

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

**TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA**

**Curso académico 2019/2020**

**“PROYECTO DE ESTUDIO: RELACIÓN  
ENTRE LA POSTURA DEL PIE Y EL GRADO  
DE DORSIFLEXIÓN DE LA PRIMERA  
ARTICULACIÓN METATARSOFALENGICA  
EN UNA POBLACIÓN DE MUJERES  
JÓVENES UNIVERSITARIAS”**

**Víctor Páez Blanco**

**Directores: Profesor Juan Luis Carballo Díaz  
Profesora Carolina Rosende Bautista**

## Contenido

TÍTULO .....	4
RESUMEN Y PALABRAS CLAVE .....	5
Español .....	5
Gallego .....	6
Inglés .....	7
INTRODUCCIÓN .....	8
OBJETIVOS .....	12
Objetivos Principales .....	12
Objetivos Secundarios .....	12
HIPÓTESIS .....	13
APLICABILIDAD .....	14
MATERIAL Y MÉTODO .....	14
Tipo de Estudio .....	14
Población de Estudio .....	14
Ámbito y Periodo de Estudio .....	14
Criterios de Inclusión .....	14
Criterios de Exclusión .....	15
Estimación del Tamaño Muestral .....	15
Establecimiento de Variables .....	16
Instrumentos Para la Recogida de Datos .....	19
Análisis Estadístico .....	20
Limitaciones del Estudio .....	20
Búsqueda Bibliográfica .....	21

PLAN DE TRABAJO .....	22
Mediciones .....	22
Cronograma .....	23
ASPÉCTOS ÉTICOS Y LEGALES .....	23
PLAN DE DIFUSIÓN DEL ESTUDIO .....	24
FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN .....	25
Infraestructura .....	25
Recursos Humanos .....	25
Recursos Materiales .....	25
Relación de Recursos y Gastos Económicos .....	26
Posibles Fuentes de Financiación .....	27
BIBLIOGRAFÍA .....	28
ANEXOS .....	30
ANEXO I: Solicitud de las Instalaciones .....	30
ANEXO II: Foot Posture Index .....	32
ANEXO III: Solicitud del Material .....	34
ANEXO IV: Hoja de Codificación del Paciente .....	36
ANEXO V: Hoja de Recogida de Datos .....	37
ANEXO VI: Consentimiento Informado .....	39
ANEXO VII: Hoja de Información del Paciente .....	42

## TÍTULO

“Proyecto de estudio: relación entre la postura del pie y el grado de dorsiflexión de la primera articulación metatarsofalángica en una población de mujeres jóvenes universitarias.”

“Proxecto de estudo: relación entre a postura do pé e o grao de dorsiflexión da primeira articulación metatarsofalánxica nunha poboación de mulleres novas universitarias.”

Study project: the relation between foot posture and dorsiflexion level of the first metatarsophalangeal joint among a population of young female university students”

## RESUMEN

**Introducción:** Un adecuado rango de movimiento de la primera articulación metatarsofalángica es esencial para el correcto desarrollo de las distintas fases de la marcha humana. Cuando nos encontramos ante una disfunción a nivel de esta articulación, el mecanismo de Windlass se ve afectado, comprometiendo así la estabilidad del pie. Diversos estudios han relacionado la postura del pie con el funcionamiento de este mecanismo, viéndose afectado cuando existe una postura en excesiva pronación. Por ello, mediante el presente trabajo, se tratará de encontrar si existe también una correlación lineal entre la postura del pie en pronación y el grado de movimiento de la primera articulación metatarsofalángica.

**Objetivos:** El objetivo principal es comprobar si existe una correlación lineal entre la posición del pie y el grado de dorsiflexión que realiza la primera articulación metatarsofalángica en carga.

**Metodología:** Para la realización de este estudio seleccionamos a 62 mujeres matriculadas en el grado en Podología por la Universidad de A Coruña. Las pacientes serán sometidas a distintas mediciones y test a partir de las cuales se estudiará la correlación entre la morfología del pie y la funcionalidad del primer dedo.

## PALABRAS CLAVE

Primera articulación metatarsofalángica, mecanismo de Windlass, pronación.

## RESUMO

**Introdución:** Un adecuado rango de movemento da primeira articulación metatarsofalánxica é esencial para o correcto desenvolvemento das distintas fases da marcha humana. Cando encontrámonos ante una disfunción a nivel desta articulación, o mecanismo de Windlass véese afectado, comprometendo así a estabilidade do pé. Diversos estudos relacionaron a postura do pé co funcionamento deste mecanismo, véndose afectado cando existe unha postura en excesiva pronación. Por iso, mediante o presente traballo, tratarase de encontrar si existe tamén unha correlación directa entre a postura do pé en pronación e o grao de movemento da primeira articulación metatarsofalánxica.

**Obxectivos:** O obxectivo principal é comprobar se existe unha correlación lineal entre a posición do pé e o grao de dorsiflexión que realiza a primeira articulación metatarsofalánxica en carga.

**Metodoloxía:** Para a realización deste estudo seleccionamos a 62 mulleres matriculadas no grao de Podoloxía pola Universidade de A Coruña. As pacientes serán sometidas a distintas medicións e test a partir dos que se estudiará a correlación entre a morfoloxía do pé e a funcionalidade do primeiro dedo.

## PALABRAS CLAVE

Primeira articulación metatarsofalánxica, mecanismo de Windlass, pronación.

## SUMMARY

**Introduction:** An adequate range of motion of the first metatarsophalangeal joint is essential for the correct development of the different phases of human walking. When we are faced with a dysfunction of this joint, the Windlass mechanism is affected, compromising the stability of the foot. Several studies related the posture of the foot with the functioning of this mechanism, being affected when there is an overpronation posture. Therefore, through this work, we will try to find out if there is a linear correlation between prone foot posture and the range of movement of the first metatarsophalangeal joint.

**Objectives:** The main objective is to check whether is a lineal correlation between prone foot posture and the range of movement of the first metatarsophalangeal joint.

**Methodology:** To carry out this study, we selected 62 women enrolled in the degree of podiatry at the University of A Coruña. The patients will be subjected to different measurements and tests to study the correlation between the morphology of the foot and the functionality of the first toe.

## KEY WORDS

First metatarsophalangeal joint, Windlass mechanism, pronation.

## 1. INTRODUCCIÓN

La primera articulación metatarsofalángica, una de las 55 que permiten realizar el movimiento del pie en los tres planos corporales, se engloba entre las articulaciones de movimiento que poseen como función principal la consecución de la dinámica y correcto funcionamiento durante la marcha. [1], [2]

El pie además de ser la base de sustentación del cuerpo, también es el responsable de ser la estructura anatómica que permite la realización de la marcha humana. Dicha marcha suele ser dividida en ciclos, los cuales comienzan cuando un pie contacta con el suelo, y terminan cuando el mismo pie vuelve a realizar contacto con el firme. Durante cada ciclo de la marcha, se producen dos etapas principales, la fase de apoyo (60% del ciclo) y la fase de balanceo (40%). Dentro de la fase de apoyo, se subdivide en: Apoyo inicial o de talón, apoyo intermedio y apoyo final o despegue.

