

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2019/2020

**EFFECTOS DEL FORTALECIMIENTO DE LA MUSCULATURA
EXTRÍNSECA DEL PIE EN LA EVOLUCIÓN DEL PIE PLANO
FISIOLÓGICO INFANTIL**

Lucía Souto Domínguez

Directora: Carolina Rosende Bautista

ÍNDICE

RESUMEN	3
Introducción	3
Objetivos	3
Material y métodos	3
Palabras clave	4
SUMMARY	5
Introduction	5
Objectives	5
Material and methods.....	5
Keywords	5
ÍNDICE DE ACRÓNIMOS	6
1 INTRODUCCIÓN	7
2 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	10
3 HIPÓTESIS	11
4 OBJETIVOS	11
5 APLICABILIDAD	12
6 METODOLOGÍA	12
6.1 Tipo de estudio.....	12
6.2 Ámbito y población de estudio.....	12
6.3 Período de estudio.....	13
6.4 Criterios de inclusión	13
6.5 Criterios de exclusión.....	13
6.6 Establecimiento de variables	13
6.6.1 Variables sociodemográficas	13
6.6.2 Variables antropométricas.....	13
6.6.3 Variables de posición y morfología del pie	14
6.7 Estimación del tamaño muestral	16
6.8 Instrumentos de recogida de datos y secuencia de mediciones.....	16
6.9 Análisis estadístico	17
6.10 Posibles limitaciones del estudio.....	17
6.11 Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	18
7 PLAN DE TRABAJO	19
7.1 Proceso de realización.....	19

Efectos del fortalecimiento de la musculatura extrínseca del pie en la evolución del pie plano fisiológico infantil/Lucía Souto Domínguez

7.1.1	Captación y selección de participantes	19
7.1.2	Realización de exploraciones	19
7.2	Programación de la intervención	19
7.3	Cronograma de desarrollo.....	22
7.4	Plan de difusión de los resultados	23
8	FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	25
8.1	Recursos necesarios.....	25
8.2	Posibles fuentes de financiación	27
9	ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES	27
10	BIBLIOGRAFÍA	29
11	ANEXOS	31
11.1	ANEXO I. Foot Posture Index ¹⁶	31
11.2	ANEXO II. Fichas de identificación	33
11.3	ANEXO III. Hoja de recogida de datos	34
11.4	ANEXO IV. Solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia	36
11.5	ANEXO V. Carta de presentación al colegio.....	37
11.6	ANEXO VI. Hoja de información sobre el estudio para el participante.	38
11.7	ANEXO VII. Consentimiento informado para los tutores legales	44

RESUMEN

Introducción

El pie plano infantil es una condición morfológica que afecta al 44% de la población infantil. El 95% de ellos se tratan de casos fisiológicos. Hasta los 6 años de edad el pie se desarrolla a gran velocidad, por lo tanto, la prevalencia de pie plano fisiológico a esta edad es baja, un 26%, pero no de un 0%. Por ello es importante prestar especial atención a esta población, puesto que el desarrollo de sus pies está próximo al fin y algunos de ellos no evolucionan según lo esperado, pudiendo mantenerse en la etapa adulta, con el riesgo de patologías asociadas.

Se conoce la importancia de la musculatura extrínseca en el mantenimiento de la estructura del pie y de su correcto funcionamiento, por ello es de interés investigar sobre su papel en el pie plano fisiológico.

Objetivos

El objetivo principal de este estudio es conocer si la postura del pie mejora con los ejercicios pautados para el fortalecimiento de la musculatura extrínseca del pie. Como objetivos secundarios se pretende conocer cómo afectan a la evolución de la huella plantar, a la altura del tubérculo del escafoides y al FPI-6. Se observará si existen diferencias entre sexos en la evolución.

Material y métodos

El estudio consistirá en un ensayo de campo longitudinal aleatorio controlado, con un tamaño muestral de 275 participantes. Se acudirá a colegios públicos de la ciudad de A Coruña para tener acceso a la población de 6 años con pie plano fisiológico infantil. A los participantes se les realizará un seguimiento en el que se observará la evolución del pie plano fisiológico ante la pauta de ejercicios. Para ello se realizarán mediciones de la huella plantar, de la altura de tubérculo del escafoides y el FPI-6. Para el análisis de los resultados se analizará la relación entre las variables.

Palabras clave

Flatfoot, flexible, pediatric, children, arch index, Foot Posture Index 6, footprint, navicular, extrinsic musculature.

SUMMARY

Introduction

Childhood flatfoot is a morphological condition affecting 44% of the child population. 95% of these are physiological cases. Up to the age of 6 years the foot develops at high speed, therefore the prevalence of physiological flatfoot at this age is low, 26%, but not 0%. Therefore, it is important to pay special attention to this population, since the development of their feet is close to the end and some of them do not evolve as expected, being able to remain in the adult stage, with the risk of associated pathologies.

The importance of the extrinsic muscles in the maintenance of the structure of the foot and its correct functioning is well known, so it is of interest to investigate its role in the physiological flat foot.

Objectives

The main objective of this study is to know if the posture of the foot improves with the exercises prescribed for the strengthening of the extrinsic muscles of the foot. As secondary objectives we intend to know how the evolution of the plantar footprint, the height of the scaphoid tuber and the IPF-6 are affected. It will be observed if there are differences between sexes in the evolution.

Material and methods

The study will consist of a longitudinal randomised controlled field trial with a sample size of 275 participants. Public schools in the city of A Coruña will be used to access the 6-year-old population with physiological flat feet in children. The participants will be followed up to observe the evolution of the physiological flatfoot before the exercise pattern. For this purpose, measurements will be taken of the plantar footprint, the height of the scaphoid tuber and the IPF-6. For the analysis of the results, the relationship between the variables will be analysed.

Keywords

Flatfoot, flexible, pediatric, children, arch index, Foot Posture Index 6, footprint, navicular, extrinsic musculature.

Efectos del fortalecimiento de la musculatura extrínseca del pie en la evolución del pie plano fisiológico infantil/Lucía Souto Domínguez

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

ALI: arco longitudinal interno

AMTF: articulación metatarsfalángica

TPA: tibio-peronea-astragalina

PLL: peroneo lateral largo

PLC: peroneo lateral corto

FPI-6: Foot Posture Index 6

IMC: índice de masa corporal

1 INTRODUCCIÓN

El pie plano es una condición morfológica común en la población de todas las edades, pero principalmente en la etapa infantil, siendo la prevalencia en edad preescolar de un 44%¹. Cuando se presenta esta condición morfológica en niños se denomina pie plano infantil. El pie plano es una condición morfológica que afecta a la morfología del pie en los tres planos corporales², es por ello que los criterios de diagnóstico clínico incluyen la existencia de un valgismo de retropié de más de 5°, un arco longitudinal interno (ALI) descendido y una huella plantar plana¹.

Esta condición morfológica en la edad pediátrica en la mayoría de las ocasiones es fisiológica como consecuencia de la inmadurez y falta de desarrollo del sistema musculoesquelético. Sin embargo, socialmente la morfología de pie plano se asocia a una condición patológica, por ello en muchas ocasiones son motivo de preocupación para los progenitores y acuden a las consultas podológicas³.

