

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2018 / 2019

**VARIACIÓN DE LA ALTURA DEL TUBÉRCULO DEL
ESCAFOIDES MEDIDA DIGITALMENTE**

Lopes Padín, Katherine

Director(es): Francisco Alonso Tajés.

María Macarena Varela Castro.

Tutores:

Alonso Tajés, Francisco.

Varela Castro, María Macarena.

Agradecimientos:

A mis tutores, D. Francisco Alonso Tajés, y María Macarena Varela Castro, por guiarme y asesorarme en la realización del presente trabajo, y facilitarme la elaboración del mismo. Sin olvidarme tampoco de mi, no sólo compañera de clase, sino también amiga, Natalia Couto Couto, quien me ha apoyado desde el principio. Sin vosotros no hubiera podido llevar a cabo este proyecto.

ÍNDICE

1.- RESÚMEN	5
1.1- Introducción.	5
1.2- Metodología.	5
1.3- Resultados.	5
1.4- Conclusiones.	5
2.- SIGLAS Y ACRÓNIMOS	5
3.- INTRODUCCIÓN	6
3.1- Determinaciones clásicas en función del arco longitudinal interno.	7
3.2- El músculo Tibial posterior	8
4.- JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	9
5.- HIPÓTESIS	9
6.- OBJETIVOS	9
7.- METODOLOGÍA	10
7.1- Ámbito y población de estudio.	10
7.2- Período de estudio.	10
7.3- Tipo de estudio.	10
7.4- Estrategia de búsqueda bibliográfica.	10
7.5- Criterios de inclusión.	11
7.6- Criterios de exclusión.	11
7.7- Justificación del tamaño muestral.	11

7.8- Tipo de muestreo.	11
7.9- Mediciones.	11
7.10- Protocolo de recogida de la información.	13
7.11- Análisis estadístico.	14
7.12- Aspectos éticos.	15
8.- RESULTADOS	16
8.1- Análisis descriptivo de la muestra.	16
8.2- Descriptiva de valores obtenidos en las mediciones de la altura del tubérculo del escafoides.	20
8.3- Descripción del recorrido del tubérculo del escafoides.	23
9.- DISCUSIÓN	23
9.1- Discusión de los resultados.	23
9.2- Comparación de resultados con estudios ya publicados.	24
9.3- Limitaciones del estudio.	24
10.- CONCLUSIÓN	25
10.1- Aportaciones del estudio.	25
11.- BIBLIOGRAFÍA	26
12.- ANEXOS	28
12.1- Anexo I Tabla de recogida de datos antropométricos	28
12.2- Anexo II Consentimiento informado.	30
12.3- Anexo III Documento informativo.	32

1. RESUMEN

1.1 Introducción:

La disminución de la altura del arco longitudinal interno (ALI), consecuencia del exceso de pronación de la articulación subastragalina (ASA), se ha identificado en ciertos metaanálisis^{1,2} como factor de riesgo de sufrir lesiones en el miembro inferior. Se han utilizado diferentes métodos para la medición de la altura del arco, como el Navicular Drop (ND), Foot Posture Index (FPI-6), Línea de Feiss (LF) y Ángulo de Clarke, entre ellos, pero es la primera vez que se utiliza para tal fin un medidor digital que incorpora entre otros elementos un sensor inercial, dispositivo diseñado y patentado por personal de la Universidad de A Coruña. El presente trabajo describe las mediciones realizadas a 7 participantes, pertenecientes al Club de atletismo de Pontevedra con el medidor digital, permitiendo la cuantificación del movimiento real del tubérculo del escafoides en el plano sagital de una manera portátil y objetiva.

1.2 Metodología:

El estudio consistió en la realización de pruebas dinámicas que se desarrollaron en el mismo día y de manera continua, cuantificando el movimiento del escafoides con el medidor digital situado en el pie de los participantes antes y después de correr 8 kilómetros por un circuito urbano de perfil llano a un ritmo promedio de entre 3:50 y 5:00 minutos el kilómetro

1.3 Resultados:

La altura del tubérculo del escafoides antes de la realización de la carrera obtuvo una media de 64,368mm con una desviación típica de 5,588 y un rango de [53-76]. La altura obtenida tras la carrera arrojó una media de 62,882mm con una desviación típica de 5,2346mm y un rango de [52-74]

Se ha observado una disminución de la altura del escafoides tras la realización de la carrera con una media de 1,4861mm con una DT de 0,673 y un rango de [0.52,3.07]. Esta media corresponde a un descenso del 2.29% de la altura inicial.

1.4 Conclusiones:

Se ha demostrado que la fatiga muscular que se refleja tras la realización de una carrera de 8km a un ritmo de (el valor del ritmo medio que hicieran) es suficiente para producir una disminución en la altura del ALI estadísticamente significativa

2. SIGLAS Y ACRÓNIMOS

ALI: Arco longitudinal interno

ASA: Articulación subastragalina
ND: Navicular Drop
FPI-6: Foot Posture Index
LF: Línea de Feiss
TP: Tibial Posterior
DT: Desviación típica
MMII: Miembros inferiores
PI: Pie izquierdo
PD: Pie derecho
TPA: Articulación Tibio-peroneo-astragalina
IMU: Unidad de medición inercial
CEID UDC: Comité de Ética de Investigación y Docencia de la Universidad de A
Coruña.
UE: Unión Europea

3. INTRODUCCIÓN

El arco longitudinal interno (ALI) juega un papel importante a la hora de absorber las fuerzas de reacción del suelo y transferir dicha energía durante la deambulación. La función del ALI estará determinada por la forma del pie, la estructura ósea, estabilidad ligamentosa, fatiga muscular, tipo de calzado, edad o género, entre otros.³

En la bibliografía científica se han descrito algunos modelos para su medición. En 1909 se describe la línea de Feiss (LF) como aquella que relaciona la posición del escafoides durante el reposo y la carga con la línea entre el maléolo medial y la cabeza del primer metatarsiano. La LF es de fácil realización, requiriéndose únicamente un bolígrafo y un goniómetro para trazarla. Asimismo, la prueba no requiere la identificación de la posición neutra subtalar, constituyendo uno de sus puntos fuertes por la complejidad y subjetividad⁴ asociada a la localización exacta de dicha posición.

En 1982 Brody incluye en su estudio una técnica de medición del ALI, denominado la prueba de caída del escafoides, conocida por su terminología anglosajona como navicular drop (ND). Esta técnica fue definida como un medio para cuantificar la cantidad de pronación del pie. Está pensada para representar el desplazamiento en el plano sagital del tubérculo del escafoides desde una posición neutra del retropié, a una posición relajada de este.

La técnica se describe como la diferencia entre la distancia existente entre la tuberosidad del escafoides hasta la superficie de apoyo, con el paciente en bipedestación y asegurándonos de colocar la ASA en una posición neutra, y la existente cuando el pie se encuentra en una posición relajada. Alternativamente, la prueba también se puede realizar midiendo desde una posición relajada hasta una neutralidad talar⁵. (Figura 1)



Figura 1. ND según Brody. Charlesworth SJ, Johansen SM. Hogeschool van Amsterdam 2010 Navicular Drop Test User Guide and Manual. [cited 2018 May 19]; Available from: <http://kennisbank.hva.nl/document/225653>.

Se han encontrado resultados contradictorios con respecto a las diferencias en la caída del escafoides entre participantes sanos y lesionados. Pese a la no existencia de unos valores estándares, se ha identificado en diversos metaanálisis un ND mayor de 10mm como factor de riesgo de determinadas patologías del miembro inferior.⁶ Por lo tanto, podemos decir que el ND resulta ser reproducible, válido y simple para evaluar la altura del ALI, con menos inconvenientes que el uso de parámetros de huella.⁷

3.1 Determinaciones clásicas del pie en función del ALI:

Algunas de las técnicas clínicas alternativas para medir el tipo de pie descritas en la literatura son: medición de la altura del arco, índice de la huella, navicular drop (ND) y ángulo de Clarke. Sobre la base de una evaluación crítica de la literatura, se llega a la conclusión que los índices de altura del arco y huella no son válidos para categorizar la morfología del pie, mientras que el ángulo de Clarke y la caída del escafoides ofrecen una serie de beneficios sobre las mediciones tradicionales del plano frontal.⁸

El ángulo de Clarke se usa para medir el ALI, sobre un fotopodograma. Se define como el ángulo formado por la intersección de dos líneas, que partiendo de la zona más medial del antepié, una se dirige a la zona más medializada del talón y la otra a la zona más lateralizada de la huella. Los valores de normalidad son de 32 a 44. Valores mayores orientarán hacia pie cavo y menores, hacia valgo.⁹ (Figura 2)

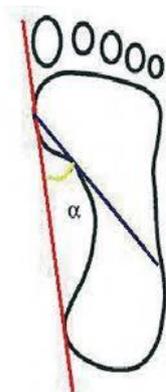


Figura 2. Ángulo de Clarke según Rodríguez Salvador JJ. Técnica del radiofotopodograma. *Imagen Diagnóstica*. 2011;2(1):38-42.

Otra clasificación válida sería la arrojada por el Foot Posture Index (FPI-6), el cual permite valorar los cambios clínicos del pie en diferentes entornos. Con esta evaluación podremos clasificar el pie como pronado, supinado o neutro ¹⁰.

La diferencia principal entre estas mediciones es que el FPI-6 toma en cuenta los cambios de contorno de los tejidos blandos y el ND se centra en los cambios esqueléticos. ¹¹

Estos métodos de medición del ALI son los más comúnmente utilizados en la práctica clínica, sin embargo, presentan algunos inconvenientes. Entre ellos, el ND y el FPI-6 nos proporcionan datos subjetivos, basados en medidas estáticas¹². En este estudio queremos conseguir mediciones en tiempo real del tubérculo del escafoides en movimiento, antes y después de una carrera de 8 kilómetros, determinando si la fatiga muscular produce cambios estadísticamente significativos en la altura del ALI. Para esto se utilizará un medidor patentado por la Universidad de la Coruña el cual proporciona mediciones reales y objetivas del movimiento del tubérculo del escafoides.