Es en la última de estas fases en la que destaca la función que ejerce la primera AMTF (articulación metatarsofalángica). Durante esta etapa, pasaremos del contacto total del pie con el suelo, al despegue total del mismo, siendo la articulación, el punto clave para esta transición. Al inicio, la articulación se encontrará en posición neutra, pero a medida que el talón comienza a despegar del suelo, ésta realizará un movimiento de dorsiflexión, siendo ayudada por el primer radio el cual plantarflexionará para permitir a la AMTF una mayor ganancia de rango de movimiento. A medida que el pie despegar del suelo, el rango de movimiento en dorsiflexión de la AMTF aumenta, llegando a alcanzar un mínimo de 65°, permitiendo al cuerpo pivotar sobre la misma, siendo ésta el punto de rodamiento (fulcro) principal en la fase de despegue.

La AMTF durante esta fase será el punto de rodamiento (fulcro) a partir del cual el cuerpo pivotará para terminar

Estos puntos de apoyo o rodamiento a los que nos referimos como fulcros, han sido descritos como “rockers” y son los encargados de proporcionar la estabilidad y el mantenimiento de la progresión. [3] Estos puntos de apoyo serán esenciales para el desarrollo de la marcha de una forma eficiente, siendo las bases a través

de las cuales el cuerpo “rodará” evitando así sobrecargas o impactos que puedan resultar perjudiciales y resultantes de patologías. Existe una normalidad definida en cuanto a estas tres fases de la marcha según los movimientos que realiza la articulación subastragalina (ASA) en cada uno de ellos:

- Apoyo de talón o 1º Rocker: La ASA se encuentra supinada por lo que el talón contacta en varo. A medida que se produce el deslizamiento del pie a través del talón, la ASA realiza un movimiento pronatorio para amortiguar el impacto y favorecer la adaptación del pie al terreno.
- Apoyo medio o 2º Rocker: La ASA se encuentra en posición neutra o ligera pronación. A medida que la articulación de tobillo se va dorsiflexionando, la ASA realiza primero un movimiento pronatorio para continuar con la amortiguación y adaptación al terreno, y finalmente realiza un movimiento de supinación (definido como resupinación) para convertir al pie en una palanca rígida y permitir llevar a cabo la tercera y última fase.
- Despegue de talón o 3º Rocker: La articulación subastragalina se encuentra en posición neutra. Durante toda la fase de despegue, la ASA realiza un movimiento de supinación para seguir comportándose como una palanca rígida y permitir el despegue de una forma más eficaz. [4]

Durante la última fase de despegue de talón, que abarca un 30% del total del ciclo y el 50% del periodo de apoyo, el pie se desliza sobre el primer dedo, el cual es llevado hacia flexión dorsal gracias al movimiento de DF a nivel de la primera AMTF. Este movimiento supone el desencadenamiento de unos acontecimientos a nivel de tejidos fibroelásticos que permiten que se acumule la energía suficiente para generar el impulso necesario para que se produzca el despegue. Es por esto, que el correcto funcionamiento de la primera AMTF, se considera esencial para un correcto desarrollo de las fases de la marcha.

En el año 1954 Hicks realiza la definición del Mecanismo de Windlass [5]. Este mecanismo consiste en la elevación del arco longitudinal interno (ALI) y la varización del calcáneo mediante la elevación pasiva del primer dedo. Este fenómeno es provocado debido a la tensión que se genera en la fascia plantar a

medida que se realiza el movimiento de dorsiflexión de la primera AMTF. Esta tensión provoca un incremento de la altura del ALI a través de la plantarflexión del primer radio y supinación de la articulación mediotarsiana y subastragalina, provocando que el pie se convierta en una estructura estable durante la propulsión.[6]

Kappel-Bargas et al [7], mediante un estudio realizado en dinámica sobre 20 sujetos, determinaron la existencia de una tendencia a menor corrección de la posición del calcáneo, que permanecerá más tiempo en eversión, cuando se produce un retardo en la activación del mecanismo de Windlass tras la dorsiflexión pasiva de la primera AMTF.

Sin embargo, para que Windlass funcione de forma correcta, es esencial que la primera AMTF sea capaz de realizar un rango de movimiento suficiente. A.Páez Tudela et al [8], siguiendo los postulados del Dr. Root, asumen que son necesarios 10mm de plantarflexión del primer radio durante la fase de la propulsión de la marcha para permitir la completa extensión del Hallux. Los mismos autores apuntan que se producen diferencias de hasta 30mm entre las mediciones de dorsiflexión de la primera AMTF en carga y descarga, atribuyendo este hecho a la imposibilidad del primer radio de realizar un movimiento de plantarflexión cuando está sometido a la acción de las fuerzas de reacción del suelo durante la carga. Thomas Roukis et al [9] argumentan que existe una relación entre la incapacidad de dorsiflexión de la primera AMTF y la capacidad de plantarflexión del primer dedo.

Se considera como rango normal de movimiento unos 65° aproximadamente de flexión dorsal de primera AMTF en descarga y alrededor de 12° en carga. Cuando no es posible alcanzar estos rangos, significa que estamos en presencia de una patología de la articulación metatarsofalángica. Cuando el rango de movimiento en estática es igual o mayor de 65° pero sin embargo durante la carga no alcanza los 12°, se tratará de un Hallux Limitus Funcional. Mientras que si el rango de movimiento en estática no alcanza los 65°, se tratará de un Hallux Limitus Estructural. También se recoge en la literatura el fenómeno del Hallux Rigidus, el cual consiste en una imposibilidad de realizar dorsiflexión de la primera AMTF por encima de los 10° en estática. [10], [11]

Eric A. Fuller [12], explica la relación directa entre el Hallux Limitus y el Mecanismo de Windlass, argumentando que la elevada tensión a la que se somete la fascia plantar, puede crear un momento plantarflexor sobre el hallux que evita que este pueda realizar el movimiento de flexión dorsal. Este momento plantarflexor provocado por la región fascial, produce que las fuerzas reactivas que ejerce el suelo sobre el pie, sean transmitidas hacia el metatarsiano, dando lugar a problemas de hipermovilidad de éste.

Paul D. Harradine y Lawrence S. Bevan [13] estudiaron la relación existente entre la postura del pie y los grados de dorsiflexión que realiza la primera AMTF. Concluyendo que la relación entre la pronación y el rango de movimiento de la articulación no es lineal, pero sí existe una disminución del rango debido a la eversión del retropié.

