Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2017-2018

Director(es): Carolina Rosende Bautista

María Teresa Seoane Pillado

TUTORES.

Prof. Carolina Rosende Bautista

Prof. Teresa Seoane Pillado

AGRADECIMIENTOS

Antes de comenzar con el presente estudio debo dar las gracias a las personas que me han ayudado a llevarlo a cabo.

Agradecer a María Teresa Seoane Pillado por su orientación durante estos meses y en especial, a mi tutora y profesora de carrera Carolina Rosende Bautista por su entrega, consejo y apoyo, así como por darme la oportunidad y los medios para desarrollar este estudio. Por último agradecer todo el ánimo y la confianza que han depositado en mí, familiares y amigos durante la realización del estudio.

<u>ÍNDICE</u>

	RESUMEN ESTRUCTURADO	
2.	ABSTRACT	8
3.	SIGLAS Y ACRÓNIMOS	9
4.	INTRODUCCIÓN	10
5.	OBJETIVOS DEL ESTUDIO	14
6.	HIPÓTESIS	14
7.	JUSTIFICACIÓN	15
8.	METODOLOGÍA. MATERIAL Y MÉTODOS	16
	8.1 TIPO DE ESTUDIO	16
	8.2 ÁMBITO DE ESTUDIO	16
	8.3 PERIODO DE ESTUDIO	
	8.4 TAMAÑO MUESTRAL	16
	8.5 JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL	16
	8.6 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	16
	8.7 VARIABLES RECOGIDAS Y MEDICIONES	17
	8.8 MATERIALES	17
	8.9 METODOLOGÍA	17
	8.10 BUSQUEDA BIBLIOGRÁFICA Y BASES DE DATOS CONSULTADAS	19
	8.11 CONSIDERACIONES ÉTICAS	19
	8.12 ANÁLISIS ESTADÍSTICO	20
9.	RESULTADOS	21
	9.1 DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA	21
	9.2 COMPARACIÓN VALORACIONES VISUALES DE LOS OBSERVADORES	21
	9.3 CONCORDANCIA ENTRE CLASIFICACIÓN VISUAL Y AI	22
	9.4 CONCORDANCIA INTRA-OBSERVADOR	23
	9.5 CONCORDANCIA INTER-OBSERVADOR	23
	9.6 ANÁLISIS DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS	24
10	DISCUSIÓN	27
11	.CONCLUSIONES	32
12	BIBLIOGRAFÍA	33
13	ANEXOS	36

1. RESUMEN ESTRUCTURADO

Titulo.

Concordancia en la clasificación de la morfología de la huella plantar mediante observación clínica y medición de Arch Index.

Objetivos.

Conocer la concordancia de la categorización obtenida de forma inter e intra-personal entre un profesional en el campo de la Podología de más de 10 años de experiencia y un alumno de 4º curso del Grado en Podología, mediante el método visual y la medición del Arch Index en la huella plantar.

Metodología.

En una muestra de 264 huellas plantares, se procede a realizar una clasificación visual sistematizada, basada en el método desarrollado por Menz et al.⁶ y estableciendo como prueba gold estándar AI para realizar pruebas de concordancia y validez. La inspección visual es realizada por 2 observadores; el primer observador, clasificado como novel realiza la inspección visual y clasificación de las pedigrafías en 2 momentos, mientras que el observador 2, clasificado como experto, realiza la observación y clasificación en una ocasión. Una vez realizadas las tres valoraciones se crea una base de datos con los valores calculados previamente de AI para proceder al análisis estadístico.

Resultados.

Los resultados de este estudio reflejan una buena concordancia entre las valoraciones visuales de los observadores y la clasificación de Al. La valoración que mayor concordancia reflejo con un Kappa de 0,716 fue la primera visualización del observador 1.

La concordancia intra-observador resultó ser muy buena según la escala Kappa con un valor de 0,898 con p<0,001, mientras que la concordancia inter-observador mostró un Kappa de 0,722 en la primera observación del observador1 y un Kappa de 0,794 en la segunda observación estimando una buena concordancia inter-observador en ambas observaciones.

El análisis de validez de pruebas diagnósticas se observa que, la pedigrafía refleja un índice de validez del 75,76 % para clasificar huella normal, un 89,0% para clasificar huella cava y un índice de validez del 86,0% en la clasificación de huella plana.

Conclusión.

En los análisis de concordancia realizados, se refleja una buena concordancia inter e intra-observador con el método visual sistematizado y una buena concordancia entre las valoraciones visuales de los observadores y la clasificación del Al. Los valores de las pruebas de validez de la valoración visual frente a Al se encuentran en parámetros aceptables, por lo cual puede justificarse el uso de la valoración visual de clasificación de la huella plantar como herramienta en la práctica clínica diaria.

RESUMO ESTRUCTURADO

Titulo.

Concordancia na clasificación da morfoloxía da pegada mediante observación clínica e medición de Arch Index.

Obxectivos.

Coñecer a concordancia da categorización obtida de forma inter e intrapersonal entre un profesional no campo da Podoloxía de máis de 10 anos de experiencia e un alumno de 4º curso do Grao en Podoloxía, mediante o método visual e a medición do Arch Index na pegada.

Metodoloxía.

Nunha mostra de 264 pegadas, procédese a realizar unha clasificación visual sistematizada, baseada no método desenvolvido por Menz et al.⁶ e establecendo como proba gold estándar AI para realizar probas de concordancia e validez. A inspección visual é realizada por 2 observadores; o primeiro observador, clasificado como novel realiza a inspección visual e clasificación das pedigrafías en 2 momentos, mentres que o observador 2, clasificado como experto, realiza a observación e clasificación nunha ocasión. Unha vez realizadas as tres valoracións créase unha base de datos cos valores calculados previamente de AI para proceder á análise estatística.

Resultados.

Os resultados deste estudo reflicten unha boa concordancia entre as valoracións visuais dos observadores e a clasificación de AI. A valoración que maior concordancia reflicto cun Kappa de 0,716 foi a primeira visualización do observador 1.

A concordancia intra-observador resultou ser moi boa segundo a escala Kappa cun valor de 0,898 con p<0,001, mentres que a concordancia inter-observador mostrou un Kappa de 0,722 na primeira observación do observador1 e un Kappa de 0,794 na segunda observación estimando unha boa concordancia inter-observador en ambas as observacións.

A análise de validez de probas diagnósticas obsérvase que, a pedigrafía reflicte un índice de validez do 75,76 % para clasificar pegada normal, un 89,0% para clasificar pegada cava e un índice de validez do 86,0% na clasificación de pegada plana.

Conclusión.

Nas análises de concordancia realizados reflíctese unha boa concordancia inter e intraobservador co método visual sistematizado e unha boa concordancia entre as valoracións visuais dos observadores e a clasificación da Al. Os valores das probas de validez da valoración visual fronte a Al atópanse en parámetros aceptables, polo cal pode xustificarse o uso da valoración visual de clasificación da pegada plantar como ferramenta na práctica clínica diaria.

2. ABSTRACT

Title.

Intra and inter- observer concondance of footprint morphology classification through clinical observation and measurement of Arch Index.

Aims.

Know the concordance of the categorisation obtained of form inter and intrapersonal between a professional in the field of the Podiatry of more than 10 years of experience and a student of 4° course of the Degree in Podiatry, by means of the visual method and the measurement of the Arch Index in the footprint.