Para distinguir si la morfología de pie plano en edad pediátrica es fisiológica o patológica se establecen dos parámetros principales: la flexibilidad de la deformidad y la sintomatología existente, estableciéndose el diagnóstico de pie plano fisiológico asintomático cuando la deformidad es flexible y el/la niño/a no presenta síntomas² (dolor en el pie y pierna, caídas frecuentes o alteraciones psicomotrices). Aproximadamente el 95%³ de los pies planos infantiles son fisiológicos, mientras que tan solo el 1%¹ son patológicos.

Para categorizar la flexibilidad de la deformidad se valora la morfología del arco longitudinal interno en carga y en descarga. El pie plano flexible se caracteriza por la existencia de una normalidad morfológica del ALI en descarga que se presenta descendido en situación de carga⁴. En el pie plano rígido la deformidad aparece en ambas situaciones. Clínicamente se ha utilizado el test de Jack³ como criterio clínico para definir la flexibilidad o rigidez de la deformidad. Este test consiste en la realización de una dorsiflexión de la primera AMTF en posición de carga estática y la observación de los movimientos que genera esta acción. En los pies planos rígidos la acción de DF de la 1ª AMTF no genera cambios en la morfología del ALI ni en el retropié, considerándose de ese modo como test positivo. En el pie plano flexible la provocación de DF de 1ª AMTF genera, por activación del Sistema Aquileo

Calcáneo Plantar o Windlass, una elevación del ALI, una lateralización del eje del astrágalo, inversión del calcáneo y rotación externa de la tibia.

La existencia de sintomatología (condición subjetiva) se determina mediante la entrevista clínica al paciente y sus progenitores, para descartar que se presentan habitualmente dolor en el pie o recorridos musculares de tibial anterior y tibial posterior, caídas frecuentes o retraso psicomotor (incapacidad de correr, saltar, desplazarse de forma autónoma, ...).

El conocimiento de la evolución de la morfología del pie y del ALI desde el nacimiento hasta la edad adulta son fundamentales para establecer a grandes rasgos los parámetros de normalidad del ALI en la edad pediátrica. Desde el nacimiento hasta los 2 años de edad no se distingue en descarga la existencia de una morfología de ALI debido al grosor de la almohadilla grasa que recubre la planta del pie. A partir de los 2 años se puede empezar a observar la morfología del ALI cuando el niño se encuentra en descarga, considerándose normal el colapso y descenso durante la bipedestación³.

La variabilidad que presenta cada niño/a en el desarrollo impide establecer parámetros exactos de morfología del ALI para cada edad durante la infancia, por lo cual, la valoración de la evolución del desarrollo morfológico del ALI se realizará mediante observación longitudinal de los parámetros establecidos en el control⁵.

El rango de edad en el cual se espera que la altura del ALI alcance parámetros de normalidad es entre los 6-10³ años, edades en las cuales el pie comienza a comportarse como el de un adulto. Por lo cual, el control evolutivo durante estas edades resulta importante, puesto que el establecimiento de diferentes tratamientos puede mejorar la evolución en el desarrollo del ALI.

La prevalencia de pie plano flexible es del 44% en niños de 3 a 6 años¹. La rápida evolución entre los 3 y 6 años genera que la prevalencia a los 6 años descienda a un 26%³. De los 6 a los 10 años, el desarrollo se enlentece y se observan menos cambios, estimándose un 15%⁶ de prevalencia al final de esta etapa.

A la hora de hablar de la prevalencia del pie plano infantil se debe tener en cuenta el sexo, puesto que los valores son más altos en la población de sexo masculino. Los niños

Efectos del fortalecimiento de la musculatura extrínseca del pie en la evolución del pie plano fisiológico infantil/Lucía Souto Domínguez

presentan una prevalencia de pie plano a los 6 años de un 32%, mientras que la de las niñas es un 16%¹.

Teniendo en cuenta que el desarrollo del pie plano infantil se enlentece entre los 6 y 10 años¹, y que la morfología del pie a los 10 años está en la fase final del desarrollo, próxima a mantenerse para la edad adulta, se puede comprender la situación compleja a la que se enfrenta el profesional a la hora de tomar la decisión clínica de si establecer tratamientos correctores para el pie plano durante la infancia y la diversidad de opiniones respecto al establecimiento de los mismos.

La forma que caracteriza al ALI es dependiente de diferentes estructuras óseas, caracterizadas por el desarrollo continuo durante la infancia. Estas estructuras óseas deben ser sostenidas por los ligamentos capaces de mantener la estructura del arco, siendo auxiliados en su labor por los músculos intrínsecos y extrínsecos⁷.

Este estudio se centrará en la importancia que tienen los músculos extrínsecos⁸ en la evolución del pie plano, pues no existe bibliografía suficiente que estudie el papel que juegan en el desarrollo del ALI en esta condición morfológica.

Los músculos extrínsecos que se busca ejercitar en este estudio son el tibial posterior, el tibial anterior, el peroneo lateral largo, el peroneo lateral corto, el gastrocnemio y el sóleo.

El tibial posterior^{9,10} se inserta en la tuberosidad del escafoides, en la apófisis menor del calcáneo y plantarmente en las tres cuñas, en el cuboides y en las bases de los metatarsianos del segundo al cuarto. Su recorrido pasa por detrás del maléolo tibial, por lo que su localización es posterior al eje del tobillo y medial al eje de la articulación subastragalina, por ello su función es de flexor plantar e inversor del pie. Tiene un papel importante en la elevación del arco longitudinal interno.

El tibial anterior⁸ se inserta en la superficie interna y plantar de la primera cuña y base del primer metatarsiano. Su recorrido es dorsal y antes de llevar a la articulación tibio-peronea-astragalina (TPA) se hace medial al eje de la articulación subastragalina, por lo que tiene función de flexor dorsal e inversor del pie. Su función es de flexor dorsal e inversor del pie. Su importancia radica en el control de la plantarflexión durante el choque de talón.

Efectos del fortalecimiento de la musculatura extrínseca del pie en la evolución del pie plano fisiológico infantil/Lucía Souto Domínguez

Tanto el peroneo lateral largo¹¹ (PLL) como el peroneo lateral corto (PLC) son músculos que transcurren por detrás del maléolo peroneal, para más adelante insertarse en el borde externo de la base del primer metatarsiano y primera cuña el PLL y en el borde externo de la tuberosidad de la base del quinto metatarsiano el PLC. Ambos comparten la función de flexor plantar y eversor del pie. El PLL, además, es el responsable de la flexión plantar del primer metatarsiano, fijándolo al suelo para que asuma cargas, colaborando de este modo en la activación del mecanismo de Windlass.

El gastrocnemio⁸ junto con el sóleo forman un potente conjunto de músculos que recorren la cara posterior de la tibia y el peroné, hasta insertarse en la superficie posterior del calcáneo. La función de ambos sobre la articulación TPA es de flexor plantar. Se conoce que entre el tendón de Aquiles y la fascia plantar existe una contigüidad¹², principalmente en edades jóvenes, por lo tanto, en el despegue de talón durante la marcha el gastrocnemio provoca una plantarflexión y al mismo tiempo se produce una puesta en tensión de la fascia plantar llevando el pie a realizar la resupinación.

