

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2021/2022

Concordancia entre la radiografía y las mediciones antropométricas en el diagnóstico de pie plano infantil: Un proyecto de investigación

Adrián Vázquez Pintor

Director(es): Carolina Rosende Bautista

Concordancia entre la radiografía y las mediciones antropométricas en el diagnóstico de pie plano infantil:
Un proyecto de investigación

1. RESUMEN ESTRUCTURADO

1.1. Introducción

1.2. Objetivo e hipótesis

1.3. Metodología

2. RESUMO ESTRUTURADO

2.1. Introdução

2.2. Obxectivos e hipótesis

2.3. Metodoloxía

3. ABSTRACT

3.1. Introduction

3.2. Objectives and hypothesis

3.3. Methodology

4. SIGLAS Y ACRÓNIMOS

5. INTRODUCCIÓN: Antecedentes y estado actual del tema

6 JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD

7. HIPÓTESIS

7.1. Hipótesis conceptual

7.2. Hipótesis estadísticas

8. OBJETIVOS

8.1. Objetivo principal

8.2. Objetivos secundarios

9. METODOLOGÍA

9.1. Criterios de búsqueda bibliográfica

9.2. Diseño del estudio

9.2.1. Tipo de diseño

Concordancia entre la radiografía y las mediciones antropométricas en el diagnóstico de pie plano infantil:
Un proyecto de investigación

9.2.2. Ámbito de estudio

9.2.3. Población de estudio

9.2.4. Periodo de estudio

9.2.5. Criterios de inclusión

9.2.6. Criterios de exclusión

9.2.7. Selección de la muestra

9.2.8. Justificación del tamaño muestral

9.2.9. Variables y metodología de medición

9.3. Recogida de datos

9.4. Análisis de los datos

9.5. Limitaciones del estudio

10. CRONOGRAMA / PLAN DE TRABAJO:

10.1. Presentación del estudio y captación de participantes

10.2. Selección de participantes

10.4. Protocolo de exploración física y medición de parámetros

11. ASPECTOS ÉTICOS

12. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

13. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

13.1. Recursos Necesarios

13.1.1. Infraestructuras (solicitudes de uso)

13.1.2. Recursos Humanos

13.1.3. Recursos Materiales (inventariables y fungibles)

13.1.4. Relación de recursos y gastos económicos

13.2. Fuentes de financiación

14. BIBLIOGRAFÍA

Concordancia entre la radiografía y las mediciones antropométricas en el diagnóstico de pie plano infantil:
Un proyecto de investigación

15. ANEXOS

1. RESUMEN ESTRUCTURADO

1.1. Introducción

El pie plano es una deformidad triplanar del pie que se ve comúnmente en la práctica clínica. Aunque la evaluación del pie plano infantil se realiza generalmente con una exploración sencilla, existen una variedad de métodos diagnósticos y la radiografía revela una alta confiabilidad, usándose frecuentemente para validar las mediciones de otros métodos diagnósticos. En la actualidad, no se ha encontrado un método gold standard consensuado por la comunidad científica, lo cual conlleva que muchas veces el diagnóstico sea basado en la experiencia propia del profesional o se utilicen varias pruebas.

1.2. Objetivo

El objetivo principal que se plantea para la investigación es medir la concordancia que existe entre el diagnóstico que se realiza a través de los ángulos medidos sobre la radiografía lateral simple y la medición de la altura navicular normalizada con la longitud total del pie medida clínicamente en el diagnóstico de pie plano infantil.

1.3. Metodología

Se realizará un estudio de metodología cuantitativa, observacional analítico de corte transversal, en concreto, un estudio de concordancia en niños que acuden al servicio de Biomecánica y Ortopodología de la CUP.

2. RESUMO ESTRUCTURADO

2.1. Introducción

O pe plano é una deformidade triplanar do pe que vese comúnmente na práctica clínica. Aínda que a avaliación do pe plano infantil realízase xeralmente cunha exploración sinxela, existen unha variedade de métodos diagnósticos e a radiografía revela unha alta confiabilidade, usándose frecuentemente para validar as medicións de outros métodos diagnósticos. Na actualidade, non se encontrou un método gold standard consensuado pola comunidade científica, o cal conleva que moitas veces o diagnóstico sexa baseado na experiencia propia do profesional ou utilícese varias probas.

2.2. Obxectivo

O obxectivo principal da investigación consiste en medir a concordancia que existe entre o diagnóstico que se realiza a través dos ángulos medidos sobre a radiografía lateral simple e a altura navicular normalizada coa lonxitude total do pe medida clinicamente, no diagnóstico de pe plano en nenos.

2.3. Metodoloxía

Realizarase un estudo de metodoloxía cuantitativa, observacional, analítico de corte transversal, en concreto, un estudo de concordancia en nenos que acoden ao servizo de Biomecánica e Ortopodoloxía da CUP.

3. ABSTRACT

3.1. Introduction

Flatfoot is a triplanar foot deformity commonly seen in clinical practice. Although the evaluation of pediatric flat foot is usually performed with a simple examination, there are a variety of diagnostic methods and radiography reveals a high reliability and is often used to validate measurements of other diagnostic methods. At present, there is no gold standard method agreed upon by the scientific community, which means that the diagnosis is often based on the professional's own experience or several tests are used.

3.2. Objective

The main objective of the study is to measure the agreement between the diagnosis made through the angles measured on the lateral plain radiograph and the navicular height normalized with the total length of the foot measured clinically in the diagnosis of pediatric flatfoot.

3.3. Methodology

A quantitative, analytical observational cross-sectional study will be carried out, specifically, a concordance study in children attending the Biomechanics and Orthopedology service of the CUP.

4. SIGLAS Y ACRÓNIMOS

- ALI: Arco Longitudinal interno
- PPI: Pie plano infantil
- CUP: Clínica Universitaria de Podología
- ICC: Coeficiente de correlación intraclase
- IC: Intervalo de confianza
- AIC: Ángulo de inclinación del calcáneo
- Rx: Rayos X
- Kvp: Pico de kilovoltaje
- mA: Miliamperios

5. INTRODUCCIÓN. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.

El pie plano es una deformidad triplanar que con frecuencia se detecta en la exploración podológica. Se caracteriza por la existencia de un colapso del ALI, abducción del pie en la articulación astrágalo-escafoidea y valgo en retropié. No existe consenso sobre el desarrollo natural de la deformidad ni sobre su fisiopatología. (1,2)

Se describe que el pie en el niño está en constante crecimiento, cambiando su forma y estructura hasta alcanzar la maduración completa. Se considera que los cambios que se producen durante el desarrollo están influenciados por factores internos como el sexo, genética, edad o peso y factores externos como hábitos de calzado o grado de actividad física (2). La altura del ALI suele aumentar de manera espontánea durante la primera década de vida, influenciado por el desarrollo neuromuscular, la laxitud ligamentosa, que a disminuir a partir de los 2-3 años; y la osificación de los diferentes elementos óseos del pie, que aportarán rigidez a este.(3)