3.2 El músculo tibial posterior (TP):

En estudios cadavéricos se pone en duda que únicamente un TP defectuoso produzca cambios significativos en la cinética o cinemática de la marcha normal. Esto sugiere que el desarrollo del pie plano, observando la degeneración del tendón tibial posterior, ocurra solo después de la fatiga de las estructuras pasivas del pie.¹³ Por otro lado, los datos bibliográficos nos indican que las estructuras de un ALI sano e intacto son capaces de adaptarse a la carga cíclica o de soportar una carrera de 45 minutos sin compromiso¹⁴, lo que nos hace pensar que posiblemente después de 8km de carrera, no nos encontremos un descenso muy pronunciado del arco, excepto en aquellos casos donde exista debilidad o disfunción muscular previa.

Por otro lado, es importante recalcar que los músculos intrínsecos del pie desempeñan un papel importante en el apoyo del ALI en posición estática. La interrupción de la función de estos músculos a través de la fatiga produce un aumento en la pronación según lo evaluado por la caída del escafoides.¹⁵

El propósito de este estudio es analizar el efecto de la fatiga muscular en la altura del ALI, con un sensor digital, en dinámica.¹⁶ La disminución de la altura del arco se asocia a la fatiga muscular del tibial posterior, en corredores¹⁷, sin embargo, en la bibliografía se pone en duda la relación entre un TP debilitado y la caída del arco longitudinal interno, por lo tanto, buscamos determinar si esta fatiga muscular tiene efecto sobre la altura del arco. Del mismo modo se hace referencia a la relación entre una mala alineación del arco longitudinal interno del pie y el desarrollo de lesiones en las extremidades inferiores en atletas. Por este motivo, el perfil de individuo seleccionado para realizar el estudio, es el de una persona deportista activamente, adentrada en el mundo del atletismo.

Por lo tanto, el objetivo específico del estudio es valorar si se produce o no una variación en la altura del ALI estadísticamente significativa.

4. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

1. Relevancia social: El presente estudio ha tenido como objetivo determinar la relación entre la altura del ALI y la fatiga muscular. Establecer que existe la relación es un primer paso para valorar la existencia de una relación entre el descenso del ALI mediado por la fatiga y la predisposición a determinadas lesiones mecánicas del pie. Este hecho sería relevante desde el punto de vista preventivo de dichas lesiones, pudiéndose establecer pautas para prevenir las mismas, como el uso de ortesis plantares.
2. Relevancia científica: Al margen de que se pueda establecer la relación entre el descenso del ALI mediado por la fatiga y determinadas lesiones mecánicas del pie, el estudio aporta datos novedosos al conocimiento científico al establecer la relación entre el descenso del ALI y la fatiga muscular determinado mediante el sensor digital, corroborando teorías que habían determinado dicho descenso con pruebas menos sensibles y específicas que dicho sensor.

5. HIPÓTESIS

La hipótesis del presente estudio se centra en la relación entre la altura del escafoides y la fatiga muscular, asumiendo que presenta una relación inversamente proporcional, por lo cual el aumento de la fatiga muscular supondrá el descenso de la altura del ALI. Para ello se describen las siguientes hipótesis estadísticas:

Hipótesis nula (H_0): No existen diferencias asociadas a la fatiga muscular en la altura del escafoides después de correr una distancia de ocho kilómetros.

Hipótesis alternativa (H_1): Sí existen diferencias asociadas a la fatiga muscular en la altura del escafoides después de correr una distancia de ocho kilómetros.

6. OBJETIVOS

El objetivo del estudio es determinar la variación de la altura del ALI asociada a la fatiga muscular. Específicamente se determinará la diferencia de la altura del arco longitudinal antes y después de un esfuerzo que desencadene la fatiga muscular.

7. METODOLOGÍA

La altura del ALI, determinante en la mayoría de las pruebas clínicas para la clasificación morfológica de los pies, por ejemplo, en pies planos /pronados o pies cavos / supinados, ha sido y es objeto de debate científico en cuanto al papel que juega como protector o responsable de lesiones en los pies de los corredores. Se han utilizado diferentes métodos para la medición de la altura del arco, pero es la primera vez que se utiliza para tal fin un dispositivo con un sensor inercial, dispositivo diseñado y patentado por personal de la Universidad de A Coruña.

La selección de participantes se realizó entre corredores/as que cumplieran los criterios de inclusión del estudio, criterios que tratan de homogeneizar algunas de las variables necesarias para la calidad del estudio, así como minimizar los riesgos asociados al mismo.

7.1 Ámbito y población de estudio:

El estudio se ha desarrollado en las instalaciones de la Clínica Ponte en pie. La población de estudio han sido corredores y corredoras aficionadas con residencia en la provincia de Pontevedra.

7.2 Período de estudio:

El periodo de realización del estudio fue entre los meses de Abril y Mayo del 2019.

7.3 Tipo de estudio:

Para alcanzar los objetivos del trabajo se ha diseñado un estudio observacional longitudinal tipo pre-test post-test intra sujeto, en el que se realizan dos mediciones sobre el mismo sujeto separadas en el tiempo por la aplicación de una carga mecánica suficiente para desencadenar la fatiga muscular de la musculatura implicada en la estructura del arco longitudinal interno.

7.4 Estrategia de búsqueda bibliográfica:

La búsqueda bibliográfica se realizó en las siguientes bases de datos: Pubmed, la Biblioteca Cochrane Plus, Medline y Web of Science. Los idiomas utilizados para la búsqueda han sido el inglés y el español, no limitando el espacio temporal de la misma, para la obtención de los resultados de los estudios originales.

Los términos utilizados para la recopilación de información han sido: "tibial posterior" "tendinitis, flatfoot", "medial longitudinal arch", "navicular drop", "posterior tibialis fatigue", "marathon & navicular drop".

7.5 Criterios de inclusión:

1. Ser mayor de edad
2. Llevar más de 1 año corriendo regularmente
3. Correr una distancia acumulada de mínimo 30 km a la semana
4. Tener la capacidad de recorrer una distancia de 8 kilómetros manteniendo un ritmo medio de entre 3:50 y 5:00 minutos el kilómetro en un circuito urbano de perfil llano

7.6 Criterios de exclusión:

1. Padecer lesiones en el miembro inferior o sintomatología activa (presencia de dolor) que impidan realizar con normalidad las pruebas dinámicas
2. Padecer problemas de salud en el momento de realizar las pruebas del estudio que puedan suponer un riesgo físico asociado al esfuerzo de recorrer una distancia de 8 kilómetros manteniendo un ritmo medio de entre 3:50 y 5:00 minutos el kilómetro en un circuito urbano de perfil llano

7.7 Justificación del tamaño muestral:

Se han obtenido un total de 64.450 datos válidos de una población muestral de 7 sujetos. Dichos datos pertenecen a los dos escenarios planteados, dinámica calzado antes y después de correr 8 kilómetros. Este tamaño muestral permitirá detectar diferencias de 0.1mm entre las mediciones mediante la comparación de datos pareados, con un nivel de confianza del 95% y una potencia estadística del 90%, suponiendo desviaciones típicas (DT) de magnitud 2.3mm y 2.6mm respectivamente

7.8 Tipo de muestreo:

El estudio se ha realizado mediante un muestreo no probabilístico intencional y por conveniencia, procurando la homogeneización de la población seleccionada mediante los criterios de inclusión.

7.9 Mediciones:

- Descripción de las variables a medir: Para tener un perfil completo del participante, y asociar el posible descenso del ALI a situaciones concretas, se han descrito las siguientes variables: Sexo de los participantes y edad, pretendiendo la homogeneización de la muestra en un rango de edad reducido. También se recogió información para el uso de plantillas hechas a medida, averiguando con esto si existía alguna alteración o restricción a nivel de miembros inferiores (MMII). Atendiendo a las características que definían la actividad deportiva de los participantes se recogieron los siguientes ítems: tipo de competición, entrenamiento de potencia, flexibilidad y técnica de carrera, planificación anual deportiva, tiempo de práctica de atletismo y media de eventos deportivos realizados en el último año. Así mismo, se reflejaron la distancia

media habitual de carrera, las horas de entrenamiento semanal y el tipo de zapatilla. El análisis de estos datos nos permite inferir si existe un síndrome de sobreuso asociado.

Por último, para hacer similar la muestra y como criterios de inclusión del estudio, se fijó un ritmo promedio habitual comprendido entre 3:50 y 5:00 minutos el kilómetro.

La clasificación del pie en relación al ALI, se realizó reflejando el ND en pie izquierdo (PI) y en pie derecho (PD), FPI-6 en ambos pies, tipo de huella, y miembro dominante del sujeto. Realizamos el test de Lunge para saber si había alguna restricción a nivel de tibio-peroneo-astragalina (TPA), dando valores positivos a aquellos en los que existía restricción de TPA, y negativos en los cuales no se encontraba limitación de la articulación.

- Descripción del Medidor digital del estudio: Para realizar las mediciones de la altura del tubérculo del escafoides se ha utilizado un medidor digital, diseñado en 2018 y patentado por la Universidad de la Coruña. Éste se compone de: un microprocesador, el propio sensor inercial, un presostato y software. El microprocesador constituye el cerebro de todo el instrumento, utilizándose un Arduino-nano por su tamaño reducido, además de presentar tanto hardware como software “open source” o de código abierto.

La unidad de medición inercial (IMU) implementada en el instrumento consta de seis grados de libertad (6DOF), es decir, facilita la aceleración y la rotación que experimenta un objeto en cada eje del espacio (Figura 3). Los rangos de valores, tanto de aceleración como de giro, de la marcha humana se encuentran validados para las mediciones facilitadas por el IMU.

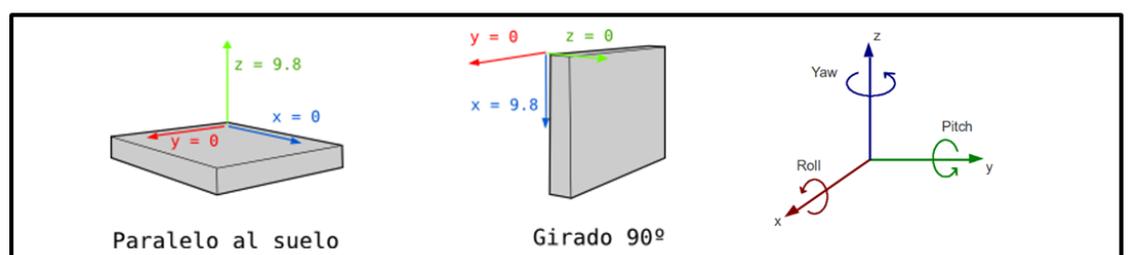


Figura 3. Acelerómetro y giroscopio

Se considera ruido a todas las interferencias que afectan a los dispositivos electrónicos pudiendo alterar sus mediciones. En el caso de los IMU's se presentan dos situaciones:

- El acelerómetro, presenta medidas ruidosas y con cierto margen de error, poseyendo una gran sensibilidad para detectar cualquier tipo de aceleración.
- El giroscopio, facilita medidas de gran precisión en las que inevitablemente, al realizar los cálculos de obtención del ángulo, se produzca un pequeño error que se acumulará con el paso del tiempo, lo que se denominará “drift”.

