

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



## **TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA**

**Curso académico 2021/2022**

**VIVENCIA DE NIÑOS, ADOLESCENTES Y SUS FAMILIAS CON  
ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL CON AFECTACIÓN DEL  
MIEMBRO INFERIOR: PROYECTO DE ESTUDIO CUALITATIVO.**

**Lucía Bodelón Díez.**

**Directoras:**

**Dra. Fátima Santalla Borreiros**

**Dra. Sara Fernández Basanta**

## ÍNDICE

<b>LISTADO DE TABLAS.</b> .....	4
<b>LISTADO DE FIGURAS.</b> .....	4
<b>LISTA DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS.</b> .....	4
<b>RESUMEN Y PALABRAS CLAVE.</b> .....	6
a) RESUMEN Y PALABRAS CLAVE .....	6
b) RESUMO E PALABRAS CHAVE.....	6
c) ABSTRACT AND KEYWORDS.....	7
<b>1. INTRODUCCIÓN.</b> .....	9
a) EPIDEMIOLOGÍA. ....	10
b) MÉTODOS PARA EL DIAGNÓSTICO.....	11
c) TRATAMIENTO. ....	11
d) EXPERIENCIA DE LOS NIÑOS Y ADOLESCENTES CON LA ENFERMEDAD. ....	13
e) PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	15
f) PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	15
g) JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD. ....	16
<b>2. ESTATREGIA DE BÚSQUEDA.</b> .....	16
<b>3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE.</b> .....	18
<b>4. OBJETIVOS.</b> .....	19
<b>5. METODOLOGÍA.</b> .....	19
a) DISEÑO.....	19
b) ÁMBITO DE ESTUDIO. ....	20
c) MUESTRA DE ESTUDIO. ....	20
d) ENTRADA AL CAMPO. ....	22

e) RECOGIDA DE DATOS.....	22
g) RIGOR Y CREDIBILIDAD.....	26
h) POSICIÓN DE LA INVESTIGADORA EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN.....	27
<b>6. PLAN DE TRABAJO.....</b>	<b>28</b>
<b>7. ASPECTOS JURÍDICOS – LEGALES.....</b>	<b>29</b>
a) ASPECTOS JURÍDICOS.....	29
b) ASPECTOS ÉTICOS.....	30
<b>8. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....</b>	<b>32</b>
<b>9. FINANCIACIÓN.....</b>	<b>34</b>
a) RECURSOS NECESARIOS.....	34
b) FUENTES DE INGRESOS.....	35
<b>10. AGRADECIMIENTOS.....</b>	<b>37</b>
<b>11. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>38</b>
<b>12. ANEXOS.....</b>	<b>41</b>
a) ANEXO I. DOCUMENTO INVESTIGADOR/A-COLABORADOR/A.....	41
b) ANEXO II. HOJA DE DATOS DE CONTACTO PARA LOS PARTICIPANTES.....	41
c) ANEXO III. HOJA INFORMATIVA PARA ADULTOS (CASTELLANO).....	42
d) ANEXO III. FOLLA INFORMATIVA PARA ADULTOS (GALEGO).....	45
e) ANEXO IV. CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	48
f) ANEXO V. FICHA CON LAS NORMAS Y LOS SITIOS DONDE DEBERÁN INCLUIR LAS FOTOGRAFÍAS LOS NIÑOS Y ADOLESCENTES.....	49
g) ANEXO VI. ENTREVISTAS SEMIESTRUCTURADAS.....	50

## LISTADO DE TABLAS.

TABLA I. Características clínicas y frecuencia de aparición de la artritis idiopática juvenil.....	9
TABLA II. Herramienta SPIDER.....	14
TABLA III. Búsqueda bibliográfica Pubmed.....	17
TABLA IV. Búsqueda bibliográfica Web of Science.....	17
TABLA V. Búsqueda bibliográfica Scopus.....	18
TABLA VI. Bibliografía más relevante.....	18
TABLA VII. Criterios de inclusión y exclusión.....	21
TABLA VIII. Criterios de rigor en investigación cualitativa.....	26
TABLA IX. Cronograma del plan de trabajo.....	27
TABLA X. Revista Española de Podología.....	32
TABLA XI. Revista internacional de ciencias podológicas.....	32
TABLA XII. Foot & Ankle International.....	33
TABLA XIII. Recursos necesarios.....	33

## LISTADO DE FIGURAS.

FIGURA I. Mapa de las perspectivas de los niños con artritis idiopática juvenil.....	16
FIGURA II. Área sanitaria de Ferrol.....	20
FIGURA III. Esquema de la recogida de datos del estudio.....	22

## LISTA DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS.

ABREVIATURA	SIGNIFICADO
AIJ	Artritis idiopática juvenil

<b>ARJ</b>	Artritis reumatoide infantil
<b>ACJ</b>	Artritis crónica juvenil
<b>ILAR</b>	International League of Associations for Rheumatology
<b>ACR</b>	Colegio Americano de Reumatología
<b>EULAR</b>	Liga Europea contra el Reumatismo
<b>DMARD</b>	Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad
<b>AINE</b>	Antiinflamatorios no esteroideos
<b>TNF<sub>i</sub></b>	Inhibidores del factor de necrosis tumoral
<b>CUP</b>	Clínica Universitaria de Podología

## RESUMEN Y PALABRAS CLAVE.

### a) RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

**Introducción:** La artritis idiopática juvenil es una enfermedad crónica, degenerativa y de etiología desconocida, que puede dejar múltiples secuelas en la población pediátrica. La incidencia mundial es de alrededor de 0,82 – 22,6 / 100.000 niños al año con prevalencia de aproximadamente 7 – 401 / 100.000.

Esta patología genera una gran repercusión tanto a nivel funcional como a nivel personal. Los pacientes experimentan problemas particulares con la deambulación y la participación en actividades motoras como caminar, correr o practicar determinados deportes que hace que su día a día se vea afectado.

**Objetivos:** Conocer la experiencia de niños y adolescentes que presentan artritis idiopática juvenil con afectación del miembro inferior.

**Metodología:** Se empleará la investigación cualitativa con perspectiva fenomenológica hermenéutica. La población de estudio será un primer grupo formado por los pacientes de 6 a 18 años del Área Sanitaria de Ferrol y, otro segundo grupo formado por los padres.

**Resultados:** Los resultados de la investigación serán novedosos para el entorno asistencial ya que mostrarán las vivencias de los niños que se encuentran poco desarrolladas en la bibliografía y permitirán así ampliar los conocimientos sobre este fenómeno.

**Conclusiones:** Con el presente estudio se pretende dar a conocer las experiencias de los niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil con afectación del miembro inferior. Del mismo modo, también se busca comprender cual es la perspectiva de la familia ante dicha situación.

**Palabras clave:** “Adaptación psicológica”, “Experiencia”, “Perspectiva”, “Entender”, “Artritis idiopática juvenil”, “Podología”, “Saber”, “Artritis juvenil”.

### b) RESUMO E PALABRAS CHAVE.

**Introdución:** A artrite idiopática xuvenil é unha enfermidade crónica e dexenerativa de etioloxía descoñecida que pode deixar múltiples secuelas na poboación pediátrica. A incidencia mundial é de aproximadamente 0,82 – 22,6/100.000 nenos ao ano cunha

prevalencia de aproximadamente 7 – 401/100.000.

Esta patoloxía xera unha gran repercusión tanto a nivel funcional como a nivel persoal. Os pacientes experimentan problemas especiais para camiñar e participar en actividades motrices como correr ou practicar determinados deportes que afectan á súa vida diaria.

**Obxectivo:** Coñecer a experiencia de nenos e adolescentes con artrite idiopática xuvenil con afectación dos membros inferiores.

**Metodoloxía:** Utilizarase a investigación cualitativa cunha perspectiva fenomenolóxica hermenéutica. A poboación de estudo será un primeiro grupo formado por pacientes de 6 a 18 anos da Área Sanitaria de Ferrol e un segundo grupo formado por pais.

**Resultados:** Os resultados da investigación serán novidosos para o ámbito asistencial xa que mostrarán as vivencias dos nenos pouco desenvolvidas na bibliografía e permitirán así ampliar o coñecemento sobre este fenómeno.

**Conclusións:** O presente estudo ten como obxectivo presentar as experiencias de nenos e adolescentes con artrite idiopática xuvenil que afecta ao membro inferior. Do mesmo xeito, tamén se busca comprender cal é a perspectiva da familia ante esta situación.

**Palabras chave:** “Adaptación psicolóxica”, “Experiencia”, “Perspectiva”, “Entender”, “Artrite idiopática xuvenil”, “Podoloxía”, “Coñecer”, “Artrite xuvenil”.

c) ABSTRACT AND KEYWORDS.

**Introduction:** Juvenile idiopathic arthritis is a chronic, degenerative disease of unknown etiology that can leave multiple sequelae in the pediatric population. The worldwide incidence is around 0.82 – 22.6/100,000 children per year with a prevalence of approximately 7 – 401/100,000.

This pathology generates a great repercussion both at a functional level and at a personal level. Patients experience particular problems with ambulation and participation in motor activities such as walking, running or playing certain sports that affects their daily life.

**Objective:** To know the experience of children and adolescents with juvenile idiopathic arthritis with lower limb involvement.

**Methodology:** Qualitative research will be used with a hermeneutical phenomenological perspective. The study population will be a first group made up of patients from 6 to 18 years of age from the Ferrol Health Area and another second group made up of parents.

**Results:** The results of the research will be novel for the care environment since they will show the experiences of children that are poorly developed in the bibliography and will thus allow expanding knowledge about this phenomenon.

**Conclusions:** The present study aims to present the experiences of children and adolescents with juvenile idiopathic arthritis affecting the lower limb. In the same way, it also seeks to understand what is the perspective of the family in this situation.

**Keywords:** "Psychological adaptation", "Experience", "Perspective", "Understand", "Juvenile idiopathic arthritis", "Podiatry", "Know", "Arthritis, Juvenile".



## 1. INTRODUCCIÓN.

La artritis idiopática juvenil (AIJ) es una enfermedad crónica, degenerativa y de etiología desconocida, que puede dejar múltiples secuelas en la población pediátrica. La International League of Associations for Rheumatology (ILAR) la define como la tumefacción o limitación al movimiento de una articulación acompañada de calor, dolor o eritema, de etiología desconocida, que comienza antes de los 16 años y persiste por al menos 6 semanas<sup>1</sup>.