La importancia de realizar este estudio radica en conocer si aportará beneficios el fortalecimiento de dicha musculatura en el desarrollo del pie plano, pudiendo con ello evitar futuras patologías derivadas de esta condición morfológica, como predisposición a padecer Hallux valgus, síndrome de estrés tibial, síndrome de dolor patelofemoral, fascitis plantar^{7,13}, etc.

2 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

El presente estudio surge a raíz del desconocimiento de la evolución del pie plano fisiológico infantil, puesto que a pesar de que se considera una condición morfológica no patológica los datos de prevalencia muestran un posible riesgo de que dicha condición se estructure. A los 10 años las estructuras del pie están próximas al fin de su desarrollo, pues dejan de observarse cambios importantes y se conoce que la prevalencia del pie plano a esta edad es del 15%, por lo tanto, esta población es susceptible del riesgo de mantener el pie plano en la etapa adulta.

Al no tratarse de una condición morfológica patológica, no estaría justificado el tratamiento ortésico, sin embargo, el uso de tratamientos ortopodológicos es habitual en estos casos

Efectos del fortalecimiento de la musculatura extrínseca del pie en la evolución del pie plano fisiológico infantil/Lucía Souto Domínguez

con el objetivo de mejorar la evolución de la formación del ALI, conllevando con ello un gasto económico para la población. El interés de este estudio reside en conocer si mediante la realización de una pauta de ejercicios de fortalecimiento en edades tempranas se puede reducir la prevalencia de pie plano. El fin no es tratar una patología, si no prevenir el pie plano y sus consecuencias en la etapa adulta, así como reducir los gastos respectivos del tratamiento, en la mayoría de los casos ortopédico, a la población.

3 HIPÓTESIS

- Hipótesis nula: la realización programada y controlada de ejercicios de fortalecimiento muscular realizados durante 9 meses no muestra una evolución favorable de la postura del pie en carga en la población con pie plano fisiológico de 6 años.
- Hipótesis alternativa o de investigación: la realización programada y controlada de ejercicios de fortalecimiento muscular realizados durante 9 meses muestra una evolución favorable de la postura del pie en carga en la población con pie plano fisiológico e 6 años.

4 OBJETIVOS

El objetivo principal de este estudio es conocer si el desarrollo de la postura del pie mejora con los ejercicios pautados para el fortalecimiento de la musculatura extrínseca del pie.

Los objetivos secundarios son:

- Conocer si existe una buena evolución la huella plantar, en la cual se espera observar un estrechamiento del istmo que indique una elevación del ALI o una huella plantar normal.
- La altura del tubérculo del escafoides normalizada, de la que se espera obtener datos de aumento, mostrando con ello la elevación del ALI en el plano sagital.
- Los valores de pronación del FPI-6, de cuyos valores se espera una progresión descendente hacia la neutralidad, que sería el 0.

En el estudio también se pretende recoger información sobre si existe diferencia en la morfología y evolución del pie plano con la pauta de ejercicios entre sexos, realizando con

Efectos del fortalecimiento de la musculatura extrínseca del pie en la evolución del pie plano fisiológico infantil/Lucía Souto Domínguez

los datos registrados un estudio descriptivo en el que se recogerán las diferencias de la morfología del ALI entre niños y niñas.

5 APLICABILIDAD

La evolución de los pies planos flexibles es incierta, pues no existen datos que predigan qué casos van a desarrollar un ALI y una alineación adecuada una vez alcanzada la madurez de las estructuras. Por ello, con este estudio se pretende conocer si el fortalecimiento de la musculatura extrínseca del pie mejora la evolución del pie plano fisiológico. Si el estudio confirma su efectividad se disminuiría la prevalencia de pie plano en edades más avanzadas y podrían evitarse patologías derivadas de esta condición morfológica, con sus respectivos tratamientos en el futuro y consecuentemente, reduciendo los costes económicos derivados a la población en riesgo.

Si existe evidencia de que el fortalecimiento de la musculatura extrínseca mejora el desarrollo de la morfología del ALI y la postura del pie, se ampliaría el abanico terapéutico en aquellos casos en los que esté presente un pie plano fisiológico infantil.

6 METODOLOGÍA

6.1 Tipo de estudio

Esta investigación va a consistir en un ensayo de campo longitudinal aleatorio controlado.

6.2 Ámbito y población de estudio

La población de estudio son niños y niñas de 6 años con pie plano flexible asintomático. No se incluye población sintomática para no poner en riesgo su evolución ante la posibilidad de que el resultado del estudio sea el de la hipótesis nula.

La población de estudio son niños y niñas escolarizados en el municipio de A Coruña nacidos entre enero del 2017 a diciembre del 2017. Dentro de esta población, será de interés para el estudio los que presenten pie plano fisiológico.

6.3 Período de estudio

El estudio comprenderá el período entre septiembre del 2023 y junio del 2024, durante el curso académico. Será aplazado al 2023 para minimizar el riesgo de exposición al virus SARS-CoV-2.

6.4 Criterios de inclusión

Serán incluidos en el estudio los participantes que cumplan los siguientes criterios:

- Pie plano fisiológico asintomático: flexible, asintomático y sin consecuencias funcionales³.
- Que cumpla 2 o más criterios: huella plana, FPI-6 ≥ 4 o altura del tubérculo del escafoides normalizada \leq de 13,9% en niños y 13,8% en niñas¹⁴.
- Haber nacido entre enero del 2017 a diciembre del 2017, ambos inclusive.
- Firma del consentimiento informado por los tutores legales

6.5 Criterios de exclusión

Serán excluidos del estudio los participantes que cumplan alguno de los siguientes criterios:

- Patología congénita de los miembros inferiores
- Que haya estado o esté con tratamiento ortopodológico
- Intervención quirúrgica previa en los pies o miembros inferiores

6.6 Establecimiento de variables

6.6.1 Variables sociodemográficas

- Fecha de nacimiento: se calculará después edad en años.
- Sexo

6.6.2 Variables antropométricas

- IMC: peso y talla. Se recogerá con una báscula y tallímetro.

6.6.3 Variables de posición y morfología del pie

- FPI-6

El Foot Posture Index (FPI-6)^{15,16} es un instrumento de medición clínica de la postura del pie. Permite cuantificar la posición de los pies en bipedestación estática mediante un sistema de puntuación. El sistema de puntuación consta de 6 criterios a evaluar, recogiendo datos de los pies en los 3 planos, ofreciendo un resultado numérico que se traduce en pie supinado, pronado o neutro.

A los criterios a evaluar se les asignará una puntuación que representará una postura ([ANEXO I](#)):

- -1 y -2 valores que representan el grado de supinación.
- +1 y +2 valores que representan el grado de pronación.
- 0 representa la neutralidad.