Methodology.

In a sample of 264 footprints, proceeds to realise a visual classification systematised, based in the method developed by Menz et al and establishing as it tests gold standard AI to realise proofs of concordance and validity. The visual inspection is realised by 2 observers; the first observer, classified like novel realises the visual inspection and classification of the pedograph in 2 moments, whereas the observer 2, classified like expert, realises the observation and classification in an occasion. Once realised the three assessments creates a database with the values calculated previously of AI to proceed to the statistical analysis.

Resulted.

The results of this study reflect a good concordance between the visual assessments of the observers and the classification of Al. The assessment that greater concordance reflect with a Kappa of 0,716 was the first visualisation of the observer 1.

The concordance intra- observer resulted to be very good according to the scale Kappa with a value of 0,898 with p<0,001, whereas the concordance inter-observer showed a Kappa of 0,722 in the first observation of the observer1 and a Kappa of 0,794 in the second observation estimating a good concordance inter-observer in both observations.

The analysis of validity of diagnostic tests observes that, the pedograph reflects an index of validity of the 75,76% to classify normal footprint, 89,0% to classify footprint digs and an index of validity of 86,0% in the classification of flat footprint.

Conclusion.

In the analyses of concordance realised reflects a good concordance inter and intraobserver with the visual method systematised and a good concordance between the visual assessments of the observers and the classification of the Al. The values of the proofs of validity of the visual assessment in front of Al find in acceptable parameters, by which can justify the use of the visual assessment of classification of the footprint like tool in the daily clinical practice.

3. SIGLAS Y ACRÓNIMOS

ALI: Arco longitudinal interno

AMT: Articulación metatarsofalángica

DF: Dorsiflexión

PF: Plantarflexión

AI: Arch Index

FPI: Foot posture index

FRS: Fuerzas de reacción del suelo.

VP: Valores predictivos

4. INTRODUCCIÓN

La mecánica funcional del pie está condicionada por su estructura.¹ Una de las características estructurales que más influencia tiene en la postura que adopta el pie, es la morfología de los arcos plantares,² que se dispone en forma de bóveda creando tres puntos de apoyo y tres arcos, entre los cuales, el arco longitudinal interno (ALI) es el que posee mayor flexibilidad y el único clínicamente visible y evaluable.³ El ALI posee la capacidad de mantener su forma y soportar el peso del cuerpo al mismo tiempo que las fuerzas de reacción del suelo (FRS) tienden a aplanar y a acortar el ALI durante la carga.^{4,5}

Las deformaciones del arco que se producen durante el apoyo y la dinámica no se fijan gracias a una serie de elementos estructurales que previenen y regulan su aplanamiento entre los que se encuentra el tejido óseo, encargado de soportar la carga compresiva y las fuerzas rotacionales durante las actividades de carga. Además del tejido óseo intervienen los ligamentos, tendones y músculos entre los que destacan; el tibial posterior, que al contraerse realiza el momento PF del antepié aumentando así la rigidez del arco y evitando que este se derrumbe y la fascia plantar o aponeurosis plantar, encargada del control pasivo, confiriendo estabilidad y aumentando las fuerzas tensionales del ALI.

Todas las estructuras se encargan, de repartir la carga tensional de las FRS, trabajando de manera sinérgica para optimizar la función del ALI durante la carga. Por lo tanto es importante determinar cualquier alteración que afecte a la postura del pie en estas estructuras, ya que se ha demostrado que puede influir en la cinemática de la marcha, provocar una alteración del balance muscular o alteraciones corporales que afecten al equilibrio, aumentando así, la predisposición de sufrir una lesión por sobreuso. ^{5,6}

La morfología del ALI ha variado en el transcurso de la evolución, así, el ALI en el simio era prácticamente inexistente y la posición en plantar flexión a la que ha evolucionado la articulación mediotarsiana (AMT), determina que aún manteniéndose en los humanos la misma relación entre calcáneo y antepié, la fijación en plantarflexión a nivel mediotarsal ha sido determinante en la formación y función del ALI. ⁷

Las funciones del ALI, distribuir las cargas en bipedestación, amortiguar los impactos de la deambulación y proporcionar un efecto propulsivo durante la marcha, están influenciadas en por la altura del ALI, la cual puede variar, según diferentes estudios, debido a factores como, la edad, el género, la raza, el peso, el tipo de calzado, etc. ^{2,8,9}

Según la altura del arco y su alineación anatómica, el pie se puede clasificar en tres tipos: pie con arco normalizado, pie con arco elevado o alto y pie con un arco bajo o ausente. 8,10

Diferentes estudios asocian la posibilidad de sufrir una lesión con la altura del ALI, como factor condicionante de que el pie se sitúe en posiciones anómalas que puedan resultar dañinas para las estructuras que lo forman. Si estamos frente a un pie supinado las lesiones más frecuentes abarcarán la zona lateral del pie como esguinces e inestabilidad de tobillo entre otras, mientras que si tenemos un pie pronado las lesiones tienden a afectar a las estructuras de la zona medial y plantar del pie, apuntándose que las lesiones de la fascia plantar y los tendones tibiales son las más frecuentes. ^{2,6,10,11,12}

Tal y como se refleja en la literatura, la altura del ALI es un factor variable que influye significativamente en la función del pie y cuya alteración puede considerarse un factor desencadenante de patologías. ^{2,11} Por ello, es importante determinar las variaciones en la altura del ALI y en la postura del pie, durante el examen físico realizado en la atención clínica en podología.⁶

Se han desarrollado múltiples métodos de valoración de la altura y morfología del ALI, entre los que se encuentran: ^{2,6,13}

La **inspección visual**, uno de los métodos de valoración de la altura ALI que se utiliza con más frecuencia en la exploración clínica, para valorar para cualquier patología o afección que afecte al pie. Se considera, que este método tiene la desventaja de requerir experiencia clínica por parte del observador, puesto que es una metodología puramente subjetiva, y que durante su aplicación pueden producirse errores con facilidad.^{2,13} La observación visual en bipedestación estática sobre podoscópio es uno de los métodos más utilizados, ya que permite realizar una observación del pie ofreciendo una imagen de la superficie de apoyo de la planta del pie, huella plantar, cuando el paciente está en carga estática y simultáneamente el clínico puede observar la morfología del pie y utilizar herramientas que permiten valorar la situación adoptada por el pie desde una visión triplanar como es el Foot Posture Index (FPI). ^{2,10}

El análisis antropométrico, se realiza mediante la marcación y palpación en la piel de distintas referencias óseas como por ejemplo, la medición de la altura del escafoides (palpación directa del navicular, caída del navicular), que puede ayudar a estimar la altura

del arco longitudinal interno ya que la prominencia del escafoides a nivel medial coincide con el punto más alto del arco. ^{2,10,13,14}

Además de estos métodos de medición clínica existen otras pruebas como la evaluación radiográfica o mediante ultrasonidos, que proporcionan mediciones más directas y fiables para determinar la altura del arco, sin embargo su uso se encuentra más limitado por que exigen la exposición de los pacientes a la radiación, por el elevado coste de los equipos diagnósticos necesarios y porque aplicando los principios de racionalización de pruebas diagnósticas no puede justificarse el uso de estos métodos. ^{1,2,6,15}