La enfermedad fue descrita por Cornil en 1867 y Diamant-Berger en 1890 ya aceptaba la existencia de diferencias clínicas. Desde entonces, coexistieron dos clasificaciones que generaban cierta confusión ya que sus criterios de inclusión y su terminología no eran equivalentes. Ambas se referían a una afectación articular de etiología desconocida en menores de 16 años, pero con las siguientes diferencias: El Colegio Americano de Reumatología (ACR) la denominaba artritis reumatoide infantil (ARJ) y exigía que la artritis tuviera una duración mínima de 6 semanas con la exclusión de otras enfermedades mientras que la Liga Europea contra el Reumatismo (EULAR) utilizaba el término de artritis crónica juvenil (ACJ) y sólo aplicaba el de ARJ a la forma poliarticular con factor reumatoide positivo. Además, exigía una persistencia mínima de la artritis de 3 meses y aceptaba la asociación de la artritis con algunas patologías<sup>2</sup>.

Por este motivo, la ILAR propuso en 1995 la unificación de los criterios y la denominación genérica de artritis idiopática juvenil, que actualmente es la que está en uso. De esta forma, se admiten 7 categorías clínicas basadas en su forma de presentación y características clínicas, así como los criterios de exclusión<sup>2</sup>.

**Tabla I.** Características clínicas y frecuencia de aparición

<b>FORMAS CLÍNICAS DE LA ARTRITIS</b>	<b>FRECUENCIA DE APARICIÓN</b>	<b>ARTICULACIONES AFECTADAS</b>	<b>SÍNTOMAS EXTRAARTICULARES</b>
Sistémica	Representa un 10% de todas las AIJ	Inicio: afecta a la rodilla, la cadera y el tobillo. Posteriormente, afecta a: vértebras cervicales, dedos y muñecas	- Fiebre. - Exantema. - Evanescente. - Adenopatías. - Serositis. - Hepatoesplenomegalia. - Alt. de crecimiento.
Oligoarticular		< 5 articulaciones.	- Uveítis ant. crónica.

Vivencia de niños, adolescentes y sus familias con artritis idiopática juvenil con afectación del miembro inferior: proyecto de estudio cualitativo

persistente	Es la forma más común de AIJ (60%)	Inicio en rodilla y tobillo.	- Dismetrías.
Oligoarticular persistente		> 5 articulaciones. Después de los 6 meses se vuelve asimétrica.	
Poliarticulares FR -	Representan el 20% de las AIJ	Articulaciones pequeñas y simétricas: la articulación temporomandibular (ATM).	- Febrícula, astenia. - Retromicrognatia si hay afectación de la ATM.
Poliarticulares FR +		Articulaciones pequeñas y simétricas: carpo, tarso).	- Rigidez matutina. - Nódulos reumatoides.
Artritis-entesisitis	Representa el 10% de las AIJ	Inicio asimétrico en las art. de extremidades inferiores. Después se ven afectadas: sacroilíacas y columna.	- Uveítis ocasional. - Discapacidad importante si hay afectación axial.
Psoriásica	-----	Inicio asimétrico y en art. grandes.	- Alteraciones de la piel y de las uñas.

Como explicaremos en los criterios de inclusión y exclusión, este proyecto se centra en aquellos subtipos que afecten a una o más articulaciones del miembro inferior.

#### a) EPIDEMIOLOGÍA.

La incidencia mundial es de alrededor de 0,82 – 22.6 / 100 000 niños al año con prevalencia de aproximadamente 7 – 401 / 100 000<sup>1</sup>. Existen pocos datos epidemiológicos en España. En 1996 se publicó el primer estudio epidemiológico de AIJ basado en el registro hospitalario de dos centros terciarios de la Comunidad de Madrid que reveló una tasa de 10,6 casos/100 000 menores de 16 años. Posteriormente, *Modesto et al (2010)*<sup>3</sup> publicaron un estudio poblacional realizado en Cataluña durante el periodo 2004-2006 que estimó una incidencia anual de AIJ de 6,9 (5,8-8,1) y una prevalencia de 39,7 (36,1-43,7) por cada 100 000 habitantes menores de 16 años<sup>3</sup>.

Entre los subgrupos de AIJ, la oligoartritis es la más frecuente (40 – 50%), seguido de la poliartritis (25-30%) y la AIJ sistémica (5 – 15%). Respecto al género no predomina ningún sexo, pero la oligoarticular (3:1) y la poliarticular (5:1) afectan más a las niñas que a los niños. Además, se trata de una enfermedad sin una marcada predisposición genética ya que no se han observado patrones de herencia compatibles con la herencia mendeliana o monogenica y familias con múltiples miembros afectados son poco comunes<sup>1</sup>.

Asimismo, se ha comprobado que el 90% de los niños con AIJ presenta al menos un problema en el pie asociado con el proceso de la enfermedad. Los diferentes problemas que pueden sufrir a este nivel son: sinovitis, deformidad, dolor, rigidez, limitación en el rango de movimiento articular, entesitis y erosiones óseas<sup>4</sup>.

### **b) MÉTODOS PARA EL DIAGNÓSTICO.**

Cada una de las formas clínicas de la enfermedad cuenta con criterios bien establecidos que facilitan su diagnóstico. Aunque en muchos de ellos se encuentran incluidos elementos de laboratorio e imagenológicos, los síntomas clínicos tienen el mayor poder diagnóstico dentro de ellos. Por este motivo, es importante conocer las manifestaciones clínicas que pueden ser consideradas como un signo de sospecha de la enfermedad<sup>5</sup>.

También resultan útiles los siguientes exámenes<sup>6</sup>:

- Análisis sanguíneo:

Para determinar los reactantes de fase aguda, los cuales se modifican según el grado de actividad inflamatoria, observándose que en la AIJ sistémica y la poliarticular se presentan los valores más altos; del mismo modo es común observar anemia hipocrómica y microcítica, leucocitosis y trombocitosis en estas dos categorías de AIJ.

- Estudios inmunitarios:

Para observar si el factor reumatoide es negativo o positivo.

- Pruebas de imagen:

La principal es la ecografía son útiles para distinguir alteraciones articulares y periarticulares y, además, funciona como guía para realizar artrocentesis e infiltraciones. Por otro lado, la radiografía muestra el aumento de densidad de partes blandas y el ensanchamiento del espacio articular.

### **c) TRATAMIENTO.**

El objetivo de la terapia debe de ser multidimensional: controlar el dolor, preservar el rango de movimiento – fuerza, inducir la remisión de la enfermedad, saber manejar las complicaciones sistémicas y facilitar el desarrollo físico y psicosocial normal. La duración

del tratamiento debe ajustarse cada 3 meses y, la actividad de la enfermedad se valora de manera periódica<sup>7</sup>.

De esta forma, en función del subtipo de AIJ nos podemos encontrar con las siguientes terapias conservadoras:

- Fármacos antiinflamatorios no esteroideos:

Los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) se emplean como terapia de primera elección en aquellos pacientes que aún no tienen un diagnóstico confirmado de AIJ. Se trata de fármacos que se usan comúnmente como monoterapia por períodos de más de 1 – 2 meses, ya que no hay un efecto modificador de la enfermedad<sup>1</sup>.

- Glucocorticoides:

Debido a sus efectos adversos, los glucocorticoides sistémicos se emplean para calmar la inflamación mientras se inician otras terapias sistémicas o, con poca frecuencia, durante los momentos de brote de la enfermedad. Por otro lado, los glucocorticoides intraarticulares se recomiendan como tratamiento de manera rutinaria en aquellos pacientes con una sola articulación activa<sup>1</sup>.

- Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARD):

El metotrexato es el DMARD más utilizado en el manejo de la AIJ. Dicho tratamiento se inicia tras el fracaso de los AINES o los glucocorticoides intraarticulares y, en pacientes con oligoartritis o poliartritis que tienen una alta actividad de la enfermedad y/o características de mal pronóstico, deben usarse como terapia de primera línea<sup>1</sup>.

- Inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNFi):

En la actualidad, el ACR recomienda TNFi para su uso en pacientes con AIJ poliarticular con actividad de la enfermedad de modera a alta que no han respondido a 3 meses de metotrexato<sup>1</sup>.

- Ortesis plantares:

Los niños con artritis con afectación de las extremidades inferiores experimentan problemas particulares con la deambulación y la participación en actividades motoras como caminar,

correr y practicar determinados deportes<sup>8</sup>. Del mismo modo, los jóvenes sienten que, debido a los efectos de su enfermedad, no pueden realizar trabajos más exigentes físicamente como por ejemplo entrenadores deportivos<sup>9</sup>.

Es por esta razón por lo que, además de todos los tratamientos citados anteriormente, para mejorar el dolor que experimentan los niños en el pie y en el tobillo, las recomendaciones actuales incluyen el empleo de zapatos deportivos de apoyo y ortesis a medida. Dichos tratamientos, tienen como finalidad reducir el dolor, mejorar la velocidad de deambulaci3n, aumentar las capacidades funcionales y disminuir el nivel de discapacidad. Se trata de un tratamiento complementario que puede corregir la alineaci3n biomec3nica, aumentar el 3rea de contacto del pie y disminuir aquellas zonas donde exista una excesiva presi3n plantar. Asimismo, mejoran la absorci3n de impactos para as3 prevenir la p3rdida de movilidad articular, la progresi3n de deformidades, presiones articulares anormales...<sup>8</sup>

Es importante tener presente que cada tratamiento se debe realizar de manera individual teniendo en cuenta las necesidades del paciente en la elecci3n del material. De esta forma, tenemos materiales que van desde flexible proporcionando un soporte m3nimo o correcci3n de la alineaci3n, a r3gido, que proporciona un soporte m3ximo. Adem3s, la cantidad de absorci3n de impacto var3a de suave, que absorbe la mayor parte del impacto, a firme, que absorbe la menor cantidad<sup>2</sup>.

#### **d) EXPERIENCIA DE LOS NIÑOS Y ADOLESCENTES CON LA ENFERMEDAD.**

La AIJ tiene un profundo impacto en la vida de los niños y adolescentes. El dolor constante, la discapacidad, la desfiguraci3n interna, el trato diferente y el hecho de verse obligados a depender de otros hacen que desprecien ser diferentes y se sientan frustrados, temerosos e impotentes. Asimismo, sienten que los dem3s no reconocen la gravedad e imprevisibilidad de su artritis o que la consideraban una enfermedad leve que solo ocurr3a en personas mayores<sup>10</sup>.