En un estudio de Gabriel Gijon-Nogueron et al.¹⁷ sobre el FPI-6 buscaron determinar entre la población pediátrica sin patología los valores de FPI-6 normales en cada edad. Los resultados de su estudio mostraron que la media de los valores del FPI-6 a los 6 años son de aproximadamente 4,9 en niños y de 4,1 en niñas. Esto muestra que la pronación del pie es fisiológica en esta edad y que los valores de pronación están dentro de lo normal, pues se considera que una pronación moderada es entre 6 y 9, y una pronación severa entre 9 y 12.

- Altura del escafoides

Una de las medidas a tomar de referencia a la hora de la valoración y evolución del pie plano flexible infantil es la altura del tubérculo del escafoides. Diversos autores consideran el tubérculo del escafoides como el punto más elevado del ALI, además el tubérculo del escafoides es la única estructura del escafoides a la que podemos tener acceso de localización con un margen de error aceptable.

Esta medición puede realizarse a través de una radiografía lateral del pie o calculando la altura del tubérculo del escafoides con respecto a la longitud del pie, ambas mediciones en carga. Existe evidencia de que la diferencia de resultados entre ambas pruebas es mínima,

Efectos del fortalecimiento de la musculatura extrínseca del pie en la evolución del pie plano fisiológico infantil/Lucía Souto Domínguez

por lo que resulta más rápido y práctico para la exploración clínica la medición de la longitud del pie y dividirla entre la altura del tubérculo del escafoides, evitando además la radiación a los niños⁴.

Para la medición de la longitud del pie se tomará de referencias el punto más posterior del calcáneo y el punto más distal del dedo más largo⁵. Para ello se empleará un medidor de pies. Para la medición de la altura del escafoides se tomará de referencia el punto más bajo del tubérculo del escafoides y se medirá con una regla de Perthes la distancia de dicho punto al suelo. Estas mediciones se realizarán en carga bipodal y en posición relajada de calcáneo en apoyo, con el fin de que los tejidos no estén en estrés. Los valores que se consideran normales para esta medición son de 13,9% en niños y 13,8% en niñas de 6 años¹⁴.

- Huella plantar

La huella plantar es una forma sencilla de registrar las características del pie en el plano transversal. Mediante el análisis de esta se puede recoger información sobre el ALI, puesto que las variaciones morfológicas de este se ven representadas en forma de diferentes huellas plantares. Esto no quiere decir que a través de las huellas se puedan hacer juicios diagnósticos o clasificar morfológicamente al pie, pero sí permite añadir más datos útiles a la exploración¹⁸.

En este estudio será empleada para observar la presencia de cambios del ALI en el pie plano infantil. Es cierto que los datos que proporciona no se pueden extrapolar para conocer la altura del tubérculo del escafoides, pero sí sirve para registrar la evolución del ALI.

Hay que tener en cuenta que la huella plantar es un registro en un solo plano y no tiene en cuenta la causa de dicha morfología de huella plantar, lo que quiere decir que un pie puede presentar una huella plana por varios motivos, por ejemplo, por un exceso de almohadilla grasa plantar o por una pronación severa. Por ello, se emplea como un dato para evaluar la evolución y no para diagnosticar, puesto que hay que tener en cuenta los demás planos. La toma de la huella plantar se realizará con un pedígrafo, en bipedestación, estática, bipodal y en posición relajada.

Efectos del fortalecimiento de la musculatura extrínseca del pie en la evolución del pie plano fisiológico infantil/Lucía Souto Domínguez

Para la medición del itmo de la huella se calculará el índice del arco. Para ello, la huella se escaneará en escala 1:1 y se introducirá en el programa informático AutoCad. En este se realizará primero la división de la longitud de la huella truncada con una línea desde la mitad del talón hasta el punto más distal del antepié, a la cual cruzarán perpendicularmente otras 3 líneas dividiendo matemáticamente el pie en 3 partes iguales que se nombrarán A la zona del antepié, B la zona del mediopié y C la zona del talón. El programa realizará la medición de las áreas de cada porción, con cuyos datos a través de la fórmula $\text{Índice del arco} = \frac{B}{A+B+C}$ se calculará el área del itmo. Las huellas serán clasificadas del siguiente modo según el valor resultante¹⁹:

- ALI alto: arch index $\leq 0,21$
- ALI normal: arch index $0,21 - 0,26$
- ALI bajo: arch index $\geq 0,26$

La ventaja de la medición del índice del arco de forma sistematizada es que se reduce el sesgo del investigador, pues lo realiza un programa informático y la medida es más objetiva.

6.7 Estimación del tamaño muestral

Para el cálculo del tamaño muestral ha sido empleada la calculadora de fisterra²². El cálculo se ha realizado como una media de contraste de hipótesis bilateral, con un 95% de nivel de confianza, un 95% de poder estadístico y una precisión del 2%. La variable seleccionada para la varianza es la media del FPI-6 de los valores de ambos sexos a los 6 años, un 4,5. De este modo el resultado es de 234, pero se asume un 15% de pérdidas y el tamaño muestral final es de 275.

6.8 Instrumentos de recogida de datos y secuencia de mediciones

Al principio del estudio se recogerán los datos personales de cada participante, los cuales serán asociados a un número de historia clínica ([ANEXO II](#)). Los datos personales serán custodiados y separados del número de historia clínica que pertenece a cada participante para proteger su intimidad.

Efectos del fortalecimiento de la musculatura extrínseca del pie en la evolución del pie plano fisiológico infantil/Lucía Souto Domínguez

En primer lugar, se recogerán los datos básicos de los participantes (fecha de nacimiento, sexo, talla y peso) en la hoja de recogida de datos en ([ANEXO III](#)) en papel.

El siguiente paso es realizar la exploración inicial para evaluar el estado de los pies al inicio del estudio, datos que se recogerán también en la hoja de recogida de datos, igual que los de las siguientes exploraciones mensuales. Para realizar las exploraciones se necesita un tallímetro y una báscula, un goniómetro para medir los grados de valgo del retropié, un pedígrafo para recoger la imagen de la huella plantar para el cálculo del itmo y una cinta métrica y medidor de pie para calcular la altura del tubérculo del escafoides.

6.9 Análisis estadístico

Para realizar el análisis de datos se utilizará el programa IBM SPSS Statistics v. 25.

Se realizará un análisis descriptivo de las variables recogidas en el estudio con un intervalo de confianza al 95%. Las variables cualitativas o categóricas mediante valor absoluto y porcentaje y las variables numéricas o cuantitativas se representarán con el valor medio \pm desviación típica, mediana y rango.

Se estudiará la posible relación entre variables y la asociación de estas. Las variables cualitativas se analizarán mediante el test Chi-cuadrado o exacto de Fisher. Teniendo en cuenta el tamaño de la muestra y tras comprobar la distribución de las variables continuas (test de Kolmogorov-Smirnov), la comparación de los valores medios se realizará mediante test paramétricos (T-Student u ANOVA) o no-paramétricos (U de Mann-Whitney o Kruskal-Wallis).

6.10 Posibles limitaciones del estudio

Es posible la existencia de sesgos en el estudio:

- Sesgo de selección: relativo a la obtención de la muestra de estudio.

Imposibilidad de realizar un muestreo aleatorio estratificado puede conducir a que los datos no sean extrapolables al total de la población. Debido a que la selección de la muestra solo se puede realizar bajo la voluntariedad de los tutores legales.