Tras la búsqueda bibliográfica y tomando de referencia los datos obtenidos en artículos previos, consideramos que es adecuado de llevar a cabo un estudio a través del cual confirmar si existe una correlación lineal entre la postura del pie en pronación y el rango de movimiento de la primera articulación metatarsofalángica.

## 2. OBJETIVOS

### 2.1 Objetivo principal

Determinar si existe correlación lineal entre el índice de postura del pie (FPI6) en pronación y la capacidad de dorsiflexión de la primera AMTF en carga en una población de mujeres jóvenes universitarias.

### 2.2 Objetivo secundario

Conocer si existe relación entre la capacidad de dorsiflexión de la primera AMTF y la activación del mecanismo de Windlass.

## 3. HIPÓTESIS

Hipótesis nula ( $H_0$ ): No existe una correlación lineal inversa entre el valor del FPI6 en pronación y la capacidad de dorsiflexión de primera AMTF en carga.

Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): Existe una correlación lineal inversa entre el FPI6 y la capacidad de dorsiflexión de primera AMTF en carga.

Hipótesis nula ( $H_0$ ): No existe correlación entre la capacidad de dorsiflexión de la primera AMTF y la activación del mecanismo de Windlass.

Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): Existe una correlación entre la capacidad de dorsiflexión de la primera AMTF y la activación del mecanismo de Windlass.

#### 4. APLICABILIDAD

En la actualidad, existen numerosos artículos que hablan de cómo la pronación puede llegar a afectar al rango de movimiento en dorsiflexión de la primera AMTF, sin embargo no se han encontrado estudios recientes en los que se confirme una correlación directa entre ambos en una población de mujeres jóvenes que no padezcan patología de la articulación. Mediante el proyecto de investigación que se propone, se tratará de demostrar dicha relación en una población concreta (mujeres jóvenes universitarias), y de esta forma, arrojar nuevos datos que puedan ser de interés clínico para la prevención de patologías a nivel de primera articulación metatarsofalángica.

La confirmación de una correlación lineal entre la pronación y la movilidad de la primera AMTF, permitiría explorar líneas de tratamiento para el abordaje preventivo del Hallux Limitus y/o otras patologías que puedan surgir como consecuencia de una movilidad reducida de dicha articulación.

## **5. MATERIAL Y MÉTODO**

### **5.1 Tipo de estudio**

Estudio observacional, transversal de diagnóstico de metodología cuantitativa.

### **5.2 Población de estudio**

Mujeres estudiantes del grado de Podología por la Universidad de A Coruña, siempre que no cumplan ninguno de los criterios de exclusión.

### **5.3 Ámbito y periodo de estudio**

El estudio se realizará en las instalaciones de la Clínica Universitaria Podológica del Hospital Básico de Defensa de Ferrol.

Para ello, se presentará una solicitud (Anexo 1) al coordinador de la Clínica para poder tener acceso a alguna de las salas de exploración.

El periodo de realización del estudio se estima que tendrá una extensión aproximada de algo más de 1 año de duración. Se planea que la recogida de datos se realice entre los meses de Septiembre/Octubre del año 2020, una vez se haya vuelto a la actividad normal tras la situación acontecida debido al virus Covid-19.

### **5.4 Criterios de inclusión**

Será incluida en el estudio toda persona que cumpla los siguientes criterios:

- Ser mujer
- Ser mayor de 18 años de edad
- Estar matriculada en algún curso del grado en Podología de la Universidad de A Coruña.
- Haber firmado el consentimiento informado.

Proyecto de estudio: Relación entre la postura del pie y el grado de dorsiflexión de la primera articulación metatarsofalángica en una población de mujeres jóvenes universitarias

## 5.5 Criterios de exclusión

Será excluida de la participación en el estudio toda persona que cumpla alguno de los siguientes criterios:

- Tener una postura del pie en carga en supinación:  $FPI6 < 0$ .
- Padecer lesiones en el miembro inferior o sintomatología dolorosa activa que impidan realizar con normalidad las distintas pruebas.
- Haber sido sometida a intervenciones quirúrgicas a nivel de antepié.
- Presentar deformidades estructurales de primera AMTF como Hallux Abductus Valgus y/o Hallux Rigidus.

## 5.6 Estimación del tamaño muestral

<b>CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL PARA ESTABLECER LA SIGNIFICACIÓN DEL COEFICIENTE DE CORRELACIÓN LINEAL ENTRE DOS VARIABLES</b>	
<i>Cálculo del tamaño muestral mínimo necesario para detectar un coeficiente de correlación de Pearson significativamente diferente de cero</i>	
r	0,4
Nivel de seguridad	0,95
Poder estadístico	0,9
Pérdidas	0%
<b>TAMAÑO MUESTRAL MÍNIMO</b>	
Hipótesis bilateral	<b>62</b>
Hipótesis unilateral	<b>51</b>
Sonia Pértega Díaz Salvador Pita Fernández Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística Complejo Hospitalario Juan Canalejo	

El cálculo del tamaño muestral ha sido realizado en base a establecer la significación del coeficiente de correlación lineal entre las variables: grado de pronación y rango de movimiento en dorsiflexión de la articulación.

En base a la bibliografía existente y asumiendo una relación bilateral para ambas variables esperando que puedan existir casos en los que se presente una relación diferente a la hipótesis (cuantos más grados de pronación, menor rango

Proyecto de estudio: Relación entre la postura del pie y el grado de dorsiflexión de la primera articulación metatarsofalángica en una población de mujeres jóvenes universitarias

de movimiento de la articulación), le damos un valor al coeficiente de correlación de  $r = 0,4$  ya que asumimos que existe una correlación mediana entre variables. Con un nivel de seguridad del 95% y un poder estadístico del 90% sin pérdidas posibles, obtenemos como resultado una muestra necesaria de 62 pacientes en caso de hipótesis bilateral. [14]

## 5.7 Establecimiento de variables

### VARIABLES DE TIPO SOCIODEMOGRÁFICO:

- Edad (años): Fecha de nacimiento

### Variables antropométricas:

- Peso (Kg)
- Talla (m)
- IMC ( $\text{Kg}/\text{m}^2$ )

### VARIABLES DE POSICIÓN Y ARTICULARES

- Rango de movilidad/Grados de dorsiflexión de la primera articulación metatarsofalángica en descarga.
- Rango de movilidad/Grados de dorsiflexión de la primera articulación metatarsofalángica en carga.
- Postura del pie en carga: Foot Posture Index (FPI6) (Anexo 2)
- Comprobación de la funcionalidad del Sistema de Windlass (Test de Hubshire)

- **Capacidad de dorsiflexión de la 1ª articulación metatarsofalángica en descarga**

El paciente se coloca en decúbito prono sobre la camilla con el pie en posición relajada. Para poseer una referencia anatómica visual, marcaremos con un lápiz demográfico el centro de la cabeza del primer metatarsiano por la cara medial, la bisectriz del primer metatarsiano y la

bisectriz de la falange proximal. Una vez marcados los puntos de referencia, emplearemos un goniómetro de dos ramas móviles, con que el valoraremos el movimiento en torno a un eje de giro, que se colocará sobre el punto marcado sobre la cabeza del primer meta.

La rama proximal del goniómetro se coloca paralela a la bisectriz del primer meta, siendo fijada al pie con la mano. La rama distal o móvil, se coloca paralela a la bisectriz de la falange y la mantenemos fija al dedo con la otra mano.

Una vez fijadas las ramas del goniómetro de forma correcta, desde la posición relajada, se lleva el dedo junto con la rama móvil del goniómetro hacia máxima flexión dorsal. Cuando lleguemos a dicho punto, cogemos el valor que nos marca y lo apuntaremos.

Este proceso lo realizaremos 3 veces con cada paciente, realizando finalmente una media que será el valor con el que nos quedemos finalmente. [15]

- **Capacidad de dorsiflexión de la 1ª articulación metatarsofalángica en carga**

El paciente se coloca en bipedestación estática sobre el banco de marcha. Una vez colocado, le pedimos al paciente que, de unos pasos sobre el sitio, para lograr un ángulo y base de marcha lo más cercanas posibles a la normalidad en el sujeto. Como guía, igual que en la medición en descarga, tomaremos como referencia los mismos puntos para la colocación del goniómetro: el centro de la cabeza del primer metatarsiano por su carilla lateral, la bisectriz del primer metatarsiano y la bisectriz de la falange proximal del Hallux.

Una vez hemos fijado el goniómetro de forma correcta, ejerceremos la fuerza dorsiflexora sobre la falange proximal. Para evitar el deslizamiento de la cabeza metatarsal sobre la superficie del banco de marcha, podemos colocar algún tipo de superficie rugosa como papel de lija bajo la primera cabeza.

Igual que en la medición en descarga, una vez lleguemos al punto en que la articulación no es capaz de realizar más grados de movimiento en

dorsiflexión, anotaremos el valor y repetiremos el proceso 3 veces. Una vez realizadas las mediciones, tomaremos la media como referencia. [16]

○ **Funcionalidad del sistema de Windlass: Test de Hubshire**

El paciente se coloca en bipedestación estática sobre el banco de marcha. El test consiste en la realización pasiva de flexión dorsal de la primera AMTF. El un test normal es decir, negativo, el hallux realiza el movimiento realizando una resistencia mínima y activando el Mecanismo de Windlass de forma visible (aumento de la altura del ALI y varización del calcáneo). El test será positivo y evidenciará una disfunción en la activación de Windlass cuando haya que ejercer una fuerza excesiva y no se observen las compensaciones en ALI y calcáneo. [17]

○ **Postura del pie en carga: Foot Posture Index**

Utilizaremos el FPI6 para valorar la postura del pie en carga en los tres planos del espacio, mediante la observación y palpación de seis criterios clínicos. [18] Dichos criterios serán:

Palpación de la cabeza del astrágalo
Curvatura supra e infra-maleolar
Posición del calcáneo en el plano frontal
Prominencia de la región talo-navicular
Congruencia del arco longitudinal interno
Abducción/aducción del antepié con respecto al retropié

A cada criterio le será asignado un valor numérico entre -2 y +2. Finalmente se realizará una suma de todos los valores obtenidos y se clasificará el tipo de pie según el resultado final. La clasificación final será:

Pie máximamente supinado	Pie supinado	Pie normal	Pie pronado	Pie máximamente pronado
-12 a -5	-4 a -1	0 a +5	+6 a +9	+10 a +12

### 5.8 Instrumentos para la recogida de datos

La cita con el paciente se realizará en una de las salas facilitadas por la Clínica Universitaria Podológica del Hospital Básico de Defensa y el procedimiento por cada paciente tendrá una duración aproximada de 20 minutos.

En primer lugar se le explicará el procedimiento, se resolverán todas las dudas que puedan surgir y se le facilitará el informe del procedimiento y el consentimiento informado.

Para la realización de todo el procedimiento de exploración se necesitará una sala con el siguiente equipamiento: báscula, tallímetro, camilla, goniómetro, pedígrafo y podoscopio. Para ello, será solicitado el acceso al material de la Clínica Universitaria Podológica mediante un escrito debidamente cumplimentado (Anexo 3)

La totalidad de la exploración será realizada de forma pasiva sin requerir ningún tipo de esfuerzo del paciente salvo el derivado de la toma de la pedigrafía en la que se le pedirá que camine con normalidad.

Para la recogida de los resultados obtenidos durante la exploración, se utilizará una hoja detallada, codificada (Anexo 4) e individual de cada uno de los

pacientes, en la cual constarán todos los datos de relevancia para la investigación (Anexo 5)

### **5.9 Análisis estadístico**

El análisis estadístico del estudio se hará con el programa IBM SPSS Statistics v. 25. Se realizará un análisis descriptivo expresando las variables cualitativas a través de porcentaje y valores absolutos con un intervalo de confianza del 95%. Las variables cuantitativas continuas se representarán a través de media, desviación típica, mediana y rango.

Se determinará la prevalencia de la morfología del pie y el movimiento de 1ª MTF mediante el test la morfología de pie mediante el test exacto de Fisher o el test ChiCuadrado (para variables cualitativas o categóricas) y también utilizando el test de comparación de medias, el TStudent (en las variables numéricas) o la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney en el caso de que la variable continua no siga una distribución normal (test de KolmogorovSmirnov).

La correlación entre variables se realizará mediante el coeficiente de correlación lineal de Pearson, posteriormente se realizará un test de hipótesis para comprobar la significación del coeficiente de correlación y comprobar si existe una asociación estadísticamente significativa entre variables.

### **5.10 Limitaciones del estudio**

Los resultados del estudio a realizar pueden verse afectados por algún tipo de sesgo:

- **Sesgos de selección:** La realización de un muestreo por conveniencia y voluntariedad, conduce a la existencia de limitaciones de las conclusiones del estudio.
- **Sesgos de información:** La utilización de test y pruebas que no sean lo suficientemente fiables o de instrumental que no presente la especificidad necesaria para la realización de las medidas pertinentes, pueden conducir a sesgos en la recogida y análisis de datos. Para ello se utilizarán

cuestionarios validados como es el caso del FPI6 para la determinación de la postura del pie, o un goniómetro de dos ramas para la medición del rango de movimiento de la primera AMTF como instrumento de elección en cuanto a especificidad respaldado por la bibliografía.