Por otro lado, debido a la naturaleza impredecible del dolor, los pacientes piensan que est3n atrapados en un limbo constante, fluctuando entre tener una sensaci3n de control sobre sus cuerpos y perder todo el control cuando viven situaciones de dolor intenso. De forma similar, los participantes se ven involucrados en una lucha de emociones contradictorias como la esperanza (sintomatolog3a leve) o la desesperaci3n (dolor intenso)<sup>10</sup>.

Una vez revisados los artículos, nos encontramos con 6 experiencias distintas (Figura 1) que han percibido los niños que padecen dicha enfermedad: aversión a ser diferente, luchar por la normalidad, estigma y malentendidos, suspensión en la incertidumbre, manejo del tratamiento y deseo de conocimiento. La rigidez y el dolor articular son el origen de graves restricciones en la capacidad de los pacientes para poder hacer actividades cotidianas como caminar o correr. Esto genera un sentimiento de frustración ya que no pueden participar en actividades deportivas y sociales con sus amigos. De esta forma, la necesidad constante de depender de otros para que les ayuden en las tareas disminuye la confianza en sí mismos<sup>10</sup>.

La AIJ puede tener un impacto debilitante en niños y adolescentes. Los pacientes deben lidiar con fases impredecibles de dolor incapacitante, estigmatización y limitaciones físicas. Por este motivo, se necesita información continua, fuerte apoyo social, defensa de la comunidad y participación activa en la toma de decisiones sobre su propia salud para así mejorar la confianza y la capacidad de manejar su dolor. Esto puede conducir a mejores resultados de tratamiento y salud entre los jóvenes diagnosticados con la enfermedad<sup>10</sup>.



**Figura 1.** Mapa que representa las perspectivas de los niños con artritis idiopática juvenil elaborado a partir del artículo de Tong et al (2012)<sup>10</sup>

Para finalizar, los pacientes insisten en no ser etiquetados como personas enfermas o discapacitadas ya que creen que sus compañeros pensarían que la artritis es contagiosa y tienen miedo al rechazo. Como consecuencia de esto, en esta población se han notificado

depresión, deterioro cognitivo y problemas sociales y conductuales<sup>10</sup>.

#### e) PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.

Lo destacable de nuestra búsqueda fue que en la literatura disponible apenas se habla de cuál es la experiencia de los cuidadores y niños que viven con artritis idiopática juvenil con afectación del miembro inferior. Por ejemplo, el estudio llevado a cabo por *Tong et al (2012)*<sup>10</sup> es una síntesis temática de estudios cualitativos que muestra de manera general las experiencias infantiles de vivir con AIJ. Esta perspectiva puede informar el desarrollo de intervenciones de atención médica que sean relevantes y efectivas para así mejorar los resultados de salud, psicosociales y de tratamiento. Por otro lado, es importante resaltar que ninguno de estos artículos se centra en conocer cómo les afecta a su día a día las limitaciones que les produce la enfermedad a nivel de pie y tobillo, cómo es el impacto psicológico que produce el tratamiento con ortesis plantares o cuál es la vivencia de los familiares durante todo el proceso de la enfermedad.

Asimismo, existen pocos estudios que hallan investigado las experiencias de los familiares en el cuidado de niños y adolescentes con AIJ. Los padres y otros miembros de la familia también pueden experimentar una angustia emocional significativa al ver sufrir a sus hijos, supervisar las inyecciones, controlar las enfermedades o comunicarse con los miembros del equipo de atención médica<sup>11</sup>. Por este motivo, es fundamental conocer la perspectiva que tienen ellos de todo este proceso.

#### f) PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

Ante el problema descrito nos planteamos la siguiente pregunta, apoyándonos en la herramienta SPIDER (tabla II) para su formulación:

**Tabla II.** Herramienta SPIDER

<b>S</b> (Sample / Muestra)	Niños y adolescentes de 7 a 18 años con artritis idiopática juvenil con afectación del miembro inferior.
<b>PI</b> (Phenomenom of interest / Fenómeno de interés)	Artritis idiopática juvenil con afectación del miembro inferior.
<b>D</b> (Design / Diseño)	Estudio fenomenológico interpretativo.

<b>E</b> (Evaluation / Evaluación)	Experiencias y vivencias.
<b>R</b> (Research type / Tipo de investigación)	Método cualitativo.

De esta forma, la pregunta de investigación sería la siguiente: *¿Cómo son las vivencias de niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil con afectación del miembro inferior?*

### **g) JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD.**

Hemos empleado el acrónimo FINER para justificar nuestro proyecto de estudio<sup>4</sup>. Dicha regla es utilizada para defender la pertinencia de nuestro proyecto haciendo referencia a cinco componentes: factible, interesante, novedosa, ética y relevante.

De acuerdo con esta herramienta, consideramos que nuestro proyecto de estudio es factible ya que contamos con los recursos, pacientes, tiempo y presupuesto necesario para llevarlo a cabo. De igual forma, vamos a obtener resultados interesantes para los profesionales sanitarios implicados porque nos permitirá conocer la experiencia de estas personas lo que contribuirá a desarrollar estrategias que permitan una mejor adherencia en su abordaje terapéutico. Además, no solo beneficiará al colectivo podológico sino a otras disciplinas como la medicina o la enfermería.

Por otro lado, dichos resultados de investigación serán novedosos ya que mostrarán las vivencias que se encuentran poco desarrolladas en la bibliografía y permitirán así ampliar los conocimientos sobre este fenómeno. Asimismo, toda la investigación se hará en un entorno donde estén garantizadas todas las cuestiones ético – legales. Para finalizar, también resulta relevante ya que además de dar respuesta a un tema poco tratado hasta la actualidad, los resultados pueden contribuir en futuras investigaciones.

## **2. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA.**

La estrategia de búsqueda se llevó a cabo en las siguientes bases de datos: Web of Science, Scopus y Pubmed. De esta forma, disminuye el sesgo de publicación y selectividad de artículos.

Para la elaboración de las estrategias de búsqueda se emplearon términos MeSH (Medical Subject Headings) y palabras libres. Algunos ejemplos son “Psychological adaptation”, “Experience”, “Perspective”, “Understand”, “Juvenile idiopathic arthritis”, “Podiatry”, “Know”, “Arthritis, Juvenile”. Estos términos fueron relacionados con los operadores booleanos



“AND” y “OR” y, en todas las bases de datos, se ha dado la opción de filtrado a artículos con fecha de publicación en los últimos 10 años (2012 – 2022) y que estén en los siguientes idiomas: inglés, español y portugués. Además, durante todo el proceso empleó el gestor de referencias bibliográficas RefWorks.

A continuación, se muestra la estrategia de búsqueda realizada en Pubmed (Tabla III):

**Tabla III.** Búsqueda bibliográfica Pubmed

<b>PUBMED</b>		
<b>Estrategia de búsqueda:</b>		
(("Adaptation, Psychological" [Mesh] OR Experienc* OR Understand* OR Perspective* OR Know*) AND ("Arthritis, Juvenile"[Mesh] OR "juvenil idiopathic arthritis")) AND ("Qualitative Research"[Mesh] OR interview OR "focus group*" OR "thematic analysis")		
Límites activados	Resultados	Referencias seleccionadas
- Últimos 10 años.  - Inglés, español y portugués.	77	12

A continuación, se muestra la estrategia de búsqueda realizada en la base de datos Web of Science (Tabla IV):

**Tabla IV.** Búsqueda bibliográfica Web of Science

<b>Web of Science</b>		
<b>Estrategia de búsqueda:</b>		
(((((((((((TS=(coping)) OR TS=(Experienc*) OR TS=(Understand*) OR TS=(Perspective*) OR TS=(Know*)) AND TS=("Juvenile Arthritis")) OR TS=("juvenil idiopathic arthritis")) AND TS=(Qualitative)) OR TS=("qualitative research")) OR TS=(interview)) OR TS=("focus group*")) OR TS=("thematic analysis")) AND TS=(podiatry)		
Límites activados	Resultados	Referencias seleccionadas

- Últimos 10 años.		
- Inglés, español y portugués.	119	10

A continuación, se se muestra la estrategia de búsqueda realizada en la base de datos Scopus (Tabla V):

**Tabla V.** Búsqueda bibliográfica Scopus

<b>Scopus</b>		
<b>Estrategia de búsqueda:</b>		
(("coping" OR experienc* OR understand* OR perspective* OR know* ) AND ( "juvenile arthritis" OR "juvenile idiopathic arthritis" ) AND ( "Qualitative" OR "qualitative research" OR interview OR "focus group*" OR "thematic analysis" ))		
Límites activados	Resultados	Referencias seleccionadas
- Últimos 10 años. - Inglés y español.	100	21

Una vez realizada la búsqueda bibliográfica, se obtuvieron un total de 219 artículos. A continuación, se realizó un primer filtrado mediante la lectura del título y el resumen de cada artículo, donde posteriormente se descartaron 176 artículos. En segundo lugar, se llevo a cabo la lectura completa de los artículos seleccionados y, basándonos en esta lectura, obtenemos una muestra final de 24 artículos con los que realizamos nuestro proyecto.

### 3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE.

En la tabla que mostramos a continuación (tabla VI), se recoge la bibliografía más relevante para la realización del proyecto:

**Tabla VI.** Bibliografía más relevante

REFERENCIA	MOTIVO DE ELECCIÓN
Tong et al (2012) Children's experiences of living with	Expone todas las experiencias que viven los niños

juvenile idiopathic arthritis: a thematic synthesis of qualitative studies. <i>Arthritis Care Res (Hoboken)</i> 2012 -09;64(9):1392-1404.	y adolescentes que padecen la enfermedad.
Helen Hanson et al (2018) Experiences of employment among young people with juvenile idiopathic arthritis: a qualitative study, <i>Disability and Rehabilitation</i> , 40:16, 1921-1928, DOI: 10.1080/09638288.2017.1323018	Estudio cualitativo que expone las experiencias de empleo de los jóvenes con artritis idiopática juvenil.
van Gulik EC et al. (2020) Experiences, perspectives and expectations of adolescents with juvenile idiopathic arthritis regarding future work participation; a qualitative study. <i>Pediatr Rheumatol Online J</i> 2020 - 04-15;18(1):33.	Estudio cualitativo que expone las experiencias, perspectivas y expectativas de los jóvenes que sufren la enfermedad.

#### 4. OBJETIVOS.

El objetivo general de este estudio es esclarecer la experiencia de niños y adolescentes que presentan artritis idiopática juvenil con afectación del miembro inferior. Asimismo, también se busca aclarar la vivencia de los familiares en el cuidado de dichos pacientes.

Por otro lado, dentro de la experiencia en general, los objetivos específicos que buscamos son describir cómo afecta las limitaciones que produce dicha patología en el ámbito escolar, social y deportivo y, a mayores, dentro de su entorno familiar.

#### 5. METODOLOGÍA.

##### a) DISEÑO.

Nuestro proyecto de estudio se enmarca en el paradigma de la investigación cualitativa. Concretamente, la fenomenología hermenéutica - interpretativa, iniciada por Heidegger (2005) y continuada y recreada por Gadamer (2007)<sup>12</sup>. Esta manera de abordar la realidad ha encontrado en Ricoeur, Van Manen y Levinas algunos de sus más claros exponentes. La fenomenología tiene el objetivo de entender cómo los otros ven, experimentan, viven, y cómo su visión puede variar de las visiones generales, enfocándose en las interpretaciones subjetivas de una persona sobre lo que ella misma experimenta. El investigador no se centra en especificar la experiencia del "otro" fenomenológicamente, sino que busca

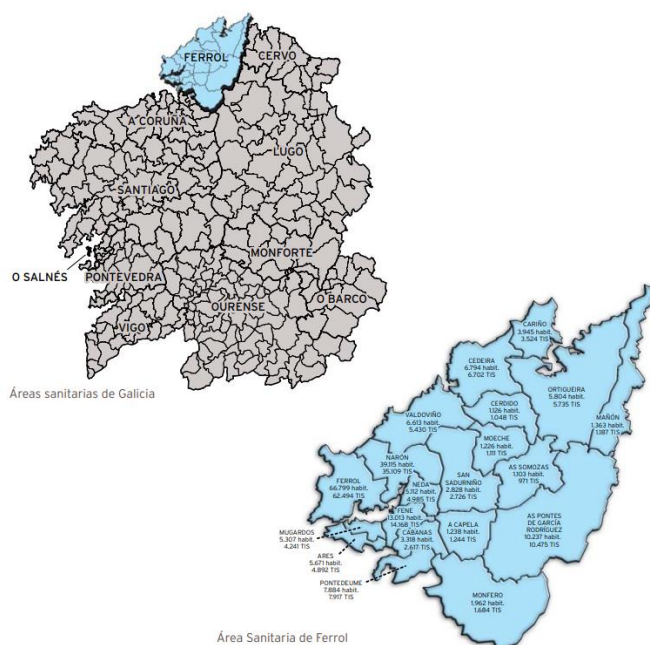
exponer la esencia de la experiencia del “otro”.

Hablamos de fenomenología porque vamos a explicar y describir la moral como un fenómeno social. Cuando planteas un tema en el que se tiene que hablar de ética de la situación, se cuestiona aquello que está bien o mal. Sin embargo, cuando hablamos de cualquier otro tema, no se va a describir la moral como un fenómeno social. Para entender las experiencias del tema a investigar, nuestro trabajo consistirá en diferenciar la ética en ellas. El significado de las experiencias radicarán en saber explicar la moral<sup>13</sup>.

#### b) ÁMBITO DE ESTUDIO.

El estudio se llevará a cabo en el área sanitaria de Ferrol (Figura 2). Esta área abarca toda la comarca de Ferrol, cubriendo las necesidades de 190.458 habitantes de los cuales 91.380 son hombres y 99.078 son mujeres según la memoria de gestión y gerencia de 2017<sup>14</sup>.

Para solicitar la aprobación y colaboración del Servicio de Reumatología del Hospital Naval, se manda un correo electrónico al jefe de dicho servicio dónde se presenta el proyecto de investigación.



**Figura 2.** Área sanitaria de Ferrol

#### c) MUESTRA DE ESTUDIO.

Dentro de la investigación cualitativa, el proceso de selección de la muestra se define por Vivencia de niños, adolescentes y sus familias con artritis idiopática juvenil con afectación del miembro inferior: proyecto de estudio cualitativo

ser no probabilístico. Procura buscar individuos, entorno o sucesos clave que proporcionen una fuente rica de información<sup>15</sup>. Para nuestro estudio hemos elegido un muestreo teórico intencionado de conveniencia, que estaría caracterizado porque los sujetos de la muestra no son elegidos siguiendo las leyes del azar, sino de alguna forma intencional.

El muestreo teórico se utiliza para generar teorías en donde los investigadores coleccionan, codifican y analizan sus datos y decide cuales colecciona y dónde encontrarlos para desarrollar una teoría mejor, a medida que la va perfeccionando<sup>16</sup>. Parte de un constructo teórico que define los perfiles de contextos e informantes que aseguren acercarse a la máxima variación de discurso sobre el fenómeno. Para concluir, decimos que es de conveniencia porque seleccionamos una población o entorno accesible en los que se pueda desarrollar una relación de confianza con los participantes del estudio<sup>15</sup>.

Como ya se explicó, la selección de participantes se llevará a cabo de manera intencionada estableciendo previamente los factores de selección, recogidos en la siguiente tabla (tabla VII), para obtener al mejor perfil de informantes:

**Tabla VII.** Criterios de inclusión y exclusión

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
Niños o adolescentes de entre 7 a 18 años y que estén diagnosticados de artritis idiopática juvenil.	Presentar disimetría.
Afectación del pie, incluidas las articulaciones pequeñas.	Familias o niños que no deseen participar.
Empleo de ortesis plantares.	
Pacientes con o sin sintomatología.	

De esta forma, obtendríamos dos muestras para nuestro estudio: la primera la componen los niños y adolescentes que han sido diagnosticados de AIJ y están en seguimiento por el Servicio de Reumatología y, la segunda muestra, estaría formada por los padres de dichos niños.

Debido a que en nuestra investigación la muestra se guía por la información, la redundancia teórica es la que va a determinar el número final de participantes.

#### d) ENTRADA AL CAMPO.

Dentro del área Sanitaria de Ferrol, debemos resaltar la colaboración del Servicio de Reumatología del Hospital Naval. Esta participación, se formalizará mediante un documento de consentimiento (Anexo I) que deberán de firmar conforme están de acuerdo en la captación de los pacientes para el estudio. Asimismo, dentro del hospital se encuentra la Clínica Universitaria de Podología (CUP) que, entre sus áreas de trabajo, destaca la de elaboración de ortesis plantares confeccionadas a medida para cada paciente.

De esta manera, la captación de los participantes se llevará a cabo de manera prospectiva, es decir, los profesionales del servicio de Reumatología cada vez que diagnostiquen un nuevo caso o cada vez que tengan una visita de seguimiento informarán a los pacientes del estudio y, en caso de estar interesados en participar, se les proporcionará un documento (Anexo II) en el que deberán firmar y reflejar sus datos de contacto para que posteriormente sea entregado a las investigadoras y sean estas quienes se comuniquen nuevamente con ellos.

Una vez captados los potenciales participantes, tenemos una primera toma de contacto con ellos para concretar una cita presencial. Esta reunión, se realizará en una sala habilitada de la CUP y les explicaremos de forma verbal y escrita toda la información relacionada con el estudio. Para ello, entregaremos la hoja de información del participante (Anexo III) y, responderemos a todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo.

Por último, si se deciden a participar, pasarán a firmar el consentimiento informado (Anexo IV) y, además se les hará entrega de la ficha donde los niños tendrán las instrucciones a seguir para realizar las fotografías (Anexo V).

#### e) RECOGIDA DE DATOS.

La recogida de datos (Figura 3) de nuestro estudio se llevará a cabo de la siguiente manera:

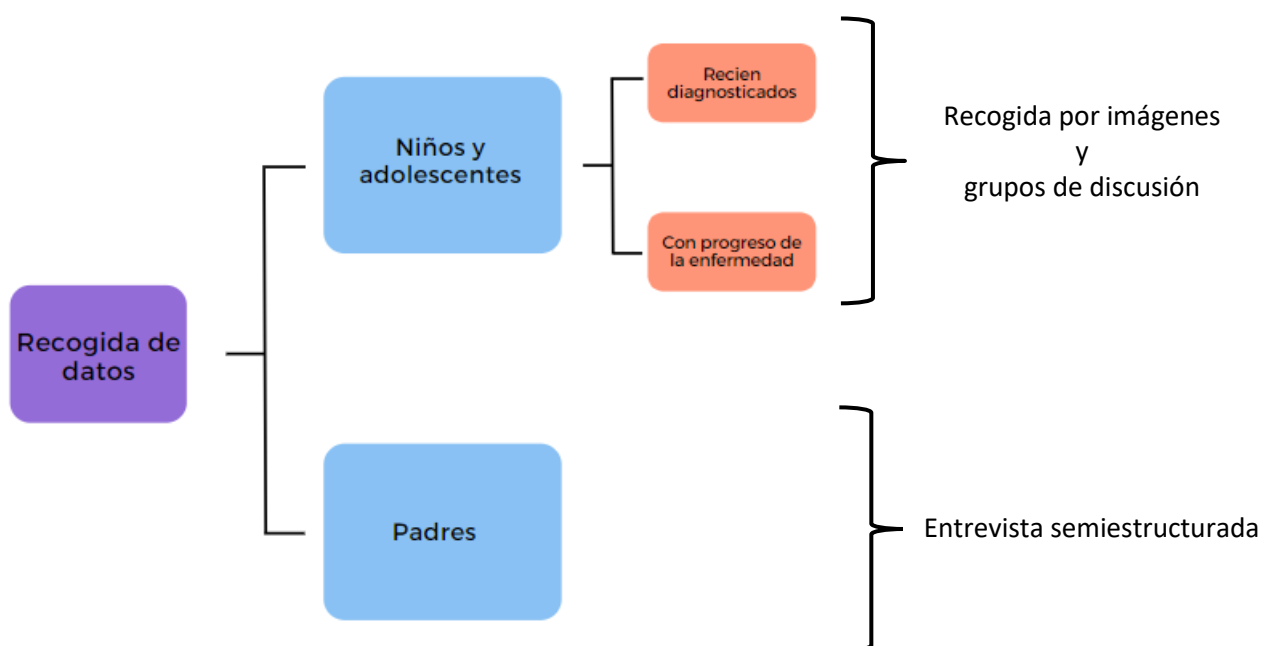


Figura 3. Esquema de la recogida de datos

En primer lugar, tenemos el grupo de niños y adolescentes comprendidos en un rango de edad entre 7 – 18 años con artritis idiopática juvenil con afectación del miembro inferior. Asimismo, dentro de este grupo tendremos que hacer una diferenciación entre aquellos pacientes recién diagnosticados y aquellos que ya presenten un progreso de la enfermedad.