Parámetros de la huella plantar, en la literatura científica se reflejan múltiples métodos de valoración de la morfología del ALI a través de parámetros medidos sobre la huella plantar, siendo los más documentados y utilizados, el Arch Index o índice del arco, índice de Staheli, índice de Chippaux-Smirak y el ángulo de la huella o ángulo de Clarke. ^{2,10,16} En la literatura, en términos generales se reconoce la utilidad de los diferentes métodos, existiendo importantes diferencias en la fiabilidad y validez de los mismos. ^{10, 14, 16, 17}

Actualmente se utilizan diferentes métodos de observación, captación y análisis de la huella plantar sobre la cual poder calcular los diferentes índices. Los avances tecnológicos se han implementado en los sistemas de captación y medición de la huella plantar con los objetivos de facilitar la obtención de resultados cada vez más fiables y objetivos en el entorno clínico. Las plataformas de presión y la fotografía digital de la huella son ejemplos de esta implementación tecnológica. Sin embargo, la obtención de la huella plantar a través del pedígrafo es uno de los métodos que se utiliza con más frecuencia en la práctica clínica, puesto que resulta útil, rápido y posee bajo coste económico. La metodología de obtención de la huella consiste en pisar un dispositivo de goma, que en el área contralateral a la de contacto, está impregnado en tinta, bajo esta zona impregnada se coloca una hoja de papel, que tras soportar las presiones de la pisada se impregna con la tinta y deja marcada la huella plantar. 13,14,17

Respecto a la validez de las técnicas de clasificación de la morfología del ALI a través de análisis de la huella plantar, Cobey & Sella en 1981 compararon las resultados obtenidos, mediante fotografías de las huellas plantares, tomadas a través de una placa transparente y mediciones obtenidas de radiografías desde varios ángulos. Concluyeron el estudio calificando ambas técnicas de imprecisas, puesto que la acumulación de tejidos blandos bajo el área del arco interno pueden reflejar alteraciones de la huella que no se

corresponden con la morfología ósea del arco obtenida en la imagen radiográfica.^{1,10} Hevining y Cavanagh en 1985 utilizaron ultrasonidos de manera similar para observar la deformación del arco medial bajo cargas de distintas magnitudes llegando a la conclusión de que es necesario encontrar métodos menos invasivos, más fiables y económicos.¹

Tras varias décadas de estudio en 1987, Cavanagh y Rogers desarrollaron el índice del arco, 6,15 parámetro del cual se ha comprobado que posee una excelente fiabilidad, estando altamente correlacionado con la altura del escafoides y diferentes medidas angulares realizadas en radiografía. La medición del AI se ha descrito como un método de categorización de huellas útil para categorizar indirectamente la altura del arco 18 y ha sido utilizado como referencia comparativa para valorar la fiabilidad de otros métodos diagnósticos como la observación visual.

Las principales desventajas del AI se fundamentan en los costes económicos y temporales empleados, puesto que determinar con precisión el área de la huella plantar requiere instrumentación con un coste económico importante, se necesita un soporte informático y un software de imágenes para realizar los cálculos de la superficie de área, y los cálculos precisan mucho tiempo, y es por estas desventajas que su aplicación en la actualidad es limitada tanto en clínica como en investigación.⁶

Menz et al, con el objetivo de simplificar para la actividad clínica una herramienta de clasificación de la morfología de la huella plantar, desarrollaron un método de observación visual sistematizado, que tomaremos como referencia en la realización de este estudio. ⁶

5. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Objetivo principal.

Determinar el grado de concordancia en la clasificación de la morfología de la huella plantar mediante la valoración visual sistematizada, estableciendo como gold estándar la clasificación obtenida según valor de índice del arco (AI).

Objetivo secundario.

Determinar la fiabilidad intra-observador de la clasificación de la morfología de la huella plantar mediante un método de valoración visual sistematizado.

Determinar la fiabilidad inter-observador de la clasificación de la morfología de la huella plantar mediante método de valoración visual sistematizado.

Determinar la validez de la clasificación visual de huella plantar según el método sistematizado descrito por Menz tomando como referencia AI.

6. <u>HIPÓTESIS</u>

Hipótesis nula.

- No existe una buena concordancia entre la observación visual y los datos obtenidos en la medición del Arch Index.
- No existe una buena concordancia en la observación visual de las pedigrafías entre observadores.

Hipótesis alternativa.

- 1. Existe una buena concordancia entre la observación visual y los datos obtenidos en la medición del Arch Index (AI).
- Existe una buena concordancia en la observación visual de las pedigrafias entre observadores.

7. JUSTIFICACIÓN

A la hora de realizar un estudio relacionado con el campo de las ciencias de la salud, es imprescindible determinar si las mediciones y valoraciones realizadas son fiables, independientemente del fin con el que se realice. Es habitual encontrarse en numerosos estudios la controversia sobre la validez de los métodos de medición y clasificación de morfología de la huella plantar como método para categorizar la morfología del ALI, siendo el AI el método que se reconoce como válido para este fin. Se realiza este estudio, para conocer el grado de concordancia en la observación visual entre observadores y con las mediciones obtenidas de AI, con el fin de argumentar que el cálculo del índice del arco (AI) puede ser sustituido en el ámbito clínico por la observación visual sistematizada, a la hora de categorizar la huella plantar, y que este método puede ser utilizado con un margen de seguridad aceptable por observadores o clínicos con poca experiencia profesional.

8. METODOLOGÍA. MATERIAL Y MÉTODOS.

9.1. Tipo de estudio.

Estudio descriptivo transversal de análisis observacional inter-intrapersonal.

9.2. Ámbito de estudio.

El desarrollo de este estudio se llevo a cabo en la Facultad de Enfermería y Podología en el Campus Universitario de Esteiro (Ferrol).

9.3. Periodo de estudio.

Este estudio se ha realizado en el 2º cuatrimestre del curso 2017-2018, comprendido entre Febrero y Mayo de 2018.

9.4. Tamaño de la muestra.

Se realizó un muestreo aleatorio simple, entre una muestra de sujetos de un estudio previo (n=428), en el cual se habían obtenido las pedigrafías y el valor de Al en cada una de ellas, seleccionando 132 sujetos y las pedigrafías de pie derecho e izquierdo de cada uno de ellos. Se analizaron un total de 264 huellas plantares tomadas mediante pedigrafía y de las cuales se conocía el valor de Al.

9.5. Justificación del tamaño muestral.

Para detectar un coeficiente Kappa de magnitud 0,65 o superior para la clasificación del tipo de huella (normal, cava o plana) entre observaciones, con un nivel de confianza del 95% y una precisión de ±0,1, suponiendo porcentajes de clasificación positiva para los distintos tipos de huella de aproximadamente el 30%, sería necesario evaluar 264 huellas.

9.6. Criterios de inclusión y exclusión.

Se seleccionaron como criterios de inclusión:

- Pedigrafías de sujetos aleatorizados.
- Pedigrafías de sujetos mayores de edad.

- Pedigrafías de sujetos que no hubiesen sufrido intervenciones quirúrgicas en los últimos 12 meses ni enfermedades graves con afectación del pie.
- Pedigrafías de sujetos que no hubiesen sufrido amputaciones.
- Pedigrafías de sujetos que hubiesen aceptado voluntariamente y obteniendo previamente la información su participación en el estudio.

Se seleccionaron como criterios de exclusión:

Aquellas pedigrafías de sujetos que no cumplan los criterios de inclusión.