### **5.11 Búsqueda bibliográfica**

Se ha realizado una búsqueda exhaustiva de la bibliografía sobre el tema de estudio para garantizar la mayor calidad posible en cuanto a la selección de variables, realización de pruebas e interpretación de resultados.

En dicha búsqueda han sido consultadas las siguientes bases de datos: PubMed, Medline, Web of Science y Scopus.

Las estrategias de búsqueda y palabras clave utilizadas durante dicha búsqueda bibliográfica fueron: “First metatarsophalangeal joint”, “pronation”, “dorsiflexión” y “Windlass Mechanism”.

## **6. PLAN DE TRABAJO**

La población de estudio ha sido escogida mediante un muestreo por conveniencia y voluntariedad, siendo esta las mujeres estudiantes pertenecientes al grado de Podología de la Universidad de A Coruña.

### **6.1 Mediciones**

Las mediciones serán realizadas en las instalaciones de la Clínica Universitaria Podológica del Hospital Básico de Defensa de Ferrol. Los pacientes serán citados por los autores de la investigación, siendo especificada previamente el día y la hora concretas.

Las exploraciones se realizarán los martes y jueves en horario de mañana de 9:00 a 13:00. Existirá un espaciado de 10 minutos entre cada cita para evitar demoras y asegurar una atención puntual.

La cita constará de una primera parte en la que le será entregado al paciente el consentimiento informado y el informe del procedimiento a realizar. La segunda parte consistirá en la realización de los test pertinentes y la recogida de datos. Se calcula que la totalidad del procedimiento tendrá una duración aproximada de 20 minutos de duración.

## 6.2 Cronograma

	2020												2021	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2
Búsqueda y revisión bibliográfica	■	■												
Diseño del estudio			■	■										
Solicitud de permisos				■										
Selección de la muestra					Imposibilidad por Covid-19				■					
Recogida de datos										■	■	■		
Análisis de resultados													■	■

## 7. Aspectos Éticos y Legales

Se adoptaran las medidas oportunas para garantizar la completa confidencialidad de sus datos personales, conforme a lo que dispone la LO 3/2018, del 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 27/04/2016, relativo a la protección de las personas físicas en el que respeta al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de esos datos y por lo que se deroga la Directiva 95/46CE (Reglamento general de protección de datos).

Para desarrollar este estudio se solicitará la firma del consentimiento informado a los participantes del estudio (Anexo 6). Este consentimiento proporciona una confidencialidad de datos a cada paciente restringiéndolos del dominio público.

También, se solicitará el permiso de uso de instalaciones a la Clínica Universitaria Podológica de Ferrol.

Los investigadores tienen un compromiso de confidencialidad, por el cual se asegura el anonimato de los datos recogidos. Por lo que se realizará conforme a la ley del 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).

Por último, será entregado un documento informativo (Anexo 7), en el cual, los participantes podrán leer detenidamente los procedimientos que se van a realizar en el estudio. Con el documento informativo se hará entrega del compromiso de confidencialidad y una hoja para firmar el consentimiento informado, sin el cual no se podrá participar en el estudio.

## 8. Plan de Difusión del Estudio

Una vez obtenidos los resultados, éstos se difundirán públicamente de forma que aporten información nueva y/o actualizada sobre el tema de estudio.

Para lograr dicha difusión, se enviará el estudio final a distintas revistas nacionales de podología, así como se tratará de divulgar mediante la asistencia a distintos congresos y cursos.

Revistas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Revista Española de Podología</li> <li>- El Peu</li> <li>- Revista de Biomecánica</li> </ul>
Congresos y cursos	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Congreso de estudiantes de Ferrol.</li> <li>- Congreso de estudiantes de Málaga.</li> <li>- Jornadas organizadas por COPOGA.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Congreso Nacional de Podología</li> <li>- Simposium SEBIOR</li> </ul>
--	--

## 9. Financiación de la Investigación

Para llevar a cabo la investigación, serán necesarios una serie de recursos.

### 9.1 Infraestructura

No se requerirá financiación para la estructura ya que esta será cedida por la Universidad de A Coruña. Las instalaciones utilizadas serán las de la Clínica Universitaria Podológica del Hospital Básico de Defensa de Ferrol.

Dichas instalaciones serán solicitadas mediante un escrito dirigido al coordinador de la clínica, más un formulario cumplimentado de solicitud de reserva de espacios.

### 9.2 Recursos Humanos

No se requerirá de financiación de recursos humanos debido a que serán los propios investigadores los que se encarguen tanto de las citas y atención del paciente en la llegada a la clínica, como del proceso de realización de pruebas y recogida de datos.

En caso de valorar la publicación del estudio en revistas internacionales, será necesaria la contratación de un servicio de traducción.

### 9.3 Recursos Materiales

No se requerirá de financiación en cuanto a recursos materiales, ya que todo el material no fungible necesario para la realización del estudio, será facilitado por la Clínica Universitaria Podológica. El material solicitado, se encuentra a disposición de la clínica durante la práctica diaria, por lo que no supondrá de

gastos adicionales para la misma. Dicho material será solicitado a la clínica previamente, mediante un documento oficial de “Solicitud de préstamo de material” facilitado por la misma.

En cuanto a los gastos del material fungible, serán asumidos por el investigador, siendo una cuantía poco significativa como para requerir financiación del mismo.

Material fungible	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Folios</li> <li>- Bolígrafos</li> <li>- Fotocopias</li> </ul>
Material no fungible	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Báscula</li> <li>- Tallimetro</li> <li>- Camilla</li> <li>- Goniómetro</li> <li>- Pedígrafo</li> <li>- Podoscopio</li> </ul>

#### 9.4 Relación de Recursos y Gastos Económicos

La participación por parte de los investigadores y pacientes será de forma totalmente voluntaria y desinteresada, por lo que no existirá compensación económica para ninguna de las partes.

Durante la realización de la investigación, no existirán gastos de ningún tipo, estando cubiertos los mismos en ámbitos de infraestructura, recursos humanos y recursos materiales. Una vez finalizado el estudio, para la publicación y divulgación del mismo, requeriremos de herramientas las cuales generarán una serie de gastos adicionales.

Concepto		Coste estimado	
Recursos humanos	Investigador	0€	
	Gastos de traducción	0€	
Recursos materiales	Material fungible	20€	
	Material no fungible	Aportado por la Clínica Universitaria Podológica	
Recursos divulgativos	Gastos de publicación en Revistas (Elsevier)	0€	
	Ponencias en eventos	Viaje	150€
		Alojamiento	100€

Las cifras expuestas en la tabla son orientativas.