En diferentes estudios se comprobó que, para facilitar la comunicación sobre los problemas de los niños, era útil emplear fotografías y videos que mostraran dicha cuestión<sup>17</sup>. Es por esta razón por lo que la recogida de datos en este primer grupo la haremos mediante el PhotoVoice. Dicha técnica es un método de investigación cualitativa que consistirá en pedir a los participantes que tomen cuatro fotografías que reflejen como se han visto afectados en el ámbito escolar, social, deportivo y familiar. Para ello, se les hará entrega de una ficha (Anexo V) donde tendrán explicadas las normas que deben seguir y, además, en esa misma hoja dispondrán de cuatro espacios correctamente identificados para que cuando realicen las imágenes las incorporen en su ítem correspondiente. El objetivo de esto es seleccionar las fotografías más representativas para cada uno de ellos y, posteriormente, compartirlo en sesiones de intercambio de fotos con otras personas que participan en el estudio.

La toma de fotografías se realizará en el mismo período que las entrevistas (septiembre del 2023 y junio del 2024). Para ello, se le dará a cada participante una cámara desechable que, posteriormente deberá revelar con el objetivo de incorporar las imágenes en la hoja. Una vez completada la ficha, los participantes deberán contactar con la investigadora para

que sea esta quién las custodie.

Tras un análisis preliminar y con el objetivo de compartir la información y conocimientos obtenidos de manera individual, se formarán diferentes grupos de participantes en relación con su edad. Las reuniones estarán siempre formadas por un número igual o inferior a 10 pacientes para que así sea más fácil la comunicación y, se llevarán a cabo en una sala habilitada de la CUP donde únicamente estarán presentes los propios integrantes del grupo y la investigadora principal. De esta forma, dentro de las dos grandes tipologías de grupos de discusión, vamos a llevar a cabo dinámicas grupales donde haremos una puesta en común y abriremos un debate en grupo ayudándonos de diferentes posters que elaboramos a partir de las fotografías obtenidas en el PhotoVoice.

Cada sesión tendrá una duración aproximada de 60 minutos y se grabará con una cámara.

En segundo lugar, para el grupo de los padres emplearemos la técnica de las entrevistas semiestructuradas (Anexo VI), ya que tenemos como objetivo no oprimir a los participantes y generar así un ambiente coloquial que facilite la comunicación entre quienes interactúan. Los temas estarán planificados con la posibilidad de cambiar y/o añadir preguntas nuevas según vaya avanzando la entrevista. El principal tema que se tratará será la adaptación a esta nueva situación, donde los pacientes (sus hijos) tienen que aprender a lidiar con sus nuevos requerimientos funcionales y psicológicos. Además, también se incluirán temas como el impacto que genera en sus vidas el comienzo del tratamiento con ortesis plantares o el impacto que supone dicho tratamiento a la hora de comprar un nuevo calzado.

Las reuniones fueron llevadas a cabo en el propio domicilio de cada participante y siempre en el momento en el que la familia lo establezca. En aquellos casos en los que no fuera posible realizarla en el domicilio, se harían en una sala habilitada de la CUP aprovechando que el Servicio de Reumatología también se encuentra en el Hospital Naval. Se les citará de manera individual y cada entrevista durará un tiempo aproximado de 60 minutos. Los datos serán captados con una grabadora de audio y se realizarán entre septiembre del 2022 y junio del 2023. Serán realizadas por la investigadora principal y, durante estas, se podrán llevar a cabo notas de campo. Tras la entrevista, se registra en audio las impresiones personales de la investigadora, en un mínimo espacio temporal entre entrevista y registro para así aumentar el rigor y no perder información.

Previamente los participantes deberán leer la hoja informativa (Anexo III) y, firmar el



consentimiento informado (Anexo IV).

Por último, las variables sociodemográficas que tendremos en cuenta durante la recogida de datos serán:

- Edad.
- Sexo.
- Ocupación.
- Número de hijos/as.
- Nivel de estudios académicos.

f) ANÁLISIS DE DATOS.

En cuanto al análisis de los datos, utilizaremos en primer lugar un método hermenéutico fenomenológico para interpretar las entrevistas transcritas<sup>13</sup>. En primer lugar, realizaremos una lectura ingenua donde las tres autoras (LBD, FSB y SFB) captarán el significado en su conjunto y formularán una comprensión ingenua del texto. Acto seguido, LBD procederá a llevar a cabo un análisis estructural. Se plantearán preguntas analíticas y se buscarán respuestas en el texto. Dicho texto, se dividirá en unidades de significado que se basarán en el objetivo del estudio. Las unidades de significado se condensarán y resumirán para originar subtemas y temas preliminares, que se compararán con la lectura ingenua para su validación. El análisis estructural se debatirá en un movimiento dialéctico entre comprensión y explicación hasta que todos los autores estén de acuerdo. Para finalizar, se elaborará una comprensión integral que estará basada en la comprensión ingenua, el análisis estructural, el contacto de estudio, las preconcepciones de las investigadoras y las perspectivas teóricas.

En segundo lugar, para los datos obtenidos tanto en el PhotoVoice como en los grupos de discusión de los niños y adolescentes, nos planteamos un análisis temático. El marco epistemológico – metodológico para dicho proceso es la fenomenología social de Schutz que se trata de una teoría comprensiva e interpretativa de la acción social que explora la experiencia subjetiva en el mundo de la vida cotidiana de las personas en el que prima el “sentido común”. De esta forma, el análisis temático con rigor científico lo llevaremos a cabo en seis fases: 1. familiarización con la información, 2. generación de categorías o códigos

iniciales, 3. búsqueda de temas, 4. revisión de temas, 5. definición y denominación de temas y, por último, 6. producción del informe final<sup>18</sup>.

Para finalizar, hay que destacar que las interpretaciones previas de las autoras se discutirán durante todo el proceso para evitar de esta forma sesgos en la interpretación de los datos. A mayores, estos procesos se registrarán en notas.

g) RIGOR Y CREDIBILIDAD.

Para que una investigación cualitativa sea válida, el resto de los investigadores debe poder basarse en ella. Por este motivo, el equipo investigador debe tener en cuenta la pluralidad y la flexibilidad que nos aporta el estudio. Para ello, Guba y Lincoln desarrollaron unos criterios de evaluación de la calidad de las investigaciones cualitativas<sup>19</sup>. En la tabla VIII se especifican los criterios de rigor junto con el procedimiento que hemos empleado dentro de nuestro estudio, donde las sombreadas en morado fueron añadidas por *Noreña et al*<sup>20</sup>.

**Tabla VIII.** Criterios de rigor en investigación cualitativa

CRITERIO	PROCEDIMIENTO
<u><i>Credibilidad o validez interna:</i></u> Grado en que los resultados reflejan la realidad o fenómeno estudiado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Triangulación de la fuente de datos y de investigadores.</li> <li>• Juicio crítico entre los investigadores.</li> <li>• Recogida de la información bien referenciada.</li> <li>• Comprobar en las entrevistas que el participante ha entendido correctamente las preguntas. De igual forma, asegurarnos de que los niños y adolescentes también comprenden las instrucciones.</li> <li>• Tener a disposición los datos textuales y el análisis.</li> <li>• Explicar el rol y los sesgos de los investigadores.</li> <li>• Descripción detallada del estudio, muestra y análisis.</li> </ul>
<u><i>Transferibilidad o validez externa:</i></u> Grado en que los resultados se pueden aplicar a otros contextos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Muestreo teórico.</li> <li>• Descripción exhaustiva del estudio, muestra y contextos.</li> <li>• Recogida abundante de datos.</li> </ul>
<u><i>Consistencia o fiabilidad:</i></u> Estabilidad y replicabilidad de los datos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar el rol y sesgos del investigador.</li> <li>• Descripción minuciosa de los informantes.</li> <li>• Descripción detallada del estudio, muestra y análisis de datos.</li> <li>• Triangulación.</li> </ul>

<p><u>Confirmabilidad u objetividad:</u> Influencia del investigador en la investigación y los resultados obtenidos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descripción detallada del estudio y análisis.</li> <li>• Tener a disposición los datos textuales y el análisis.</li> <li>• Transcripción textual de los datos.</li> <li>• Triangulación.</li> <li>• Explicar el rol y sesgos del investigador.</li> <li>• Verificación por los participantes.</li> </ul>
<p><u>Relevancia:</u> Contribuye a un mejor conocimiento del fenómeno.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprensión amplia del fenómeno.</li> <li>• Correspondencia entre la justificación y los resultados obtenidos.</li> <li>• Nuevos planteamientos teóricos o conceptuales.</li> </ul>
<p><u>Adecuación teórico – epistemológica:</u> Correspondencia adecuada del problema y la teoría existente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrastación pregunta con métodos.</li> <li>• Ajustes de diseño.</li> </ul>

#### h) POSICIÓN DE LA INVESTIGADORA EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN.

Mi visión como alumna de 4º de podología en mi posición de estudiante en prácticas de la Clínica Universitaria de Podología de Ferrol, me ha servido para acercarme a la realidad que presentan las personas con esta afección y ser consciente de que va más allá de aspectos meramente clínicos. Es necesario profundizar en este tema ya que es fundamental conocer dichas experiencias para poder mejorar así su calidad de vida. Asimismo, los hallazgos obtenidos también serán de utilidad para los podólogos y los profesionales del Sergas.