Efectos del fortalecimiento de la musculatura extrínseca del pie en la evolución del pie plano fisiológico infantil/Lucía Souto Domínguez

Durante la realización del estudio pueden darse casos de abandono de participantes.

- Sesgo de información u observación: relativo a la recogida de datos.

En cuanto al sesgo en la recogida de los datos por parte del investigador, se intentará minimizar siendo siempre el mismo investigador el que realiza todas las exploraciones, para eliminar la posibilidad de diferentes criterios en las valoraciones.

Los métodos de medición de variables seleccionados están validados o se conoce la fiabilidad a través de otros estudios.

En la exploración los participantes se encuentran en una postura corporal relajada a la hora de realizar las mediciones, por lo que no se controla como está repartido el peso corporal en cada extremidad inferior, pudiendo existir unas mínimas variaciones de la postura del pie entre una exploración y otra.

- Sesgo de confusión.

Se realizarán diferentes mediciones para evitar la falta de concordancia entre los datos recogidos.

Existe la posibilidad de que los participantes en el período de duración del estudio realicen actividad física extraescolar, lo que podría influir en la fuerza muscular y por ello en los resultados del estudio.

6.11 Estrategia de búsqueda bibliográfica

La búsqueda bibliográfica se realizó en diferentes bases de datos, como PubMed, Scopus y Web of Science. Las palabras clave empleadas fueron “flatfoot”, “pediatric”, “children”, “flexible”, “arch index”, “Foot Posture Index 6”, “footprint”, “navicular”, “extrinsic musculature” combinadas con los operadores booleanos “OR” y “AND”.

Se excluyeron los artículos que no estuvieran en inglés o español. No se marcó límite de fecha de publicación, para abarcar toda la información publicada al respecto.

Efectos del fortalecimiento de la musculatura extrínseca del pie en la evolución del pie plano fisiológico infantil/Lucía Souto Domínguez

7 PLAN DE TRABAJO

7.1 Proceso de realización

7.1.1 Captación y selección de participantes

Para ponerse en contacto con la población de estudio se acudirá a los centros de educación primaria públicos de la ciudad de A Coruña. Para ello se les enviará en primer lugar una carta informando y solicitando su colaboración en el estudio ([ANEXO V](#)). En los colegios que acepten colaborar se dará una charla informativa dirigida a los tutores legales de los niños, para informarlos sobre el estudio. A todos les será entregado un documento informativo en papel con la información sobre el estudio ([ANEXO VI](#)).

Los que estén interesados en participar se les entregará un consentimiento informado que deberán firmar ([ANEXO VII](#)). Este proceso se realizará en cada colegio, hasta completar el número de participantes determinado como tamaño muestral del estudio. A continuación, los participantes serán divididos en dos grupos, grupo de intervención y grupo control, a los cuales serán asignados mediante aleatorización por bloques²⁰.

7.1.2 Realización de exploraciones

Para realizar la exploración inicial a los participantes se marcará un día en cada colegio en horario escolar para minimizar las molestias. A los que pertenezcan al grupo de intervención se les explicarán además los ejercicios. Se estima que se necesitarán 30 minutos por participante. Para verificar que los participantes realizan los ejercicios y lo hacen de forma adecuada el investigador acudirá cada día a los centros para supervisar su realización.

Se realizarán revisiones mensuales a los participantes del grupo de intervención para valorar y registrar la presencia de cambios, para ello se marcará con el colegio y los tutores legales un día al mes. A los participantes del grupo control se les realizará otra exploración al final del estudio. El espacio empleado para esta labor será un aula cedida por el centro.

7.2 Programación de la intervención

La pauta de ejercicios que deben realizar los participantes incluye ejercicios para el tibial posterior, tibial anterior, peroneo lateral largo, peroneo lateral corto, gastrocnemio y sóleo. La realización de los ejercicios va a ser por conjunto de músculos que compartan la misma

función, por ejemplo, el peroneo lateral largo y el peroneo lateral corto son ambos eversores y se trabajarán en conjunto, así como el gastrocnemio y sóleo, que son plantarflexores. El tibial posterior a pesar de ser plantarflexor también, se trabajará de forma individual debido a su función también como inversor. Lo mismo con los peroneos, debido a su función eversora.

Por lo tanto, la pauta estará compuesta por 4 ejercicios. De cada ejercicio se realizará 3 series de 15 repeticiones²¹.

- Ejercicio para el tibial posterior: elevación del talón al máximo sujetando una pelota de tenis entre ambos talones. Una vez llegado a la elevación máxima el descenso se realizará lentamente. De este modo, con la pelota se logrará además de la flexión plantar, la inversión (Figura 1).
- Ejercicio para el tibial anterior: con una banda elástica llevar el pie en flexión dorsal e inversión venciendo la resistencia (Figura 2). Una vez llegado al punto de máximo rango de movimiento volver a la posición inicial de forma lenta y controlada.
- Ejercicio para los peroneos: con una banda elástica realizar con el pie flexión plantar y eversión (Figura 3). Al igual que los demás ejercicios, con un regreso a la posición inicial de forma lenta y controlada.
- Ejercicio para gastrocnemio y sóleo: se eleva el talón hasta el punto de máxima flexión plantar (Figura 4). El regreso a la posición inicial lento y controlado.

Las bandas elásticas empleadas para algunos de los ejercicios serán de la misma resistencia y las pelotas de tenis del mismo tamaño. Al realizar los ejercicios venciendo una fuerza, tanto sea de la banda elástica como de la fuerza de la gravedad la musculatura realiza los ejercicios en contracción concéntrica y al realizar la vuelta a la posición inicial de forma lenta y controlada, se realizan los ejercicios en contracción excéntrica.



Figura 1. Ejercicio de fortalecimiento del tibial posterior.



Figura 2. Ejercicio de fortalecimiento del tibial anterior.



Figura 3. Ejercicio de fortalecimiento del peroneo lateral largo y peroneo lateral corto.



Figura 4. Ejercicio de fortalecimiento del gastrocnemio y sóleo.

7.3 Cronograma de desarrollo

		2020					
		2	3	4	5	6	7
Revisión de la literatura		■					
Diseño del proyecto				■			
Solicitud de autorización al Comité de Ética						■	

		2023				2024								2025				
		9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1
Exploración de los participantes y recogida de datos		■																
Análisis e interpretación de los datos												■						
Resultados y redacción															■			
Publicación																	■	

7.4 Plan de difusión de los resultados

Los resultados del estudio estarán dirigidos a profesionales de la salud como podólogos, fisioterapeutas y de la medicina en general. También es información que puede ser de interés para padres.

Para la difusión del estudio se intentará publicar en revistas científicas y exponerlo en congresos, con el fin de lograr la mayor difusión posible.