### 9.5 Posibles Fuentes de Financiación

En el caso de que finalmente se decidan divulgar de alguna forma los resultados de la investigación, podrá optarse por acudir a distintas fuentes de financiación para cubrir los gastos derivados de dicha acción. Algunas de estas fuentes pueden ser:

- Becas del Instituto de Salud Carlos III.
- Ayudas para la elaboración de proyectos de Investigación y acción complementaria dentro del Programa Nacional de Proyectos de Investigación Fundamental. Ministerio de Ciencias e Innovación.

## 10. BIBLIOGRAFÍA

- [1] Álvarez Camarena C, Palma Villegas W. Desarrollo y biomecánico del arco plantar. *Otho-tips*. 2010; 6(4): 215-222
- [2] Sánchez Hernández E, Octavio de Loera Rodríguez C, Cobar Bustamante A.E, Martín Oliva X. Biomecánica del pie y tobillo: comprendiendo las lesiones en el deportista. *Ortho-tips*. 2016; 12(1): 6-11
- [3] Maceira Suárez E. Análisis cinemático y cinético de la marcha humana. *Revista del pie y tobillo*. 2003; 17(1): 29–37
- [4] Jiménez Leal R, Gómez Maya M.M, Dapuetto Menchava D, Escribano Sánchez S.M. Estudio articular del miembro inferior durante la fase de apoyo de la marcha. *Rev. española Podol.* 2012; 23(3): 108-110
- [5] Hicks J.H. The plantar aponeurosis and the arch. *J. Anat.* 2003; 88(1): 25-31
- [6] Munteanu S, Basset A. Effect of foot posture and inverted foot orthoses on hallux dorsiflexion. *J. Am. Podiatr. Med. Assoc.* 2006; 96(1): 32-37
- [7] Kappel-Bargas A, D. Woolf R., W. Cornwall M, G. McPoil T. The Windlass mechanism during normal walking and passive first metatarsophalangeal joint extension. *Clin. Biomech.* 1998; 13(3): 190-194
- [8] Páez Tudela A, Arias Martín M.S, Cáneas Hidalgo M, Munuera Martínez P. ¿Cuánta extensión realiza el hallux sin plantarflexión del primer radio en pies normales?. *Rev. española Podol.* 2015; 26(1): 22-27
- [9] Roukis T, Scherer P, Anderson C. Position of the first ray and motion of the first metatarsophalangeal joint. *J. Am. Podiatr. Med. Assoc.* 1996; 86(11): 538-546
- [10] Bueno Feroso R. Hallux Limitus. *Fisioter. y Podol. Ser. Ses. clínicas Podol.* 2011; 3(1): 38-47
- [11] Aguiar A, Meira D, Raquel S. Hallux Limitus y su relación con el pie pronado

- como factor etiológico. *Rev. Estud. Coop.* 2015; 121(1): 7-32
- [12] Fuller E. The windlass mechanism of the foot: A mechanical model to explain pathology. *J. Am. Podiatr. Med. Assoc.* 2000; 90(1): 35-46
- [13] Harradine P, Bevan L. The effect of rearfoot eversion on maximal hallux dorsiflexion: A preliminary study. *J. Am. Podiatr. Med. Assoc.* 2000; 90(8): 390-393
- [14] Pérttega Díaz S, Pita Fernández S. Determinación del tamaño muestral para calcular la significación del coeficiente de correlación líneal: *Fisterra.com* [Internet]. A Coruña; 2002 [Citado el 9 de Junio de 2020].
- [15] López del Amo Lorente A, Cintado Reyes R, Munuera Martínez P, González Úbeda R, Salcini Macías J.L. ¿Cuál es el protocolo de exploración más adecuado a la hora de valorar la primera articulación metatarsofalángica?. *Rev. española Podol.* 2013; 24(1): 25-29
- [16] Blázquez Viudas R. Relación del Índice Postural del Pie con el Hallux Limitus Estructural. *Reduca Enfermería Fisioter. y Podol. Ser. Trab. Fin de Master.* 2010; 2(1): 793-812
- [17] Gatt A, Mifsud T, Chockalingam N. Severity of pronation and classification of first metatarsophalangeal joint dorsiflexion increases the validity of the Hubscher Manoeuvre for the diagnosis of functional hallux limitus. *The Foot.* 2014; 24(1): 62-65
- [18] Abad E, Térmens J, Espinosa C, Subirà R, Arnés A. The Foot Posture Index. Análisis y revisión. *El Peu.* 2011; 31(4): 190-197

## 11. Anexos

### ANEXO I

#### SOLICITUD DE LAS INSTALACIONES

A la Coordinación de la Clínica Universitaria Podológica del Hospital Básico de Defensa de Ferrol.

Estimado/a Sr./Sra.

Mi nombre es Víctor Páez Blanco, alumno del 4º curso del Grado de Podología por la Universidad de A Coruña. Me dirijo a usted con motivo del proyecto de investigación que estoy realizando con motivo de mi Trabajo de Fin de Grado.

El motivo de este escrito consiste en la solicitud formal de la reserva de alguno de los espacios disponibles en la Clínica para la realización de pruebas y toma de medidas para el desarrollo del estudio.

El periodo de realización del estudio tendría su inicio en el mes de Septiembre con el comienzo del periodo lectivo y finalizaría en el mes de Noviembre.

Además de este escrito, también efectuaré la solicitud de reserva de espacios mediante la cumplimentación de la hoja disponible en la página web de la Facultad de Enfermería y Podología.

En caso de querer contactar conmigo, le facilito mi número de teléfono (██████████) y mi correo electrónico (██████████).

Agradezco su atención y espero su respuesta.

Un saludo,

Víctor Páez Blanco

En Ferrol, a ..... de ..... del 2020.

**SOLICITUD DE RESERVA DE ESPACIOS**

<b>Datos del solicitante:</b>	
Apellidos y nombre	Víctor Páez Blanco
DNI: [REDACTED]	Teléfonos de contacto: [REDACTED]
Correo electrónico	[REDACTED]
Entidad solicitante	[REDACTED]
<b>Expone:</b> explicación de la causa que motiva la solicitud	
<p>Solicito permiso de utilización de una de las salas disponibles en la Clínica Universitaria Podológica del Hospital Básico de Defensa de Ferrol, para la realización de la fase de realización de pruebas y recogida de datos de un estudio para la asignatura de Trabajo de Fin de Grado.</p>	
<b>Solicita:</b>	
La reserva en la FEP, de	Seleccione el espacio <input type="text" value="Selecione el espacio"/>
Número de espacios a reservar:	1 <input type="text"/>
Aforo aproximado necesario (nº de personas):	3-4 <input type="text"/>
Para su utilización en las fechas: (indicar fechas y horario)	Martes y Jueves en horario de 9:00 - 13:00h durante los mes <input type="text"/>
Fecha de la solicitud:	05/05/2020 <input type="text"/>
Firma del solicitante:	<input type="text"/>