Por otro lado, considero que es fundamental investigar sobre esta temática ya que en estas situaciones la atención puede limitarse a lo clínico y deja de lado el enfoque psicológico. Para empezar, el paciente, en mayor o menor medida, está pasando por una situación novedosa que va a afectar a su día a día y a la gente de su entorno. Además, el déficit de funcionalidad que van a experimentar también les va a influir de una forma subjetiva creando sentimientos como ansiedad, inseguridad, miedo... Por todo esto, debemos de ser conscientes de que estamos tratando con personas y no con una simple patología.

Mi papel como investigadora consistirá en comprender todos estos aspectos psicológicos que presentan los pacientes, conocer cómo es su nueva vida tras el diagnóstico de AIJ y compartir mis resultados con el resto de los profesionales implicados para poder mejorar la atención clínica.

## 6. PLAN DE TRABAJO.

En la tabla IX se muestra el cronograma en el que planificamos llevar a cabo el estudio.

Tabla IX. Cronograma del plan de trabajo

PERÍODO DE TRABAJO		AÑO 2022						AÑO 2023											
		F	M	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
<i>Búsqueda bibliográfica</i>																			
<i>Preparación del proyecto</i>																			
F. conceptual	Planteamiento del problema																		
	Búsqueda bibliográfica																		
	Hipótesis y objetivos																		
F. metodológica	Diseño del proyecto de estudio																		
	Recogida y análisis de los datos																		
	Documentación al CAEI																		
<i>Inicio del estudio</i>																			
F. empírica	F. preparación	Entrada en el	Buscar pacientes																
			Explicación del estudio																

F. de ejecución	campo	Concretar participantes																			
	Recogida de datos	Entrevistas																			
	Análisis de datos	Análisis																			
F. final	Cierre	Resultados, conclusiones, limitaciones																			
		Envío de los hallazgos a los pacientes																			
		Elaboración del informe final																			
		Difusión																			

## 7. ASPECTOS JURÍDICOS – LEGALES.

### a) ASPECTOS JURÍDICOS.

La investigación se llevará a cabo en el ámbito normativo vigente, teniendo presente la Ley 14/2007, del 3 de julio, de investigación biomédica que garantiza la protección de los derechos de los sujetos que participan en la investigación<sup>21</sup>. Dicha ley se elabora en relación con los principios de integridad de las personas y la protección de la dignidad e identidad del ser humano en cualquier investigación biomédica que conlleve intervenciones sobre los seres humanos. A este respecto, establece que la libre autonomía de la persona es el fundamento del que proceden los derechos específicos a conceder el consentimiento y a obtener la información previa. Igualmente, se instaura el derecho a no ser discriminado, el

deber de confidencialidad por parte de toda persona que en el ejercicio de sus funciones acceda a información de carácter personal, y el estricto respeto del principio de precaución en las distintas actividades que regula.

Por otro lado, también se tiene en cuenta la Ley 41/2002, del 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, y la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales que asegurarán el derecho de confidencialidad y de intimidad de los participantes a lo largo de todo el proceso, desde el momento en el que se contacta con ellos hasta que se haga pública cualquier información que proporcionen. Para concluir, también se solicitan los permisos necesarios para la realización de la investigación al área de gestión integrada de Ferrol (CEIC) y, más concretamente, al Servicio de Reumatología ya que es el que está implicado.

#### b) ASPECTOS ÉTICOS.

Para garantizar el adecuado cumplimiento de los principios bioéticos básicos de respeto a las personas, justicia, beneficencia y no maleficencia, la investigación se llevará a cabo bajo el marco ético de la Declaración de Helsinki<sup>22</sup> y el Pacto de Oviedo<sup>23</sup>.

A la hora de realizar el diseño y desarrollar la propuesta de investigación, se han elegido los principios desarrollados por Guba y Lincoln como referentes éticos, que en el transcurso de la intervención se traducen en:

- Principios de autonomía.

Ordena el derecho de las personas a decidir en todo lo que está relacionado con su salud.

- Participación consciente: Antes de su participación en el estudio, será fundamental que hayan leído, entendido y firmado el consentimiento informado y la hoja de información al participante (Anexo II y Anexo IV). Cada paciente deberá conservar una copia de cada una de las hojas y, debemos asegurarnos de que entienden claramente el tipo de estudio, sus objetivos, el contenido y el propósito de la entrevista y, que los resultados serán divulgados en el ámbito científico. A mayores de esto, se les aportará toda la información que precisen y, se dejará claro su derecho a no contestar a las preguntas que consideren oportunas, a finalizar la entrevista en cualquier momento, a imponer restricciones al uso que se le da a la información y a abandonar en cualquier momento el estudio si así lo considera oportuno.

Tras esta elección, todos sus datos serán eliminados.

- Principios de beneficencia / no maleficencia.

Nos muestra el deber de hacer todo lo posible por la salud de las personas, pero sin adoptar una postura paternalista, y a no hacer daño a las personas.

- Pertinencia de la pregunta de investigación: A través de la justificación de la pregunta de investigación, así como la perspectiva teórica utilizada.

- Vulnerabilidad emocional: El tema a estudiar es sensible. Por este motivo, la investigadora principal tratará con cautela aquellas preguntas que estén relacionadas con la situación que están viviendo actualmente sus hijos. Del mismo modo, será vital escuchar y respetar la evaluación que hacen de esa situación sin olvidarnos de que cada uno lo percibe de manera diferente. Por último, no se hará ninguna entrevista que pueda ocasionar daño y, siempre se evaluarán los riesgos asociados a cada caso en concreto.

- Voluntariedad en la participación: La participación de los pacientes de nuestro estudio será completamente altruista ya que su intervención no tendrá ningún tipo de remuneración. Además, se les aclarará que, en un futuro, cabe la posibilidad de que dichos datos sean útiles para entender mejor su problema y que podrán beneficiar a otra gente en su misma situación.

- Protección de la intimidad: Los participantes del estudio no podrán ser identificados ya que las investigadoras se comprometen a mantener el anonimato de los mismos través de la eliminación de cualquier dato de las transcripciones y grabaciones. No se mostrarán en ningún momento datos de carácter personal de ellos, utilizando códigos alfanuméricos.

Por otro lado, las grabaciones permanecerán guardadas en el domicilio de la investigadora y serán destruidas una vez se complete el análisis final de los datos. Asimismo, se evitarán comentarios sobre cualquier dato de su historial clínico personal y, no se facilitarán datos a terceros que no tengan una relación directa con el proceso asistencial.

- Confusión de roles terapéutico vs investigador: La investigadora dejará claro en todas las fases del estudio cuál es su rol dentro de la diada generada con los participantes.

- Principio de justicia.

Obliga a tener igual consideración y respeto por todos los seres humanos, evitando todo tipo de discriminación.

- Oportunidad de participación: Además de contar con la colaboración de todos los servicios que pueden estar en contacto con los participantes, desde el ámbito asistencial, se usarán medios alternativos como por ejemplo blogs en internet donde se dará a conocer el estudio para que así se abra la puerta a nuevos contactos y “feedbacks” entre los participantes y la investigadora.

La investigadora declara que no existe ningún tipo de conflicto de interés.

## 8. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS.

Los resultados que aporte nuestra investigación se difundirán en los siguientes canales:

- Revistas nacionales e internacionales.
  - Revista Española de Podología (Tabla X).

Se trata de la publicación oficial del Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos de España.

Abarca todos los aspectos de la investigación y de la práctica clínica relacionados con la exploración, el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de las alteraciones del pie y tobillo, así como áreas de política, organización y ética profesional de la podología.

**Tabla X.** Revista Española de Podología

<b>Revista Española de Podología</b>
<p><b>Indexada en:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ENFISPO.</li> <li>• IME (índice médico español), LATINDEX.</li> <li>• DIALNET</li> </ul>

- Revista internacional de ciencias podológicas.

Investiga la patología del miembro inferior y sirve como instrumento de actualización científico – técnico. Se encuentra dirigida tanto a profesionales de la podología como a



especialistas en Traumatología, Reumatología, Dermatología y Radiología que quieran difundir sus investigaciones en la patología del pie y del miembro inferior.

**Tabla XI.** Revista internacional de ciencias podológicas

<b>Revista internacional de ciencias podológicas</b>	
<b>Indexada en:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dialnet</li> <li>• ENFISPO</li> <li>• EMCARE</li> <li>• ESCI</li> <li>• IBECS</li> <li>• REDIB</li> </ul>	<b>SJR<sup>24</sup>: 0.124</b>

- Foot & Ankle International.

Se trata de una revista internacional que abarca una gran cantidad de temas, desde la cirugía, diabetes, cuidados de heridas, ortopodología...

**Tabla XII.** Foot & Ankle International

<b>Foot &amp; Ankle International</b>		
<b>Indexada en:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pubmed</li> <li>• Cinhal.</li> <li>• Web of Science</li> <li>• Scopus</li> </ul>	<b>JCR<sup>25</sup>: 2.341</b>	<b>SJR<sup>24</sup>: 1389</b>

- Congresos nacionales e internacionales.
  - Congreso nacional de podología.

Está organizado por el consejo oficial de colegios oficiales de podólogos de España donde cada año se celebra en una comunidad autónoma distinta.

- Congreso iberoamericano de investigación cualitativa en salud.

Se trata de un evento anual que reúne a diferentes representaciones de la comunidad

Vivencia de niños, adolescentes y sus familias con artritis idiopática juvenil con afectación del miembro inferior: proyecto de estudio cualitativo

científica internacional que trabajan en esta área e investigación.

## 9. FINANCIACIÓN.

### a) RECURSOS NECESARIOS.

**Tabla XIII.** Recursos necesarios

RECURSOS	COSTE UNITARIO	COSTE TOTAL
<i>Infraestructuras</i>		
Las entrevistas se llevarán a cabo en la CUP, el PhotoVoice lo harán en el domicilio de los participantes y el análisis y procesamiento de los datos se realizarán en la casa de la investigadora.	0€	0€
<i>Recursos humanos</i>		
El Servicio de Reumatología del Hospital Naval colaboró en la elección de los pacientes.	Colaboración sin ánimo de lucro	
<i>Recursos materiales</i>		
Material fungible: folios, libretas, bolígrafos, rotuladores, carpetas, tinta, sobres, fotocopias...	350€	350€
Material inventariable:		800€
- Pendrive.	30€	
- Impresora.	120€	
- Grabadora de audio.	50€	
- Ordenador.	600€	
Curso programa Atlas-ti.	350€	
Licencia de estudiante Atlas-ti.	75€	425€

Botellines de agua para dar a los participantes durante la entrevista (30 unidades aproximadamente).	0.20€	6€
Emisión por correo certificado (+/- 30).	4€	120€
<i>Difusión de los resultados</i>		
Inscripción a eventos (x2).	200€	400€
Estancia y desplazamiento (x2).	250€	500€
Publicación en revistas.	1000€	1000€
Los grupos de discusión se llevarán a cabo en una sala habilitada de la CUP.	0€	0€
<i>Gastos de desplazamiento</i>		
Combustible.	1,95€/km	1000€
<i>Otros gastos</i>		
Administrativos.		500€
<b>TOTAL: 5101€</b>		

b) FUENTES DE INGRESOS.