Las estimaciones sobre prevalencia de PPI muestran resultados heterogéneos, variando desde el 0.6% hasta el 77,9% (4) en función del tipo de la población, la técnica de muestreo, las medidas de evaluación y los grupos de edad estudiados. Pese a esto, se estima que aproximadamente el 45% de los niños en edad preescolar y el 15% de los niños mayores (edad promedio de 10 años) padecen pie plano (5)

La evaluación clínica del PPI se realiza generalmente mediante una exploración clínica sencilla, aunque existen una amplia variedad de métodos diagnósticos, que incluyen, entre otras, la inspección visual, las medidas antropométricas del pie y el uso de la radiografía simple. La inspección visual directa del pie presenta una fiabilidad y validez controvertidas ya que se trata de un método subjetivo y no cuantificador, lo cual genera una variabilidad considerable entre observadores y requiere una experiencia previa suficiente para realizar una buena evaluación. Aunque la exploración clínica puede ser considerada como suficiente para realizar el diagnóstico, las mediciones sobre Rx revelan una alta confiabilidad y se utilizan frecuentemente para validar las mediciones con otros métodos, estando también indicada la realización de estas para descartar la existencia de alteraciones como las osteocondrosis o los pies asimétricos. No obstante, el uso de las RX se encuentra limitado principalmente por dos factores, los efectos nocivos de las radiaciones sobre la salud del paciente y la necesidad de aparataje específico de elevado coste económico que revierte en el coste de la consulta. (6,7)

Entre las mediciones radiográficas utilizadas para el diagnóstico de PPI, destacan como mediciones clásicas y referenciadas con frecuencia el ángulo de Meary., los ángulos entre los cuerpos del astrágalo y calcáneo (AIC) y el ángulo de Moraux Costa Bartani.,(3,7)

El ángulo Moraux Costa Bartani, se estima al medir el ángulo que forman dos líneas, una primera línea trazada desde el punto inferior del sesamoideo medial hasta el punto inferior de la articulación talonavicular y una segunda línea que se extiende desde el punto inferior de la articulación talonavicular hasta el punto inferior de la tuberosidad posterior del calcáneo. El valor normal de este ángulo es de 125° - 135° . (8)

El ángulo lateral de Meary es aquel formado por la bisección del cuello del astrágalo y el axis anatómico del primer metatarsiano, siendo su valor normal entre 0° y 10° . (9)

El AIC es aquel ángulo formado entre la línea que delimita la cara plantar del calcáneo y la superficie de carga, siendo su valor normal entre 20° y 30° (9)

Al aproximarse al análisis de la fiabilidad de las diferentes mediciones destacan estudios cómo el de Menz HB et al (10) que determinan la validez de 3 técnicas clínicas para evaluar la postura estática del pie. Para ello analizan la correlación existente entre las mediciones clínicas y las mediciones a partir de radiografía lateral, considerando como prueba gold standard la radiografía. Concluyen que la fiabilidad de cada una de las mediciones es excelente, con todos los valores de ICC superiores a 0,98 y el IC 95% > 9,95, demostrando que se pueden hacer mediciones clínicas de manera fiable, ya que hay una asociación significativa con las mediciones obtenidas en la radiografía.

McPoil et al (11) utilizan la radiografía lateral como método gold standard para comparar mediciones clínicas de altura normalizada con las mediciones radiográficas, obteniendo resultados que indican que existe una elevada/buena correlación entre las mediciones clínicas de la altura del arco dorsal del pie normalizada con la longitud truncada del pie realizada en la exploración clínica y la misma medición realizada en las Rx laterales

Lo HC et al (12) comparan cinco mediciones radiográficas realizadas en radiografías laterales, tomando como prueba de referencia el ángulo del arco, para el diagnóstico de pie plano en militares adultos, concluyendo que el AIC es el mejor indicador de pie plano, con una alta sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo. El AIC es el ángulo formado por la intersección de la línea del calcáneo y de la línea horizontal, encontrando que un AIC menor a $12,3^{\circ}$ es un predictor significativo de pie plano, pudiendo ser usado para diferenciar pies normales de pies planos.

Concordancia entre la radiografía y las mediciones antropométricas en el diagnóstico de pie plano infantil:

Un proyecto de investigación

Ruiz Picazo et al (8) realizan un estudio en el cual evalúan el ángulo de Moreau – Costa – Bartani sobre RX en imágenes pre y postoperatorias de pies planos flexibles pediátricos, intervenidos para realizar una artrodesis subastragalina. Obtienen resultados que avalan que este ángulo mejora significativamente después de la intervención quirúrgica, incluso hasta el punto de llegar a estar dentro de su rango fisiológico.

Las mediciones clínicas de altura del ALI normalizadas están definidas de diversas formas en función de cada autor, por ello a continuación se muestra una tabla resumen de algunos autores de referencia con las definiciones y valores de referencia de estas

Autor/es	Artículo	Definición	Valores
William DS, McClay IS(13)	Measurements used to characterize the foot and the medial longitudinal arch: reliability and validity	<p>Longitud del pie (FL): Longitud desde la porción más posterior del calcáneo hasta el final del dedo más largo</p> <p>Longitud truncada del pie (TFL): Longitud desde la porción más posterior del calcáneo hasta el centro de la primer articulación metatarsofalángica.</p> <p>Altura navicular (NAV): Longitud desde el suelo hasta la porción más anteroinferior del hueso navicular</p> <p>Altura dorsal (DORS): Longitud desde el suelo hasta el dorso del pie al 50% de la longitud de este</p>	<p>10% del peso en carga:</p> <ul style="list-style-type: none"> - FL: 24,20 ± 1,69 cm - TFL: 17,83 ± 1,13 cm - NAV: 3,97 ± 0,56 cm - NAV / FL: 0,164 ± 0,025 <p>90% del peso en carga:</p> <ul style="list-style-type: none"> - FL: 24,40 ± 1,69 cm - TFL: 17,94 ± 1,14 cm - NAV: 3,46 ± 0,56 cm - NAV/FL: 0,142 ± 0,026
Butler RJ, Hilstrom H, Song J, Richards CJ, Davis IS(14)	Arch Height Index Measurement System	<p>Índice de altura del arco (AHI): AH / TFL</p> <p>Altura del arco (AH): Altura vertical del calibrado posicionado en el dorso del pie al 50% de la longitud de este.</p> <p>Longitud del pie (FL): Distancia desde la copa del talón hasta el final del dedo más largo.</p>	<p>AH: 6,3 ± 0,3 cm</p> <p>TFL: 18,8 ± 1,8 cm</p> <p>FL 25,5 ± 1,8 cm</p> <p>AHÍ: 0,340 ± 0,030 cm</p>