**Autorización del/la decano/a responsable del centro**

\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_

Fdo.: \_\_\_\_\_

## ANEXO II

## FOOT POSTURE INDEX

## FOOT POSTURE INDEX (FPI-6)

## 1. Palpación de la cabeza del astrágalo.



-2	-1	0	+1	+2
Cabeza del astrágalo palpable en la cara lateral pero no en la cara medial	Cabeza del astrágalo palpable en la cara lateral y ligeramente en la cara medial	Cabeza del astrágalo palpable en la cara medial y lateral	Cabeza del astrágalo ligeramente palpable en la cara lateral y palpable en la cara medial	Cabeza del astrágalo no palpable en la cara lateral pero si palpable en la cara medial

## 2. Curvatura Supra e Infra maleolar cara lateral.



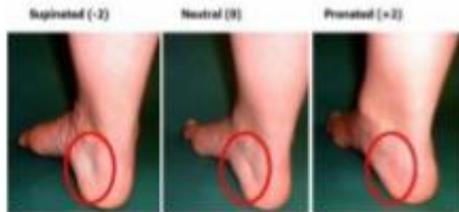
-2	-1	0	+1	+2
Curva debajo del maléolo más recta o convexa	Curva debajo del maléolo más plana aunque más que la curva superior	Ambas supra e infra curvatura maleolar iguales	Curva debajo del maléolo más cóncava que la supra	Curva infra maleolar marcada mente más cóncava que la curva supra

## 3. Posición del calcáneo en el plano frontal.



-2	-1	0	+1	+2
Más de 5 grados de estimación de inversión o varo	Entre la vertical y los 5 grados de estimación de inversión o varo	Vertical	Entre la vertical y los 5 grados de estimación de eversión o valgo	Más de 5 grados de estimación de eversión o valgo

#### 4. Prominencia de la articulación astrágalo escafoidea (AAE).



-2	-1	0	+1	+2
Área de la AAE marcada mente cóncava	Área de la AAE ligeramente poco definido de forma cóncava	Área de la ATN plana.	Área de la AAE ligeramente abultada.	Área de la AAE marcada mente convexa o abultada

#### 5. Altura y congruencia del arco longitudinal interno.



-2	-1	0	+1	+2
Arco alto y angulado hacia posterior	Arco moderada mente alto y ligeramente angulado hacia Posterior.	Altura del arco normal y curvatura concéntrica	Arco ligeramente disminuido con ligero aplanamiento de la porción central.	Arco, severo aplanamiento y contacto con el suelo.

#### 6. Abducción / Aducción de antepié respecto a retropié.



-2	-1	0	+1	+2
Los dedos laterales no se visualizan. Visibilidad marcada de dedos mediales	Los dedos mediales más visibles que los laterales	Dedos mediales y laterales igual de visibles	Dedos laterales ligeramente más visibles que los mediales	Dedos mediales no visibles. Dedos laterales claramente

<b>Total puntuación</b>	<b>Pie derecho:</b>	<b>Pie izquierdo:</b>
-------------------------	---------------------	-----------------------

## ANEXO III

## SOLICITUD DE MATERIAL

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

**SOLICITUD DE PRÉSTAMO DE MATERIAL**

<b>Datos del/la solicitante:</b>	
Apellidos y nombre	Víctor Páez Blanco
DNI: [REDACTED]	Teléfonos de contacto: [REDACTED]
Dirección electrónica	[REDACTED]
Entidad solicitante	
<b>Expone:</b> explicación de la causa que motiva la solicitud	
Solicito permiso de utilización de material de tipo no fungible disponible en las instalaciones de la Clínica Universitaria Podológica del Hospital Básico de Defensa de Ferrol, con motivo de realización de un estudio en las mismas instalaciones.	
<b>Solicita:</b>	
<b>*El material se detallará en el dorso de este impreso</b>	
Para su utilización en las fechas:	Meses de Septiembre, Octubre y Noviembre
Comprometiéndome a <b>recogerlo</b> el día	[REDACTED] a las [REDACTED]
Comprometiéndome a <b>devolverlo</b> el día	[REDACTED] a las [REDACTED]
Fecha de la solicitud:	05/05/2020
Firma del solicitante:	

<b>Autorización del/la decano/a responsable del centro</b>
[REDACTED] de [REDACTED] de 20 [REDACTED]
Fdo.: [REDACTED]

Proyecto de estudio: Relación entre la postura del pie y el grado de dorsiflexión de la primera articulación metatarsofalángica en una población de mujeres jóvenes universitarias

<b>MATERIAL:</b>				
	<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDADES SOLICITADAS (a cubrir por el solicitante)</b>	<b>UNIDADES AUTORIZADAS (a cubrir por el Centro)</b>	<b>UNIDADES DEVUELTAS (a cubrir por el Centro)</b>
1.	Camilla	1		
2.	Podoscopio	1		
3.	Elementos de medición: Cintas métricas, tallímetro, báscula	1		
4.				
5.				

**ENTREGA DEL MATERIAL:**

**Fecha de la entrega:** Mes de Septiembre

**Nombre, apellidos y firma del solicitante en la entrega del material:**

Víctor Páez Blanco

DNI: [REDACTED]

**Nombre, apellidos y firma del responsable de la FEP en la entrega del material:**

**DEVOLUCIÓN DEL MATERIAL:**

**Fecha de la devolución:** [REDACTED]

**Nombre, apellidos y firma del solicitante en la devolución del material:**

**Nombre, apellidos y firma del responsable de la FEP en la devolución del material:**



## ANEXO V

## HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

## Datos del Paciente

Nº Historia Clínica	
Fecha de nacimiento	
Teléfono de contacto	

## Variables Antropométricas

Nº de pie	
Altura	
Peso	
IMC	

## Exploración en Descarga

Rango de movilidad de primera AMTF en descarga				
Pie	Mediciones			Media
	D1	D2	D3	
Derecho				
Izquierdo				

## Exploración en carga

Test de Jack	
--------------	--

Rango de movilidad de primera AMTF en carga				
Pie	Mediciones			Media
	C1	C2	C3	
Derecho				
Izquierdo				

Foot Posture Index							
Pie	Posición del calcáneo	Congruencia del ALI	Curvatura sup/inf maleolar	Tubérculo del escafoides	Signo de Too many toes	Cabeza del astrágalo	Total
Derecho							
Izquierdo							

## ANEXO VI

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se le invita a participar en el estudio “**Proyecto de estudio: Relación entre la postura del pie y el grado de dorsiflexión de la primera articulación metatarsal en una población de mujeres jóvenes universitarias**”, por lo que le solicitamos que otorgue el consentimiento para la participación mediante la firma del siguiente documento. Su decisión es totalmente voluntaria. Previamente, debe leer el **documento informativo**, así como este documento de consentimiento de participación en el estudio (del que le será entregada una copia). Cualquier duda que pueda surgir será aclarada por la persona encargada de realizar el estudio.