Para nuestro estudio contaremos con las siguientes fuentes de financiación:

- Bolsa de investigación de la Diputación da Coruña.

Se concede a titulados universitarios que estén realizando una investigación en el área de ciencias de la salud con una cuantía de 8.000€.

- Fundación MAPFRE.

Ayudas a la investigación Ignacio H. de Larramendi. La cuantía máxima para proyectos de promoción de la salud es de 30.000€.

- Ayudas Acción Estratégica de Salud del Instituto Carlos III.
- Convocatoria “La Caixa” de proyectos de investigación en salud.

## **10. AGRADECIMIENTOS.**

Me gustaría agradecerse a todas las personas que, de forma directa o indirecta, han conseguido que este proyecto saliese adelante:

Antes que nada, a mis tutoras, Fátima Santalla Borreiros y Sara Fernández Basanta, por la constante ayuda y dedicación durante los meses de elaboración del proyecto, ya que de no ser por ellas no habría sido posible.

A todas las personas que me han acompañado durante estos cuatro años: compañeros que han hecho este camino más fácil y, profesores que han puesto a nuestra disposición todo su conocimiento para enseñarnos la profesión de podología.

Para concluir, me gustaría hacer una mención especial a mis abuelos, padres y hermana por estar a mi lado y animarme a seguir adelante.

## 11. BIBLIOGRAFÍA.

1. Quesada Vargas M, Esquivel Rodríguez N, Rosales Gutiérrez JM, Quesada Vargas M, Esquivel Rodríguez N, Rosales Gutiérrez JM. Artritis Idiopática Juvenil: manifestaciones clínicas y tratamiento. *Medicina Legal de Costa Rica* 2020 03/;37(1):45-53.
2. Sánchez, P. S. (2013). Artritis idiopática juvenil (AIJ). *Pediatría Integral*, 17(01).
3. Pavo García MR, de Inocencio Arocena J. El pediatra de Atención Primaria y la artritis idiopática juvenil: ¿qué hay que saber? En: AEPap (ed.). *Curso de Actualización Pediatría 2017*. Madrid: Lúa Ediciones. 3.0; 2017. p. 175-81.
4. Hendry G, Turner D, McColl J, Lorgelly P, Sturrock R, Watt G, et al. Protocol for the Foot in Juvenile Idiopathic Arthritis trial (FiJIA): A randomised controlled trial of an integrated foot care programme for foot problems in JIA. *Journal of foot and ankle research* 2009 July 1,;2:21.
5. Petty RE, Southwood TR, Manners P, et al. International League of Associations for Rheumatology classification of juvenile idiopathic arthritis: second revision, Edmonton, 2001. *The Journal of Rheumatology* 2004; 31:390-2.
6. Morales LA. Artritis idiopática juvenil. *Rev Med Cos Cen*. 2014;71(609):61-66.
7. Barut K, Adrovic A, Şahin S, Kasapçopur Ö. Juvenile Idiopathic Arthritis. *Balkan Med J* 2017 -3;34(2):90-101.
8. Powell M, Seid M, Szer IS. Efficacy of custom foot orthotics in improving pain and functional status in children with juvenile idiopathic arthritis: a randomized trial. *J Rheumatol* 2005 -05;32(5):943-950.
9. Helen Hanson, Ruth I. Hart, Ben Thompson, Janet E. McDonagh, Rachel Tattersall, Alison Jordan & Helen E. Foster (2018) Experiences of employment among young people with juvenile idiopathic arthritis: a qualitative study, *Disability and Rehabilitation*, 40:16, 1921-1928, DOI: 10.1080/09638288.2017.1323018.
10. Tong A, Jones J, Craig JC, Singh-Grewal D. Children's experiences of living with juvenile idiopathic arthritis: a thematic synthesis of qualitative studies. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2012 -09;64(9):1392-1404.

11. Min M, Hancock DG, Aromataris E, Crotti T, Boros C. Experiences of living with juvenile idiopathic arthritis: a qualitative systematic review protocol. *JBIS Synth*. 2020 Sep;18(9):2058-2064. doi: 10.11124/JBISRIR-D-19-00301. PMID: 32925420.
12. Barbera, N., & Inciarte, A. (2012). Fenomenología y hermenéutica: dos perspectivas para estudiar las ciencias sociales y humanas. *Multiciencias*, 12(2), 199-205.
13. Lindseth A, Norberg A. A phenomenological hermeneutical method for researching lived experience. *Scand J Caring Sci [Internet]*. 2004 Jun 1 [cited 2020 Apr 28];18(2):145–53.
14. Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade. Servizo Galego de Saúde. Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol, editor. Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol. Memoria 2017 | Librería Institucional de la Xunta de Galicia [Internet]. 1o. 2018. Ferrol; 2018 [cited 2020 Apr 29]. 470 p.
15. Arantzamendi M, López-Dicastillo O, Vivar CG. Investigación cualitativa: manual para principiantes. Eunate; 2012.
16. José Ignacio Ruiz Olabuénaga. Metodología de la investigación cualitativa. 5th ed. 2012.
17. Lundberg V, Eriksson C, Lind T, Coyne I, Fjellman-Wiklund A. How children with juvenile idiopathic arthritis view participation and communication in healthcare encounters: a qualitative study. *Pediatr Rheumatol Online J* 2021 -11-02;19(1):156.
18. Mieles Barrera, M. D., Tonon, G., & Alvarado Salgado, S. V. (2012). Investigación cualitativa: el análisis temático para el tratamiento de la información desde el enfoque de la fenomenología social. *Universitas humanística*, (74), 195-225.
19. Palacios Vicario BSGMCGGA. Evaluar la calidad en la investigación cualitativa: Guías o checklists [Internet]. 2013 [cited 2020 May 5]. Available from: <http://uvadoc.uva.es/handle/10324/3014>
20. Lucía Noreña A, Alcaraz-Moreno N, Rojas JG, Rebolledo-Malpica D. Aplicabilidad de los criterios de rigor y éticos en la investigación cualitativa. Vol. 12, AÑO. 2012.
21. del Estado, B. O. (2007). Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE nú m, 159, 28826-48.

22. de Helsinki, D., & World Medical Association. (1975). Declaracion de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Tokio-Japón: Asociación Médica Mundial.
23. de Carlucci, A. K. el Convenio sobre derechos humanos y biomedicina del Consejo de europa. su impacto en Argentina a la luz de la jurisprudencia de la Corte interamericana de derechos humanos.
24. Scimago Journal & Country Rank [Internet]. [cited 2020 May 21]. Available from: <https://www.scimagojr.com/>
25. InCites [Internet]. [cited 2020 May 21]. Available from: <https://jcr.clarivate.com/JCRLandingPageAction.action?Init=Yes&SrcApp=IC2LS&SID=J4-Rq7nAW5mSYEPyN88ap6fLQwly551bKcqeUWBX-0h8Cvyiz2LNyRQIt9rHYRVP0uZbR48v3U9uwznSAExvmy9PRoSyu30tWwt47isevCnZ3-qBgNuLRjcgZrPm66fhjx2Fmwx3Dx3D-h9tQNj9Nv4eh45yLvkdX3gx3Dx3D>
26. Jacobson JL, Pham JT. Juvenile Idiopathic Arthritis: A Focus on Pharmacologic Management. *J Pediatr Health Care* 2018 Sep - Oct;32(5):515-528.
27. Manuel Pérez Atanasio J, Belén Sandoval Rincón M, Rodríguez Rodríguez O. ¿Cómo formular una buena pregunta de investigación? [Internet]. 2015 [cited 2020 Apr 14].
28. van Gulik EC, Verkuil F, Barendregt AM, Schonenberg-Meinema D, Rashid AN, Kuijpers TW, et al. Experiences, perspectives and expectations of adolescents with juvenile idiopathic arthritis regarding future work participation; a qualitative study. *Pediatr Rheumatol Online J* 2020 -04-15;18(1):33.
29. Lundberg V, Eriksson C, Lind T, Coyne I, Fjellman-Wiklund A. How children with juvenile idiopathic arthritis view participation and communication in healthcare encounters: a qualitative study. *Pediatr Rheumatol Online J* 2021 -11-02;19(1):156.
30. Ricoeur P. Interpretation theory : discourse and the surplus of meaning. Texas Christian University Press; 1976. 107 p.
31. Spraul G, Koenning G. A descriptive study of foot problems in children with juvenile rheumatoid arthritis (JRA). *Arthritis Care Res.* 1994 Sep;7(3):144-50. doi: 10.1002/art.1790070308. PMID: 7727554.



## 12. ANEXOS.

### a) ANEXO I. DOCUMENTO INVESTIGADOR/A-COLABORADOR/A.

#### Documento de Investigador/a-Colaborador/a.

Yo..... con DNI.....  
y profesión....., colaboraré en el estudio de Lucía Bodelón Díez,  
llamado “Vivencia de niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil con afectación del  
miembro inferior: proyecto de estudio cualitativo”, de la siguiente forma:

- Dando a conocer el estudio.
- Entregando en la consulta una hoja informativa del estudio, el consentimiento informado para la participación en el mismo y facilitando los datos de la investigadora para que puedan ponerse en contacto.

Firma del investigador/a Colaborador/a:

Firma de la investigadora:

Lucía Bodelón Díez.

### b) ANEXO II. HOJA DE DATOS DE CONTACTO PARA LOS PARTICIPANTES.

## Datos personales del paciente

Nombre completo \_\_\_\_\_

Nacionalidad \_\_\_\_\_

Teléfono \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

Firma  
participante

Firma  
investigador

\_\_\_\_\_

c) ANEXO III. HOJA INFORMATIVA PARA ADULTOS (CASTELLANO).