9.7. Variables recogidas y mediciones.

Las variables que se han utilizado en el estudio han sido las siguientes:

- Nº de pedigrafía.
- Lateralidad del pie.
- Valor de Al de la huella plantar.
- Tipo de huella según Al (cavo, normal o plano).
- Clasificación de la huella según valoración visual.

9.8. Materiales.

Los materiales que se han requerido para la realización del estudio han sido:

- Bolígrafo y libreta.
- Ordenador portátil.
- Programa estadístico SPSS Statistics (v 22.0).

9.9. Metodología.

Se realizó una selección aleatoria de pacientes incluidos en un estudio previo y se procedió al análisis de las huellas plantares de pie derecho e izquierdo, obteniéndose un tamaño muestral de 132 sujetos y 264 huellas plantares analizadas.

Las huellas plantares analizadas habían sido obtenidas mediante pedigrafía, tomadas en

posición de bipedestación en carga libre al 50% y en una posición relajada de calcáneo en apoyo. La imagen obtenida se había sometido a un proceso de digitalización y se había calculado el área precisa de la huella utilizando un soporte informático (ordenador portátil) y el programa Autocad (software de imágenes). Aplicando el cálculo de AI, descrito por Cavanagh y Rogers en 1987, cuya metodología precisa marcar como puntos de referencia el punto más posterior del talón y el punto más distal del antepié, excluyendo el apoyo de los dedos. Desde estos puntos se dibuja el eje longitudinal del pie y tras realizar la medición del mismo, se divide en tres partes iguales y se trazan dos líneas perpendiculares a este eje, que dividen la superficie de apoyo y determinan la zona de retropié, mediopié y antepié. Una vez determinadas las zonas, se calcula el área de cada una de ella, tomando como referencia los bordes internos y externos de la pedigrafía en cada zona. El AI se calcula dividiendo el área de la superficie de apoyo de mediopié por el área de apoyo total de la huella. A continuación mostramos los parámetros de corte que se describieron para poder clasificar la forma de la huella:

- Huella Normal 0.21 0.26
- Huella Cava > 0.21
- Huella Plana < 0.27

Se estableció un procedimiento para determinar la clasificación de morfología de la huella plantar tomando como referencia una herramienta visual con ejemplos representativos de los valores de corte de cada categoría. Esta herramienta visual (Figura 1), descrita por

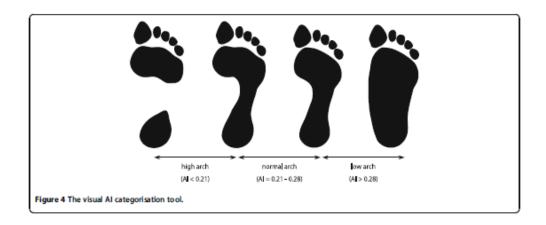


Figura1: Herramienta visual descrita en el estudio de Menz et al. 6

Menz et al, permite clasificar las huellas mediante imágenes como huellas cava, plana o normal dependiendo de la morfología que presenta, destacándose principalmente las diferencias en la morfología del istmo, área de mediopié.

El observador 1, que posee la característica de no tener experiencia profesional independiente, realiza la 1º valoración de la huella y 5 días después repite una 2º valoración, sin ver las referencias anteriores. A continuación el observador 2, con más de 10 años de experiencia clínica, realiza una única categorización de la huella desconociendo los valores otorgados por el observador 1.

Una vez realizadas las valoraciones se introducen los datos en una base con el número de huella, los valores del AI y la categorización de la huella de las tres observaciones y se realiza el análisis estadístico.

9.10. Búsqueda bibliográfica y bases de datos consultadas

La búsqueda bibliográfica se realizo en las bases de datos Dialnet, Pubmed, Scopus, Web os Science, además de consultar tratados clásicos de podología.

Los términos de búsqueda utilizados han sido: "Indice del Arco", "Arch Index", "Huella Plantar", "Foot Print", "Arco Longitudinal Interno", "Medial Longitudinal Arch", "Arco Plantar", "Foot Arch", "Flat foot", "Arch Height Index", "Measurements", "Sistemas de medición", "Measurements Systems".

Además también se combinaron algunos entre sí ("Foot Arch" AND "Measurements" OR "Measurements Systems", "Medial Longitudinal Arch" OR "Measurements", "Arch Height Index" AND "Measurements" OR "Measurements Systems".

9.10. Consideraciones éticas

- El estudio se ha llevado a cabo siguiendo las normas de buena práctica clínica de la declaración de Helsinki.
- La confidencialidad de datos (datos codificados) se respetó en todo momento. Los datos originales se conservarán en el centro participante y sólo tendrán acceso los investigadores del estudio o personal determinado en caso de inspección por parte de las Autoridades Sanitarias Españolas.

- Los investigadores se comprometen a que los datos clínicos recogidos de los sujetos se separen de sus datos de identificación personal, asegurando el anonimato, conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica). Se garantiza el cumplimiento de la Ley 15/1999, de protección de datos de carácter personal y el reglamento que la desarrolla.
- El estudio ha sido aprobado por el Comité de investigación clínica de Galicia, formando parte de un proyecto sobre altura del arco plantar, dolor y disfunción del pie. (ANEXO II)

9.11. Análisis estadístico

Se realiza una descripción de cada tipo de huella según las mediciones y observaciones realizadas mediante frecuencias absolutas y porcentajes.

Para establecer el índice de concordancia se determinó el coeficiente Kappa comprobando la posible significación de dicha concordancia (p<0,05).

Se calcularon los indicadores estadísticos básicos para la evaluación de la capacidad diagnóstica de las mediciones visuales tomando como prueba de referencia la clasificación AI en los términos de sensibilidad, especificidad, valores predictivos y razones de verosimilitud y el índice validez global.

El análisis estadístico se realizó con el programa IBM SPSS Statistics (v 24.0) y el programa Epidat 3.1.

9. RESULTADOS

9.1 Descripción de la muestra

Se han medido 264 huellas plantares distribuidas al 50% según la lateralidad. Según Al el 39,8% de las huellas son clasificadas como huellas normales, el 26,1% como huellas cavas y el 34,1% como huellas planas. (Tabla I)

Tabla I. Descripción de la muestra por lateralidad y morfología de la huella según Al.

	N	%
Lateralidad huellas		
Derecho	132	50
Izquierdo	132	50
Morfología según Al		
Normal	105	39,8
Cava	69	26,1
Plana	90	34,1

9.2. Comparación de la clasificación visual de los observadores respecto a Al.

Si atendemos a las clasificaciones realizadas por los diferentes observadores utilizando el método de clasificación visual sistematizado, se observa que el observador 1 en la primera observación clasifica como huella normal el 32,2%, como cava el 33,3% y como huella plana 34,5%. En la segunda observación como huella normal el 36,0%, como cava el 29,5% y como huella plana el 34,5%. Respecto a las valoraciones del observador 2 clasifica como huella normal el 39,8%, como huella cava el 22,7% y como huella plana el 37,5%. (Tabla II)

Tabla II. Descripción de la morfología de huella en diferentes observaciones visuales.

		Ob1-1	Ob1-2	Ob2-1
		n (%)	n (%)	n (%)
	Normal	85 (32,2)	95 (36,0)	105 (39,8)
Tipo de huella	Cava	88 (33,3)	78 (29,5)	60(22,7)
	Plana	91 (34,5)	91 (34,5)	99 (37,5)

9.3. Análisis de la concordancia entre la clasificación visual y Al.

En la comparación de la clasificación de morfología según el método visual respecto al gold estándar, se evidencia que la primera observación del observador 1, en la clasificación de huella normal existe coincidencia con AI en el 82,4% de los casos, este porcentaje es de 73,9% en las huellas clasificadas como cavas y del 86,8% en las huellas planas. Destacar que en ningún caso huellas que con método visual han sido clasificadas como cavas son consideradas planas según AI, produciéndose el mismo hecho en las huellas clasificadas como planas. El índice Kappa= 0,716 p<0,001 nos refleja que existe una buena concordancia, puesto que se encuentra entre los valores de 0,6 y 0,8.

En la segunda Observación del observador 1, se evidencian porcentajes similares que se reflejan en la tabla adjunta, cumpliéndose de nuevo la inexistencia de casos de clasificación de huellas cavas de forma visual clasificadas por AI como planas. Para esta observación el índice Kappa=0,703 con p<0,001.

Respecto a las observaciones del segundo observador, la coincidencia en la clasificación de la huella normal con AI es del 69,5%, en la clasificación de la huella plana del 76,8%, esto porcentajes de coincidencia son menores que los que se producen en los resultados del observador 1. En la clasificación de huella cava la coincidencia se produce en el 83,3%, porcentaje mayor que en las concordancias medidas del observador 1. Para esta observación el índice Kappa es 0,624 con p<0,001 por lo que la concordancia sigue siendo buena. (Tabla III)

Tabla III. Concordancia en la clasificación de la morfología de la huella según valoración visual y Al. Índice Kappa.

Clasificación huella según Al Normal n (%) Cava n (%) Plana n (%) Observación visual Normal 70 (82.4) 4 (4.7) 11 (12.9) Observador 1.1 Cava 65 (73.9) 23 (26.1) 0(0)Plana 12 (13.2) 0(0)79 (86.8) Kappa=0,716 p< 0,001 Observador 1.2 Normal 74 (77,9) 12 (12,6) 9 (9,5) Cava 18 (23,1) 60 (76,9) 0(0)Plana 0 (0) 78 (85,7) 13 (14,3) Kappa=0,703 p< 0,001 Observador 2.1 Normal 73 (69,5) 19 (18,1) 13 (12,4) Cava 9 (15.0) 50 (83.3) 1 (1,7) **Plana** 23 (23,2) 0(0)76 (76,8)

		Kappa=0,624 p< 0,001	
TOTAL	105 (39,8)	69 (26,1)	90 (34,1)
IOIAL	100 (09,0)	09 (20,1)	30 (3 1 ,1)

9.4. Análisis de la concordancia Intra-observador con el método visual sistematizado.

El análisis de la concordancia en la clasificación de la morfología de la huella entre las dos observaciones realizadas por el observador 1, nos evidencia un índice Kappa de 0,898 con p<0,00, lo cual nos refleja una muy buena concordancia intra-observador. (Tabla IV)

Tabla IV. Concordancia intra-observador de las valoraciones del método visual sistematizado. Índice Kappa.

Observad	lor 1	1.1
----------	-------	-----

		02001744401 111		
		Normal	Cava	Plana
		n (%)	n (%)	n (%)
	Normal	81(85.3)	11(11.6)	3 (3.2)
Observador1.2	Cava	1(1.3)	77(98,7)	0(0)
	Plana	3(3.3)	0(0)	88(96.7)
			Kapp	a=0.898 p<0,001

9.5. Análisis de concordancia Inter-observador con el método visual sistematizado.

En el análisis de concordancia entre las valoraciones visuales de los observadores se evidencia que en la primera observación del observador 1, en la clasificación de huella normal existe coincidencia con el segundo observador en el 83,5% de los casos, este porcentaje es de 67,0% en las huellas clasificadas como cavas y del 93,4% en las huellas planas. Destacar que en ningún caso huellas que han sido clasificadas por el observador 1 como cavas son consideradas planas por el observador 2 y en ningún caso huellas clasificadas como normales por el observador 1 son clasificadas como cavas por el segundo observador. El índice Kappa es 0,722 p<0,001 reflejando una buena concordancia entre observadores.

En la segunda observación del observador 1, se evidencian porcentajes más altos reflejados en la tabla adjunta, exceptuando la clasificación de la huella cava que disminuye la concordancia, en el 74,4% de las huellas. Se cumple de nuevo la inexistencia de casos de clasificación de huellas cavas por el observador 1 que hayan sido clasificadas por el segundo observador como planas, produciéndose el mismo hecho en las huellas clasificadas como planas respecto a la clasificación de cavas. Para esta

observación el índice Kappa es 0,794 con p<0,001 evidenciando un ligero incremento del porcentaje de concordancia entre observadores. (Tabla V)

Tabla V. Concordancia inter-observador de las valoraciones del método visual sistematizado. Índice Kappa.

		Observador 2		
		Normal	Cava	Plana
		n (%)	n (%)	n (%)
	Normal	71(83.5)	0(0)	14(16.5)
Observador1.1	Cava	29(33.0)	59(67.0)	0(0)
	Plana	5(5.5)	1(1.1)	85(93.4)
			ŀ	Kappa= 0.722 p<0.001
	Normal	82(86.3)	2(2.1)	11(11.6)
Observador1.2	Cava	20(25.6)	58(74.4)	0(0)
	Plana	3(3.3)	0(0)	88(96.7)
			, i	Kappa= 0.794 p<0.001

9.6. Análisis de la validez de pruebas diagnósticas

Si se considera como prueba de referencia (Gold Standard) la clasificación mediante el AI, podemos calcular la validez de la prueba diagnóstica.

En las siguientes tablas se realiza un análisis de pruebas diagnósticas para cada tipo de huella, utilizando las valoraciones visuales del observador 2 al ser el que posee experiencia clínica en el ámbito podológico.

En el análisis de validez de pruebas diagnósticas para clasificar la huella normal, partimos de la existencia de una coincidencia entre el observador 2 y la clasificación Al en el 69,5% de las huellas clasificadas como normales. La validez de la observación visual de la pedigrafía para clasificar huellas normales tiene una sensibilidad del 69,52% y una especificidad del 79,87% (IV= 75,76%). Para obtener una mayor seguridad en los resultados obtenidos hemos analizado los valores predictivos (VP), observando un VP+ de 69,52% y un VP- de 79,87%. La limitación de estos valores está en que dependen de la prevalencia (39,7%) del tipo de huella pudiendo provocar falsos positivos. Por lo tanto es necesario determinar otros índices de valoración clínicamente útiles y que no dependan de la prevalencia como es, la razón de verosimilitud o cociente de probabilidades. Para la huella normal se obtiene un cociente de probabilidades negativo de 0,38 y un cociente de probabilidades positivo de 3,45 lo que nos indica que, en la

clasificación de la huella normal es 3 veces más probable de que realmente sean huellas normales.(Tabla VI)

Tabla VI. Análisis de la validez de la pedigrafía para clasificar huella normal.

			Al
		Normal	Plana o Cava
Observador 2		n (%)	n (%)
	Normal	73	32
	Plana o cava	32	127
	Sensibilidad	69,5%	(60.2 - 78.8)
	Especificidad	79,9%	
	Índice de validez	75,8%	
	VP +	69,5%	
	VP-	79,9%	
	Prevalencia	39,7%	
	RV +	3,45	
	RV-	0,38	

En el análisis de validez de pruebas diagnósticas para clasificar la huella cava, partimos de la existencia de una coincidencia entre el observador 2 y la clasificación AI en el 83,3% de las huellas clasificadas como cavas. La validez de la valoración visual de la pedigrafía para clasificar huellas cavas tiene una sensibilidad del 72.4% y una especificidad del 94.9% (IV= 89.0%). Para una mayor seguridad en la prueba, analizamos el valor predictivo positivo (83,3%) y el valor predictivo negativo (90,7%) ambos dependientes de la prevalencia (26,1%). En cuanto a la razón de verosimilitud observamos un cociente de probabilidad positivo de 14,13 y un cociente de probabilidad negativo de 0.30 (Tabla VII).

Tabla VII. Análisis de la validez de la pedigrafía para clasificar huella cava.

			Al
		Cava	Normal o Cava
Observador 2		n (%)	n (%)
	Cava	50	10
	Normal o plana	19	185
	Sensibilidad	72.5%	(61.2 – 83.7)
	Especificidad	94.9%	
	Índice de validez	89.0%	
	VP+	83,3%	
	VP-	90,7%	
	Prevalencia	26,1%	
	RV+	14,13	
	RV-	0,30	

En la siguiente tabla se puede objetivar que el observador 2 clasifica un total de 99 huellas planas, de las cuales 76 huellas son clasificadas como planas por el Al. La validez de la observación visual para clasificar huellas planas tiene una sensibilidad del 84,4% y una especificidad del 86,8% (IV= 86.0%). Para una mayor seguridad en la prueba, analizamos el valor predictivo positivo (76,8%) y el valor predictivo negativo (91,5%) ambos dependientes de la prevalencia (34,09%). En cuanto a la razón de verosimilitud, observamos un cociente de probabilidad positivo de 6,39 y un cociente de probabilidad negativo de 0.18 (Tabla VIII)

Tabla VIII. Análisis de la validez de la pedigrafía para clasificar huella plana.

		Al	
		Plana	Normal o Cava
		n (%)	n (%)
Observador 2	Planas	76	23
	Normal o Cava	14	151
	Sensibilidad	84.4%	(76.4 – 92.5)
	Especificidad	86.8%	
	Índice de validez	86.0%	
	VP+	76,8%	
	VP-	91,5%	
	Prevalencia	34,1%	
	RV+	6,39	
	RV-	0,18	

10. DISCUSIÓN

Los resultados del presente estudio muestran una buena concordancia entre las observaciones visuales de los observadores con respecto a la clasificación AI, así como entre las valoraciones Inter e intra-observador realizadas con el método visual sistemátizado.

Este estudio sigue la misma metodología del estudio en el cual se propuso la valoración visual sistematizada, descrita por Menz et al.⁶,mostrando como diferencias relevantes el incremento del tamaño muestral y las diferencias existentes en cuanto a la experiencia clínica de los observadores participantes, un observador novel y un observador experto. También debemos destacar que el aumento del tamaño muestral ha justificado inicialmente la disminución del tiempo transcurrido entre las observaciones realizadas entre el mismo observador.

En el análisis de concordancia entre las valoraciones visuales obtenidas con el método sistematizado y la clasificación de AI de nuestro estudio, observamos que en la primera y segunda observación del observador 1 se estima un Kappa de 0.712 y de 0,789 respectivamente, mientras que en la valoración visual del segundo observador el valor de kappa es de 0.687. En las tres valoraciones se obtiene un Índice Kappa superior a 0,6 por lo tanto podemos afirmar que existe una buena concordancia entre mediciones.

Si comparamos estos datos con los obtenidos en el estudio de Menz, partiendo de que en ambos estudios se utilizó un IC al 95% con p<0,001, observamos que el examinador 1 obtiene un porcentaje de concordancia en la primera visualización del 98% respecto a un 95% en la segunda visualización y el examinador 2 en la primera observación obtiene un porcentaje de coincidencia del 97% frente a un 96% de la segunda observación. Se estima una mayor concordancia en los resultados obtenidos en el estudio de Menz, pero debemos de tener en cuenta que en el estudio que presentan, el valor de referencia de Al se presenta con valores de media ±1SD y no con los valores de referencia de la descripción inicial de Al. En esta desviación se basan a la hora de desarrollar su método visual sistematizado, por lo tanto es posible que al utilizar, en nuestro estudio, unos valores de referencia de Al diferentes, la herramienta visual de Menz no sea del todo eficaz, justificando así las desigualdades porcentuales que se presentan. Otro de los factores que consideramos que puede influir es la diferencia del tamaño muestral, siendo 5 veces mayor en nuestro estudio, lo cual puede derivar en la existencia de mayor

diversidad en la morfología de las huellas y por ello el aumento de probabilidades de encontrar discrepancias.

Es importante destacar del presente estudio, la inexistencia de casos clasificados como huellas cavas por el observador 1 (en las dos visualizaciones), clasificadas como planas por AI, produciéndose el mismo hecho en las huellas clasificadas como planas. Sin embargo en la valoración visual realizada por el segundo observador, existe un dato porcentual de 1,7% (1 huella) que ha clasificado como cava siendo clasificada como huella plana por el AI. Esto puede deberse a un error metodológico en la introducción de los datos o bien a un error por un exceso de confianza del observador, que posee más de 10 años de experiencia clínica, al realizar la clasificación.

En cuanto al análisis de concordancia intra-observador con el método visual sistematizado, en el estudio de Menz se obtuvo un porcentaje de acuerdo del 95%; ρ = 0,94, ρ <0,01 mientras que en nuestro estudio se observa un Kappa de 0,898 con ρ <0,001, evidenciando así en ambos estudios una muy buena concordancia intra-observador, a pesar de que a diferencia de estudios previos este observador puede considerarse como inexperto por tener una experiencia profesional limitada al desarrollo de las practicas obligatorias de sus estudios universitarios de grado en podología.

Al analizar la concordancia inter-observador de nuestro estudio con el método visual sistematizado, observamos que en la primera y segunda observación del observador 1, se refleja un índice kappa de 0,722 con p<0,001 y de 0,794 con p<0,001 respecto al segundo observador. Por lo tanto, según la escala Kappa estamos ante una buena concordancia inter-observador al analizar las categorizaciones de dos observadores con diferencias importantes en su experiencia profesional.

En nuestro estudio buscamos hallar la validez, como prueba de clasificación o prueba diagnóstica, de la observación visual sistematizada, realizada por el observador con mayor experiencia profesional para clasificar el tipo de huella tomando como referencia gold estándar, la clasificación Al. Podemos comparar nuestro estudio con un estudio previo, realizado por Pita et al.¹⁷, en el cual se evalúa la precisión diagnóstica del índice de Chippaux-Smirak, el índice de Staheli y el ángulo de Clarke para diagnosticar el pie plano en el entorno clínico, utilizando la clasificación de la huella visualizada por un clínico sobre podoscopio como gold estándar.

En primer lugar si comparamos la validez de las clasificación visuales según el tipo de huella plantar tomando como referencia AI, observamos una mayor sensibilidad al clasificar la huella plana con un valor de 84,4%. En cuanto a la especificidad, observamos un mayor porcentaje a la hora de clasificar la huella cava con un 94,9%.