Para la obtención de medidas válidas fue necesaria la combinación de los datos facilitados por el acelerómetro y el giroscopio. Con esto se pretende eliminar el ruido, el drift y las variaciones angulares inducidas por el acelerómetro al detectar otra fuerza que no sea la de la gravedad.

Por esa razón se optó por la implementación mediante software del “Filtro de Kálmán”, el cual es capaz de calcular el error cometido en cada medida a partir de las medidas anteriores, eliminarlo y dar el valor real del ángulo.

Por otro lado, el presostato o interruptor por presión, es un dispositivo que activa un contacto al alcanzar un determinado valor de presión en su puerto de lectura, en el dispositivo se establece el valor umbral en 10Kg. Este dispositivo se ha utilizado con el fin de detectar el inicio del apoyo de talón en la marcha.

7.10 Protocolo de recogida de la información:

Los datos obtenidos en el presente estudio se han recogido en dos formatos dependiendo de su naturaleza.

- Formato papel, siguiendo la estructura de la tabla del ANEXO 1, para la recogida de los datos antropométricos de los sujetos de estudio.
- Formato digital para la altura del tubérculo del escafoides, donde se recogen los valores facilitados por el medidor digital situado en el tubérculo del escafoides del pie derecho de cada sujeto, 4 minutos sobre tapiz rodante, antes y después de correr 8km. Los datos facilitados por el medidor digital de la altura del tubérculo del escafoides son de tipo digital, almacenándose en una base de datos de SPSS para su posterior manejo.

Las mediciones antropométricas se han realizado con material propio de la Clínica Ponte en pie. El material usado ha sido un tapiz rodante de modelo proform 525i, podoscopio tecniwork AP500, plataforma sensor feet slim, cinta métrica y el medidor digital de la altura del escafoides.

El estudio consistirá en la realización de pruebas dinámicas que se desarrollarán en el mismo día y de manera continua con el medidor digital en el PD en las siguientes situaciones:

- Después de caminar 4 minutos en tapiz rodante a un ritmo de 4km/h (previo a la carrera)
- Después de caminar 4 minutos en tapiz rodante a un ritmo de 4km/h (posterior a la carrera)

La participación en el estudio implica:

1. Cumplimentación de cuestionario de hábitos deportivos e historial de lesiones del miembro inferior asociadas a
2. Caminar durante 4 minutos en tapiz rodante a un ritmo de 4km por hora (previo a la carrera)

3. Correr 8 kilómetros por un circuito urbano de perfil llano en la ciudad de Pontevedra, a un ritmo de 3:50 y 5:00 minutos el kilómetro
4. Caminar durante 4 minutos en tapiz rodante a un ritmo de 4km por hora (posterior a la carrera)
5. Llevar 24h sin correr antes de realizar la prueba.

Una vez cumplimentada la tabla de datos antropométricos y realizadas las mediciones oportunas para el estudio, se procede a la calibración del sensor inercial que se realizará en el interior del calzado de cada participante situado sobre el tapiz rodante. Con esto anulamos la medida de la altura del tapiz rodante y el drop y desgaste propio del calzado de cada sujeto, puesto que no todos usaron el mismo tipo de zapatilla.

Se le solicita al sujeto que camine sobre el tapiz rodante a una velocidad de 4km/h durante 4 minutos, antes y después de correr 8km en un circuito elaborado previamente.

Los datos obtenidos son almacenados informáticamente por el propio sensor. Se eliminan los datos correspondientes a los 30 primeros y últimos, obteniéndose de este modo una velocidad constante y valores más homogéneos, al encontrarse el sujeto ya habituado a la deambulación sobre el tapiz rodante

7.11 Análisis estadístico:

La descripción de los datos obtenidos en el presente estudio se realizará dependiendo del tipo de variable obtenida:

- Las variables cualitativas se representan mediante valor absoluto y frecuencia.
- Las variables cuantitativas lo harán con medidas de tendencia central (media, mediana) y medidas de dispersión (desviación típica y rango).

Se han obtenido un total de 64.450 registros los cuales corresponden 32.225 a la medición realizada previa a la carrera de 8km, por un circuito personalizado en la ciudad de Pontevedra (figura 4), y los restantes a los obtenidos al finalizarla. Estos datos fueron tomados como tamaño muestral para realizar las comparaciones entre las mediciones de la altura del tubérculo del escafoides en una situación de no fatiga y de fatiga.



Figura 4. Circuito personalizado donde se llevó a cabo la carrera de 8km

El volumen de datos manejado permite la utilización de pruebas estadísticas parametrizadas al asumirse que la muestra presenta una distribución normal por el tamaño de la misma.

El software informático utilizado para dichos análisis ha sido el IBM SPSS Statistics versión 22.0

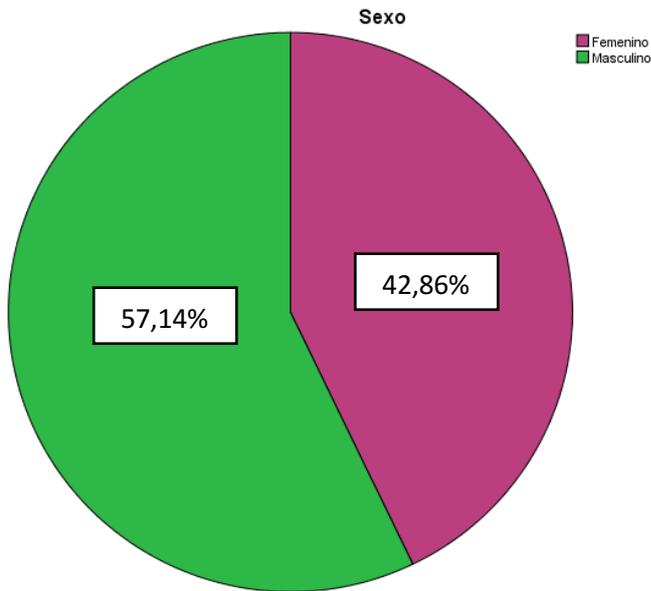
7.12 Aspectos éticos:

Siguiendo el protocolo aprobado por el Comité de Ética para la Investigación y Docencia de la Universidad de A Coruña y con conocimiento del Vicerrectorado de Oferta Académica e Innovación Docente y de la Facultad de Enfermería y Podología, los aspectos éticos del presente estudio han sido supervisados por los tutores del trabajo. Se solicitará informe al Comité de Ética de Investigación y Docencia (CEID UDC) de la Universidad de A Coruña. En los documentos que aparecen como ANEXO 2 y 3 se describe la información del estudio que se ha facilitado a los participantes y el compromiso de confidencialidad, en los que se han adoptado las medidas oportunas para garantizar la completa confidencialidad de sus datos personales, conforme a lo dispuesto en la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46 CE (Reglamento general de protección de datos). La custodia de los datos recogidos se realizará en equipos y dependencias de la Universidad de A Coruña.

8. RESULTADOS

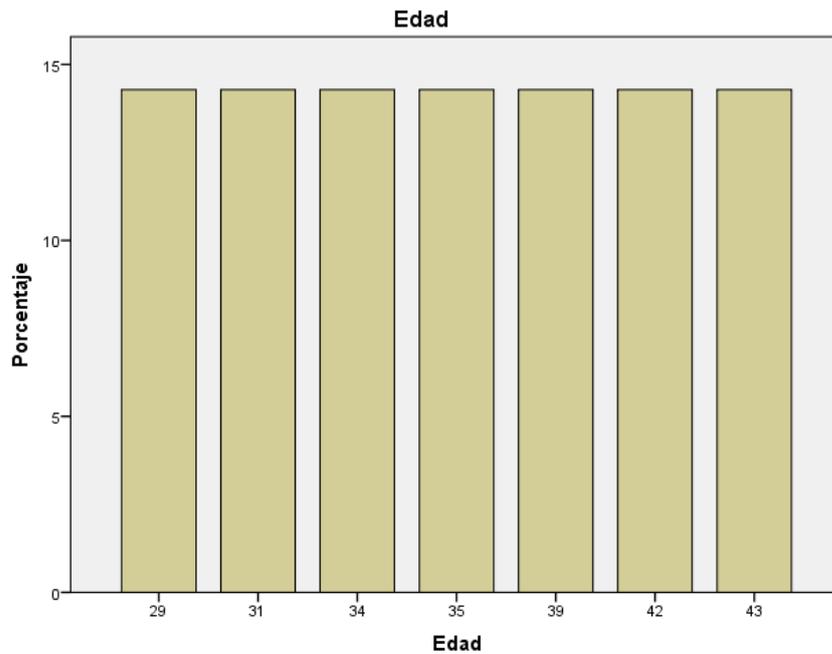
8.1 Análisis descriptivo de la muestra:

El total de los participantes ha sido de 7, con una proporción del 57.1% hombres frente al 42.9% de mujeres, como se refleja en la gráfica 1.



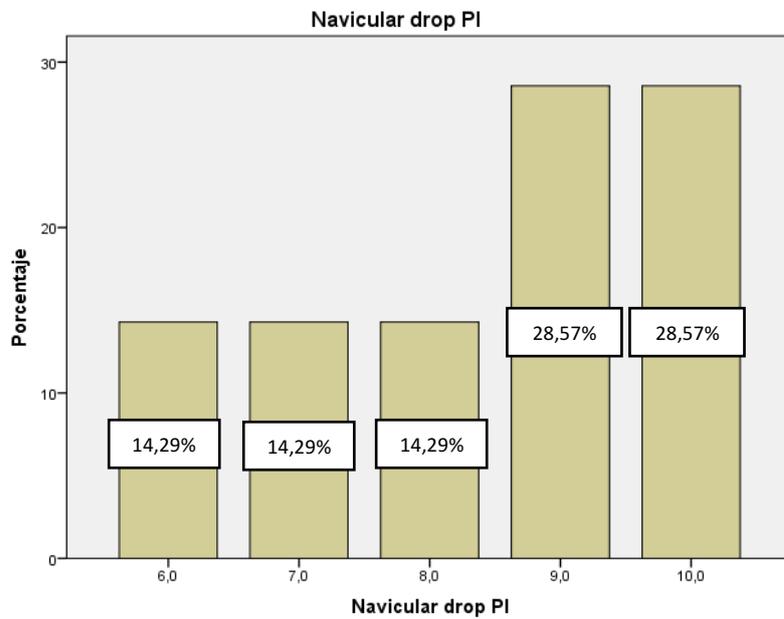
Gráfica 1. Total de participantes en porcentaje

La edad media de los participantes fue de 36.14 años, con una desviación típica (DT) de 5,367, y un rango de [29, 43]. (Gráfica 2)

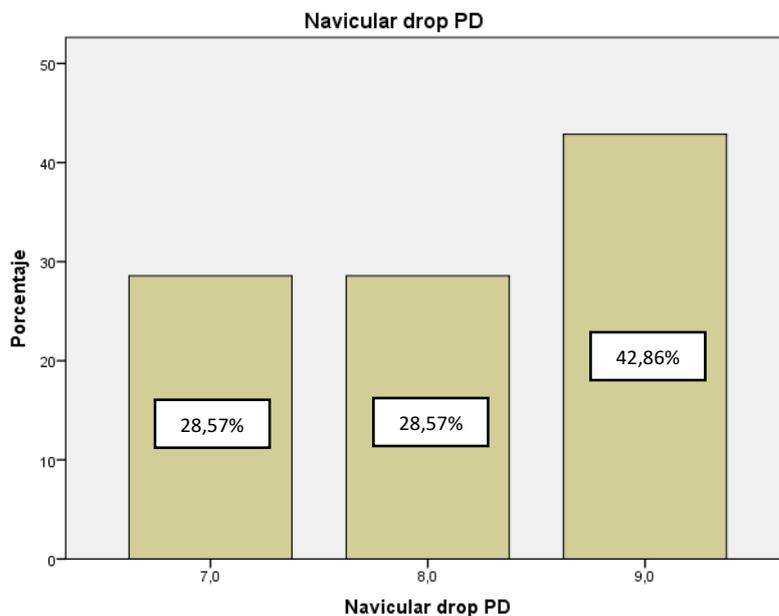


Gráfica 2. Porcentaje de la edad de los participantes.

La media de las mediciones del ND en el PI es de 8,429mm con una DT de 1,511mm y un rango de [6-10] (Gráfica 3). Por otro lado, la media de las mediciones del ND en el PD es de 8,143mm con una DT de 0,8997mm y un rango de [7-9]. (Gráfica 4)

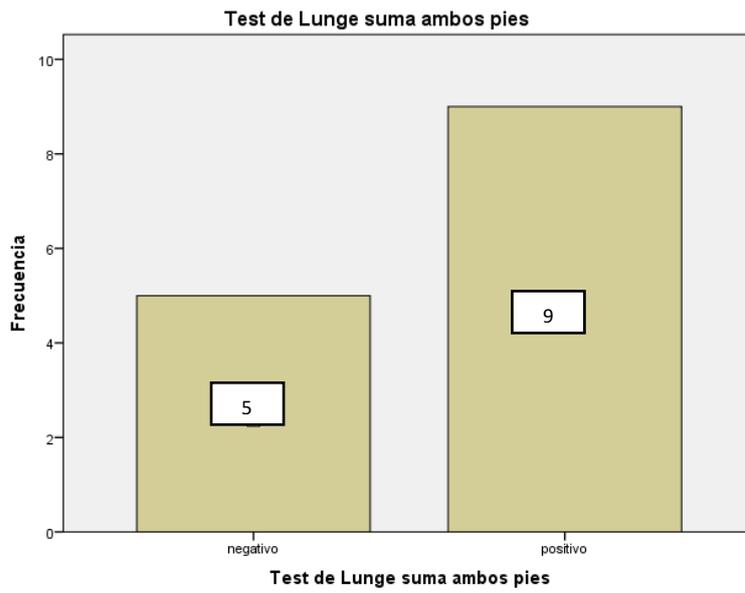


Gráfica 3. Mediciones del ND en PI.

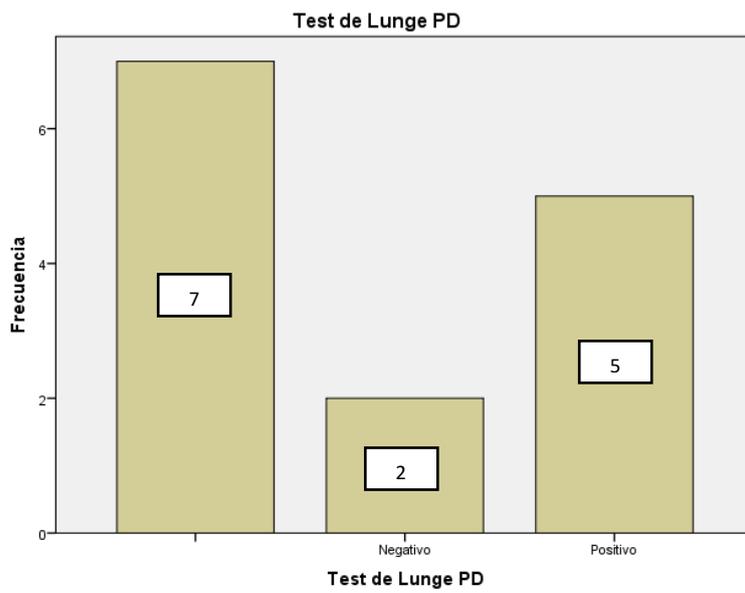


Gráfica 4. Mediciones del ND en PD.

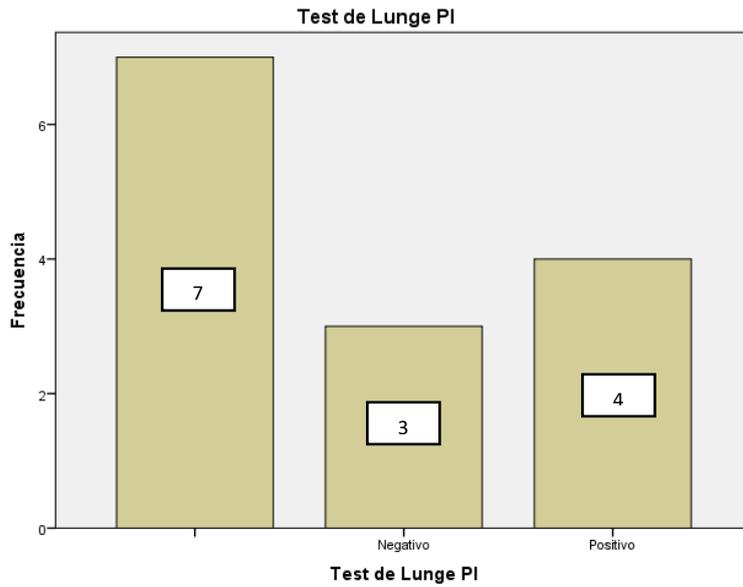
El test de Lunge dio positivo para un 64.3% de la población, reflejándose en la gráfica 5. Para el pie derecho los resultados fueron de un 35.7% de valores positivos y 14.3% de valores negativos (Gráfica 6). Los resultados en el PI han sido de 28.6% positivos y 21.4% negativos (Gráfica 7).



Gráfica 5. Frecuencia del Test de Lunge para ambos pies.

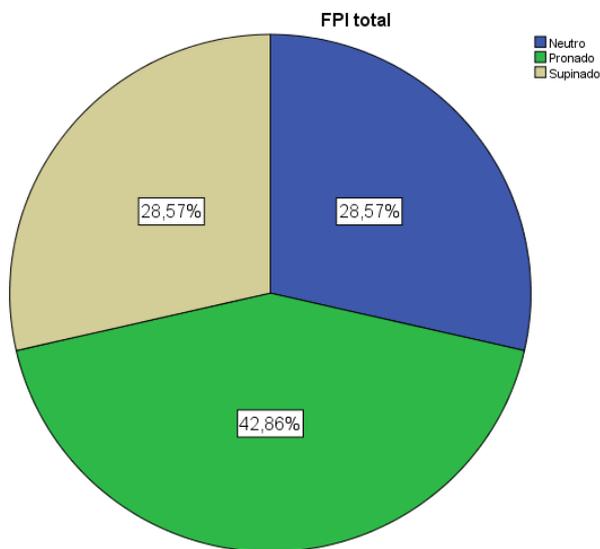


Gráfica 6. Frecuencia del Test de Lunge en PD.

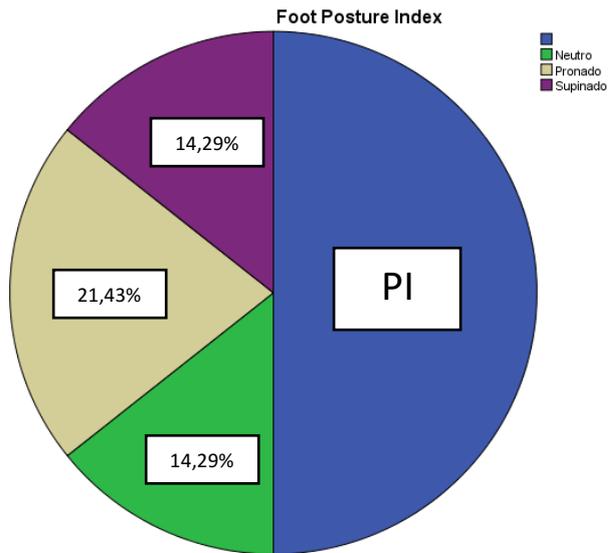


Gráfica 7. Frecuencia del Test de Lunge en PI.

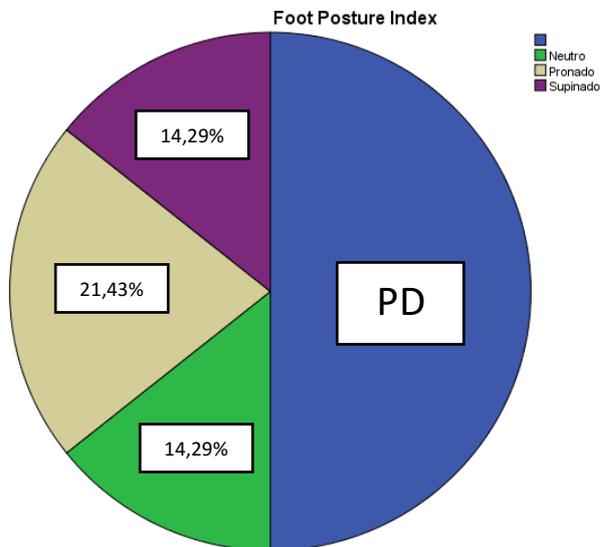
El FPI-6 de la población de estudio indica una prevalencia de los pies pronados con un 42,9% frente a los neutros o supinados, los cuales obtuvieron un 28,6% cada uno (gráfica 8). La siguiente gráfica describe los porcentajes del PD (gráfica 9), siendo idénticos a los obtenidos en el PI (gráfica 10). El estudio de la huella del pie tuvo resultados concordantes a los del FPI-6, con un 42,9% de pronados, frente al 28,6% de neutros y supinados.



Gráfica 8. FPI-6 en PD y PI



Gráfica 9. FPI-6 en PD.



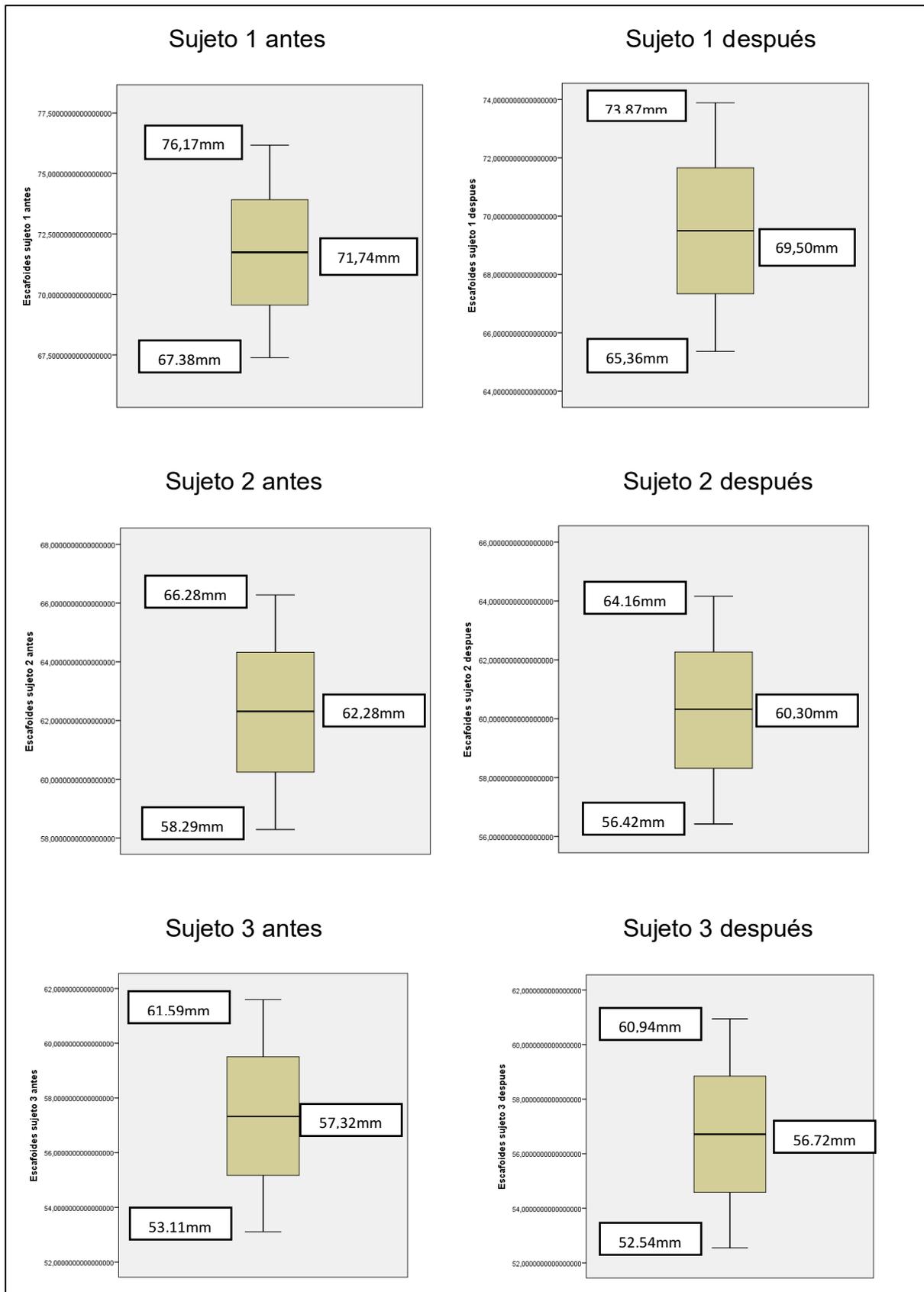
Gráfica 10. FPI-6 en PI.

Las horas semanales de entrenamiento obtuvieron una media de 11,86 horas con una DT de 3,436 horas y un rango de [7-16]. Atendiendo a la distancia media de entrenamiento de los participantes se ha obtenido una media de 11,428 Km con una DT de 2.935 Km y un rango de [8-15].

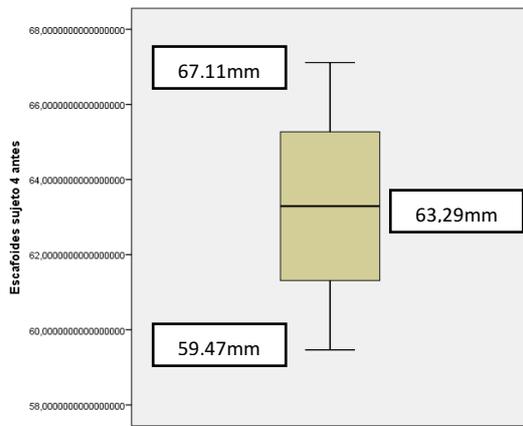
8.2 Descriptiva de valores obtenidos en las mediciones de la altura del tubérculo del escafoides:

La altura del tubérculo del escafoides antes de la realización de la carrera obtuvo una media de 64,368mm con una DT de 5,588 y un rango de [53-76]. La altura obtenida tras la carrera arrojó una media de 62,882mm con una DT de 5,2346mm y un rango de [52-74]. En la gráfica 11 se pueden ver los resultados obtenidos por cada sujeto antes y después de la carrera.

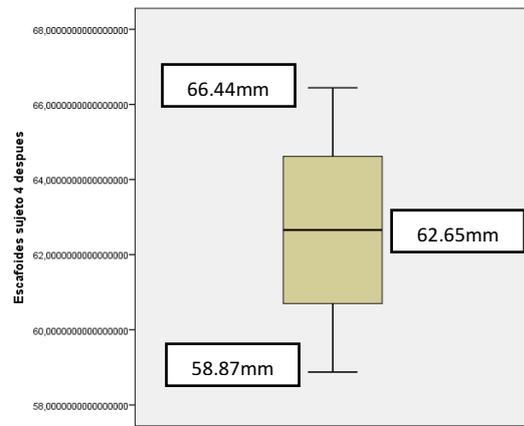
Los diagramas de cajas y bigotes, figuras X, muestran los datos de cada individuo en las dos situaciones de medición. Se objetiva que los cuartiles se encuentran muy cercanos



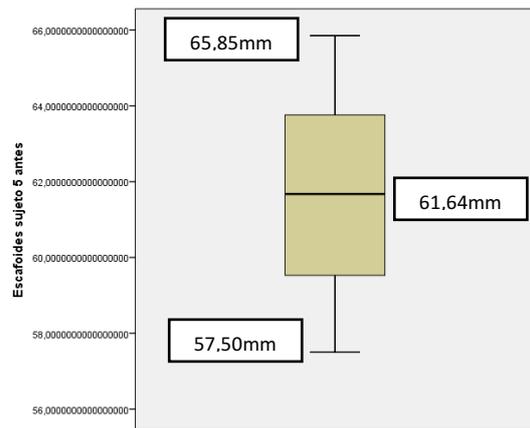
Sujeto 4 antes



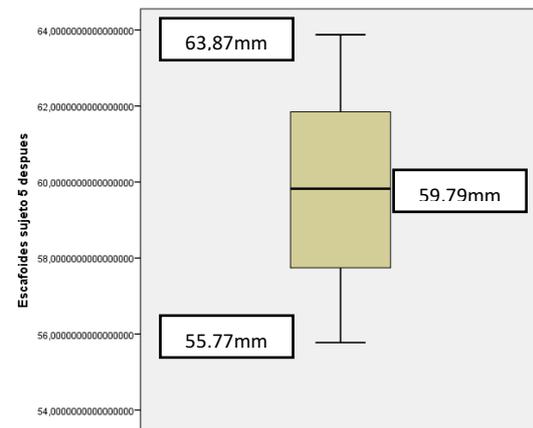
Sujeto 4 después



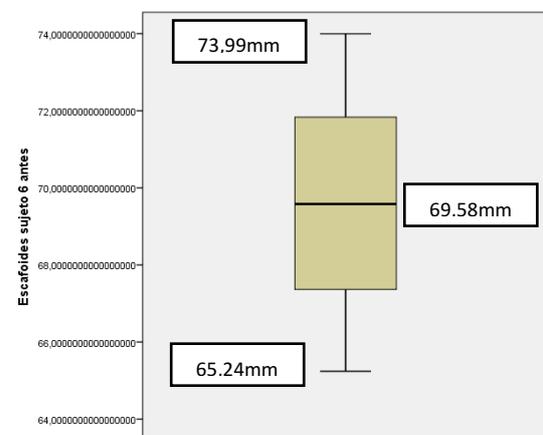
Sujeto 5 antes



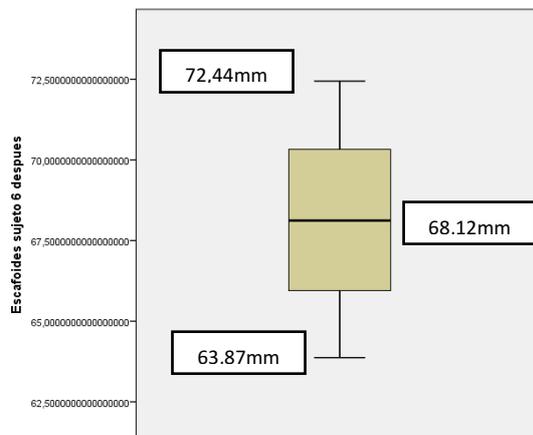
Sujeto 5 después

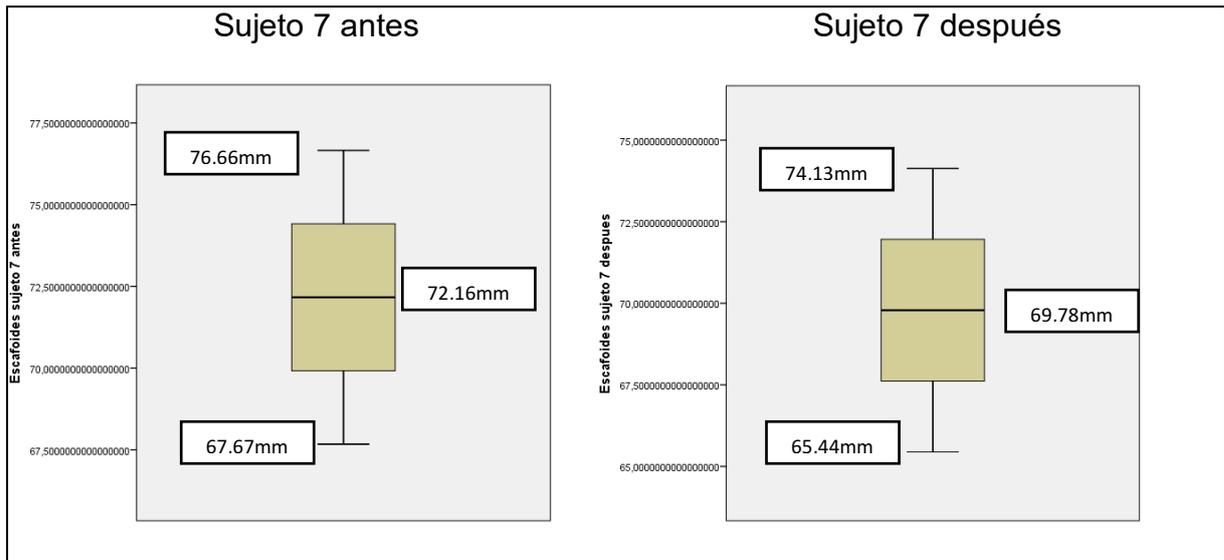


Sujeto 6 antes



Sujeto 6 después





Gráfica 11. Resultados obtenidos por cada sujeto antes y después de la carrera

8.3 Descripción del recorrido del tubérculo del escafoides:

Para la muestra estudiada, el recorrido del escafoides antes de realizar la carrera ha obtenido una media de 64,38mm, con una DT de 5,588 y un rango [53,76], después de realizar la carrera se obtiene una media de 62,88mm, con una DT de 5,234, y un rango [52-74]

Se ha observado una disminución de la altura del escafoides tras la realización de la carrera con una media de 1,4861mm con una DT de 0,673 y un rango de [0.52,3.07]. Esta media corresponde a un descenso del 2.29% de la altura inicial.

9. DISCUSIÓN

9.1 Discusión de los resultados:

Los datos facilitados por la prueba T-student nos indica una diferencia de medidas de 1,48615 mm entre ambas mediciones, con un 95% de intervalo de confianza, que sería entre 1,4788 y 1,4935 siendo esto estadísticamente significativo. Por lo tanto, descartamos la hipótesis nula H_0 , aceptando que sí existen diferencias asociadas a la fatiga muscular en la altura del escafoides después de correr una distancia de ocho kilómetros.

El sujeto que ha obtenido el ND menor (7 en PD y 6 en PI) coincide con ser el sujeto en el cual menor diferencia existe en la media de las mediciones entre antes y después de la carrera (0,6076). El sujeto con mayor cambio en la diferencia de la altura del escafoides después de la carrera, coincide con un FPI-6 pronado y huella pronada. Los sujetos con menor cambio en la diferencia de la altura del escafoides son aquellos que tienen un FPI-6 neutro y supinado, concordando con una huella neutra y cava, respectivamente.

Los resultados de la medición de la diferencia de la altura del escafoides en dinámica, antes y después de someter a la musculatura extrínseca e intrínseca del pie a un esfuerzo suficiente para desencadenar un proceso de fatiga, son coherentes con el hecho del papel fisiológico que desempeña la musculatura en el mantenimiento de la estructura del ALI.

Ante estos resultados se ha de tener en cuenta que cabría la posibilidad de que recorrer distancias mayores podrían aumentar el grado de fatiga muscular y por tanto incrementar a su vez el descenso del ALI, suponiendo este hecho un factor de riesgo para determinadas afecciones mecánicas del pie como las fasciopatías plantares. Pero además cabría también, en investigaciones futuras, determinar si el uso de ortesis funcionales flexibles evita este descenso del ALI, siendo un elemento de prevención de lesiones ante situaciones de elevada carga mecánica desencadenante de fatiga muscular.

9.2 Comparación de resultados con estudios ya publicados:

En estudios publicados recientemente, se demuestra que la inclusión del fortalecimiento del músculo TP selectivamente, y el estiramiento del psoas ilíaco, pueden mejorar significativamente resultados clínicos relevantes, como el descenso del ALI, y por lo tanto, la caída navicular.¹⁸

En el estudio de Barton et al ¹⁹, se probó el PBS, que es un medidor digital de la altura del escafoides, sin embargo, este estudio se realizó únicamente en cinta, a diferencia de nuestro estudio en el cual los participantes realizaron la carrera por un circuito al aire libre, con superficie de tierra, consiguiendo una dinámica más realista y por lo tanto unos datos más fidedignos. Entre otros, se ha eliminado la limitación que se produce al hacer las mediciones en tapiz rodante, ya que en esta situación no se produce una activación muscular del glúteo medio como si ocurre en una carrera al aire libre. Todos los datos obtenidos por el sensor fueron válidos. La eliminación de los datos correspondientes a los 30 segundos iniciales y finales de cada medición se ha realizado con el único objetivo de mantener una velocidad constante y una deambulación lo más natural posible por parte del sujeto de estudio.

Sin embargo, en el PBS hubo que excluir a varios integrantes, achacándole la culpa al sudor de los participantes, ya que el sensor es capacitivo y el sudor contiene sales minerales que puede interferir en la capacitancia del propio dispositivo, por lo tanto, el sensor no pudo dar datos correctos en todas las situaciones.

9.3 Limitaciones del estudio:

Sesgo de selección: Para facilitar el proceso de captación de participantes se ha realizado un diseño con técnicas de muestreo no probabilístico intencional y por conveniencia. Si bien esta técnica de muestreo es menos representativa que las probabilísticas, se ha procurado la homogeneización de la población

seleccionada mediante los criterios de inclusión, lo cual supone una reducción de este sesgo.

Por otro lado, el número de participantes no permite interpolar estos resultados a la población en general. Pese a que si es posible obtener un resultado fiable para esta muestra por el número de datos que arroja el sensor, el número de participantes es reducido, cuestión achacable a la limitación temporal establecida para la realización del propio estudio que limita el periodo de captación de participantes.

La necesidad de homogeneizar los tiempos de los participantes, así como el número reducido de los mismos, no permitió llevarlos al mismo nivel de fatiga.

También se encontró como limitación del estudio no haber pedido el mismo calzado para todos los participantes, no siendo factible por la falta de medios económicos.

La no realización del total de las medidas en el mismo día puede suponer la introducción de variables en el estudio no contempladas como pueden ser las variantes climatológicas o atmosféricas.

Sesgo de información: Sesgo generado por los métodos de medición. Para minimizar este sesgo se ha utilizado el sensor inercial que ha pasado pruebas de confiabilidad de las mediciones obtenidas por el dispositivo ²⁰

Los valores obtenidos no pueden ser interpretados en valores absolutos ya que se ha validado la confiabilidad del propio dispositivo, pero no la validez de sus mediciones. Éste fue el motivo de realizar el estudio para indicar si la altura se modificaba y no cuantificar cuanto se modificaba.

10. CONCLUSIÓN

10.1 Aportaciones del estudio:

Un objetivo planteado que no pudo ser llevado a cabo por el tamaño muestral de los participantes, y por el tiempo, pero que sería interesante realizar en un futuro, es analizar si existen diferencias en la altura del arco asociado a la fatiga muscular, según el tipo de pie categorizado por el FPI-6.

Se ha demostrado que la fatiga muscular que se refleja tras la realización de una carrera de 8km a un ritmo de (el valor del ritmo medio que hicieran) es suficiente para producir una disminución en la altura del ALI estadísticamente significativa. Así mismo se abren nuevos caminos a futuras investigaciones que lo enriquezcan como puede ser:

- la asociación de una mayor o menor disminución de la altura del ALI atendiendo a la categorización del pie según el FPI-6.