**Hoja de información al/la participante adulto/a.**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** Vivencia de niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil con afectación del miembro inferior: proyecto de estudio cualitativo.

**INVESTIGADORA:** Lucía Bodelón Díez.

**CENTRO:** Facultad de Enfermería y Podología. Universidad de Coruña.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de \_\_\_\_\_.

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

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

**¿Cuál es la finalidad del estudio?**

El objetivo de este estudio es conocer la experiencia de niños y adolescentes que presentan artritis idiopática juvenil con afectación del miembro inferior.

La realización de este estudio aportará información a los profesionales implicados en su cuidado para mejorar la atención clínica, y tocar otros aspectos necesarios. Por ello, es necesaria su participación.

**¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

Ud. es invitado a participar porque vive de manera directa todo el proceso por el que está pasando el menor.

### **¿En qué consiste mi participación?**

Se le realizará una entrevista individualizada donde tendrá que responder a una serie de preguntas abiertas del tema a investigar, de aproximadamente 30 minutos cada una. La primera durará 20 minutos más para completar los documentos requeridos. La fecha en la que se realizará la entrevista tendrá lugar entre enero y mayo de 2024.

Rogamos que contesten a las preguntas con absoluta sinceridad para que el estudio sea válido.

Una vez analizados los datos, les serán enviados los resultados por correo electrónico.

Su participación tendrá una duración total estimada de 1 hora

### **¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?**

Los inconvenientes que puede presentar este estudio es que los participantes se sientan incómodos al ser sometidos a las preguntas realizadas durante la entrevista, por tocar aspectos relacionados con sus hijos. Por ello, recuerde que puede abandonar libremente la investigación cuando quiera, sin tener que dar ningún motivo de justificación.

### **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre las experiencias de los niños con artritis idiopática juvenil con afectación del miembro inferior. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

### **¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

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

### **¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

### **Información referente a sus datos:**

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará

Vivencia de niños, adolescentes y sus familias con artritis idiopática juvenil con afectación del miembro inferior: proyecto de estudio

cualitativo

conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

- Seudonimizados (Codificados), la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de estos. También puede solicitar una copia o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

### **¿Existen intereses económicos en este estudio?**

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

## ¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Lucía Bodelón Díez, en el teléfono [REDACTED] y/o el correo electrónico [REDACTED]

Muchas gracias por su colaboración

Firma del/la participante

Firma de la investigadora

Asado.:

Asado.: Lucía Bodelón Díez

d) ANEXO III. FOLLA INFORMATIVA PARA ADULTOS (GALEGO).

### **Folla de información ó participante adulto/a.**

**TÍTULO DO ESTUDO:** Vivencia de nenos e adolescentes con artrite idiopática xuvenil con afectación do membro inferior. Proxecto de estudo.

**INVESTIGADORA:** Lucía Bodelón Díez.

**CENTRO:** Facultade de Enfermaría e Podoloxía. Universidade da Coruña.

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un estudo de investigación no que se lle invita a participar. Se decide participar no mesmo, deberá recibir información personalizada da investigadora, ler antes este documento e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa pode levar o documento, consultalo con outras persoas e tomar o tempo necesario para decidir se participa ou non.

A participación neste estudo é completamente voluntaria. Vde. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambia de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación cos profesionais sanitarios que lle atenden nin na asistencia sanitaria a que Vde. ten dereito.

### **¿Cal é a finalidade do estudo?**

O obxectivo deste estudo é coñecer a experiencia de nenos e adolescentes con artrite idiopática xuvenil con afectación do membro inferior.

Vivencia de niños, adolescentes y sus familias con artritis idiopática juvenil con afectación del miembro inferior: proyecto de estudio cualitativo

A realización deste estudo aportará información aos profesionais implicados no seu coidado para mellorar a atención clínica, e tocar outros aspectos necesarios. Por isto, é requirida a súa participación.

### **¿Por que me ofrecen participar a min?**

Vde. é invitado a participar porque vive directamente todo o proceso que atravesará o menor.

### **¿En que consiste a miña participación?**

Realizaránselle una entrevista individualizada onde terá que responder a unha serie de preguntas abertas do tema a investigar, de aproximadamente 30 minutos cada unha. A primeira durará 20 minutos máis para completar os documentos requiridos. A data na que se realizarán as entrevistas, terá lugar entre xaneiro e maio do 2024.

Pregamos que contesten as preguntas con absoluta sinceridade para que o estudo sexa válido.

Unha vez analizados os datos, os resultados seránlles enviados por correo electrónico.

A súa participación terá unha duración total estimada de 1h.

### **¿Que molestias ou inconvenientes ten a miña participación?**

Os inconvenientes que pode presentar este estudo, é que os participantes se sintan incómodos ao ser sometidos ás preguntas realizadas durante a entrevista, por tocar aspectos relacionados con seus fillos. Por isto, recorde que pode abandonar libremente a investigación cando queira, sen ter que dar ningún motivo de xustificación.

### **¿Obtereire algún beneficio por participar?**

Non se espera que Vde. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre as experiencias de pacientes diabéticos trala amputación. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas.

### **¿Recibireire a información que se obteña do estudo?**

Se Vde. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

## ¿Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se tramitará ningún dato que permita a identificación dos participantes.

### **Información referente aos seus datos:**

A obtención, tratamento, conservación, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto no Regulamento Xeral de Protección de Datos (Regulamento UE 2016-679 do Parlamento europeo e do Consello, de 27 de abril de 2016) e a normativa española sobre protección de datos de carácter persoal vixente.

Os datos necesarios para levar a cabo este estudo serán recollidos e conservados de modo:

- Seudonimizados (Codificados), a seudonimización é o tratamento de datos persoais de tal maneira que non poden atribuírse a un/unha interesado/a sen que se use información adicional. Neste estudo soamente o equipo investigador coñecerá o código que permitirá saber a súa identidade.

A normativa que regula o tratamento dos datos das persoas, outórgalle o dereito a acceder o seus datos, opoñerse, corrixilos, cancelalos, limitar o seu tratamento, restrinxilos ou solicitar a supresión dos mesmos. Tamén pode solicitar unha copia destes ou que esta sexa remitida a un terceiro (dereito de portabilidade).

Así mesmo, Vde. ten dereito a interpoñer unha reclamación ante a Axencia Española de Protección de datos cando considere que algún dos seus dereitos non se respectou.

Unicamente o equipo investigador ten o deber de gardar a confidencialidade, terá acceso a tódolos datos recollidos polo estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser identificada. Neste caso no que algunha información sexa transmitida a outros países, realizarase cun nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, o establecido pola normativa española e europea.

Ó finalizar o estudo, os datos recollidos serán eliminados ou gardados de maneira anónima para o seu uso en futuras investigacións segundo o que Vde. escolla na folla de firma do consentimento.

### **¿Existen intereses económicos neste estudo?**

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

Vde. non será retribuído por participar. É posible que dos resultados do estudo se deriven produtos comerciais ou patentes; neste caso, Vde. non participará nos beneficios económicos orixinados.

### **¿Como contactar co equipo investigador deste estudo?**

Vde. pode contactar con Lucía Bodelón Díez, no teléfono [REDACTED] é/ou correo electrónico [REDACTED]

Moitas gracias pola súa colaboración

Firma do/da participante

Firma da investigadora

Asado.:

Asado.: Lucía Bodelón Díez.

e) ANEXO IV. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

### **Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación.**

**Título del estudio:** Vivencia de niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil con afectación del miembro inferior: proyecto de estudio cualitativo.

Yo: .....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con Lucía Bodelón Díez y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.



- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Eliminados.
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones.

Fdo.: El/la participante.

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos: Lucía Bodelón Díez.

f) ANEXO V. FICHA CON LAS NORMAS Y LOS SITIOS DONDE DEBERÁN INCLUIR LAS FOTOGRAFÍAS LOS NIÑOS Y ADOLESCENTES.

El objetivo de esta metodología es que los participantes compartan sus experiencias con la artritis idiopática juvenil con afectación del miembro inferior dentro de los 4 ámbitos que se reflejan a continuación: ámbito escolar, social, deportivo y familiar.

Cada paciente dispondrá de una cámara desechable. Se debe realizar una fotografía para cada uno de los ítems mencionados anteriormente y, cada una de las imágenes deben representar aquellas actividades diarias que supongan un impacto desde el diagnóstico de la enfermedad. Una vez obtenidas todas las fotos, se imprimirán y se pegarán en el espacio correspondiente a cada hoja.

## g) ANEXO VI. ENTREVISTAS SEMIESTRUCTURADAS.

Entrevista N.º:	
Fecha de la entrevista:	
Lugar de la entrevista:	
Hora de inicio – fin:	
Nombre de los entrevistados:	
Identificador para la familia:	
Grupo familiar:	
Familiares que acuden:	
Edad de los entrevistados:	
Edad de los hijos:	

- Momento del diagnóstico de la enfermedad:** “¿Qué supuso a nivel personal ver como vuestro hijo es diagnosticado de artritis idiopática juvenil?”, “¿Estabais preparados cuando os dieron la noticia?”.
- Atención sanitaria y seguimiento posterior:** “¿Qué papel jugaron los profesionales sanitarios en ese momento?”, “¿Crees que los profesionales sanitarios desempeñan un papel importante en ese momento?”.
- Apoyo familiar y social:** “¿Qué papel juega el resto de la familia y el entorno social en ese momento?”, “¿Lo consideráis fundamental?”.
- Ayuda externa:** “¿Habéis buscado ayuda por vuestra cuenta en otros profesionales sanitarios?”, “¿Qué opinión os merece?”.
- Estrategias y mecanismos de afrontamiento:** “¿Habéis utilizado algún mecanismo de afrontamiento en esta nueva situación?”, “¿Cuáles?”.

6. **Adaptación a una vida con limitaciones:** “¿Cómo os habéis adaptado a esta nueva situación?”, “¿Ha supuesto grandes cambios en vuestro día a día?”.

7. **Adaptación al tratamiento con ortesis plantares:** “¿Cómo fue el período de adaptación con dicho tratamiento?”, “¿Mejóro su día a día?”.

8. **Empleo de nuevo calzado:** “¿Repercutió de manera económica?”.

9. **Futuro:** “¿Cómo veis a vuestros hijos en unos años?”, ¿Creéis que tendrán problemas en el mundo laboral?”.