cuasiexperimental es aquel en el que se maneja de forma intencionada una variable independiente para observar su efecto y relación con una o más variables dependientes.

En este tipo de diseño los sujetos, que contextualizando en este caso se correspondería con especialistas y pacientes, no son asignados al azar, sino que son grupos previamente establecidos de forma intencionada [29].

7.2. Selección de la muestra

La muestra será obtenida a través de un muestreo no probabilístico intencional. En esta elección intervendrán una serie de criterios o juicios que serán establecidos por los investigadores.

La muestra se divide en dos categorías, especialistas y pacientes, constituyendo los especialistas el Grupo I y los pacientes el Grupo II, ambos dos descritos a continuación:

Grupo I

Está constituido por individuos que actúan como especialistas que realizan la medición. Son profesionales del ámbito de la Podología que a su vez se subcategorizarán en:

- Experiencia baja: estudiantes que cursen último curso de Podología.
- Experiencia media: profesionales Podólogos con menos de 5 años de experiencia.
- Experiencia alta: profesionales Podólogos con 5 o más años de experiencia.

Especialistas		
Subcategoría: Experiencia	Condición	Origen
Baja	Estudiantes de último curso de Podología	Facultad de Enfermería y Podología
Media	< 5 años	Titulados de la Facultad de Enfermería y Podología
Alta	≥ 5 años	Colegio Oficial de Podólogos de Galicia

Tabla I: Características de la muestra de especialistas

Grupo II

Está constituido por individuos que actúan como pacientes sobre los cuales se van a realizar las medidas de rangos de movimiento articular. Serán personas que forman parte de la Comunidad Universitaria cuya subcategorización se realizará mediante una medida que relacione el peso y la talla de su pierna, de forma similar al índice de masa corporal (IMC). Esta medida se denominará índice de masa de la pierna (IMP), y su expresión matemática se definirá en la fase inicial del proyecto. El motivo de subcategorizar a los pacientes según esta medida se debe a que la constitución física de la pierna del paciente es uno de los factores que más influyen en la correcta colocación de los sistemas de medida de rangos de movimiento articular y en la obtención de las radiografías. En éstas últimas la volumen del miembro a radiografiar condiciona una mayor o menor magnificación de la longitud real del miembro en base a la distancia del hueso a la película radiográfica.

Pacientes		
Subcategoría:	Condición	Origen
IMP		
Bajo	Por determinar	Comunidad Universitaria del Campus Universitario de Ferrol
Medio		
Alto		

Tabla II: Características de la muestra de pacientes.

7.2.1. Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión y exclusión para ambos grupos son detallados a continuación en la Tabla III.

Especialistas		Pacientes	
Criterios Inclusión	Criterios Exclusión	Criterios Inclusión	Criterios Exclusión
- Compromiso de presencia durante todo el periodo de investigación. - Consentimiento informado.	- Experiencia no incluida en las tomadas como referencia.	- Compromiso de presencia durante todo el periodo de investigación. -Consentimiento informado.	- Personas con ausencia de MM.II. - Personas con patologías que dificulten la medida de rangos de movimiento articular.

Tabla III: Criterios de inclusión y exclusión.

7.2.2. Tamaño muestral

Para alcanzar el objetivo del estudio, establecemos que la muestra de especialistas es de tres por subcategoría. Con este tamaño muestral se consigue el siguiente número de medidas:

Combinaciones especialistas / paciente – 9 Especialistas x 9 Pacientes	81
Articulaciones a medir: – Rodilla. – Tobillo. – 1ª Metatarsofalángica.	3
Medidas a realizar en cada articulación: – Flexión. – Extensión.	3
Sistemas de medida: – Goniómetros. – Electrogoniómetros. – Sistema de captura de movimiento.	3
Repeticiones de cada medida	3
Total de medidas a realizar	6561

Tabla IV: Tamaño Muestral.

7.3. Variables

Variables Independientes	<i>Sistemas de medida.</i>	Instrumentos que serán utilizados para medir.
	<i>Experiencia del especialista que realiza la medida.</i>	Años trabajados en el ámbito podológico.
	<i>I.M.P del paciente sobre el que se realiza la medida.</i>	Índice que reflejará la constitución anatómica de la pierna del paciente.
Variables Dependientes	<i>Medida del rango de movilidad articular</i>	Medir cuantos grados gira la articulación en cuestión, tanto en flexión como extensión.
Variables Resultado	<i>Precisión de la medida</i>	Inversamente proporcional al error relativo.
		Error absoluto (EA)= med. obtenida – med. exacta.
		Error relativo= $\left \frac{EA}{MEDIDA EXACTA} \right $
<i>Repetibilidad</i>	Inversamente proporcional a la desviación típica del conjunto de medidas realizadas con los mismos valores de las variables independientes.	

Tabla V: Diferenciación de variables

7.4. Recogida y análisis de datos

Este estudio se realizará en dos fases bien diferenciadas, una primera etapa en la que se harán las medidas sobre la pierna artificial y la otra donde las medidas se realizarán sobre los pacientes, primero con radiografías y luego con los diferentes instrumentos. Con este doble desarrollo, se pretende obtener datos fiables de referencia tanto en la medición de la pierna artificial como en las radiografías, las cuales se llevarán a cabo tanto para la flexión y extensión en descarga y posición neutra, y que posteriormente podremos comparar con los obtenidos mediante los diferentes sistemas de medida.

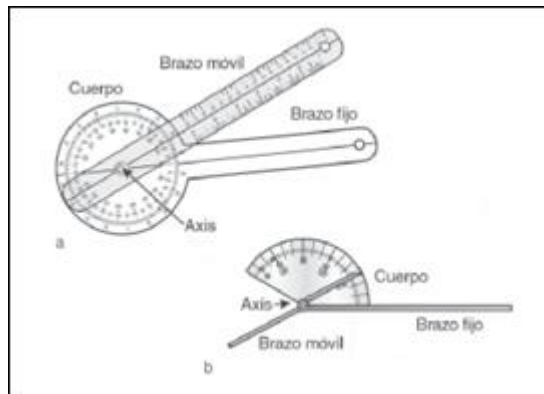
Las medidas de referencia en la pierna artificial se obtendrán gracias a los rangos de movimientos preestablecidos en ella durante su proceso de construcción, de forma que si le fuesen dados "X" grados de flexión a una de las articulaciones al medirla con los diferentes aparatos debería dar lo mismo o al menos con un margen de error entre ellos mínimo. Las radiografías en cambio, a través de la toma de la imagen del posicionamiento de las articulaciones en estática, nos darán valores exactos que si los comparamos con los otros sistemas de medida que emplearán los especialistas nos dará el error cometido por éstos durante su utilización.

Los datos se obtendrán en base a medición técnica realizada mediante observación, en la que intervendrán una serie de observadores (los especialistas) y también aparatos o instrumentos para llevar a cabo dichas observaciones sobre los individuos que actúan como pacientes.

Los instrumentos para medir la movilidad articular se dividen en diferentes categorías:

7.4.1. Goniómetros usados actualmente en la práctica clínica

a.- Goniómetros: formados por un cuerpo y dos brazos o ramas (uno fijo y otro móvil), siendo el cuerpo del goniómetro un transportador de 180° o 360° y la escala de éste podrá variar [17].



**Figura 1: a) Goniómetro universal para grandes articulaciones;
b) Goniómetro para dedo.**

b.- Electrogoniómetro: instrumento electrónico sofisticado constituido por electros a nivel del eje de ambos brazos, proximal y distal y requiere un software para hacer el registro de las mediciones [17].

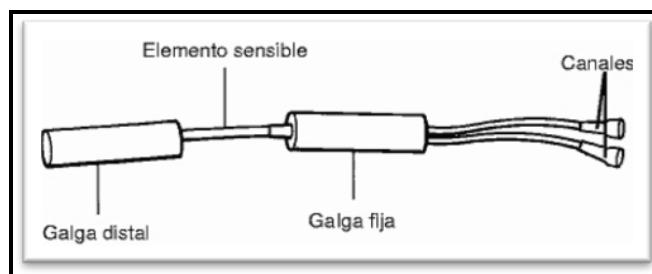


Figura 2: Electrogoniómetro

7.4.2. Sistemas de cámaras y marcadores

c.- Sistema de cámara "Optitrack": cámaras que recogen el posicionamiento de los diferentes marcadores para procesarlo posteriormente a través de un software concreto.

Con la finalidad de validar y medir el error necesitaremos:

Radiografías/fotografías: sistemas que permiten reflejar la situación en estática de la articulación tanto de la pierna artificial como de los pacientes para poder realizar las posibles medidas [1, 27, 28].

7.5. Fases de desarrollo

Tarea 1: Arranque

Tarea 1.1.- Adquisición del material: inventario y compra de material necesario.

Tarea 1.2.- Fabricar la pierna artificial: Con el fin de tener una medida de referencia fiable, se elaborará un modelo mecánico de pierna sobre la que se realizarán todas las medidas, este modelo determinará las mediciones exactas debidas a su proceso de fabricación.

Tarea 1.3.- Selección de la muestra:

- Especialistas: según requisitos establecidos en el punto 6.2.
- Pacientes: según requisitos establecidos en el punto 6.2.

Tarea 2: Preparación del campo

Tarea 2.1.- Obtención de medidas de referencia mediante:

- Pierna artificial: vendrán determinadas por su propio diseño y fabricación.
- Paciente: pruebas radiológicas.

Tarea 2.2.- Determinación de la configuración óptima del sistema de captura de movimiento: pruebas reiteradas llevadas a cabo por los investigadores para conocer el estado óptimo de cámaras y marcadores.

Tarea 3: Fase de medida sobre la pierna artificial

Tarea 3.1.- Uso de técnicas tradicionales: usar los goniómetros manuales y electrogoniómetros para la toma de medidas sobre la pierna artificial.

Tarea 3.2.- Uso de técnicas de captura de movimiento: usar los sistemas de cámaras y marcadores sobre la pierna artificial.

Tarea 4: Fase de medida sobre pacientes

Tarea 4.1.- Uso de técnicas tradicionales: usar los goniómetros manuales y electrogoniómetros para la toma de medidas sobre los pacientes seleccionados.

Tarea 4.2.- Uso de técnicas de captura de movimiento: usar los sistemas de cámaras y marcadores sobre los pacientes seleccionados.

Tarea 5: Análisis de resultados

Uso de diferente software para procesar las medidas obtenidas y realizar su posterior tratamiento y análisis.

7.6. Procedimiento

La obtención de la medida articular se llevará a cabo de la siguiente forma [17]:

7.6.1. Goniómetros manuales

- Paciente en decúbito supino.
- Colocación del goniómetro según articulación:
 - **Rodilla:** goniómetro extendido, alineándolo con el eje de movimiento de la articulación, siendo lo normal partir de una extensión de 0°.

El vértice del goniómetro que es donde se encuentra el transportador de ángulos se coloca en la zona de flexión de la rodilla.

- **Tobillo:** neutralizamos la articulación para conseguir tenerla en una posición de 90° , estando el vértice del goniómetro en la polea astragalina.
 - **1^{er} Radio:** tobillo en 90° y la articulación metatarsofalángica en 0° . El brazo fijo se apoya sobre el dorso del metatarsiano que se explora y se usa para estabilizarlo. El brazo móvil se apoyará sobre el dorso de la primera falange que se explora.
- Ejecución: el brazo fijo no se moverá y se acompañará el movimiento de flexión pasivamente con el brazo móvil, siempre manteniendo la alineación con la parte distal.

Finalmente la lectura se realizará al finalizar el arco del movimiento.