Concordancia entre la radiografía y las mediciones antropométricas en el diagnóstico de pie plano infantil: Un proyecto de investigación

		Longitud del pie truncada (TFL): Longitud desde la copa del talón hasta el borde medial de la primera articulación metatarsofalángica.	
Pohl MB, Farr L(15)	A comparison of foot arch measurement reliability using both digital photography and calliper methods	<p>Longitud del pie (FL): Longitud entre el extremo distal del hallux y la cara posterior del talón.</p> <p>Longitud del pie truncada (TFL): Longitud entre la cara posterior del talón y la coordenada digitalizada en la cabeza del primer metatarsiano</p> <p>Altura dorsal (DH): Al 50% de la longitud total del pie, longitud vertical desde la superficie de apoyo hasta el dorso del pie.</p> <p>Índice de la altura del arco (IAH): DH / TFL</p>	<p>TFL: $18,4 \pm 0,8$ cm</p> <p>DH: $6,3 \pm 0,6$ cm</p> <p>IAH: $0,345 \pm 0,025$ cm</p>
McPoil TG, Cornwall MW, Vicenzino B, Teyhen DS, Molloy JM, Christie DS, et al.(11)	Effect of using truncated versus total foot length to calculate the arch height ratio.	<p>Longitud total del pie (HTL): Longitud de talón hasta la punta del dedo más largo.</p> <p>Longitud truncada (HBL): del talón hasta prominencia medial de la cabeza del primer metatarsiano.</p>	<p>DAH: $6,47 \pm 0,62$ cm</p> <p>HBL: $18,89 \pm 1,39$ cm</p> <p>HTL: $25,79 \pm 1,84$ cm</p>

		Altura del arco dorsal (DAH): Altura vertical al 50% de la longitud total del pie, desde el suelo hasta el dorso del pie.	
Xiong S, Goonetilleke RS, Witana CP, Weerasinghe TW, Au EY(16)	Foot arch characterization: a review, a new metric, and a comparison	Altura navicular normalizadas (NNH): Altura navicular / longitud del arco	NNH Hombres: $0,354 \pm 0,019$ NNH Mujeres: $0,352 \pm 0,029$
Weimar WH, Shroyer JF(17)	Arch Height Index Normative Values of College-Aged Women Using the Arch Height Index Measurement System	Altura dorsal (DH): Altura del dorso del pie al 50% de la longitud total del pie Longitud truncada del pie (TFL): Longitud del pie desde la parte más posterior del calcáneo hasta la primera articulación metatarsofalángica Longitud del pie (FL): Longitud máxima del pie Índice de altura del arco (AHI): DH / TFL	DH: $6,0 \pm 0,5$ cm TFL: $17,7 \pm 0,9$ cm FL: $24,1 \pm 1,1$ cm AHÍ: $0,340 \pm 0,032$ cm
Teyhen DS, Stolhenberg BE, Collinsworth KM, Giesel CL, Williams DG, Kardouni CH, et al.(18)	Dynamic plantar pressure parameters associated with static arch height index during gait	Se midieron dos índices de altura del arco: - Altura dorsal del arco / longitud desde talón hasta el dedo más largo - Altura dorsal del arco / longitud desde talón hasta la cabeza de primer metatarsiano	AHÍ con la longitud total del pie: $0,248 \pm 0,019$ AHÍ con la longitud truncada del pie: 0.339 ± 0.027

<p>Evans AM, Copper AW, Scharfbillig RW, Scutter SD, Williams MT(19)</p>	<p>Reliability of the foot posture index and traditional measures of foot position</p>	<p>Altura navicular normalizada: altura navicular / longitud del pie</p> <p>Altura navicular: Longitud desde el suelo hasta el punto medial de la tuberosidad del escafoides</p>	
---	--	--	--

La longitud truncada del pie posee el objetivo de reducir variabilidades en la proporción altura longitud generadas por la existencia de deformidades digitales como hallux valgus o dedos en garra. La elevada frecuencia de estas alteraciones en la edad adulta hace que la longitud truncada se considere el valor longitudinal de referencia para normalizar la altura del ALI en muchos estudios. Sin embargo, dada la baja incidencia de deformidades digitales en la infancia se optará por medir la longitud total del pie como factor normalizador de la altura, puesto que es una medición más sencilla.

6. JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD

No existe consenso en la comunidad científica sobre qué prueba/as son las más adecuadas para el diagnóstico de PPI ni se ha determinado un método gold standard para detectarlo. Por ello, en múltiples ocasiones, el diagnóstico está basado en la experiencia del profesional (1) Cuando esta experiencia es escasa o se pretende objetivar el diagnóstico, obteniendo valores cuantitativos, lo habitual es que se proceda a realizar pruebas en paralelo que incrementan de forma notable la detección de falsos positivos. Ante esta situación se considera que está justificada la necesidad de analizar la fiabilidad de diferentes pruebas con el objetivo de obtener resultados que contribuyan a encontrar una prueba diagnóstica de referencia, objetiva y que permita una detección temprana de la alteración de PPI, esencial para un manejo adecuado y la prevención de lesiones en la edad adulta (6)

7. HIPÓTESIS

7.1 Hipótesis conceptual: El diagnóstico de la morfología de ALI coincide cuando se categorizan los valores obtenidos al realizar las mediciones angulares-sobre RX lateral simple y cuando se categorizan las mediciones antropométricas clínicas de la altura de ALI normalizada.

7.2 Hipótesis estadísticas

- H_{01} : No existe concordancia en el diagnóstico de PPI entre la medición obtenida del ángulo de la inclinación del calcáneo y la altura navicular normalizada estimada desde las mediciones clínicas antropométricas
- H_{11} : Existe concordancia en el diagnóstico de PPI entre la medición obtenida del ángulo de la inclinación del calcáneo y la altura navicular normalizada estimada desde las mediciones clínicas antropométricas

- H0₂: No existe concordancia en el diagnóstico de la morfología del ALI cuando se categorizan los valores del ángulo de Meary y los valores de la altura navicular normalizada estimada desde las mediciones clínicas antropométricas
- H1₂: Existe concordancia en el diagnóstico de la morfología del ALI cuando se categorizan los valores del ángulo de Meary y los valores de la altura navicular normalizada estimada desde las mediciones clínicas antropométricas
- H0₃: No existe concordancia en la categorización de la morfología del ALI clasificada por el valor del ángulo de Moreau Costa Bartani y la clasificación establecida por la altura navicular normalizada estimada desde las mediciones clínicas antropométricas.
- H1₃: Existe concordancia en la categorización de la morfología del ALI clasificada por el valor del ángulo de Moreau Casta Bartani y la clasificación establecida por la altura navicular normalizada estimada desde las mediciones clínicas antropométricas.

8. OBJETIVOS

8.1. Objetivo principal

El objetivo principal de la investigación consiste en medir la concordancia que existe entre el diagnóstico de la morfología del ALI que se realiza a través de la categorización de los valores de los ángulos medidos sobre la radiografía lateral simple y la altura del navicular normalizada con la longitud total del pie medida clínicamente en el diagnóstico de pie plano pediátrico.

8.2. Objetivos secundarios

1. Analizar la concordancia en el diagnóstico de PPI entre la categorización establecida desde los valores obtenidos del ángulo de la inclinación del calcáneo y la categorización establecida de la altura navicular normalizada estimada desde las mediciones clínicas antropométricas.
2. Analizar la concordancia en el diagnóstico de PPI entre la categorización establecida desde los valores obtenidos del ángulo de Meary y la altura navicular normalizada estimada desde las mediciones clínicas antropométricas

3. Analizar la concordancia entre la morfología de bóveda plantar establecida según el valor obtenido al medir el ángulo Moreau-Costa-Bartani y la altura navicular normalizada estimada desde las mediciones clínicas antropométricas

9. METODOLOGÍA

9.1. Criterios de búsqueda bibliográfica

Las bases de datos utilizadas en la búsqueda bibliográfica fueron Pubmed y Web Of Science. Las palabras utilizadas fueron 'pediatric flat foot', 'flat foot' 'flat foot AND diagnosis' y 'radiograph measurements AND flat foot radiograph measurements AND foot

9.2. Diseño del estudio

9.2.1. Tipo de diseño:

Para alcanzar los objetivos se realizará un estudio de concordancia de metodología cuantitativa, observacional analítico y de corte transversal.

9.2.2. Ámbito de estudio

El estudio se llevará a cabo en las instalaciones de la Clínica Universitaria de Podología (CUP) de Ferrol

9.2.3. Población de estudio

La muestra del estudio consistirá en los niños/as con edades comprendidas entre los 6 y 12 años que acudan al servicio de Ortopodología y Biomecánica de la CUP de Ferrol a los que por criterios clínicos se les haya realizado una RX lateral del pie con fines diagnósticos. Una vez finalizada la atención clínica, se procederá a informar al niño y tutor/es legales de la existencia del estudio y posibilidad de participación en el.

9.2.4. Periodo de estudio

El estudio se llevará a cabo, entre los meses de enero a mayo de 2023.

9.2.5. Criterios de inclusión

La población incluida en el estudio deberá cumplir los siguientes criterios:

- Niños/as con edades comprendidas entre los 6 y 12 años.
- Niños/as que acudan al servicio de Ortopodología y Biomecánica que son sometidos a una exploración radiográfica para el diagnóstico clínico habitual y que cuentan con una RX lateral del pie

Concordancia entre la radiografía y las mediciones antropométricas en el diagnóstico de pie plano infantil:
Un proyecto de investigación

- Firma del consentimiento informado por parte de los tutores legales del niño/a.

9.2.6. Criterios de exclusión

Serán excluidos de la participación en el estudio, aquellos individuos que, cumpliendo con todos los criterios de inclusión, presenten alguno de los siguientes criterios:

- Niños/as con enfermedades neurológicas
- Niños/as que hayan sido sometidos a cirugía del pie o de mmii
- Niños/as que presenten malformaciones congénitas graves.
- Niños/as que presenten deformidades digitales como HAV o dedos en garra.
- Niños/as que por alguna razón no puedan ser sometidos a las exploraciones clínicas necesarias.

9.2.7. Selección de la muestra

La selección de participantes se realizará de manera consecutiva y voluntaria entre los pacientes, que serán informados y reclutados una vez finalizada la atención clínica del paciente por un explorador independiente al clínico que ha realizado la atención.

9.2.8. Justificación del tamaño muestral

La finalidad del estudio es evaluar la concordancia de diferentes mediciones radiológicas y medidas antropométricas en el diagnóstico de PPI, debido a la ausencia de consenso de un método diagnóstico Gold standard en esta patología.

Con el propósito de dar respuesta al objetivo principal, para estimar la concordancia entre los dos métodos descritos para el diagnóstico de pie plano, es necesario estudiar 65 pacientes. Este tamaño muestral permitirá obtener un coeficiente kappa esperado de 0,8 (confianza=95%, precisión=0,22), suponiendo clasificaciones positivas del 85% a partir de la medición de ángulos sobre radiografía simple vs. el 87% a partir de la medición clínica de la altura navicular normalizada con la longitud total del pie.

9.2.9. Variables y metodología de medición

- Variables sociodemográficas:
 - Edad: Se recogerá la fecha de nacimiento del sujeto de estudio. Posteriormente se calculará la edad en años.
 - Sexo: Hombre o mujer.

Concordancia entre la radiografía y las mediciones antropométricas en el diagnóstico de pie plano infantil:
Un proyecto de investigación

- Talla: Se mide en centímetros.
- Peso: Se mide en kilogramos.
- Índice de Masa Corporal (IMC): Se mide a través de la fórmula: $\text{peso} / \text{altura}^2$.
- Variables de Morfología del ALI realizadas sobre RX
 - Ángulo de Inclinación del Calcáneo: Ángulo formado entre la línea que delimita la cara plantar del calcáneo y la superficie de carga. Se mide en grados.
 - Ángulo Moreau Costa Bartani: Ángulo formado por dos líneas, una desde el punto inferior del sesamoideo medial hasta el punto inferior de la articulación talonavicular y la segunda la formada desde el punto inferior de la articulación talonavicular hasta el punto inferior de la tuberosidad posterior del calcáneo. Se mide en grados.
 - Ángulo de Meary: Ángulo formado por la bisección del cuello del astrágalo y el axis anatómico del primer metatarsiano. Se mide en grados.
- Mediciones antropométricas clínicas
 - Altura Navicular: Altura desde la superficie de apoyo hasta la prominencia medial de la tuberosidad del escafoides. Se mide en centímetros
 - Longitud total del pie: Longitud desde la zona más posterior del calcáneo hasta la punta del dedo más largo. Se mide en centímetros.
 - Altura navicular truncada normalizada: Resultado de la altura navicular/longitud total del pie.

9.3. Recogida de datos

La recogida de datos se realizará a través de una breve entrevista semiestructurada, la cual servirá para la familiarización con el participante para una mejor colaboración y para obtener aquellos datos básicos como edad o sexo. El resto de los datos serán obtenidos a partir de la exploración física del participante.