Para lograr una mayor seguridad en los resultados continuamos analizando los valores predictivos. Estos valores dependen de la prevalencia, de tal manera que cuanto menor sea la prevalencia mayor será el VP- pudiendo dar como resultado falsos positivos. Si comparamos los VP así como su prevalencia en las tablas de validez de cada tipo de huella, observamos que en la clasificación de la huella cava obtenemos el menor dato porcentual de prevalencia siendo esta de 26,1%, con un valor predictivo negativo de 90,7% y un valor predictivo + de 83,3%. Por lo tanto, debemos asumir la posibilidad de que exista en esta clasificación falsos positivos. Sin embargo la mayor prevalencia corresponde a la clasificación de la huella normal, con un valor de 39,7%. El valor predictivo negativo en este caso se reduce significativamente siendo de 78,87% por lo tanto, podríamos asumir una disminución de falsos positivos.

Por último, si analizamos las razones de verosimilitud observamos que el mayor porcentaje estaría en la clasificación de la huella cava con un valor de 14,13%. Esto nos indica que utilizando el método visual sistematizado es 14 veces más probable clasificar la huella como cava que como normal o plana.

Si comparamos la validez de la valoración visual de la huella plana con el estudio de Pita et al, ¹² destacamos que, a la hora de clasificar la huella como plana con el método visual sistematizado observamos en nuestro estudio una sensibilidad de 84,4% y una especificidad de 86,8% si lo comparamos con los índices medidos por Pita et al. ¹² en una muestra de sujetos de entre 40-64 años de edad, observamos que el índice de Staheli tiene una sensibilidad para diagnosticar pie plano de 54,07% y una especificidad de 83,19%. El índice de Chipppaux- Smirak presenta una mayor sensibilidad con un valor de 87,18% y una menor especificidad de 58,36%. Sin embargo el ángulo de Clarke muestra los valores más altos de validez con una sensibilidad de 83,76% y una especificidad de 92,05%.

En cuanto a los valores predictivos se observa con el método sistematizado un mayor VP+ de 76,8% frente a los valores predictivos + del ángulo de Clarke (59,39%), Chippaux-Smirak (22,52%) y Staheli (52,99%).

La prevalencia de nuestro estudio en la clasificación de la huella plana es de 34,09% mientras que el estudio de Pita, la mayor prevalencia en sujetos mayores de 65 años con un valor de 25,95%. Por último si analizamos la razón de verosimilitud + la mayor probabilidad la encontramos en el ángulo de Clarke siendo esta de 10,54.

Si comparamos la validez de la valoración visual de la huella normal de la pedigrafía con el estudio de Pita et al,¹² observamos que la sensibilidad (69,5%) para clasificar huellas normales es mayor que la sensibilidad (54,07%) de Staheli para diagnosticar pie plano. En cuanto a la especificidad (79,9%) obtenemos mejores resultados que Chipaux-Smirak (58,36%).

Si comparamos la validez de la valoración visual de la huella cava de la pedigrafía con el estudio a comparar, observamos que la sensibilidad (72,5%) para clasificar huellas cavas es menor que la sensibilidad (83,76%) del ángulo de Clarke y del índice de Chippaux (87,18%) para diagnosticar pie plano. Sin embargo en cuanto a la especificidad (94.9%) obtenemos mejores resultados que en los demás índices a comparar.

Al comparar de manera general los análisis de concordancia inter e intra-observacional respecto a la clasificación de AI, se muestran en todas ellas altos datos porcentuales a la hora de clasificar la huella plana. Por lo tanto puede que haya una relación significativa ya que son muchos los investigadores que utilizan parámetros de huella para clasificar y valorar el pie plano. Es el caso de Irwin que describió el índice de huella para comparar pies planos en niños¹⁶ o Mckenzie que ha recomendado la captación de huellas para progresar en el tratamiento de los pies planos ¹. Además también existen estudios en los que diferentes parámetros de la huella son considerados eficaces por muchos investigadores como herramientas de detección de pie plano.¹⁶

Debemos de destacar dos posibles limitaciones del estudio para establecer comparaciones con el estudio de Menz. La primera referente a la herramienta utilizada, la valoración visual sistematizada de la huella plantar, que Menz describió para una población de sujetos mayores de 65 años, entre los cuales existe una mayor tendencia al aplanamiento de la huella plantar que en población adulta general⁶ y la segunda son los valores utilizados de AI, en el estudio presentado los valores de referencia han sido los valores descritos inicialmente por Cavanagh y mientras que en el estudio de referencia de Menz, los valores de corte para establecer la clasificación de las huellas plantares se han

tomado en base a la los valores medios±1SD de la población en estudio, lo cual ha supuesto que en nuestro estudio el valor de referencia de Al para clasificación de huella plana haya sido 0,26, frente a un valor de 0,28 en el estudio de Menz.

Otra de las limitaciones que podemos añadir al estudio ha sido el escaso tiempo (5 días) entre las observaciones realizadas por el observador 1, justificadas por la disminución de probabilidades de recordar valores al tratarse de una población muestral elevada (264 pedigrafías) pero que sin embargo no podemos descartar que haya podido influenciar en la segunda valoración y por lo tanto aumentar la concordancia.

11. CONCLUSIÓN

Con el presente estudio podemos concluir que existe un grado de validez aceptable de la valoración visual sistematizada para clasificar el tipo de huella tomando como referencia AI, puesto que los valores de concordancia obtenidos y el análisis de validez de pruebas diagnósticas así lo corroboran.

En el análisis de concordancia intra-observador con el método sistematizado se refleja una muy buena concordancia según la escala Kappa (0,898) lo que nos indica que es posible que un observador con limitada experiencia profesional valore eficazmente la huella con el método visual sistematizado. En cuanto a la concordancia inter-observador se observa una buena concordancia reflejando altos datos porcentuales, llegando a estimar en la segunda observación un kappa de 0,794.

Para concluir, en el análisis de concordancia entre la observación visual y la clasificación de Al que hemos utilizado como gold estandar, se ha obtenido una buena concordancia lo que nos permite poder seguir utilizando la observación visual como método de medición y evaluación de la huella plantar, sin que sea necesario en todas las ocasiones realizar la medición de Al en la práctica clínica diaria.