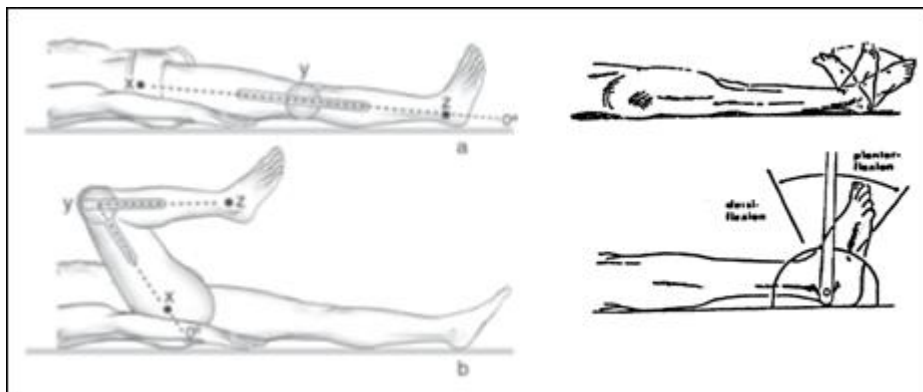


Imagen 1: Ejemplo de colocación de un goniómetro art. rodilla.

7.6.2. Electrogoniómetro

- Paciente en decúbito supino.
- Colocación del goniómetro según articulación:
 - **Rodilla:** colocación de los extremos distal y proximal en los puntos óptimos.

- **Tobillo:** colocación de los extremos distal y proximal en los puntos óptimos.
 - **1^{er} Radio:** colocación de los extremos distal y proximal en los puntos óptimos.
- Ejecución: se realizará el acompañamiento del movimiento de forma pasiva.

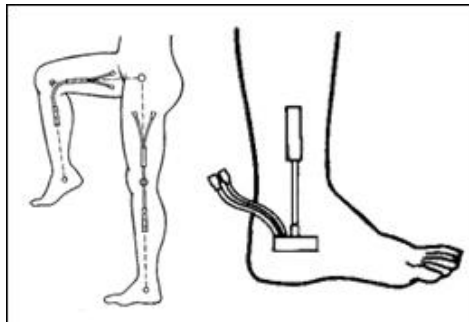


Imagen 2: Ejemplo de colocación de un Electrogoniómetro en la art.rodilla y art. tobillo.

7.6.3. Sistema de captura de movimiento

Como éste sistema es el que queremos comparar y validar a través de nuestro proyecto, deberemos investigar mediante diferentes pruebas cuál es la colocación óptima de las cámaras y los marcadores.

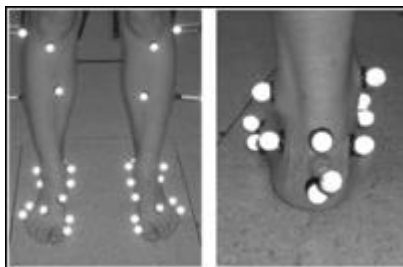


Imagen 3: Ejemplo de colocación de marcadores.

7.7. Procesamiento y Análisis de los datos

A través de la utilización del programa “Matlab R2010b versión 7.11” se realizarán los cálculos para obtener los rangos de movilidad de las

articulaciones a partir de los datos proporcionados por el sistema de cámaras y marcadores.

En cambio, los datos estadísticos serán realizados mediante el programa “R”.

7.8. Limitaciones del estudio

- Sesgos de confusión:
 - La ausencia de estudios previos dificulta la identificación de posibles factores de confusión.
- Sesgos de Información:
 - Variabilidad del objeto de medida.
- Sesgos de Selección:
 - Sesgo de inclusión: muestreo no aleatorio.
 - Disponibilidad de pacientes y especialistas: posibilidad de pérdidas.

8. CRONOGRAMA DE TRABAJO

Mes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
Act																									
1.1																									
1.2																									
1.3																									
2.1																									
2.2																									
3.1																									
3.2																									
4.1																									
4.2																									
5																									

* Consultar listado de actividades en el punto 7.5.

9. ASPECTOS ÉTICOS

Se realizarán oportunamente los trámites habituales para contar con la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia **[Anexo I]** o en su defecto, con el Comité Ético de la Universidad de La Coruña aunque actualmente ha quedado incompetente hasta nueva resolución.