-Discernir mediante el uso de electromiografías cual es el músculo que más se fatiga y cuantificar su aportación en el descenso del ALI.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Yeung SS, Yeung EW, Gillespie LD. Interventions for preventing lower limb soft-tissue running injuries. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;(7):CD001256.
2. Bonanno DR, Landorf KB, Munteanu SE, Murley GS, Menz HB. Effectiveness of foot orthoses and shock-absorbing insoles for the prevention of injury: a systematic review and meta-analysis. *Br J Sports Med*. 2017;51(2):86-96.
3. Nielsen RG, Rathleff MS, Simonsen OH, Langberg H. Determination of normal values for navicular drop during walking: a new model correcting for foot length and gender. *J Foot Ankle Res*. 2009;2(1):12.
4. FEISS HO. A SIMPLE METHOD OF ESTIMATING THE COMMON VARIATIONS AND DEFORMITIES OF THE FOOT. *Am J Med Sci*. 1909;138(2):213-230.
5. Brody DM. Techniques in the evaluation and treatment of the injured runner. *Orthop Clin North Am*. 1982;13(3):541-558. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6124922>. Accessed May 16, 2019.
6. Mueller M, Host J, Norton B. Navicular drop as a composite measure of excessive pronation. *J Am Podiatr Med Assoc*. 1993;83(4):198-202.
7. Zuñil-Escobar JC, Martínez-Cepa CB, Martín-Urrialde JA, Gómez-Conesa A. Medial Longitudinal Arch: Accuracy, Reliability, and Correlation Between Navicular Drop Test and Footprint Parameters. *J Manipulative Physiol Ther*. 2018;41(8):672-679.
8. Menz HB. Alternative techniques for the clinical assessment of foot pronation. *J Am Podiatr Med Assoc*. 1998;88(3):119-129.
9. Rodríguez Salvador JJ. Técnica del radiofotopodograma. *Imagen Diagnóstica*. 2011;2(1):38-42.
10. Martinez BR, Oliveira JC De, Vieira KVSG, Yi LC. Translation, Cross-cultural Adaptation and Reliability of the Foot Posture Index (FPI-6) - Brazilian Version. *Physiother Theory Pract*. March 2019:1-6.
11. Cowley E, Marsden J. The effects of prolonged running on foot posture: a repeated measures study of half marathon runners using the foot posture index and navicular height. *J Foot Ankle Res*. 2013;6(1):20.
12. Lara Diéguez SLSAJZSMLM-LEJ. *Retos: Nuevas Tendencias En Educaci n Física, Deportes y Recreaci n*. [publisher not identified]; 2011. <http://www.redalyc.org/html/3457/345732285010/>. Accessed June 2, 2019.
13. Emmerich J, Wülker N, Hurschler C. [Influence of the posterior tibial tendon on the medial arch of the foot: an in vitro kinetic and kinematic study]. *Biomed Tech (Berl)*. 2003;48(4):97-105.
14. Boyer ER, Ward ED, Derrick TR. Medial Longitudinal Arch Mechanics Before and After a 45-Minute Run. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2014;104(4):349-356.
15. Headlee DL, Leonard JL, Hart JM, Ingersoll CD, Hertel J. Fatigue of the plantar intrinsic foot muscles increases navicular drop. *J Electromyogr Kinesiol*. 2008.
16. Newell T, Simon J, Docherty CL. Arch-Taping Techniques for Altering Navicular Height and Plantar Pressures During Activity. *J Athl Train*. 2015;50(8):825-832.
17. Fukano M, Inami T, Nakagawa K, Narita T, Iso S. Foot posture alteration

- and recovery following a full marathon run. *Eur J Sport Sci.* 2018;18(10):1338-1345.
18. Alam F, Raza S, Moiz JA, Bhati P, Anwer S, Alghadir A. Effects of selective strengthening of tibialis posterior and stretching of iliopsoas on navicular drop, dynamic balance, and lower limb muscle activity in pronated feet: A randomized clinical trial. *Phys Sportsmed.* 2018:1-11.
 19. Barton CJ, Kappel SL, Ahrendt P, Simonsen O, Rathleff MS. Dynamic navicular motion measured using a stretch sensor is different between walking and running, and between over-ground and treadmill conditions. *J Foot Ankle Res.* 2015;8:5
 20. Varela Castro, M (2018). Sensor inercial en la medición de la altura del tubérculo del escafoides en estática y dinámica: diseño y confiabilidad (Trabajo de fin de grado). Universidad de A Coruña, A Coruña

12. ANEXOS

12.1 Anexo I: Tabla de recogida de datos antropométricos:

PARTICIPANTE:

EDAD			
ENFERMEDAD GENERAL			
MEDICAMENTOS			
ALERGIAS	SI	NO	
¿Cuál?			
USO DE PLANTILLAS	SI	NO	
HISTORIAL DE LESIONES EN MMII DIAGNOSTICADOS CLÍNICAMENTE	<u>MECÁNICAS</u>	<u>UNGUEALES</u>	<u>QUERATÓICAS</u>
¿HACE CUÁNTO TIEMPO PRACTICA ATLETISMO?			
COMPETICIONES EN LAS QUE HA PARTICIPADO ESTE ÚLTIMO AÑO			
¿QUÉ TRABAJA MÁS EN LOS ENTRENAMIENTOS?	POTENCIACIÓN	TÉCNICA	FLEXIBILIZACIÓN
¿PLANIFICACIÓN ANUAL DE ACTIVIDADES?	SI	NO	
¿Cuál?			
HORAS DE ENTRENAMIENTO SEMANAL			
RITMO HABITUAL DE CARRERA			

DISTANCIA HABITUAL			
TIPO DE ZAPATILLA HABITUAL PARA CORRER	SUPINADOR	NEUTRO	PRONADOR

- 13.
- 14.
- 15. MEDICIONES
- 16.

	PD		PI	
LONGITUD DE PIE EN CARGA				
TIPO DE HUELLA				
NAVICULAR DROP				
TEST DE LUNGE	+	-	+	-
FPI	Muy supinado		Muy supinado	
	Supinado		Supinado	
	Neutro		Neutro	
	Pronado		Pronado	
	Muy pronado		Muy pronado	
MIEMBRO DOMINANTE				
PLATAFORMA DE PRESIONES				

12.2 Anexo II: Consentimiento informado:

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se le invita a participar en el estudio “**VARIACIÓN DE LA ALTURA DEL TUBÉRCULO DE ESCAFOIDES EN CORREDORES MEDIDA DIGITALMENTE**”, por lo que le solicitamos que otorgue el consentimiento para la participación mediante la firma del siguiente documento. Su decisión es totalmente voluntaria y no es necesario que la adopte en este mismo momento. Previamente, debe leer el **documento informativo**, así como este documento de consentimiento de participación en el estudio (del que se le entregará una copia) y cualquier duda que surja será aclarada por el equipo de investigación.

Don/Doña _____, mayor de edad, con DNI _____ y domicilio en _____, por el presente documento

DECLARO que:

- | | |
|---|---|
| He sido informado/a de las características del estudio | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| He leído la hoja de información que se me ha entregado | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| He podido realizar observaciones o preguntas y me han sido aclaradas las dudas | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| He comprendido las explicaciones que se me han facilitado y en qué consiste mi participación en el estudio | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Sé cómo y a quién dirigirme para realizar preguntas sobre el estudio en el presente o en el futuro | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| He sido informado/a de los riesgos asociados a la participación en el estudio | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Soy conocedor/a de que no cumplo ninguno de los criterios de exclusión del estudio, y que si esto cambiase a lo largo del estudio debo hacérselo saber al equipo de investigación | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Confirmando que la participación es voluntaria | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Comprendo que puedo revocar el consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que repercuta negativamente en mi persona | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |

CONSIENTO:

- | | |
|---|---|
| Participar en el estudio | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Que se utilicen los datos facilitados para la investigación | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Que se utilicen los datos facilitados en publicaciones científicas | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Que se utilicen los datos facilitados en reuniones y congresos | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Que se utilicen los datos facilitados para la docencia | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Que se realicen fotografías (de piernas y pies) para la obtención de los datos | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Que se conserven los datos codificados al finalizar el estudio para su uso en futuras investigaciones siempre que garanticen el tratamiento de los datos conforme a este consentimiento | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Que contacten conmigo para obtener nuevos datos | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |

SOLICITO:

- Acceder a los resultados generales del estudio Sí No
- Acceder a la información sobre mí derivada del estudio Sí No
- Acceder a los artículos científicos una vez hayan sido publicados Sí No
- La destrucción de mis datos una vez finalizado el estudio Sí No
- Incluir las siguientes restricciones al uso de mis datos:

Y en prueba de conformidad, firmo el presente documento en el lugar y la fecha que se indican a continuación:

En _____, a _____ de _____ de _____.

Nombre y apellidos del/de la participante:

Nombre y apellidos del/de la autora del trabajo:

Firma:

Firma:

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Revoco el consentimiento prestado en fecha _____ para participar en _____ la _____ investigación/el _____ estudio _____ titulado " _____ "

Consiento que los datos recogidos hasta este momento sean utilizados conforme se ha explicado en el documento de información (y consentimiento) Sí No

Para que así conste, firmo la presente revocación.

En _____, a _____ de _____ de 20____.

Nombre y apellidos del/de la participante:

Nombre y apellidos del/de la autora del trabajo:

Firma:

Firma:

12.3 Anexo III: Documento informativo:

VARIACIÓN DE LA ALTURA DEL TUBÉRCULO DE ESCAFOIDES EN CORREDORES MEDIDA DIGITALMENTE

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN GENERAL Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

El objetivo de este documento es informarle sobre las características del estudio en el que se le invita a participar, así como solicitar su consentimiento en caso de estar interesado en participar. Su decisión es totalmente voluntaria y no tiene que adoptarla ahora. Es importante que lea detenidamente el presente documento y aclare todas sus dudas con el equipo de investigación. Puede hacerlo personalmente, por teléfono o correo electrónico a través de los datos de contacto que se facilitan en el **apartado 1 n)** “*Datos de contacto de los investigadores para aclaraciones o consultas*”.

Gracias de antemano por dedicar unos minutos a considerar su participación en el estudio.

1. INFORMACIÓN DEL ESTUDIO

El estudio para el cual le pedimos su participación se titula: **VARIACIÓN DE LA ALTURA DEL TUBÉRCULO DE ESCAFOIDES EN CORREDORES MEDIDA DIGITALMENTE**. Francisco Alonso Tajés, tutor del trabajo de fin de grado, podólogo y profesor titular de la Facultad de Enfermería Y Podología de la Universidad de A Coruña, ha supervisado que los aspectos éticos cumplen los criterios establecidos por el Comité de Ética de la Investigación y la Docencia de dicha universidad.

a) Equipo investigador:

Katherine Lopes Padín, alumna de 4º de Podología en la Universidad de A Coruña, autora del trabajo de fin de grado, participará en todas las fases de la elaboración del estudio y es la principal responsable de la recogida de datos.

M.ª Macarena Varela Castro, podóloga, cotutora del trabajo, responsable de la Clínica Podológica PONTE EN PIE con número de registro sanitario C-36-002858, clínica en la que se realizarán las mediciones clínicas del estudio. Participará en la recogida y análisis de los datos

Francisco Alonso Tajés, podólogo y profesor titular de la Universidad de A Coruña, cotutor y responsable de la supervisión del trabajo. Responsable del diseño del estudio y análisis de los datos.

b) Objetivo y utilidad del estudio:

La **altura del arco longitudinal** del pie, determinante en la mayoría de las pruebas clínicas para la clasificación morfológica de los pies, por ejemplo, en pies planos /pronados o pies cavos / supinados, ha sido y es objeto de debate científico en cuanto al papel que juega como protector o responsable de lesiones en los pies de los corredores. Se han utilizado diferentes métodos para la medición de la altura del arco, pero es la primera vez que se utiliza para tal fin un dispositivo con un sensor inercial, dispositivo diseñado y patentado por personal de la Universidad de A Coruña.

El registro de datos mediante el dispositivo inercial del movimiento de uno de los principales huesos del arco longitudinal del pie, **el escafoides**, permitirá evaluar cuál es la variación de altura que sufre el arco del pie en los diferentes tipos de pies (pronados, normales o supinados) por el efecto de la fatiga muscular tras un esfuerzo determinado. Los resultados obtenidos se contrastarán con el historial clínico de patología del miembro inferior (rodilla, pierna y pie, fundamentalmente) en la búsqueda de una posible relación causal.

c) Selección de las personas participantes:

La selección de participantes se realizará entre corredores/as que reúnan los criterios de inclusión del estudio, criterios que tratan de homogeneizar algunas de las variables necesarias para la calidad del estudio, así como minimizar los riesgos asociados al estudio.

Los **criterios de inclusión** son:

5. Ser mayor de edad
6. Llevar más de 1 año corriendo regularmente
7. Correr una distancia acumulada de mínimo 30 km a la semana
8. Tener la capacidad de recorrer una distancia de 8 kilómetros manteniendo un ritmo medio de entre 4:00 y 5:30 minutos el kilómetro en un circuito urbano de perfil llano

Los **criterios de exclusión** son:

3. Padecer lesiones en el miembro inferior o sintomatología activa (presencia de dolor) que impidan realizar con normalidad las pruebas dinámicas
4. Padecer problemas de salud en el momento de realizar las pruebas del estudio que puedan suponer un riesgo físico asociado al esfuerzo de recorrer una distancia de 8 kilómetros manteniendo un ritmo medio de entre 4:00 y 5:30 minutos el kilómetro en un circuito urbano de perfil llano

d) Metodología del estudio; tipo de colaboración de la persona participante y duración de dicha colaboración:

Su participación en el estudio consistirá en la realización de pruebas dinámicas que se desarrollarán en el mismo día y de manera continua con el dispositivo-sensor inercial en el pie en las situaciones descritas a continuación en los puntos 2 y 4. La participación se completa con la recogida de los datos descritos en el punto 1.

La participación en el estudio implica:

6. Cumplimentación de cuestionario de hábitos deportivos e historial de lesiones del miembro inferior asociadas a
7. Caminar durante 4 minutos en una cinta de tapiz rodante a un ritmo de entre 4 y 6 km por hora (previo a la carrera)
8. Correr 8 kilómetros por un circuito urbano de perfil llano en la ciudad de Pontevedra, a un ritmo promedio de entre 4:00 y 5:30 minutos el kilómetro
9. Caminar durante 4 minutos en una cinta de tapiz rodante a un ritmo de entre 4 y 6 km por hora (posterior a la carrera)

El tiempo total estimado de participación en el estudio es de **90 minutos**. El tiempo estimado incluye todas las mediciones y la cumplimentación de los cuestionarios.

e) Tipo de información:

Previamente a los registros de la dinámica de la marcha y la carrera, se les realizará a todos los participantes un cuestionario de hábitos deportivos relacionados con el atletismo (años practicando atletismo; competiciones en las que participa, hábitos de calentamiento y estiramientos; tipo de zapatilla para correr.) y un historial clínico, centrado en patología del miembro inferior (historial de lesiones); se le pesará y tallará, y se determinarán parámetros observacionales de morfología y función del pie (características morfológicas del pie, huella plantar, etc.).

f) Posibles molestias y riesgos para la persona participante:

Las pruebas clínicas podológicas del estudio no conllevan riesgos o molestias para las personas participantes, dado que son pruebas de observación y medición no invasivas, pruebas que se realizarán en la Clínica de podología PONTE EN PIE para respetar la intimidad y la privacidad de los participantes. Las mediciones con el dispositivo sensor inercial no conlleva riesgos ni molestias, pues su colocación para la medición durante las pruebas descritas es en la superficie de la piel y no requiere de técnicas invasivas.

Existen riesgos para la salud derivados de la parte del estudio asociadas a la prueba de correr 8 km a un ritmo predeterminado (entre 4:00 y 5:30 minutos el kilómetro) por un circuito urbano. Estos riesgos para la salud (cardíacos y músculo-esqueléticos,

principalmente) son riesgos asociados al propio hecho de correr y relacionados con el esfuerzo físico o a un eventual traumatismo. Correr la distancia al ritmo indicado es necesario para poder evaluar el efecto de la fatiga muscular sobre las estructuras anatómicas del arco del pie

Los riesgos derivados del esfuerzo físico de la carrera se tratarán de minimizar al utilizar como criterio de inclusión que los participantes tengan una condición física adecuada para correr la distancia de 8 km al ritmo indicado. Para ello el participante debe constatar que está habituado a correr distancias como la del estudio y al ritmo indicado, y no padecer, teniendo constancia médica de ello, problemas de salud debido a los cuales se le haya desaconsejado por motivos médicos realizar esfuerzos físicos similares a los del estudio.

Los riesgos derivados de correr por un circuito urbano de perfil llano se minimizarán marcando el recorrido de la carrera por una zona urbana peatonal libre de tránsito rodado.

g) Medidas para responder a los acontecimientos adversos:

En caso de sufrir alguna consecuencia derivada de la participación en el estudio, el participante podrá contactar con el investigador responsable del estudio a través del correo electrónico en la dirección [REDACTED] para comunicar cuál ha sido la consecuencia sufrida por su participación en el estudio.

h) Posibilidad de compensación:

No existe contraprestación económica por la participación. Los participantes podrán obtener un beneficio de los resultados de las pruebas realizadas en el estudio en caso de que durante las pruebas se encontrasen alteraciones morfológicas o funcionales que puedan suponer un potencial riesgo de lesión podológica.

i) Decisión de no participar:

La decisión de no participar no afectará en ningún caso a la relación de atención sanitaria que exista o pueda existir con los investigadores.

j) Retirada del estudio:

Las personas participantes en el estudio tienen el derecho a retirarse de la investigación en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin que tenga consecuencia alguna. Para ello, únicamente tiene que firmar la revocación del consentimiento que se incluye al final del documento del consentimiento informado.

k) Previsión de uso posterior de los resultados:

Los resultados obtenidos en el estudio se utilizarán con fines de docencia e investigación científica, pudiendo derivarse de la investigación la divulgación de los resultados generales en una publicación, una conferencia o comunicación a un congreso. En el caso de publicación en artículo en una revista científica, este podrá ser de acceso restringido, o de acceso libre en internet, pudiendo, en este último supuesto, ser leído por personas ajenas al ámbito científico. En caso de que este estudio sea publicado, los participantes tendrán la posibilidad de acceder a la publicación realizada. En ningún momento se divulgarán resultados o datos individuales que pudiesen identificar al participante.

l) Acceso a la información y resultados de la investigación:

En caso de que la persona participante en el estudio esté interesada en acceder a sus datos individuales como a los resultados generales, deberá contactar con el investigador responsable del estudio en la dirección [REDACTED]

m) Aspectos económicos. Financiación, remuneración y explotación:

Este estudio no tiene ninguna fuente de financiación y no existe ningún tipo de remuneración económica para los integrantes del equipo investigador.

n) Datos de contacto de los investigadores para aclaraciones o consultas:

Katherine Lopes Padin, (autora del trabajo). Telf: [REDACTED]. Correo electrónico:

[REDACTED]

Francisco Alonso Tajés, (tutor y responsable de la supervisión del trabajo) Telf:

[REDACTED]. Correo electrónico: [REDACTED]

2. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

a) Medidas para asegurar el respeto a la intimidad y a la confidencialidad de los datos personales:

Se han adoptado las medidas oportunas para garantizar la completa confidencialidad de sus datos personales, conforme a lo dispuesto en la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46 CE (Reglamento general de protección de datos).

Todos sus datos serán codificados, es decir, serán tratados de manera que no se podrán atribuir a una persona participante en concreto sin que se use información

adicional. En el presente estudio solo el equipo investigador conocerá el código que permitirá identificar los datos recogidos con el participante.

En el uso que se realice de los resultados del estudio con fines de docencia, investigación, publicación y/o divulgación se respetará siempre la debida confidencialidad de los datos de carácter personal, de modo que las personas participantes no resultarán identificadas o identificables.

En este estudio se realizará toma de fotografías para documentar el proceso del estudio y, de ser el caso, realizar las mediciones pertinentes. Las fotografías se procesarán o se obtendrán de manera que el participante no podrá ser identificado (solo se tomarán fotografías del miembro inferior, piernas y pies, y, caso de existir elementos identificables como tatuajes, manchas en la piel o cicatrices, serán eliminados de la fotografía). Para la obtención de las fotografías se solicitará al permiso explícito en el consentimiento informado.

b) Cesión, reutilización y período de retención de los datos:

Los datos recogidos en el estudio codificados serán conservados por un periodo de cinco años por el investigador responsable del estudio en dependencias de la Universidad de A Coruña a las que solo el tutor y supervisor del trabajo tendrá acceso. La reutilización de los datos en posteriores estudios que continúen la línea de investigación del presente estudio durante el periodo de conservación mencionado será siempre con las mismas garantías de respeto a la intimidad y de confidencialidad recogidas en el este estudio, y que se rigen por los criterios establecidos en la disposición adicional decimoséptima previstos en la Ley orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.