9.4. Análisis de los datos

Los datos serán recogidos a través del procesador Microsoft Excel (Versión 2204) y posteriormente analizados con el programa informático SPSS Statistics (Versión 22.0). Las variables cuantitativas (edad, IMC, altura navicular, grados...) se expresarán como media, mediana, desviación estándar y rango. A su vez, las variables cualitativas (sexo) se expresarán como valores absolutos y porcentajes. Para realizar las medidas de

concordancia se utilizará el índice Kappa, considerando significativos aquellos valores de $p < 0,05$.

9.5. Limitaciones del estudio

- Sesgo de selección: Debido a que la selección de la muestra del estudio no es aleatorizada, esta se reduce a participantes y tutores legales de estos que consientan la participación de manera voluntaria, pudiendo conducir a que los datos del estudio no sean extrapolables a toda la población, reduciendo de la misma manera la validez o exactitud del estudio.

10. CRONOGRAMA / PLAN DE TRABAJO

	2022												2023											
	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Búsqueda bibliográfica	■	■	■	■	■	■	■																	
Diseño del proyecto	■	■	■	■	■	■	■																	
Solicitud de permisos										■	■													
Selección de pacientes													■	■	■	■	■	■						
Entrega de consentimiento informado													■	■	■	■	■	■						
Recogida de datos													■	■	■	■	■	■						
Análisis de los datos																		■	■	■				
Redacción de resultados, discusión y conclusiones																			■	■	■	■		
Publicación del estudio																								■

10.1. Presentación del estudio y captación de participantes

En primer lugar, se avisará e informará a todos los podólogos docentes de la CUP que la realización del presente estudio, además de los días que estará el investigador principal en las instalaciones para que se le deriven a aquellos pacientes que, acudiendo a consulta al servicio de Biomecánica y Ortopodología de la clínica, reúnan las condiciones de participación en el estudio.

Una vez finalizada la consulta clínica del paciente, y de manera independiente a esta, se le informará tanto al paciente como a los tutores legales de la existencia y posibilidad de participación del estudio. Se explicará verbalmente en qué consiste el estudio y se presentará una hoja informativa y consentimiento informado, haciendo hincapié en que la participación en este es un acto independiente de la consulta clínica y totalmente voluntario.

10.2. Selección de los participantes

Se seleccionarán aquellos participantes que acudan al servicio de Biomecánica y Ortopodología de la CUP, y cumpliendo todos los criterios de inclusión no presenten alguno de los criterios de exclusión

10.3. Protocolo de exploración física y medición de parámetros

Firmado el consentimiento informado, se pasará al paciente a uno de los gabinetes de exploración y se volverá a comprobar que el participante cumpla los criterios de inclusión y exclusión. Seguido de esto, se recogerán sus datos básicos como edad, sexo... y se procederá a pesar y medir al individuo en la báscula – tallímetro.

Posteriormente se le solicitará que se suba al banco de marcha donde, en una posición relajada y cómoda para el paciente, similar a la que se adopta al realizar la radiografía según el protocolo de la CUP, se marcará el tubérculo del escafoides y medirá la altura navicular en ambos pies. Hechas todas las mediciones clínicas, se procederá a analizar las Rx del paciente que consten en la base de datos de la CUP.

En caso de estar indicada la radiografía lateral, en el gabinete de rayos X, se solicitará al paciente que se descalce y retire aquellos complementos radiopacos que puedan alterar la imagen.

Siguiendo el protocolo de realización de Rx de la CUP, las imágenes consistirán en radiografías estandarizadas en carga. El paciente colocará el miembro a radiografiar sobre un escalón, contactando el borde lateral del pie con el chasis radiográfico perpendicular a esta superficie, adoptando una posición relajada. La extremidad contralateral se colocará en el suelo con un ángulo de rodilla que sea cómodo para el participante. La relación fuente – imagen será de 101,6 cm y constante en todos los pacientes. El foco de rayos X estará centrado en el tercer hueso cuneiforme y paralelo a la superficie de carga, estableciendo una intensidad de 30mA y 72 kV pico.

Una vez finalizada la exploración necesaria para el estudio, se acompañará al participante y acompañantes a la salida de la clínica. En caso de que el participante no pueda asistir a la participación del estudio el mismo día que acude a la consulta en la clínica, será citado por el investigador otro día que sea posible la asistencia.

11. ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio se llevará a cabo de acuerdo con los principios éticos de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, así como de la aprobación del Comité de Ética de la investigación clínica de Galicia.

Además, se le asignará a cada participante un código de identificación para garantizar la confidencialidad de los datos obtenidos y que sólo los investigadores a cargo del estudio tendrán acceso a ellos, tal y como se recoge en la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*.

Debido a que los sujetos del estudio serán menores de edad, se les entregará a los tutores legales una hoja informativa del estudio. Dado el visto bueno en la participación en el estudio por parte de los tutores legales del menor, se les entregará el consentimiento informado que se deberá firmar para poder participar en la investigación.

12. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Tras la realización del estudio, este será difundido públicamente de forma que aporten nueva información a la comunidad científica. Aquellos posibles colectivos de interés de los resultados obtenidos pueden ser profesionales de radiología, traumatología, podología y pediatría.

Para lograr esto, se seleccionarán revistas científicas de estos ámbitos, como el European Journal of Podiatry, Foot & Ankle International, la Revista Española de Podología o El Peu, además de la posible presentación en eventos científicos.

13. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

13.1. Recursos Necesarios

13.1.1. Infraestructuras (solicitudes de uso)

Se realizará una solicitud de uso a la decana de la facultad para el uso de las instalaciones necesarias para la realización del estudio, especificando el horario de este. En este caso, se solicitará los gabinetes de Exploración y Rayos X de la CUP los Martes y Jueves de 9:00h a 14:00h y de 16:00h a 21:00h, los meses de Enero a Mayo de 2023.

13.1.2. Recursos Humanos

El equipo de recursos humanos constará del investigador principal y de la ayuda del profesorado de la clínica para hacer la captación principal de participantes. Para la

Concordancia entre la radiografía y las mediciones antropométricas en el diagnóstico de pie plano infantil:
Un proyecto de investigación

realización del análisis de datos será necesaria la ayuda de un docente experto en bioestadística y salud.

13.1.3. Recursos Materiales (inventariables y fungibles)

La mayoría de los recursos materiales para la realización del estudio serán proporcionados por la propia CUP (ordenadores, aparato de rayos, goniómetro, podoscopio...) aunque los materiales fungibles como los folios, bolígrafos, mascarillas, etc. será dependiente del investigador principal. Se utilizarán los programas Spss Statistics (Versión 22.0) y Excel (Versión 2204), además del software dental de procesamiento de imágenes Vistasoft 2.4.10 para el estudio de las imágenes radiológicas.

13.1.4. Relación de recursos y gastos económicos

MATERIAL	COSTE UNITARIO	CANTIDAD	PRECIO
Material fungible			
Bolígrafo	0,20€/ud.	3 uds	0,60€
Folios	0,009€/ud	500 ud.	4,50€
Fotocopias	0.03€ /carilla	1170 uds.	35,1€
Carpetas	5,74€/ud	1 ud.	5,74€
Mascarillas	0,076€/ud	50 uds	3,80€
Gel hidroalcohólico	Disponible en la CUP		
Material de exploración			
Regla de Perthes	Disponible en la CUP		
Báscula y tallímetro			
Ordenador			
SPSS (Versión 22.0)			
Excel (Versión 2240)			
Aparataje de Rayos X	Disponible en la CUP		
Equipo de protección de rayos X			
Otros gastos			

Desplazamiento a la CUP	0,19€/km(20) 104km/viaje = 19,76€	40 viajes	790€
Peajes	10,10€/viaje	40 viajes	404€
TOTAL			1243,74€

13.2. Fuentes de financiación

Para cubrir los gastos derivados de la investigación, es posible acudir a diferentes fuentes de financiación, provenientes de organismos públicos o privados, tales como:

- Bolsas de Investigación de la diputación provincial de A Coruña:
<https://www.dacoruna.gal/educacion/bolsas/>
- Ayudas de la acción estratégica en salud de la Xunta de Galicia:
<https://acis.sergas.es/cartafol/Convocatoria-AES-2022?idioma=es>

14. BIBLIOGRAFÍA

1. Montes Alguacil J. Evaluación del pie plano infantil flexible. Programa de Doctorado de Ciencias de la Salud Facultad de Ciencias de la Salud Universidad de Málaga. 2016.
2. Aboelnasr EA, Hegazy FA, Zaghloul AA, El-Talawy HA, Abdelazim FH. Validation of normalized truncated navicular height as a clinical assessment measure of static foot posture to determine flatfoot in children and adolescents: A cross sectional study. *Foot*. 2018 Dec;37:85–90.
3. Ueki Y, Sakuma E, Wada I. Pathology and management of flexible flat foot in children. *J Orthop Sci*. 2019;24(1):9–13.
4. Evans A M, Rome K. A Cochrane review of the evidence for non-surgical interventions for flexible pediatric flat feet - PubMed. 2011. p. 69–89.
5. Evans AM, Rome K, Carroll M, Hawke F. Foot orthoses for treating paediatric flat feet. *Cochrane Database Syst Rev*. 2022 Jan;2022(1).
6. Kodithuwakku Arachchige SNK, Chander H, Knight A. Flatfeet: Biomechanical implications, assessment and management. *Foot*. 2019 Mar;38:81–5.
7. Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. JI, Bueno Sánchez A. *Revista pediatría de atención primaria*. Vol. 13, *Pediatría Atención Primaria*. Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria; 2011. 113–125 p.
8. Ruiz-Picazo D, Jiménez-Ortega P, Doñate-Pérez F, Gaspar-Aparicio N, García-Martín V, Ramírez-Villaescusa J, et al. Radiographic and Functional Results following Subtalar Arthroereisis in Pediatric Flexible Flatfoot. *Adv Orthop*. 2019;2019.
9. Lamm BM, Stasko PA, Gesheff MG, Bhave A. Normal Foot and Ankle Radiographic Angles, Measurements, and Reference Points. *J Foot Ankle Surg*. 2016;55(5):991–8.
10. Menz HB, Munteanu SE. Validity of 3 Clinical Techniques for the Measurement of Static Foot Posture in Older People. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2005 Aug 1;35(8):479–86.
11. McPoil TG, Cornwall MW, Vicenzino B, Teyhen DS, Molloy JM, Christie DS, et al. Effect of using truncated versus total foot length to calculate the arch height ratio. *Foot*. 2008 Dec;18(4):220–7.

12. Lo HC, Chu WC, Wu WK, Hsieh H, Chou CP, Sun SE, et al. Comparison of radiological measures for diagnosing flatfoot. *Acta radiol.* 2012 Mar;53(2):192–6.
13. Williams DS, McClay IS. Measurements used to characterize the foot and the medial longitudinal arch: reliability and validity. *Phys Ther.* 2000;80(9):864–71.
14. Butler RJ, Hillstrom H, Song J, Richards CJ, Davis IS. Arch height index measurement system: establishment of reliability and normative values. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2008;98(2):102–6.
15. Pohl MB, Farr L. A comparison of foot arch measurement reliability using both digital photography and calliper methods. *J Foot Ankle Res.* 2010;3(1).
16. Xiong S, Goonetilleke RS, Witana CP, Weerasinghe TW, Au EYL. Foot arch characterization: a review, a new metric, and a comparison. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2010;100(1):14–24.
17. Weimar WH, Shroyer JF. Arch height index normative values of college-aged women using the arch height index measurement system. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2013;103(3):213–7.
18. Teyhen DS, Stoltenberg BE, Collinsworth KM, Giesel CL, Williams DG, Kardouni CH, et al. Dynamic plantar pressure parameters associated with static arch height index during gait. *Clin Biomech.* 2009;24:391–6.
19. Evans AM, Copper AW, Scharfbillig RW, Scutter SD, Williams MT. Reliability of the foot posture index and traditional measures of foot position. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2003;93(1–6):203–13.
20. BOE.es - BOE-A-2005-19987 Orden EHA/3771/2005, de 2 de diciembre, por la que se revisa la cuantía de los gastos de locomoción y de las dietas en el Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

15. ANEXOS

15.1. ANEXO I.- HOJA DE INFORMACIÓN A LOS PARTICIPANTES

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN, COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDADE E CONSENTIMIENTO INFORMADO

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. Es importante que lea detenidamente el documento y aclare todas sus dudas con el equipo de investigación. Puede hacerlo de forma personal, por teléfono o por correo electrónico, a través de los datos de contacto que se facilitan en el apartado de “Datos de contacto de los/las investigadores/as para aclaraciones o consultas”.

1. DOCUMENTO INFORMATIVO

La investigación del estudio para el cual le pedimos su participación se titula: “Concordancia entre la radiografía y las mediciones antropométricas en el diagnóstico de pie plano infantil”. Carolina Rosende Bautista, tutora del proyecto del trabajo de fin de grado, podóloga y profesora de la Facultad de Enfermería y Podología de la Universidad de A Coruña, ha supervisado que los aspectos éticos cumplen los criterios establecidos por el Comité de Ética de la investigación y la Docencia de dicha universidad.

a) Equipo investigador

Adrián Vázquez Pintor, graduado en el Grado de Podología de la Universidad de A Coruña, participará en todas las fases de la elaboración del estudio y es el investigador principal en formación.

Carolina Rosende Bautista, podóloga, profesora titular de la Universidad de A Coruña, tutora y responsable de la supervisión del trabajo. Investigadora experta en el ámbito clínico podológico. Definiendo por investigadora experta a aquella persona que lleva más de 15 años de experiencia profesional clínica en el ámbito de la podología pediátrica.

b) Objetivo y utilidad del estudio

Concordancia entre la radiografía y las mediciones antropométricas en el diagnóstico de pie plano infantil:
Un proyecto de investigación

El objetivo principal de este estudio es comprobar la concordancia diagnóstica entre la radiografía simple y las medidas antropométricas en niños de edad pediátrica para el diagnóstico de pie plano infantil.

c) Selección de las personas participantes

La selección de participantes se realiza de forma consecutiva y voluntaria entre los pacientes que, cumpliendo los criterios de inclusión, sean atendidos en el servicio de Biomecánica y Ortopodología de la CUP de Ferrol.

Los criterios de inclusión en el estudio son:

- Niños/as con edades comprendidas entre los 6 y 12 años.
- Niños/as que acuden al servicio de Ortopodología y Biomecánica que son sometidos a una exploración radiográfica para el diagnóstico clínico habitual y que cuentan con una RX lateral del pie
- Firma del consentimiento informado por parte de los tutores legales del niño/a.

Los criterios de exclusión serán:

- Niños/as con enfermedades neurológicas
- Niños/as que hayan sido sometidos a cirugía del pie o de mmii
- Niños/as que presenten malformaciones congénitas graves.
- Niños/as que presenten deformidades digitales como HAV o dedos en garra.
- Niños/as que por alguna razón no puedan ser sometidos a las exploraciones clínicas necesarias.

d) Metodología que se utilizará para el estudio, tipo de colaboración de la persona participante y duración de la dicha colaboración

Se plantea para lograr el objetivo la realización de un estudio analítico observacional transversal a simple ciego de concordancia, con metodología cuantitativa.

Las personas participantes del estudio serán examinadas por el investigador principal para comprobar si cumplen o no los criterios de inclusión. Una vez comprobado si el paciente cumple los criterios de inclusión, se procederá a realizar la investigación, en las que se realizarán las siguientes pruebas: medición de la altura navicular de ambos pies, marcando Concordancia entre la radiografía y las mediciones antropométricas en el diagnóstico de pie plano infantil:

el tubérculo del escafoides y realización de una radiografía lateral en caso de estar indicada y que el participante la hubiera realizado.

e) Tipo de información

Solamente tendrá acceso a los datos personales el investigador principal del estudio. En ningún caso, se va a facilitar la identificación de la persona participante ya que se le asignará al principio del estudio un código para poder tratar sus resultados de forma íntegra.

f) Posibles molestias y riesgos para la persona participante

No es esperable que la participación en el estudio conlleve ningún riesgo o inconveniente para la salud, pues las pruebas que se realizan son pruebas de observación y de medición no invasivas. Además, se llevarán a cabo las medidas de seguridad necesarias (uso de gel hidroalcohólico, mascarillas, guantes, reducción del número de personas por consulta, entre otros) para prevenir el riesgo de exposición al virus COVID`19 y otras alteraciones.

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 equipo investigador responsable a través del correo: [REDACTED] para comunicar cuál ha sido la consecuencia sufrida por su participación en la investigación.

h) Posibilidad de compensación

Este estudio no supondrá un beneficio inmediato ni compensación económica sobre la persona participante, pero puede ayudar a arrojar evidencia científica sobre los métodos diagnósticos del pie plano, y con ello, realizar un mejor diagnóstico en el futuro de esta patología.

i) Decisión de no participar

La decisión de no participar no afectará en ningún caso a la relación académica, profesional, sanitaria o social que pueda existir con los investigadores o la Universidad. En todo momento la participación en el estudio es completamente voluntaria y puede decidir no hacerlo o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento.

j) Retirada de la investigación/del estudio

En cualquier momento el participante puede retirar su participación en la investigación, sin dar explicaciones y sin consecuencias. Para ello, el participante o su tutor legal deberá firmar la revocación del consentimiento que se incluye al final del documento, en el que podrá indicar si desea que los datos obtenidos hasta su retirada sean eliminados, siempre que sea posible. De no ser así, los datos podrían ser utilizados por el equipo investigador.

k) Previsión del uso posterior de los resultados

Los resultados obtenidos en el estudio se utilizarán únicamente con fines de docencia e investigación científica. En el caso de que el estudio sea publicado en una revista científica (con acceso libre o restringido), en una conferencia o comunicación a un congreso, en ningún momento se divulgarán resultados o datos clínicos personales que pudieran identificar al participante. Si se llega a publicar el estudio y la persona participante muestra interés en tener acceso a él, se le ofrecerá la posibilidad de acceder a la publicación realizada, así como únicamente a sus datos y resultados obtenidos en el estudio.

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

En el caso de que el participante del estudio esté interesado en acceder a los resultados de la investigación, deberá de contactar con el investigador responsable del estudio, a través del correo [REDACTED]. Se le informará de los resultados de la exploración en el momento en el que esta se finalice.

m) Aspectos económicos: financiamiento, remuneración y explotación

El presente estudio no cuenta con ninguna fuente de financiación, ni tampoco existe un tipo de remuneración económica para los integrantes de la investigación. No está previsto el desarrollo de ninguna patente diagnóstica llevando a cabo dicha investigación.

n) Datos de contacto del investigador principal para aclaraciones o consultas

Nombre y apellidos: Adrián Vázquez Pintor

Correo electrónico: [REDACTED]

Teléfono: [REDACTED]

2. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

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

Se adoptaron las medidas oportunas para garantizar la completa confidencialidad de sus datos personales, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 27/04/2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los 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 los datos necesarios para llevar a cabo este estudio fueron recogidos y conservados de forma codificada, asignándole un código a cada uno de los participantes de manera que solo los miembros del equipo investigador podrán asociar los datos a las personas participantes utilizando esta información adicional.

En el caso de que se realice un 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) Derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad de oposición de sus datos

Los datos de la persona participante formarán parte de la historia clínica de la Clínica Universitaria de Podología. En caso de que el participante desee retirar sus datos del estudio, podrá solicitarlo en la dirección de correo de [REDACTED]

c) Cesión, reutilización y período de retención de los datos

Los datos recogidos en el presente estudio serán conservados de forma codificada por un periodo de cinco años por el investigador principal y responsable del estudio, a los que tendrá acceso junto con el tutor y supervisor del trabajo.