Revistas nacionales	
Revista española de podología	Indexada en: ENFISPO, IME (índice médico español) y LATINDEX Open acces: no
El Peu	Indexada en: Dialnet, IME y LATINDEX Open acces: no
Anales de Pediatría	Indexada en: Index Medicus/Medline IBECS, IME, SCOPUS, Science Citation Index Expanded, Journal Citations Report, Embase/Excerpta, Medica Open acces: no
Pediátrika	Indexada en: Chemical Abstracts, EMBASE, InDICES-CSIC, LATINDEX, MIAR, Science Citation Index Expanded, Scopus Open acces: no

Revista Española de Educación Física y Deportes (REEFD)	Indexada en: LATINDEX Open acces: sí
Revistas internacionales	
Revista Internacional de Ciencias Podológicas	Indexada en: ESCI (Emerging Sources Citation Index), LATINDEX y e-revistas. Open acces: sí
Foot & Ankle International	Indexada en: CINAHL, EBSCO, EMBASE, PubMed: MEDLINE, SCOPUS, Web of Science, entre otras. Factor de impacto en el 2018: 2,341 Open Acces: no
Journal of the American Podiatric Medical Association	Factor de impacto en el 2018: 0,539 Open Acces: no
Congresos	
Congreso Nacional de Podología	Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos de España
Congreso de Estudiantes de Podología de Ferrol	Estudiantes de 2º curso del Grado en Podología de la Universidad de la Coruña y Colexio Oficial de Podólogos de Galicia
Congreso Nacional de Estudiantes de Podología	Estudiantes de 3º curso del Grado en Podología de la Universidad Miguel Hernández
Jornadas Autonómicas de Podología	Colegio Oficial de Podólogos de cada comunidad autónoma

Efectos del fortalecimiento de la musculatura extrínseca del pie en la evolución del pie plano fisiológico infantil/Lucía Souto Domínguez

Simposium
Sociedad Española de Biomecánica y Ortopodología (SEBIOR)

8 FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

8.1 Recursos necesarios

- Recursos humanos

No será necesaria la financiación para los recursos humanos, pues la recogida de datos y exploraciones serán realizadas por el investigador principal y secundario. También se encargarán de informar a la población susceptible para el estudio y de la recogida de los consentimientos informados.

- Recursos materiales

Los materiales que se emplearán en el estudio son tanto fungibles como inventariables (Tabla). El material fungible necesario será cartuchos de impresora de tinta negra, bolígrafos, lápiz dermográfico, folios y carpetas clasificadoras.

En cuanto al material inventariable será un pedígrafo, ordenador portátil, impresora, cinta métrica, tallímetro y báscula. Este material requerirá de financiación.

En cuanto al portátil e impresora, los proporcionará el investigador principal, así como el coche para realizar los desplazamientos a los centros escolares.

- Infraestructura

Para la realización del estudio no se requiere financiación en este aspecto, pues se realizará en un aula del propio colegio.

En cuanto a la custodia de los datos hasta que sean necesarios para su análisis, se realizará en la Universidad de la Coruña en colaboración de Dña. Carolina Rosende Bautista.

Concepto		Costes estimados (€)
Recursos humanos	Personal administrativo	0€
	Podólogo investigador	1.151,97€ mensual x 21 meses = 24.191,37€
Software	AutoCad	0€ (licencia pagada por la Universidad de la Coruña)
Material fungible	Material de oficina (bolígrafos, folios, carpetas clasificadoras, cartuchos de impresora de tinta negra)	150€
	Lápiz dermatográfico (x2)	3€
Material inventariable	Pedígrafo, tinta para pedígrafo, rollo pedígrafo, medidor de pie y regla de Perthes	105€
	30 bandas elásticas y 30 pelotas de tenis	350€
	Ordenador portátil	0€ (aportado por el investigador)
	Impresora	0€ (aportado por el investigador)
	Tallímetro y báscula	175€
Publicación	Revistas	1000€
	Traducción	760€ por palabra
Gastos de transporte	Vehículo	0€ (aportado por el investigador)
	Combustible	800€
Congresos	Viajes	400€
	Inscripción	435€
	Estancia	400€
TOTAL		28.769,37€

Efectos del fortalecimiento de la musculatura extrínseca del pie en la evolución del pie plano fisiológico infantil/Lucía Souto Domínguez

8.2 Posibles fuentes de financiación

Las posibles fuentes de financiación que se podrían solicitar para asumir los costes del estudio son:

- Becas del Instituto de Salud Carlos III.
- Ayudas para la elaboración de proyectos de investigación y acciones complementarias del Programa Nacional de Proyectos de Investigación Fundamental, del Ministerio de Ciencias e Innovación.
- Ayudas de la Xunta de Galicia.
- Ayudas para investigación y contratación de personal predoctoral.

9 ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

El presente estudio se llevará a cabo respetando los principios en los que se basa la declaración de Helsinki de 1964, de los principios éticos para la investigación médica en seres humanos, y el convenio de Oviedo de 1997, que vela por la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Además, siguiendo siempre los principios marcados por el código deontológico de la podología.

Antes de iniciar el estudio se remitirá una solicitud de evaluación al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia ([ANEXO IV](#)).

Una vez recibido el dictamen favorable del Comité Ético se iniciará el contacto con la población de estudio. Les será entregada una hoja informativa sobre las características y el objetivo del estudio al que se les invita a participar ([ANEXO VI](#)), el cual podrán leer detenidamente, sin estar sujetos a tomar la decisión en el momento. Podrán resolver todas sus dudas al respecto con los investigadores a cargo del estudio, en persona o a través de un correo electrónico que les será facilitado. Si toman la decisión de formar parte del estudio podrán solicitar el consentimiento informado ([ANEXO VII](#)), cuya firma es imprescindible para ser incluidos.

Efectos del fortalecimiento de la musculatura extrínseca del pie en la evolución del pie plano fisiológico infantil/Lucía Souto Domínguez

Los datos de los participantes serán tratados con confidencialidad en todo momento y con el máximo respeto. Los datos serán conservados en el centro responsable de la investigación y sólo los investigadores a cargo del estudio tendrán acceso a ellos.

El equipo investigador se compromete a separar y custodiar los datos recogidos en el estudio de la identificación personal de los participantes, según el Reglamento General de Protección de datos (Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del consejo de 27 de abril de 2016), sobre la protección de las personas físicas en relación con el tratamiento de datos personales; y según la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

10 BIBLIOGRAFÍA

Referencias:

- (1) Pfeiffer M, Kotz R, Ledl T, Hauser G, Sluga M. Prevalence of flat foot in preschool-aged children. *Pediatrics* 2006 Aug;118(2):634-639.
- (2) Harris EJ. The natural history and pathophysiology of flexible flatfoot. *Clin Podiatr Med Surg* 2010 Jan;27(1):1-23.
- (3) Carr JB, Yang S, Lather LA. Pediatric Pes Planus: A State-of-the-Art Review. *Pediatrics* 2016 Mar;137(3):e20151230.
- (4) Roth S, Roth A, Jotanovic Z, Madarevic T. Navicular index for differentiation of flatfoot from normal foot. *Int Orthop* 2013 Jun;37(6):1107-1112.
- (5) Chang H, Lin C, Kuo L, Tsai M, Chieh H, Su F. Three-dimensional measurement of foot arch in preschool children. *Biomed Eng Online* 2012 Sep 25;;11:76.
- (6) Hsieh R, Peng H, Lee W. Short-term effects of customized arch support insoles on symptomatic flexible flatfoot in children: A randomized controlled trial. *Medicine (Baltimore)* 2018 May;97(20):e10655.
- (7) Okamura K, Fukuda K, Oki S, Ono T, Tanaka S, Kanai S. Effects of plantar intrinsic foot muscle strengthening exercise on static and dynamic foot kinematics: A pilot randomized controlled single-blind trial in individuals with pes planus. *Gait Posture* 2020 01;75:40-45.
- (8) Hunt AE, Smith RM, Torode M. Extrinsic muscle activity, foot motion and ankle joint moments during the stance phase of walking. *Foot Ankle Int* 2001 Jan;22(1):31-41.
- (9) Augustin JF, Lin SS, Berberian WS, Johnson JE. Nonoperative treatment of adult acquired flat foot with the Arizona brace. *Foot Ankle Clin* 2003 Sep;8(3):491-502.
- (10) Núñez-Samper Pizarroso M, Llanos Alcázar LF. *BIOMECANICA, MEDICINA Y CIRUGIA DEL PIE*. 2ª ed. Madrid: Elsevier; 2007.
- (11) Kokubo T, Hashimoto T, Nagura T, Nakamura T, Suda Y, Matsumoto H, et al. Effect of the Posterior Tibial and Peroneal Longus on the Mechanical Properties of the Foot Arch. *Foot Ankle Int* 2012 APR;33(4):320-325.
- (12) Kim PJ, Richey J, Wissman LR, Steinberg JS. The variability of the Achilles tendon insertion: a cadaveric examination. *J Foot Ankle Surg* 2010 Sep-Oct;49(5):417-420.
- (13) Namsawang J, Eungpinichpong W, Vichiansiri R, Rattanathongkom S. Effects of the Short Foot Exercise With Neuromuscular Electrical Stimulation on Navicular Height in

Flexible Flatfoot in Thailand: A Randomized Controlled Trial. *J Prev Med Public Health* 2019 -7;52(4):250-257.

(14) Waseda A, Suda Y, Inokuchi S, Nishiwaki Y, Toyama Y. Standard growth of the foot arch in childhood and adolescence--derived from the measurement results of 10,155 children. *Foot Ankle Surg* 2014 Sep;20(3):208-214.

(15) Redmond AC, Crane YZ, Menz HB. Normative values for the Foot Posture Index. *Journal of foot and ankle research* 2008 Jul 31;;1(1):6.

(16) Redmond A. Versión de seis criterios IPP-6 GUIA DE USUARIO Y MANUAL. 2005:19.

(17) Gijon-Nogueron G, Montes-Alguacil J, Alfageme-Garcia P, Cervera-Marin JA, Morales-Asencio JM, Martinez-Nova A. Establishing normative foot posture index values for the paediatric population: a cross-sectional study. *J Foot Ankle Res* 2016;9:24.

(18) Cavanagh PR, Rodgers MM. The arch index: a useful measure from footprints. *J Biomech* 1987;20(5):547-551.

(19) Wong CK, Weil R, de Boer E. Standardizing foot-type classification using arch index values. *Physiother Can* 2012;64(3):280-283.

(20) Lim C, In J. Randomization in clinical studies. *Korean J Anesthesiol* 2019 - 6;72(3):221-232.

(21) Kamonseki DH, Gonçalves GA, Yi LC, Júnior IL. Effect of stretching with and without muscle strengthening exercises for the foot and hip in patients with plantar fasciitis: A randomized controlled single-blind clinical trial. *Man Ther* 2016 Jun;23:76-82.

(22) Pértegas Díaz, S., Pita Fernández, S. Cálculo del tamaño muestral en estudio de casos y controles. *CAD ATEN PRIMARIA* 2002; 9: 148-150.

11 ANEXOS

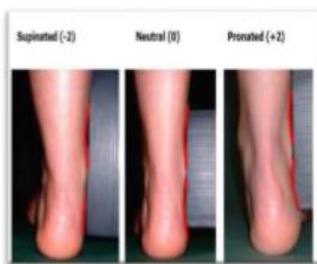
11.1 ANEXO I. Foot Posture Index¹⁶

1. Palpación de la cabeza del astrágalo.



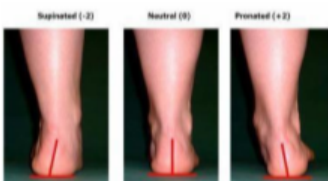
-2	-1	0	+1	+2
Cabeza del astrágalo palpable en la cara lateral pero no en la cara medial	Cabeza del astrágalo palpable en la cara lateral y ligeramente en la cara medial	Cabeza del astrágalo palpable en la cara medial y lateral	Cabeza del astrágalo ligeramente palpable en la cara lateral y palpable en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

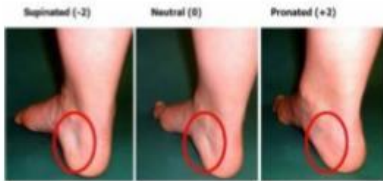
3. Posición del calcáneo en el plano frontal.



-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).

Efectos del fortalecimiento de la musculatura extrínseca del pie en la evolución del pie plano fisiológico infantil/Lucía Souto Domínguez



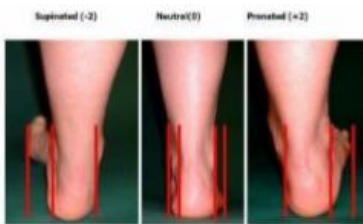
-2	-1	0	+1	+2
Área de la AAE marcada mente cóncava	Área de la AAE ligeramente pero poco definido de forma cóncava	Área de la ATN plana.	Área de la AAE ligeramente abultada.	Área de la AAE marcada mente convexa o abultada

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

Total puntuación	Pie derecho:	Pie izquierdo:
-------------------------	---------------------	-----------------------

Efectos del fortalecimiento de la musculatura extrínseca del pie en la evolución del pie plano fisiológico infantil/Lucía Souto Domínguez

11.2 ANEXO II. Fichas de identificación

Efectos del fortalecimiento de la musculatura
extrínseca del pie en la evolución del
pie plano fisiológico infantil

NÚMERO DE SUJETO DE ESTUDIO:

NOMBRE: _____ APELLIDOS: _____

D.N.I: _____ FECHA DE NACIMIENTO: _____

11.3 ANEXO III. Hoja de recogida de datos

Nº historia:		Fecha:		
<input type="checkbox"/> Grupo de intervención		<input type="checkbox"/> Grupo control		
Fecha de nacimiento	/ /			
Sexo	<input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino			
Peso (kg)	kg	$IMC = \frac{\text{peso}}{\text{talla}^2} =$		
Talla (cm)	cm			
Altura del tubérculo del escafoides	Pie derecho	Longitud del pie		
		Distancia del suelo al tubérculo del escafoides		
	Pie izquierdo	Longitud del pie		
		Distancia del suelo al tubérculo del escafoides		
Valor del área del itsmo	Pie derecho:		Pie izquierdo:	