Esta situación plantea la necesidad de crear un Comité Ético dentro de la propia Facultad que permita la correcta evaluación de los proyectos que dentro de la misma vayan a ser propuestos en años sucesivos y que a su vez agilicen el proceso.

Será imprescindible que toda la recolección de datos que vaya a ser realizada en este proyecto vaya acompañada del consentimiento informado de las personas voluntarias **[Anexos II y III]**, a su vez dejando constancia de que la ley encargada de este aspecto es la Ley 3/2005, así como la Ley 41/2002, en lo que se refiere a los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

El desarrollo del proyecto se llevará a cabo siempre respetando los requisitos establecidos en la legislación española, así como se garantizará la confidencialidad de la información según la ley orgánica de protección de datos RD 15/1999 y Reglamento desarrollado en el RD 1720/2007.

10. DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados obtenidos se presentarán en los diferentes foros científicos nacionales e internacionales.

10.1. Revistas

Las revistas seleccionadas para la publicación de los resultados de nuestro proyecto son:

- Foot ankle Int- Foot and Ankle International (factor de impacto 1.101, cuartil Q3, posición 33 de 56 en la categoría de “ORTHOPEDECS”).
- Gait & Posture (factor de impacto 2.123, cuartil Q2, posición 19 de 66 en la categoría de “ORTHOPEDECS”).
- JAMA-Journal of the American Medical Association (factor de impacto 28.899, cuartil Q1, posición 3 de 133 en la categoría "MEDICINE, GENERAL & INTERNAL").

Las españolas más importantes del mundo de la podología:

- REP-Revista Española de Podología (indexada en *IBECS*, *IME* y *Latindex*).
- Revista Internacional de Ciencias Podológicas (Indexada en *Latindex*).
- El Peu (indexada en *IBECS*, *IME* y *Latindex*).

10.2. Congresos

Según las características principales de este proyecto, y teniendo en cuenta que puede enmarcarse dentro del ámbito sociosanitario, el equipo investigador tomará la decisión de enviarlo a los diferentes congresos en función de los resultados que vayan siendo obtenidos.

Entre los congresos más destacables resaltaremos:

Congresos	Comité organizador
Congreso Internacional de Podología	<p>Federación Internacional de Podólogos (FIP) y Asociación de Podólogos del país organizador.</p> <p>Se organiza cada dos años. El próximo Congreso Mundial de Podología se llevará a cabo en Roma, Italia el 17 al 19 octubre de 2013. Este congreso mundial será co-organizada por la Associazione Italiana Podologi (AIP).</p>
Congreso Europeo de Podología	<p>Asociación Europea de Podólogos (AEP) y la Asociación o Colegio Oficial/Profesional de Podólogos del país organizador.</p> <p>Se celebran cada dos o tres años.</p>
Congreso Nacional de Podología	<p>Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos y Colegio Oficial de Podólogos de la CCAA organizadora.</p> <p>Se organiza anualmente. El próximo será el nº 44 y se celebrará el 4, 5 y 6 de octubre de 2013 organizado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos y el Ilustre Colegio de Podólogos de La Rioja.</p>

Congresos	Comité Organizador
XVII Jornadas Andaluzas de Podología	Colegio Profesional de Podólogos de Andalucía. Se celebra cada año.
VII Congreso Nacional de Estudiantes de Podología	Estudiantes de Podología. Se celebra cada año en Alicante.

*Los resultados obtenidos no serán presentados en los congresos del año vigente.

11. MATERIAL

Concepto	Importe
Material inventariable	1.200 €
Sistema de captura de movimiento de bajo coste basado en cámaras y marcadores	Disponible en UDC
Goniómetros	Disponible en UDC
Electrogoniómetros	900 €
Goniómetros (incentivo para voluntarios)	200 €
Material fungible	3.000 €
Materiales para construcción de pierna artificial	2.000 €
Marcadores para sistema de captura de movimiento	1.000 €
Personal	48.000 €
Licenciado/a a tiempo completo, 2 años	48.000 €
Otros	300 €
Pruebas radiológicas	300 €
Total	52.500 €

12. FINANCIACIÓN

1.- Ayudas para la realización de proyectos de investigación y acciones complementarias dentro del Programa Nacional de Proyectos de Investigación Fundamental. Ministerio de Ciencia e Innovación.

2.- Programas Sectoriais de Investigación aplicada PEME I+D e I+D Suma. Biomedicina e ciencias da saúde (CSA). Consellería de economía e industria. Xunta de Galicia.

13. APLICABILIDAD

Los avances en éste campo, permitirán realizar un correcto diagnóstico funcional de las patologías que afectan al movimiento de las diferentes articulaciones del miembro inferior estableciendo el método de mayor precisión.

A través del uso de estos instrumentos, se aportará mayor fiabilidad al diagnóstico, puesto que las escasas diferencias, pueden en ocasiones discernir entre lo que podría tratarse de una patología y lo que no.

Además, la mayor facilidad en la obtención de las medidas, permitirá un seguimiento del paciente mucho más riguroso, con su respectivo almacenamiento de datos para un mejor seguimiento en las consultas posteriores y las patologías que están siéndole tratadas o simplemente saber en qué momento justo fue diagnosticada.

ANEXOS

ANEXO I:

CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN AL COMITÉ
ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA.

Dña. Rocio Cristina Heres Lavilla

Dirección:

Con teléfono de contacto: XXXXXXXX

Correo-e: rocio.cristina.heres@XXXXX.XX

En calidad de promotor del siguiente proyecto:

“Análisis y comparación de los sistemas de medida de rango articular”.

”

Investigador/a principal: Rocio Cristina Heres Lavilla

Investigadores Colaboradores/as:

SOLICITA: La evaluación por parte del Comité de:

- Protocolo nuevo de investigación referido.
- Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité sobre el protocolo referido.
- Modificación de protocolo de investigación referido.

El cual se presenta para su realización en los centros siguientes:

Centro	Investigador del Centro (si procede)
Facultad Enfermería y Podología	

Junto a esto se envía una copia en formato electrónico de la documentación siguiente:

X Protocolo de Investigación.

Documentos de Consentimiento informado.

En gallego

En castellano

Memoria económica.

Respuesta a las aclaraciones solicitadas.

Explicación y justificación de la modificación presentada.

Otros (especificar)

Compromiso firmado por el Investigador Principal (el original se enviará por correo postal)

En Coruña a

Fdo.:

ANEXO II:**GUÍA EXPLORATORIA PODOLOGICA****Nombre****Fecha****1.-ANTECEDENTES PODOLOGICOS DE INTERÉS**

	Tipo. Fecha Diagnóstico
Patología de Columna	
Patología de Rodilla	
Patología de Tobillo	
Patología de Primer Radio	
Alteraciones óseas de la pierna	
Alteraciones musculares de la pierna	
Alteraciones ligamentosas	

2.- DATOS ANTROPOMÉTRICOS

Peso: Kg		Talla: m		IMC (peso/talla²):			
Bajo		Peso		Obesidad		Obesidad	
Peso		Ideal		leve		Severa	
						Mórbida	

3.-EXPLORACIÓN RODILLA

	Derecha	Izquierda
Flexión		
Extensión		

4.-EXPLORACIÓN DEL TOBILLO

	Derecho	Izquierdo
Flexión		
Extensión		

7.-EXPLORACIÓN 1º RADIO

	Derecho	Izquierdo
Flexión		
Extensión		

ANEXO III:

MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE TIPO EXPERIMENTAL (ENSAYOS CLÍNICOS) QUE NO EVALÚAN MEDICAMENTOS NI PRODUCTOS SANITARIOS

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO:

“Análisis y comparación de los sistemas de medida de rango articular”.

INVESTIGADOR:

Rocio Cristina Heres Lavilla

Facultad de Enfermería y Podología

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** de tipo cuasiexperimental en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en la Facultad de Enfermería y Podología y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que necesite para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomarse el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Vd. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de opinión retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones.

Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Vd. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El objetivo general de este estudio es comparar los sistemas de medida existentes para conocer la movilidad de las diferentes articulaciones para poder ofrecer mayor fiabilidad en la práctica clínica diaria.

Es necesaria la participación para poder realizar avances en este campo de la Podología que se encarga del rango articular de las diferentes articulaciones.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Le ha sido ofrecido participar en este estudio, porque cumple con los criterios de inclusión y exclusión establecidos por los investigadores.

¿En qué consiste mi participación?

Se utilizarán diferentes sistemas de medida del rango de movimiento de las articulaciones para poder medirlo. Estos sistemas son: goniómetros, electrogoniómetros, radiografías y sistemas de captura de imágenes.

Cada uno de ellos, será colocado de la forma más correcta sobre la articulación en cuestión, se realizarán los movimientos de flexión y extensión y se hará lectura de los grados de movimiento que posee.

Vamos a emplear la misma práctica clínica habitual, e introduciremos la novedad de medir con sistema de captura de imágenes. Las pruebas complementarias se corresponde con uno de los sistemas de medida, que son las radiografías, de las cuales hacen falta 6 de cada paciente porque son dos movimientos los que realiza cada articulación y tres las articulaciones de estudio.

Si decide participar, deberá dar su consentimiento informado y estar presente durante todo el desarrollo del proyecto.

Su participación tendrá una duración total estimada de 10 meses.

El promotor o el investigador pueden decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos del estudio.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

Usted no va a sufrir ningún tipo de inconveniente o riesgo físico, para conseguir los datos necesarios para el presente proyecto.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. Se desconoce si los sistemas de medida favorecerán en un futuro el diagnóstico de patologías resultando así beneficioso, y por eso se quiere investigar. El único beneficio buscado, por tanto, es descubrir su utilidad, con la esperanza de que en el futuro tenga aplicación en la práctica clínica diaria.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Vd. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

También podrá recibir los resultados de las pruebas que se le practiquen si así lo solicita [cuando sea de aplicación]. Estos resultados pueden no tener aplicación clínica ni una interpretación clara, por lo que, si quiere disponer de ellos, deberían ser comentados con el médico del estudio.

¿Se publicaran los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán publicados en diferentes medios científicos para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Vd. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

Sólo el equipo investigador, los monitores del estudio en representación del promotor, y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

¿Qué ocurrirá con las muestras obtenidas?

Sus muestras y los datos asociados serán guardados de forma:

- Codificadas, que quiere decir que las muestras no contienen datos como el nombre o apellidos.

¿Qué ocurrirá si hay alguna consecuencia negativa de la participación?

No existirán consecuencias negativas, puesto que como ya se explicó anteriormente no existen riesgos de ningún tipo.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

No existen intereses económicos en este estudio.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con Rocio Cristina Heres Lavilla en el teléfono xxxxxxxxx para más información.

Muchas gracias por su colaboración.

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESPECIALISTA

Yo

DNI/Pasaporte,

Entiendo que la participación es voluntaria

También he sido informado de forma clara, precisa y suficiente de los siguientes extremos que afectan a los datos personales que se contienen en este consentimiento y en la ficha o expediente que se abra para la investigación:

- Estos datos serán tratados y custodiados con respeto a mi intimidad y a la vigente normativa de protección de datos.
- Sobre estos datos me asisten los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición que podre ejercitar mediante solicitud ante el investigador responsable.

Doy mi consentimiento solo para la extracción necesaria en las investigaciones del tipo que se me ha informado.

Declaro que he leído y conozco el contenido del presente documento, comprendo los compromisos que asumo y los acepto expresamente. Y, por ello firmo este consentimiento informado de forma voluntaria para **MANIFESTAR MI DESEO DE PARTICIPAR EN FUTUROS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN EL CAMPO DE LA PODOLOGÍA,** hasta que decida lo contrario. Al firmar este consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos. Recibiré una copia de este consentimiento para guardarlo y poder consultarlo en el futuro.