12. <u>BIBLIOGRAFÍA</u>

- 1. Cavanagh PR, Rodgers MM. The arch index: A useful measure from footprints. J Biomech. 1987;20(5):547–51.
- Razeghi M, Batt ME. Foot type classification: a critical review of current methods.
 Gait Posture [Internet]. 2002 [cited 2017 Apr 3];15:282–91. Available from: www.elsevier.com/locate/gaitpost
- 3. Viladot Voegeli A. 20 lecciones sobre patología del pie. Viladot Voegeli A, Viladot Pericé R, editors. Barcelona: Mayo; 2009. 1-25 p.
- 4. Inui K, Ikoma K, Imai K, Ohashi S, Maki M, Kido M, et al. Examination of the Correlation Between Foot Morphology Measurements Using Pedography and Radiographic Measurements. J Foot Ankle Surg [Internet]. 2016;1–6. Available from: http://dx.doi.org/10.1053/j.jfas.2016.10.020
- 5. Kirby KA. Revista Española de Podología del pie. 2017;28(1).
- Menz HB, Fotoohabadi MR, Wee E, Spink MJ. Visual categorisation of the arch index: a simplified measure of foot posture in older people. J Foot Ankle Res [Internet]. 2012 Jul 3 [cited 2017 Apr 3];5(1):10. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22524253
- 7. Elftman H, Manter J. The Evolution of the Human Foot, with Especial Reference to the Joints. J Anat [Internet]. 1935 [cited 2017 Sep 6];70(Pt 1):56–67. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1249279/pdf/janat00534-0078.pdf
- 8. Woei Chyn Chu WC, Shin Hwa Lee SH, Chu W, Tzyy-Jiuan Wang TJ, Maw-Chang Lee MC. The use of arch index to characterize arch height: a digital image processing approach. IEEE Trans Biomed Eng [Internet]. 1995;42(11):1088–93. Available from:
 - http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7498912%0Ahttp://ieeexplore.ieee.org/docume nt/469375/
- Lopez AA, Goldcher A. Reseña histórica del estudio de la biomecánica del pie. EMC
 Podol [Internet]. 2010;12(3):1–15. Available from: http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1762827X10706738
- Xiong S, Goonetilleke RS, Witana CP, Weerasinghe TW, Au EY. Foot arch characterization: a review, a new metric, and a comparison. J Am Podiatr Med Assoc [Internet]. 2010;100(1):14–24. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20093541

- 11. Queen RM, Mall NA, Hardaker WM, Nunley JA. Describing the Medial Longitudinal Arch Using Footprint Indices and a Clinical Grading System. Foot Ankle Int [Internet]. 2007 Apr [cited 2017 Apr 3];28(4):456–62. Available from: http://www.datatrace.com/e-chemtracts/emailurl.html?http://www.newslettersonline.com/user/user.fas/s=563/fp=20/tp=37?T=open_article,956374&P=article
- 12. Teyhen DS, Stoltenberg BE, Collinsworth KM, Giesel CL, Williams DG, Kardouni CH, et al. Dynamic plantar pressure parameters associated with static arch height index during gait. Clin Biomech [Internet]. [cited 2017 Apr 3];24:391–6. Available from: http://ac.els-cdn.com/S0268003309000199/1-s2.0-S0268003309000199-main.pdf?_tid=a7a068c0-1860-11e7-9b82-00000aab0f26&acdnat=1491219086_122c16fa3edd4525afda2a8db18de014
- 13. Diéguez SL, Jesús A, Sánchez L, Luisa M, Sánchez Z, Martínez-lópez EJ. Análisis de los diferentes métodos de evaluación de la huella plantar. Retos Nuevas tendencias en Educ Física, Deport y Recreación [Internet]. 2011;19(Figura 1):49–53. Available from: http://www.retos.org/numero_19/RETOS 19 49-53.pdf
- 14. Papuga MO, Burke JR. THE RELIABILITY OF THE ASSOCIATE PLATINUM DIGITAL FOOT SCANNER IN MEASURING PREVIOUSLY DEVELOPED FOOTPRINT CHARACTERISTICS: A TECHNICAL NOTE. J Manipulative Physiol Ther [Internet]. 2011 [cited 2017 Apr 3];34:114–8. Available from: http://ac.els-cdn.com/S016147541000360X/1-s2.0-S016147541000360X-main.pdf?_tid=844991c4-185d-11e7-b449-00000aacb361&acdnat=1491217738 34842d9a3819773db8c79fa0648979e7
- 15. Mccrory JL, Young MJ, Boulton AJM, Cavanagh R. Arch index as a predictor of arch height. Foot [Internet]. 1997 [cited 2017 Apr 3];7:79–81. Available from: http://ac.els-cdn.com/S0958259297900523/1-s2.0-S0958259297900523-main.pdf?_tid=a7879924-185d-11e7-8506-00000aacb362&acdnat=1491217798_3f09da8f42a77652ec111f67e9fa2693
- 16. Chen K-C, Yeh C-J, Kuo J-F, Hsieh C-L, Yang S-F, Wang C-H, et al. Footprint analysis of flatfoot in preschool-aged children. Eur J Pediatr [Internet]. 2011 [cited 2017 Apr 3];170:611–7. Available from: http://download.springer.com/static/pdf/979/art%253A10.1007%252Fs00431-010-1330-
 - 4.pdf?originUrl=http%3A%2F%2Flink.springer.com%2Farticle%2F10.1007%2Fs004

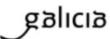
- 31-010-1330-
- 4&token2=exp=1491218681~acl=%2Fstatic%2Fpdf%2F979%2Fart%25253A10.100 7%25252Fs00431-010-133
- 17. Pita-Fernández S, González-Martín C, Seoane-Pillado T, López-Calviño B, Pértega-Díaz S, Gil-Guillén V. Validity of footprint analysis to determine flatfoot using clinical diagnosis as the gold standard in a random sample aged 40 years and older. J Epidemiol [Internet]. 2015 [cited 2017 Apr 3];25(2):148–54. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25382154
- 18. Kanatli U, Yetkin H, Yalcin N. The relationship between accessory navicular and medial longitudinal arch: evaluation with a plantar pressure distribution measurement system. Foot ankle Int / Am Orthop Foot Ankle Soc [and] Swiss Foot Ankle Soc [Internet]. 2003;24(6):486–9. Available from: http://www.mendeley.com/research/relationship-between-accessory-navicular-medial-longitudinal-arch-evaluation-plantar-pressure-distri/

13. ANEXOS

ANEXO I



Secretaria Técnica
Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia
Secretaria Xerat. Consellería de Sanidade
Editicio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
TARRESSENTE.



DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE A CORUÑA-FERROL

Carlos Rodríguez Moreno, Secretario del Comité de Ética de la Investigación de A Coruña-Ferrol

CERTIFICA:

Que este Comité evaluó en su reunión del día 9/23/2015 el estudio:

Título: Estudio de altura del arco longitudinal interno del pie. Métodos de medición y su relación con la postura, el dolor y la disfunción del pie en población adulta

Promotor: Carolina Rosende Bautista

Tipo de estudio:Outros

Version:

Código del Promotor: Código de Registro: 2015/516

Y, tomando en consideración las siguientes cuestiones:

- La pertinencia del estudio, teniendo en cuenta el conocimiento disponible, así como los requisitos legales aplicables, y en particular la Ley 14/2007, de investigación biomédica, el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, la ORDEN SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las Directrices sobre estudios Posautorización del Tipo Observacional para medicamentos de uso humano, y el la Circular nº 07 / 2004, investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- La idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, justificación de los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, así como los beneficios esperados.
- Los principios éticos de la Declaración de Helsinki vigente.
- Los Procedimientos Normalizados de Trabajo del Comité.

Emite un INFORME FAVORABLE* para la realización del estudio por el/la investigador/a del centro:

Centros	Investigadores Principales
Facultad de Enfermería y Podología de	
Ferrol. Departamento de Ciencias de la Salud. Universidade da Coruña	

En Santiago de Compostela, a El secretario

NOMBRE RODRIGUEZ MORENO CARLOS -NIF 05614327G

Fernado digitalmente-por NOMBRG ROSSIGUEZ MOSEINO CARLOS - NE BOSI-142/26 Nombre de reconocimiento (DN); cuES, bu-Piett, cua-PINET Class J CA, audistribinos, cua-NOMBRG ROSSIGUEZ MOSEINO CARLOS - NE GAST 42/20 Carlos SINS SINS SINSTERIO ACTIVIE