Doña \_\_\_\_\_, mayor de edad, con DNI  
 \_\_\_\_\_ y domicilio en \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_, por el presente documento

**DECLARO que:**

- He sido informada de las características del estudio. Sí  No
- He leído la hoja de información que se me ha entregado. Sí  No
- He podido realizar observaciones o preguntas y me han sido aclaradas las dudas. Sí  No
- He comprendido las explicaciones que se me han facilitado y en qué consiste mi participación en el estudio. Sí  No
- Sé cómo y a quién dirigirme para realizar preguntas sobre el estudio. Sí  No
- He sido informada de los riesgos asociados a la participación en el estudio. Sí  No
- Confirmando que la participación es voluntaria. Sí  No
- Comprendo que puedo revocar el consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que repercuta negativamente en mi persona. Sí  No

**CONSIENTO:**

- Participar en el estudio. Sí  No
- Que se utilicen los datos facilitados para la investigación. Sí  No
- Que se utilicen los datos facilitados en publicaciones científicas. Sí  No
- Que se utilicen los datos facilitados en reuniones y congresos. Sí  No
- Que se utilicen los datos facilitados para la docencia. Sí  No

Proyecto de estudio: Relación entre la postura del pie y el grado de dorsiflexión de la primera articulación metatarsal en una población de mujeres jóvenes universitarias

Que se realicen fotografías (de piernas y pies) para la obtención de datos. Sí  No

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  No

Que contacten conmigo para obtener nuevos datos. Sí  No

**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 de la participante:

Nombre y apellidos del autor del estudio:

Firma:

Firma:

**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Revoco el consentimiento prestado en fecha \_\_\_\_\_ para participar en la investigación/el estudio titulado: **“Proyecto de estudio: Relación entre la postura del pie y el grado de dorsiflexión de la primera articulación metatarsfalángica en una población de mujeres jóvenes universitarias”**.

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 \_\_\_\_\_.

Nombre y apellidos de la  
participante:

Nombre y apellidos del  
autor del estudio:

Firma:

Firma:

## ANEXO VII

## HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**PROYECTO DE ESTUDIO: RELACIÓN ENTRE LA POSTURA DEL PIE Y EL GRADO DE DORSIFLEXIÓN DE LA PRIMERA ARTICULACIÓN METATARSOFALÁNGICA EN UNA POBLACIÓN DE MUJERES JÓVENES UNIVERSITARIAS**

**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 interesada 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 autor o el responsable del estudio. Para ello, puede utilizar cualquiera de los medios indicados en el punto 1 - n.

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: “**Proyecto de estudio: Relación entre la postura del pie y el grado de dorsiflexión de la primera articulación metatarsofalángica en una población de mujeres jóvenes universitarias**”. Carolina Rosende Bautista, co-tutora del trabajo de fin de grado, podóloga y profesora 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.

La realización de las pruebas pertinentes y la recogida de datos será llevada a cabo en la **Clínica Universitaria Podológica** en el **Hospital Básico de Defensa** de Ferrol.

**a) Equipo investigador:**

- **Víctor Páez Blanco**, alumno de 4º de Podología en la Universidad de A Coruña, autor del trabajo de fin de grado, participará en todas las fases de la elaboración del estudio y es el principal responsable de la recogida de datos.
- **Carolina Rosende Bautista**, podóloga y profesora colaboradora de la Universidad de A Coruña, cotutor y responsable de la supervisión del trabajo. Responsable del diseño del estudio y análisis de los datos.
- **Juan Luis Carballo Díaz**, podólogo y profesor colaborador de la Universidad de A Coruña, tutor del trabajo.

**b) Objetivo y utilidad del estudio:**

El **movimiento de dorsiflexión de la primera articulación metatarsfalángica** es esencial para el correcto desenvolvimiento del pie durante la marcha. Un déficit en el grado de movimiento de esta articulación, puede ser causante de compensaciones que resulten perjudiciales para el miembro inferior.

El objetivo de este estudio será la valoración de una posible relación entre la movilidad de dicha articulación con la morfología y postura del pie (pronado, neutro o supinado). Los resultados obtenidos serán contrastados con otros estudios previos en búsqueda de una posible relación.

**c) Selección de las personas participantes:**

La selección de participantes se realizará entre estudiantes del grado de Podología de la Universidad de A Coruña que reúnan los criterios de inclusión del estudio, criterios que tratan de homogeneizar algunas de las variables para la calidad del estudio, así como minimizar los riesgos asociados al estudio.

Los **criterios de inclusión** son:

- Ser mujer
- Ser mayor de edad
- Pertenecer al grado de Podología en la UDC.
- Haber firmado el consentimiento informado.

Los **criterios de exclusión** son:

- Padecer lesiones en e miembro inferior o sintomatología dolorosa activa que impidan realizar con normalidad las distintas pruebas.
- Haber sido sometida a intervenciones quirúrgicas a nivel de antepié.
- Presentar deformidades estructurales como Hallux Abductus Valgus.

**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 distintas pruebas tanto en camilla como en bipedestación, que se desarrollarán en el mismo día y de manera continua.

La participación en el estudio implica:

1. Una breve recogida de datos del paciente.
2. Recogida de datos sobre la movilidad de la primera articulación metatarsfalángica en camilla y de la morfología de la huella en descarga.

3. Recogida de datos sobre la posición del pie mediante el Foot Posture Index (FPI6), morfología de la huella en carga y test de movilidad de primer articulación metatarsfalángica en carga.

El tiempo total estimado de participación en el estudio es de 20 minutos. El tiempo estimado incluye todas las mediciones y la recogida de datos.

**e) Tipo de información:**

Previamente al registro de los datos tanto en camilla como en carga, se les realizará a todas las participantes la toma de medidas antropométricas.

**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. Todas las pruebas a realizarse son de carácter pasivo, por lo que no supondrán ningún tipo de riesgo de lesión o esfuerzo para el paciente, salvo las derivadas del desplazamiento hasta las instalaciones y en el interior de las mismas.

No existen riesgos para la salud derivados de la parte del estudio ni recogida de datos.

**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 con 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 tanto a sus datos individuales como a los resultados generales, deberá contactar con el investigador del estudio en la dirección [REDACTED]

**m) Aspectos económicos. Financiación, remuneración y exploración:**

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:**

- **Víctor Páez Blanco**, (autor del trabajo) Telf: [REDACTED]. Correo electrónico:

[REDACTED].

- **Carolina Rosende Bautista**, (co-tutora y responsable de la supervisión del trabajo) Telf: Extensión [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 es posible que se tomen 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.