En el caso de que dichos resultados se utilicen en estudios posteriores, se contará con la autorización de la persona participante, siempre respetando la intimidad y confidencialidad del participante, derechos previstos en la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

15.2. ANEXO II.- CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO

Don/doña _____
 _____, mayor de edad, con DNI _____ y
 domicilio en _____,
 padre, madre, tutor/a , representante de
 _____ Don/doña
 _____,
 menor/mayor de edad, con DNI _____ y domicilio en
 _____,

DECLARO que

Fui informado/a de las características del estudio Si Non

Leí la hoja de información que me entregaron Si Non

Pude realizar observaciones o preguntas y fueron aclaradas las dudas Si Non

Comprendí las explicaciones que se me facilitaron y en qué consiste mi participación en el estudio Si Non

Sé cómo y a quién me dirijo para realizar preguntas sobre el estudio en el presente o en el futuro Si Non

Fui informado/a de los riesgos asociados a mi participación Si Non

Soy conocedor/a de que no cumpla ninguno de los criterios de exclusión como participante y que si esto cambiase a lo largo del estudio debo hacérselo saber al equipo de investigación Si Non

Confirmando que mi participación es voluntaria Si Non

Comprendo que puedo revocar el consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que repercuta negativamente en mi persona Si Non

CONSIENTO

Participar en el estudio Si Non

Que se utilicen los datos facilitados para la investigación Si Non

Que se utilicen los datos facilitados en publicaciones científicas Si Non

Que se utilicen los datos facilitados en reuniones y congresos Si Non

Que se utilicen los datos facilitados para la docencia Si Non

SOLICITO

Concordancia entre la radiografía y las mediciones antropométricas en el diagnóstico de pie plano infantil:
Un proyecto de investigación

Acceder a los resultados generales del estudio Si Non

Acceder a la información sobre mí derivada del estudio Si Non

Acceder a los artículos científicos una vez fuesen publicados Si Non

La destrucción de mis datos una vez finalizado el estudio Si Non

Incluir las siguientes restricciones al uso de mis datos:

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

_____, _____ de _____ de ____ ____.

<p><i>Nombre y apellidos del representante (en caso de menores o incapaces):</i></p>	<p><i>Nombre y apellidos del/a investigador/a principal:</i></p>
<p>Firma:</p>	<p>Firma:</p>

La persona menor o sin capacidad para tomar por sí misma la decisión de participar ha de ser informada con la mayor claridad posible, y el consentimiento de sus representantes ha de tener en cuenta sus deseos y objeciones (Ley 14/2007, artículo 20). La persona menor de edad madura (con capacidad intelectual y emocional) tiene derecho a ser escuchada y ha de consentir su participación. Se presume la madurez a partir de los 12 años.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Revoco el consentimiento prestado el día _____ para participar en la investigación/o estudio titulado “Estudio de concordancia entre la morfología de la huella plantar mediante inspección visual y el Foot Posture Index 6 para el diagnóstico de pie plano infantil”

Consiento que los datos recogidos hasta este momento sean utilizados conforme se explicó en el documento de información (y consentimiento) Si Non

Para que así conste, firmo la presente revocación.

_____, _____ de _____ de 20____.

<p><i>Nombre y apellidos del representante (en caso de menores o incapaces):</i></p>	<p><i>Nombre y apellidos del investigador principal:</i></p>
<p>Firma:</p>	<p>Firma:</p>

--	--

La persona menor o sin capacidad para tomar por sí misma la decisión de participar ha de ser informada con la mayor claridad posible, y el consentimiento de sus representantes ha de tener en cuenta sus deseos y objeciones (Ley 14/2007, de investigación biomédica, art. 20). La persona menor de edad madura (con capacidad intelectual y emocional) tiene derecho a ser escuchada y ha de consentir su participación. Se presume la madurez a partir de los 12 años.

ANEXO III.- SOLICITUD DE ACCESO A PACIENTES Y/O HISTORIAS CLÍNICAS PARA INVESTIGACIÓN EN LA CUP.

Facultad de Enfermería y Podología



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

ANEXO 1. SOLICITUD DE ACCESO A PACIENTES Y/O HISTORIAS CLÍNICAS PARA INVESTIGACIÓN

CLÍNICA UNIVERSITARIA DE PODOLOGÍA (CUP)

D/Dña

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL/RESPONSABLE	Apellidos	
	Nombre	
	Titulación	
	Email	
	Teléfono	
	<input type="checkbox"/> Profesor UDC <input type="checkbox"/> Investigador	
INVESTIGADOR/ES que participaran en la RECOGIDA DE DATOS EN LA CLÍNICA PODOLÓGICA	INVESTIGADOR/A 1	Apellidos:
		Nombre:
		Email:
		Tfno:
	INVESTIGADOR/A 2	Apellidos:
		Nombre:
		Email:
		Tfno:
INVESTIGADOR/A 3	Apellidos:	
	Nombre:	
	Email:	
	Tfno:	
	Apellidos:	
	Nombre:	

Concordancia entre la radiografía y las mediciones antropométricas en el diagnóstico de pie plano infantil:
Un proyecto de investigación

	INVESTIGADOR/A 4	Email: Tfno:
TFG	DATOS DEL ESTUDIANTE	Apellidos: Nombre: Titulación: Email:

Solicita acceso a pacientes/historias clínicas (tachar lo que no corresponda) para desarrollar la investigación que se detalla a continuación:

Facultad de Enfermería y Podología



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

ANEXO 1. SOLICITUD DE ACCESO A PACIENTES Y/O HISTORIAS CLÍNICAS PARA INVESTIGACIÓN

CLÍNICA UNIVERSITARIA DE PODOLOGÍA (CUP)

TIPO DE TRABAJO	<input type="checkbox"/> Estudio de investigación <input type="checkbox"/> TFG <input type="checkbox"/> Otros
TITULO TRABAJO	
OBJETIVO/S	
DESCRIPCIÓN MUESTRA	
DESCRIPCIÓN FORMA Y PERIODO DE ACCESO a la MUESTRA. USO DE ESPACIOS,	
DESCRIPCIÓN HERRAMIENTA RECOGIDA DE DATOS*	

*Se debe adjuntar una copia a esta solicitud de la herramienta de recogida de datos que se pretende emplear.

Concordancia entre la radiografía y las mediciones antropométricas en el diagnóstico de pie plano infantil:
Un proyecto de investigación

La **CUP NO ASUMIRÁ** ningún gasto derivado de la investigación. Todo el material fungible utilizado de modo extraordinario fuera de la atención podológica habitual que ofrece la CUP deberá ser financiado dentro del marco de la investigación.

El investigador principal será responsable del instrumental y equipamiento empleados durante la investigación, y en todo caso los costes derivados de un mal uso de los mismos deberán ser asumidos en el marco de la investigación.

Si los investigadores lo consideran necesario pueden completar de modo más detallado la información adjuntando un proyecto de investigación.

Fdo.:

SR/SRA DECANO/A DE LA FACULTAD DE ENFERMERÍA Y PODOLOGÍA. UDC