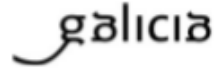
Efectos del fortalecimiento de la musculatura extrínseca del pie en la evolución del pie plano fisiológico infantil/Lucía Souto Domínguez

	Criterios	Pie derecho	Pie izquierdo
FPI-6	Palpación de la cabeza del astrágalo		
	Curvatura Supra e Infra maleolar cara lateral		
	Posición del calcáneo en el plano frontal		
	Prominencia de la articulación astrágalo escafoidea (AAE)		
	Altura y congruencia del arco longitudinal interno		
	Abducción / Aducción de antepié respecto a retropié		
	TOTAL		

11.4 ANEXO IV. Solicitud al Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia



Xerencia do Servizo
Galego de Saúde



CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/D*:

LUCÍA SOUTO DOMÍNGUEZ

con teléfono:

[Redacted]

y correo electrónico:

[Redacted]

SOLICITA la evaluación de:

- Estudio nuevo de investigación
 Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
 Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título:

EFFECTOS DEL FORTALECIMIENTO DE LA MUSCULATURA EXTRÍNSECA DEL PIE EN LA EVOLUCIÓN DEL PIE PLANO FISIOLÓGICO INFANTIL

Promotor:

LUCÍA SOUTO DOMÍNGUEZ

(MARCAR si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités)

Tipo de estudio:

- (Ensayo clínico con medicamentos)
 (Investigación clínica con producto sanitarios)
 (Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP))
 (Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.)

Investigadores y centros en Galicia:

Y adjunto envío la documentación en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

Fecha:

Firma:

Red de Comités de Ética de la Investigación
Xerencia Servizo Galego de Saúde

Efectos del fortalecimiento de la musculatura extrínseca del pie en la evolución del pie plano fisiológico infantil/Lucía Souto Domínguez

11.5 ANEXO V. Carta de presentación al colegio.

Estimado/a director/a del centro escolar _____ :

Me pongo en contacto con usted para solicitar su colaboración en la realización de un estudio de investigación dentro de la Facultad de Enfermería y Podología de la Universidad de la Coruña.

El estudio pretende conocer los efectos del fortalecimiento de la musculatura extrínseca del pie en la evolución del pie plano fisiológico infantil, para lo cual solicitamos su permiso para dar una charla informativa en el centro dirigida a los tutores legales y una de sus aulas para realizar el estudio.

Para la realización del estudio se llevará a cabo una exploración mensual de los niños incluidos en el grupo de intervención del estudio. Ésta consistirá en la recogida del peso y talla de cada niño y de diferentes parámetros de los pies como la huella plantar, la altura del tubérculo del escafoides y los criterios del FPI-6 (Índice de la postura de los pies).

En todo momento se respetarán los derechos de los participantes y se garantiza la protección de los datos recogidos en el estudio, siguiendo lo recogido en la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Muchas gracias por su colaboración,

Lucía Souto Domínguez

Alumna de 4º curso del Grado de Podología con DNI [REDACTED].

11.6 ANEXO VI. Hoja de información sobre el estudio para el participante.

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN GENERAL

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:

Lucía Souto Domínguez, 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.

Carolina Rosende Bautista, podóloga, tutora del trabajo, profesora del Grado en Podología en la Universidad de la Coruña, secretaria de la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol y tutora del presente trabajo de investigación.

b) Objetivo y utilidad del estudio:

Efectos del fortalecimiento de la musculatura extrínseca del pie en la evolución del pie plano fisiológico infantil/Lucía Souto Domínguez

El objetivo principal de este estudio es conocer la repercusión de la fuerza de la musculatura extrínseca del pie en la evolución del pie plano fisiológico infantil, para llegar a la conclusión de si mediante el fortalecimiento de dicha musculatura se puede prevenir el pie plano en el adulto.

c) Selección de las personas participantes:

La selección de los participantes se realizará en los centros escolares de primaria de la ciudad de A Coruña. Para formar parte del estudio los participantes deben reunir 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:

- Pie plano fisiológico: flexible, asintomático y sin consecuencias funcionales.
- Que cumpla 2 o más criterios: huella plana, FPI-6 ≥ 4 o altura del tubérculo del escafoides \leq de 13,9% en niños y 13,8% en niñas.
- Fecha de nacimiento: de enero del 2017 a diciembre del 2017
- Firma del consentimiento informado por los tutores legales

Los criterios de exclusión son:

- Patología congénita de los miembros inferiores
- Que haya estado o esté con tratamiento ortopodológico
- Intervención quirúrgica previa en los pies o miembros inferiores

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

Su participación en el estudio consistirá:

- Realización de los ejercicios de fortalecimiento muscular pautados diariamente.
- Completar la ficha que les será entregada con las pegatinas que servirán para motivar a los niños a realizar los ejercicios todos los días y llevar el control de que así sea.
- Acudir a las revisiones mensuales en el centro escolar.

Efectos del fortalecimiento de la musculatura extrínseca del pie en la evolución del pie plano fisiológico infantil/Lucía Souto Domínguez

Tiempo total estimado de participación en el estudio: 30 min para la exploración inicial, 15 min realización de la pauta de ejercicios diarios, 20 min para cada exploración mensual, 20 min para la exploración final.

e) Tipo de información:

En primer lugar, se recogerán los datos de la historia clínica de cada participante (fecha de nacimiento, peso, talla, patologías, etc.) y se les realizará una serie de tests para evaluar la morfología y funcionalidad de los pies (características morfológicas del pie, huella plantar, altura del tubérculo del escafoides, etc.). A continuación, se les entregará en formato papel la pauta de ejercicios de fortalecimiento muscular que deben realizar.

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.

Existen riesgos para la salud derivados de la parte del estudio asociada a los ejercicios de fortalecimiento muscular, pudiendo producirse un traumatismo eventual durante su realización. Se estima que la probabilidad y la gravedad de dichos eventos son similares a los de la actividad física.

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:

Lucía Souto Domínguez, (autora del trabajo). Telf: [REDACTED]. Correo electrónico:

[REDACTED]

Carolina Rosende Bautista, (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

Efectos del fortalecimiento de la musculatura extrínseca del pie en la evolución del pie plano fisiológico infantil/Lucía Souto Domínguez

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.

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.

11.7 ANEXO VII. Consentimiento informado para los tutores legales

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se le invita a participar en el estudio: “EFECTOS DEL FORTALECIMIENTO DE LA MUSCULATURA EXTRÍNSECA DEL PIE EN LA EVOLUCIÓN DEL PIE PLANO FISIOLÓGICO INFANTIL.”, 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 _____, mayor de edad, tutor legal de _____, con DNI _____ y domicilio en _____, por el presente documento.

Doña _____, mayor de edad, tutora legal de _____, con DNI _____ y domicilio en _____, por el presente documento.

DECLARO que:

He sido informado/a 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

Efectos del fortalecimiento de la musculatura extrínseca del pie en la evolución del pie plano fisiológico infantil/Lucía Souto Domínguez

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 en el presente o en el futuro. Sí No

He sido informado/a de los riesgos asociados a la participación en el estudio. Sí No

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 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

Que se realicen fotografías (de piernas y pies) o grabaciones para la obtención de los 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 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:

