

Facultade de Enfermaría e Podología



TRABAJO DE FIN DE GRAO EN PODOLOGÍA

**“Eficacia del tratamiento ortésico y redución
funcional en el pie plano infantil”**

Curso académico 2020/2021

Nerea Veiga Riveiro

Director(es): Antonio José Souto Gestal

ÍNDICE

1. Índice de acrónimos y abreviaturas	4
2. Resumen y palabras clave	5
3. Introducción. Antecedentes y estado actual.	8
4. Aplicabilidad y justificación	9
5. Objetivos e hipótesis	12
5.1 Objetivos	12
5.1.1 General	12
5.1.2 Específico	13
5.1.3 Hipótesis	13
5.1.4 Pregunta de investigación	13
6. Metodología	14
6.1 Estrategias de búsqueda bibliográfica	14
6.2 Ámbito de estudio	15
6.4 Tipo de estudio	15
6.5 Criterios de selección	15
6.5.1 Criterios de inclusión	16
6.5.2 Criterios de exclusión	16
6.6 Justificación del tamaño de muestra	16
6.7 Variables	18
6.8 Mediciones e intervención	19
6.9.1 Valoración inicial: recogida de datos	19
6.9.2 Descripción grupo control	22
6.9.4 Análisis de datos	28
6.9.5 Limitaciones del estudio	28
7. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO	29
8. PLAN DE DIFUSIÓN	30
9. ASPECTOS ÉTICOS LEGALES	32
10. FINANCIACIÓN	33
10.1 Recursos necesarios y distribución del presupuesto	33
12. BIBLIOGRAFÍA	35
13. ANEXOS	38

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, quiero agradecer a mi tutor Antonio José Souto Gestal que, sin su ayuda y consejos, no habría sido posible la buena ejecución de este trabajo.

A mi familia, en especial a mis padres y hermana por apoyarme, por su amor incondicional y los valores y principios que me han inculcado ya que sin ello no sería posible realizar este proceso.

Por último, no menos importante a todas las personas que han contribuido con sus distintas aportaciones a finalización de esta etapa.

1. Índice de acrónimos y abreviaturas

ACRÓNIMO	SIGNIFICADO
%	Porcentaje
abdH	Abductor del Hallux
ALI	Arco longitudinal interno
AMT	Articulación metatarsfalángica
ASA	Articulación subastragalina
COP	Centro de presiones
CSI	Índice Chippaux-Smirak
DNT	Caída navicular/Navicular drop
ExPC	Ejercicios de pie corto
ExRT	Ejercicios de rizado con toalla
FH	Flexor del Hallux
FP	Flexión plantar
FPI	Foot Posture Index
IAH	Índice de altura del arco/Arch Index
LOS	Límite de estabilidad
MLA	Arco longitudinal medial
MMII	Miembro inferior
MPI	Musculatura intrínseca
OP	Ortesis plantares
PNCA	Posición neutra del calcáneo
PPF	Pie plano flexible
PRCA	Posición relajada del calcáneo
RM	Resonancia magnética
ROM	Rango de movilidad
Rx	Radiografía
TC	Tomografía computarizada

2. Resumen y palabras clave

INTRODUCCIÓN: El pie plano se define como la disminución de la altura del arco longitudinal interno (ALI) que comprende un conjunto de trastornos que pueden aparecer de manera aislada o no en la zona de retropié y mediopié. La prevalencia de pie plano en niños es alta, pero se reduce a los 10 años quedándose entre 4% de casos.

Estudios recientes avalan la utilización tanto de ortesis plantares como de programas de reeducación funcional puede mejorar el dolor, además de controlar y reducir los síntomas de pie plano flexible (PPF).

A pesar de la heterogeneidad de estudios científicos disponibles, apenas existen estudios que analicen la eficacia de la aplicación de ortesis plantares en combinación con programas de reeducación funcional en la población infantil, de modo que se plantea y diseña un protocolo de investigación que analice la eficacia de esta combinación.

OBJETIVOS: El objetivo principal de este proyecto es estimar la eficacia de la ortesis plantares y reeducación funcional en comparación con ortesis plantares en niño/as con pie plano flexible (PPF).

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizará un ensayo clínico aleatorizado a simple ciego y controlado con la colaboración de los Centros de Salud del área sanitaria de la ciudad de A Coruña. La muestra estará compuesta por niño/as con diagnóstico de pie plano flexible de entre 6 a 12 años de edad. Serán divididos en dos grupos al azar. El grupo intervención será tratado con ortesis plantares personalizadas a la vez que llevará a cabo un programa de reeducación funcional. El grupo de control será tratado únicamente con el mismo tratamiento ortésico que el grupo de intervención.

Las variables que se obtendrán serán dolor, funcionalidad, morfología del pie y calidad de vida relacionada con la salud.

PALABRAS CLAVE: Ortesis plantar, ejercicio terapéutico, niños/as y pie plano.

RESUMO E PALABRAS CHAVE

INTRODUCCIÓN: O pé plano defínese como unha diminución da altura do arco lonxitudinal interno (ALI) que comprende un conxunto de trastornos que poden aparecer de maneira illada ou non na zona de retropé e mediopé. A prevalencia do pé plano en nenos/as é alta pero redúcese aos 10 anos de quedándose nun 4% dos casos.

Estudos recentes avalan o emprego de orteses plantares en conxunto con redución funcional xa que pode mellorar a dor, controlar e reducir os síntomas do pé plano flexible (PPF).

A pesar da heteroxeneidade de estudos científicos dispoñibles, apenas existen estudos sobre a eficacia do emprego de orteses plantares xunto con redución funcional na poboación infantil, de modo que suxírese a execución de estudos futuros sobre dito tema.

OBXETIVOS: O obxectivo principal de dito proxecto é estimar a eficacia das orteses plantares xunto con redución funcional en comparación coas orteses plantares en nenos/as con pé plano flexible (PPF).

MATERIAL E MÉTODOS: Realizaráse un ensaio clínico aleatorizado simple cego e controlado coa colaboración do Centro de Saúde da área Sanitaria da cidade da Coruña.

A mostra está composta por nenos/as con diagnóstico de pé plano flexible entre 6 a 12 anos. Serán divididos en dous grupos ao azar, Un grupo intervención empregará orteses plantares personalizadas en combinación da redución funcional en comparación a un grupo control, que empregará unicamente orteses plantares personalizadas

As variables que se obterán serán dor, funcionalidade, morfoloxía do pé e calidade de vida relacionada coa saúde.

PALABRAS CHAVE: ortese plantar exercicios terapéuticos, nenos/as e pé plano.

Abstract and keywords

INTRODUCTION: Flatfoot is defined as a decrease in the height of the internal longitudinal arch (ILA) comprising a group of disorders that can appear in isolation or not in the rearfoot and midfoot area. The prevalence of flatfoot in children is high, but it decreases after 10

years, remaining between 4% of cases.

Recent studies support the use of plantar orthoses with functional re-education to improve pain, control and reduce symptoms of flexible flatfoot (FFP).

Despite the heterogeneity of scientific studies available, there are hardly any studies on the efficacy of the application of plantar orthoses with functional re-education in the paediatric population, so future studies on this topic are suggested.

OBJETIVES: The main objective of this project is to estimate the efficacy of plantar orthoses and functional re-education compared to plantar orthoses in children with flexible flat feet (FFP).

MATERIAL AND METHODS: A randomized, single-blind, controlled clinical trial will be carried out with the collaboration of the Health Centers of the health area of the city of A Coruña.

The sample is composed of children with a diagnosis of flexible flatfoot between 6 and 12 years of age. They will be randomly divided into two groups. An intervention group will use customized plantar orthoses in combination with functional reduction compared to a control group, which will use only customized plantar orthoses.

The variables to be obtained will be pain, functionality, foot morphology and health-related quality of life.

KEY WORDS: Plantar orthoses, therapeutic exercise, children and flatfoot.

3. Introducción. Antecedentes y estado actual.

A pesar de que actualmente no existe una definición universal para el pie plano infantil (PPI), este podría ser definido como una alteración caracterizada por la disminución del arco longitudinal interno (ALI) asociada a un conjunto de trastornos tanto en carga como en descarga y que desaparece en la etapa prepuberal. Por tanto, el pie PPI puede presentarse de manera aislada o asociado a una anomalía o deformidad del retropié adoptando frecuentemente una actitud en valgo y adquiriendo un aspecto hundido o de colapso que acarrea un aumento del apoyo en la parte interna en la zona de mediopie ⁽¹⁾.

Resulta importante destacar que, al nacimiento, todos los bebés presentan un pie sin desarrollo del ALI, mostrando por tanto una configuración plana que suele prolongarse durante el periodo de lactancia y la primera infancia ⁽²⁾.

A los 2 años comienza la formación del ALI de forma que este puede observarse en descarga, en cambio a la carga este incipiente ALI todavía colapsa de forma que continuará presentando un aspecto aplanado en un 97% de los casos. Esta condición empezará a reducirse a partir de los 3-6 años presentando prevalencias de pie plano que oscilan entre el 71-73%, porcentaje que se reduce drásticamente hasta un 4% a los 10 años debido al desarrollo fisiológico y modelado del arco ⁽³⁾, constituyendo por tanto esta una etapa crítica en la maduración músculo-esquelética del pie y resto del miembro inferior.

En un trabajo realizado por Rodríguez et al. ⁽⁴⁾ se describió la existencia de diferentes formas clínicas de pie plano infantil de acuerdo con el rango de movilidad (ROM) de las articulaciones, desde un grado flexible hasta un grado rígido.

Como se ha adelantado, en la gran parte de los casos, el pie plano infantil no doloroso se considera como una condición fisiológica durante la etapa de desarrollo. Su origen o etiología es por tanto discutible y probablemente multifactorial, existiendo varias hipótesis basadas en la excesiva flexibilidad en la etapa de crecimiento, el depósito de tejido adiposo en el arco o en la contractura del tendón de Aquiles ⁽⁵⁾. Adicionalmente debe considerarse que el desarrollo del ALI puede verse comprometido por factores como el sexo, laxitud ligamentosa, obesidad, uso de calzado inadecuado, edad y otros síntomas ^(3, 5).

En el abordaje terapéutico del pie plano infantil incluye desde tratamientos conservadores como la fisioterapia y la ortopodología hasta abordajes invasivos como el quirúrgico empleado en los casos más severos. La correcta elección del tratamiento debe basarse en factores como los síntomas, edad del paciente y muy especialmente en los resultados de la exploración física ^(5,6). En la gran mayoría de los casos se resuelve parcialmente de forma espontánea a lo largo del crecimiento ⁽⁶⁾.

Por el motivo citado pruebas más concluyentes para poder recomendar este abordaje como tratamiento profiláctico de cara a la edad adulta. Sin embargo, existe menos discusión cuando los casos resultan sintomáticos, ya sea porque asocien dolor u otras alteraciones en la biomecánica de la marcha, el tratamiento conservador está indicado como tratamiento de elección, ya que está bien documentado que ayuda a mejorar la sintomatología dolorosa al igual que la función y la calidad de vida ⁽⁷⁾. Anteriormente, el tratamiento de elección es conservador en una gran parte de los pies planos. No obstante, existe controversia sobre si el uso de ortesis plantares en pie planos flexibles (PPF) asintomáticos durante la etapa infantil presenta un efecto profiláctico facilitando un mejor desarrollo del ALI. Por ello serían deseables

La fisioterapia, y dentro de esta el ejercicio terapéutico, representa una modalidad terapéutica útil para el acondicionamiento de la musculatura que conforma la unidad funcional del pie evitando con ello déficits y/o deformidades. El ejercicio terapéutico consiste esencialmente en la realización programada de ejercicios activos, ya sean libres o resistidos a través del empleo de elementos externos o el propio peso corporal, con el objetivo de reeducar la musculatura, fortaleciéndola y optimizando el control motor de la extremidad ⁽⁶⁾.

4. Aplicabilidad y justificación

Existen 4 artículos ^(7,8,9,10) que evalúan la eficacia de las OP en el PPI. Las conclusiones a las que llegan es que son eficaces en la mejora de dolor, índice Chipeaux-Smirak (CSI), comodidad y en las medidas de la morfología del pie, pero sin embargo no se ha demostrado su papel sobre su efecto a largo plazo.

En 2019, Chen et al. ⁽⁹⁾ publicaron un estudio prospectivo de seguimiento de 1 año con una muestra de 466 niños/as de edad preescolar que presentaban pie plano sintomático. Fueron divididos en dos grupos homologables, de forma que mientras uno de los grupos no recibía tratamiento, el otro fue tratado con OP de polipropileno etileno-acetato de vinilo ajustándose a la longitud del pie y a la PRCA. Los resultados mostraron que en los niños/as del grupo experimental el CSI decreció un 9,6% consiguiendo un mayor tamaño del efecto a partir de los 5 años.

Por su parte, Hsieh et al. ⁽¹⁰⁾ en 2018 publicaron un ensayo clínico con 52 niños/as con pie plano sintomático, en el cual se reclutaron dos grupos homologables que fueron evaluados en el período de 12 semanas y 12 meses posteriores a la intervención. Al grupo intervención (GI) se le aplicó OP confeccionadas a medida con materiales termoplásticos de alta densidad con sujeción de arco plantar y control de la articulación subastragalina (ASA) que debían emplear al menos durante 5 horas al día. Por otro lado, al grupo control (GC) solamente se le aplicó la elección personal de calzado cómodo, que debían emplear por lo menos 5 horas al día. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las variables dolor/comodidad (GI 30,4% frente a 7,7% del GC; $p < 0,008$).

En lo relativo al empleo de ejercicio terapéutico o reeducación funcional en esta población, la evidencia disponible encontrada es mucho más reducida, habiendo encontrado únicamente 2 artículos sobre ello en un periodo de 10 años.

En 2013, Pandey et al. ⁽¹¹⁾ reclutaron para su estudio 200 niño/as, menores de 8 años, de los cuales 150 presentaban pie plano. Fueron divididos al azar en cuatro grupos homologables. El primer grupo compuesto por 60 sujetos se les aplicó un programa de ejercicios para fortalecer los inversores y flexores plantares, el segundo agrupó a 45 participantes a los que se les prescribió calzado con tacón Thomas y alargó con o sin soporte del arco, el tercero compuesto por 18 sujetos la plantilla de Rose Schwart y por último un grupo compuesto por 27 sujetos que recibieron la combinación de los ejercicios con ambas modificaciones del calzado. Los resultados mostrados en términos de la variable dolor alivio excepto 42 de los participantes del primero y 39 del segundo. Por su parte, los dos últimos grupos reflejaron cambios en el índice de huella, siendo esta última mayor $7,83 \pm 4,03$ para el grupo 3 y menor $6,81 \pm 3,67$ para el último grupo.

En un estudio realizado Riccio et al. ⁽¹²⁾ mediante la medición podométrica se evaluaron 600 huellas de niños/as con diagnóstico de pie plano, divididos en dos grupos homologables durante el periodo de 2 años. El primer grupo realizó ejercicios terapéuticos fáciles de ser aprendidos con el objetivo de incrementar el fortalecimiento muscular, aumentar la flexibilidad y conseguir una buena educación propioceptiva. Por su parte, el segundo grupo fue tratado mediante ortesis plantares con ángulo tanto medio-lateral como anteroposterior con la finalidad de restablecer la relación normal entre la cabeza del astrágalo y el hueso calcáneo. Los resultados obtenidos mostraron que el 91,2% de los participantes tratados con ejercicio terapéutico alcanzaron valores de normalidad en el último seguimiento en comparación con niño/as tratados con OP (58%). Por lo que este estudio concluye que la aplicación de un programa de ejercicios resulta más eficaz que el empleo de OP en términos de flexibilidad ($p < 0,001$).

Debido a la gran ausencia de trabajos que empleen como intervención principal el ejercicio terapéutico en niños con pie plano, conviene apoyarse en los efectos de esta modalidad sobre otras poblaciones y que podrían ser útiles en el tratamiento del pie plano infantil. Varios de los estudios encontrados se han centrado en los ejercicios de la musculatura intrínseca del pie con diferentes alternativas como son los ejercicios de “pies cortos” o rizado con la toalla ^(13,14,15). Al igual que el empleo de ejercicios a niveles más superiores, *core* abdominal combinándolos con ejercicios de musculatura intrínseca y extrínseca debido a que puede suponer beneficios en cambios en la postura del pie como ha demostrado Carrasco et al. ⁽¹⁴⁾, entre otros autores. Así mismo, la aplicación de ejercicios de fortalecimiento del glúteo mayor en combinación con fortalecimiento de abductor del Hallux (abdH) en pacientes con pie plano ⁽¹⁶⁾.

En el estudio llevado a cabo por Sánchez et al. ⁽¹⁴⁾ se reclutaron 36 sujetos adultos con signos de hiperpronación que fueron divididos al azar en dos grupos comparables. Se aplicaron al grupo experimental un programa de basado en 11 ejercicios activos-resistidos para el MMII y *core* abdominal en 2 sesiones de 40 min/semana durante 9 semanas. Por su parte, el grupo control continuó con sus actividades cotidianas. Los resultados fueron significativamente favorables puesto que la combinación de ejercicios de fortalecimiento de los músculos extremidades inferiores y ejercicios de *core* abdominal demostró ser eficaz para mejorar el patrón neuromuscular favoreciendo el refuerzo de la

estabilidad lumbopélvica y posibilitando una óptima ejecución de los movimientos de los miembros inferiores, impidiendo el valgo de rodilla y por ende la pronación asociada.

Por su parte, Moon et al. ⁽¹⁵⁾ publicaron un estudio, en el que participaron 18 adultos jóvenes con pies hiperpronados con el objetivo de determinar el efecto de los ejercicios de “pies cortos” (ExPC) durante el equilibrio dinámico. Los ejercicios de “pies cortos” de este trabajo se basaban en movimientos pasivos, activo-pasivos y activos con 5 repeticiones en 3 series durante 1 semana. Se empleó la prueba LOS para medir el equilibrio dinámico comparando un grupo control con otro que realizaba los ExPC. El grupo ExPC manifestó una mejora significativa ($p < 0,05$) en el equilibrio dinámico después de 1 semana, a pesar de que los autores concluyeron que futuros estudios deberían evaluar los efectos de la ExPC a largo plazo sobre la estabilidad postural debida a las limitaciones de su trabajo.

A su vez, en 2013 Mulligan et al. ⁽¹⁷⁾ reclutaron en su estudio piloto un total de 21 adultos asintomáticos a los que se le aplicó un programa de entrenamiento con ejercicios musculatura intrínseca del pie (MPI), pautando ejercicios de “pie corto” con una duración de 3 minutos cada día con una media de 5,9 sesiones durante un periodo entre 4 y 8 semanas. Los resultados mostraron que a las 4-8 semanas el programa de ejercicios de ExPC reduce ND en 2,2 mm e incrementa el índice de arco longitudinal medial (IAH) en un 28-29%, proporcionando una mejora estadísticamente significativa ($p < 0,05$) en ambos casos.

Debido a la escasa evidencia sobre los efectos de programas de ejercicio o reeducación funcional en población pediátrica se pretende llevar a cabo una propuesta de estudio valorando si los ejercicios aplicados en adultos pueden aumentar la eficacia de las OP en niños de 6-12 años.

5. Objetivos e hipótesis

5.1 Objetivos

5.1.1 General

Evaluar la eficacia del uso de las OP en combinación con un programa de reducción funcional en niños con pie plano flexible.

5.1.2 Específico

- Evaluar la influencia de OP en combinación con un programa de reeducación funcional sobre el dolor en pacientes con PPF.
- Evaluar la influencia de OP en combinación con un programa de reeducación funcional sobre la funcionalidad de las extremidades inferiores en pacientes con PPF.
- Evaluar la influencia de la OP en combinación con un programa de reeducación funcional sobre la morfología del pie en pacientes con PPF.

5.1.3 Hipótesis

5.1.4 Pregunta de investigación

La pregunta de investigación ha sido formulada siguiendo cuatro componentes básicos para estructurarla correctamente mediante el uso de la metodología PICO, cuyo nombre viene del inglés *Patient, Intervention, Comparison, Outcome*. A continuación, detallaremos cada apartado:

1. Paciente o problema (***Patient***): Niños con pie plano flexible.
2. Intervención (***Intervention***): Uso ortesis plantares a medida en combinación con un programa de reeducación funcional.
3. Comparación (***Comparison***): Ortesis plantares a medida.
4. Resultado (***Outcome***): Dolor, distribución de presiones plantares, funcionalidad y morfología del pie.

Consecuentemente, la pregunta de investigación quedaría planteada de la siguiente manera:

¿Es efectivo el uso de OP en combinación con un programa de reeducación funcional en el manejo de pacientes pediátricos con diagnóstico de pie plano flexible en la mejora sobre las variables de dolor, funcionalidad, distribución de las presiones plantares, navicular drop, y la morfología del pie?

Hipótesis nula (H0)

No existen diferencias estadísticamente significativas entre la OP en combinación con un programa de reeducación funcional en comparación con el uso aislado de las OP en niños/as con pie plano flexible en términos de mejora de su dolor, funcionalidad, morfología del pie y distribución de las presiones plantares.

Hipótesis alternativa (Ha)

Existen diferencias estadísticamente significativas entre la ortesis plantares en combinación con un programa de reeducación funcional en comparación el uso aislado de las OP en niños/as con pie plano flexible en términos de mejora de su dolor, funcionalidad, morfología del pie y distribución de las presiones plantares.

6. Metodología

6.1 Estrategias de búsqueda bibliográfica

Para llevar a cabo nuestro proyecto de estudio hemos localizado, a través de una exhaustiva y minuciosa búsqueda de la información necesaria empleando varias estrategias de búsqueda bibliográfica que abordasen el pie plano infantil en las principales bases de datos del ámbito sanitario y multidisciplinar, como que fueran sobre niños de edad escolar que presentasen pie plano y se les aplicara OP y/o algún programa de reeducación funcional basado en la realización de ejercicios terapéuticos. Los artículos debían cumplir unos criterios de selección, que fundamentalmente consistían en que los niños presentasen pie plano flexible y que fuesen tratados con algún tipo de soporte plantar y/o un programa de ejercicios.

Para realizar la búsqueda se utilizaron palabras clave como "insole", "foot orthoses", "arch support", "plantar support", "foot orthos", "exercise", "therapeutic exercise", "training program", "exercise activities", "Exercise Movement Techniques", "Exercise Therapy", "Sports", "physical exercise", "flatfoot", "exercise activities", "exercise intervention" empleando los operadores booleanos "AND" y "OR", además, de los términos por título y resumen (TIAB) y términos

en lenguaje controlado (*MeSH*). Además, se aplicaron los siguientes filtros: pacientes infantiles, estudios publicados en los últimos 10 años y cuyo idioma fuese inglés o español.

En Pubmed y Scopus se obtuvieron un total de 142 artículos de los cuales se seleccionaron los 18 que cumplían con los criterios de selección establecidos (Véase Anexo 1 y Anexo 2).

6.2 Ámbito de estudio

Este estudio se llevará a cabo en el área sanitaria de A Coruña y Ferrol, específicamente contactando con los servicios de pediatría de la red de centros de atención primaria. La selección de este municipio se debe a la gran cantidad de población comprendida entre los 6-12 años según describe el Instituto Nacional de Estadística (INE), alcanzando los 11.893 habitantes entre de 5-9 años entre ambas áreas sanitarias, lo que resulta una población suficientemente amplia como para hacer posible el proceso de reclutamiento de la muestra. Por otro lado, la elección de los centros de atención primaria se debe a que constituye el primer nivel que presta servicios sanitarios a la población pediátrica y por tanto la red asistencial donde será más fácil encontrar la condición de niños/as con PPI y que éstos sean derivados por pediatras debidamente informados/as.

6.3 Periodo de estudio

El periodo de estudio que valora este proyecto de investigación se proyecta desde febrero de 2021 hasta junio de 2022.

6.4 Tipo de estudio

Este proyecto de estudio se trata de un ensayo clínico aleatorizado (ECA) y controlado a simple ciego, ya que, debido a la naturaleza de las intervenciones planteadas, tanto ortésica como funcional, no resulta posible cegar a los investigadores encargados de administrar las terapias.

6.5 Criterios de selección

6.5.1 Criterios de inclusión

- Pacientes infantiles de ambos sexos.
- Edad de 6-12 años.
- Diagnóstico de pie plano flexible que presente dolor en el pie o cualquier otro síntoma en el pie o miembro inferior, fatiga tras una marcha prolongada o cualquier otro tipo de trastorno (caídas recurrentes, deambulación inestable, etc).
- Contar con la capacidad cognitiva y psicomotriz mínima para comprender y realizar el programa de ejercicios propuestos.
- Consentimiento informado firmado por los padres y/o tutores legales, quienes deberán comprometerse además a colaborar en las diferentes fases del estudio.

6.5.2 Criterios de exclusión

- Antecedentes de lesiones músculo-esqueléticas o enfermedades neurológicas.
- Historial de intervenciones quirúrgicas.
- Prescripción previa o actual de OP o programa de ejercicios.
- Incapacidad de completar la recogida de huellas.
- Sujetos con pie plano rígido o estructurado.
- Antecedentes de enfermedades reumatológicas como la artritis.

6.6 Justificación del tamaño de muestra

Con un diseño de contraste de hipótesis en el que se compararán medias de variables cuantitativas, para la determinación del tamaño muestral, se empleará la siguiente fórmula:

$$n = \frac{2(Z\alpha + Z\beta)^2 * S}{d^2}$$

Atendiendo a los valores convencionalmente aceptados, se desea un nivel de confianza o seguridad del 95%, esto es, un riesgo de cometer un error tipo alpha (no aceptar la H0

siendo ésta verdadera en la población) como máximo del 5%. De la misma forma, se utilizará una potencia estadística del 80%, esto es, un riesgo de cometer un error tipo beta (no rechazar la H_0 siendo esta falsa en la población) como máximo del 20%. Para esos valores, los coeficientes Z_α y Z_β son 1,96 y 0,84, respectivamente y siempre que se asuma una hipótesis bilateral (no se establece direccionalidad, y la media que se compara puede ser mayor o menor en cualquiera de los grupos).

La S o varianza es un indicador de la dispersión de las variables en el grupo de estudio, y debe utilizarse la de estudios empíricos previos. Se utilizará la varianza informada en el trabajo de Hsied et al. ⁽¹⁰⁾ quienes informan de una desviación estándar de 17,4 para la variable dolor-comfort, lo que supone una varianza de 302,76.

Por su parte, la precisión (d), obedece al valor mínimo de la diferencia que se desea detectar, y debe establecerse en función de su relevancia clínica. En este caso, y debido a que no existen estudios que hayan estimado un mínimo cambio clínicamente relevante en esta población, se empleará un criterio universal de tipo estadístico, que se basa en considerar como relevante un tamaño del efecto igual a 1 (grande), esto es, lo equivalente a una desviación estándar.

Sustituidos todos estos datos en la formula anterior, empleando la calculadora Excel elaborada por López et al, de la Unidad de epidemiología clínica y bioestadística (Complejo Hospitalario Universitario A Coruña) ⁽¹⁸⁾, que daría un cociente igual a 16 sujetos para cada una de los grupos (figura 1).

COMPARACIÓN DE DOS MEDIAS
(Se pretende comparar si las medias son diferentes)

Indique número del tipo de test	
Tipo de test (unilateral o bilateral)	2 BILATERAL
Nivel de confianza o seguridad (1- α)	95%
Poder estadístico	80%
Precisión (d) <small>(Valor mínimo de la diferencia que se desea detectar, datos cuantitativos)</small>	17.40
Varianza (s^2) <small>(De la variable cuantitativa que tiene el grupo control o de referencia)</small>	302.76
TAMAÑO MUESTRAL (n)	16
EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS	
Proporción esperada de pérdidas (R)	25%
MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS	21

Figura 1.

Además, dicho tamaño muestral debe ajustarse a las posibles de pérdida de pacientes por motivos diversos, siguiendo la fórmula $N_a = n / (1-R)$, siendo R la proporción estimada de pérdidas. En este caso, teniendo en cuenta el tipo de pacientes, su edad, la dependencia de la colaboración de sus progenitores, etc., se estima una tasa de pérdida de un 25 %, de forma que el tamaño muestral ajustado a pérdidas sería de 21 sujetos para cada uno de los grupos.

6.7 Selección de la muestra

El diseño de este estudio estará orientado a determinar la eficacia de las ortesis plantares en combinación con un programa reeducación funcional basado en ejercicios en la población infantil. Para ello, se reclutarán niños/as con síntomas de pie plano y no han empleado, anteriormente, ningún tratamiento con OP.

Para este fin, se seleccionarán dos grupos homologables, un grupo experimental que se le aplicará las OP con reeducación funcional y un grupo control que solamente se le aplicará OP.

Una vez obtenida la Autorización del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG) el equipo investigador se pondrá en contacto con los distintos centros de salud que comprende el área de A Coruña y Ferrol para exponerles la realización de nuestro estudio, especificando sus objetivos generales y específicos, además de su propósito (Anexo 3). Al igual que con la Clínica Universitaria de Podología (CUP) (Anexo 4) para solicitar la utilización de su equipamiento y centro. Si su respuesta es positiva se requerirá su consentimiento informado por escrito para el empleo de sus instalaciones. (Anexo 5). La investigadora principal del estudio se pondrá en contacto con los padres o tutores/as legales que participan voluntariamente en el estudio se le informará de la finalidad del estudio y los beneficios dando la posibilidad de resolución de dudas o inquietudes. Además, se les explicará el lugar donde se llevará a cabo el estudio. Asimismo, se les explicará que los tratamientos empleados en el estudio no disponen de ningún coste económico. (Anexo 6)

6.7 Variables

La variable principal de estudio de dicho proyecto será la funcionabilidad del pie. A tal efecto exploraremos el comportamiento del pie en estática y la mecánica durante la marcha

empleando diferentes métodos de estudio. Por ello, en la siguiente Tabla se refleja las distintas variables independientes y dependientes empleadas en este proyecto.

Tabla 1. Variables

Variables Independientes	Indicadores	Instrumento
Variable grupo	Grupo experimental y control	Software estadístico
Variable sociodemográficas y antropométrica	Edad (años) Altura (m) IMC (kg/m ²) Sexo (mujer/hombre) Hiperlaxitud	Anamnesis Báscula Estadímetro Test Beighton
Variables Dependientes	Indicadores	Instrumento
Variable dolor	Puntuaciones	Pediatric Pain Questionnaire-visual analog scale (VAS)
Variable funcionalidad	Puntuaciones	<i>Foot Function Index (FFI)</i> <i>Timed Walking</i> Test de ejecución
Variable morfología del pie	ND Arch Index FPI	Goniómetro Podoscopio
Variable calidad de vida	Puntuaciones	<i>Physical Functioning Subscale of the Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL)</i>

6.8 Mediciones e intervención

6.9.1 Valoración inicial: recogida de datos

En la primera visita, se les entregará a los padres y/ o tutores legales un documento informativo explicando el estudio de manera minuciosa. En caso de aceptar se les facilitará el consentimiento informado que deberán firmar comprometiéndose de forma voluntaria libre y consciente a que sus hijos/as participen en el proyecto, así como a colaborar en las diferentes fases del estudio. Todos los padres y/o tutores legales, al igual que los niño/as, serán informados de que podrán recibir un tratamiento conservador para el tratamiento del pie plano. Se expondrán las características de cada una de las intervenciones (intervención ortopodológica y/o intervención de reeducación funcional).

La investigadora principal encargada del estudio se encargará del diseño y administración del plan de ejercicios terapéutico, así como de la prescripción y elaboración de las OP

confeccionadas con polipropileno y etileno-acetato con soporte de ALI y limitar el movimiento de la articulación subastragalina (ASA)

Antes de proceder a la recogida de datos, en una sesión previa al estudio se evaluarán puntos esenciales para el mismo. En primer lugar, se comprobará que la talla de las ortesis se ajusta en función del pie y de la posición neutra de retropié ⁽⁹⁾. En segundo lugar, cada paciente debe mostrar una técnica adecuada sin contribuciones compensatorias musculares extrínsecas ⁽¹⁴⁾ para evitar posibles sesgos al adquirir los resultados del estudio.

A continuación, se recogerán datos básicos para la ficha de valoración de cada participante (Anexo 7). En primer lugar, se recogerán las variables independientes correspondientes a los datos antropométricos y sociodemográficos junto con las variables dependientes recogidas en este estudio. A tal efecto, se concertarán citas individualizadas para cada niño/a con los materiales necesarios para su medición. Es importante recalcar que no aparecerá los datos personales de los pacientes la hoja de valoración, sino que estos serán identificados con un código alfanumérico.

Cada participante será asignado a un grupo u otro de tratamiento de forma correlativa y siguiendo una lista de números aleatorios previamente generada con el programa Microsoft Excell.

Al iniciar el estudio, ambos grupos se efectuará una valoración de todas las variables dependientes del estudio:

Dolor

- ***Pediatric Pain Questionnaire-visual analog scale (VAS)*** ^(19,20)

Es un método empleado para la autoevaluación de la gravedad del dolor experimentado por los niño/as mediante dibujos de expresiones faciales desde la ausencia de dolor hasta mayor dolor posible, atribuyendo cada cara una puntuación numérica. (Anexo 8)

Funcionalidad

- ***Foot Fuction Index (FFI)*** ⁽²¹⁾ (Anexo 9)

Es una medida autoinforme que valora las diversas dimensiones de la función del pie basándose en los valores concedidos por los pacientes. Se basa en 23 ítems divididos en 3 subescalas cuantifican el impacto de la patología en el dolor, discapacidad y la limitación de la actividad en los pacientes. En este caso los valores serán los reportados por los

padres y/o tutore/as legales debido a la dificultad para abstraer y cuantificar en una escala numérica los ítems que componen el test en niños de tan corta edad.

- **Timed Walking** ⁽¹⁹⁾

Es una prueba que consiste en la evaluación de la marcha cronometrada pidiéndole al sujeto que camine a través de una distancia 15 metros tan rápido como sea posible. Se realizan 3 intentos y se registra velocidad media de deambulación.

- **Test de ejecución** ⁽¹⁰⁾

Se ejecutarán diferentes ejercicios básicos cómo: subir y bajar escaleras, recorrer 10 m a velocidad normal y rápida, sentarse y levantarse o subirse encima de una silla que posteriormente.

Morfología del pie

- **Foot Posture Index (FPI)** ⁽¹⁴⁾ (Anexo 10)

Es un método para la evaluación del índice de la huella del pie. Se basa en 6 ítems que son la palpación de la cabeza del astrágalo, la curvatura supra e infra maleolar, la posición del plano frontal de calcáneo, la prominencia en la región de la articulación talonavicular, la congruencia del arco longitudinal medial y la abducción/aducción del antepié respecto el retropié. Cada punto se evaluará en una escala con una puntuación de -2 a +2. De esta manera un pie neutro se estima entre 0 y 5 de puntuación, siendo pronado $\leq +6$.

- **Navicular Drop Test (ND)** ⁽²²⁾

Método de medición centimétrica empleado para cuantificar el desplazamiento en el plano sagital que experimenta el escafoides desde la descarga a la carga, y por tanto la tendencia al colapso del ALI.

- **Arch Index (AI)** ⁽²³⁾

Método empleado para estimar indirectamente la altura del ALI mediante la huella plantar. Se determina por medio del área del mediopie dividida por el área total de la huella sin contar con tener en cuenta a los metatarsianos. Índice menor a 0,21 es indicativo de pie

cavo mientras que un índice superior a 0,26 es indicativo de pie plano.

Calidad de vida

- ***Physical Functioning Subscale of the Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL)*** ^(19,24)

Método empleado para medir la calidad de vida relacionada con la salud desde el funcionamiento físico, emocional, social y escolar de los niño/as.

6.9.2 Descripción grupo control

Los sujetos asignados al grupo control recibirán únicamente un tratamiento ortopodológico basado en el uso de OP de polipropileno adaptadas al pie de los participantes mediante una pistola de calor. Se confeccionarán manteniendo una posición neutra de la ASA, para corregir la pronación de retropié. La ejecución de adaptación la llevará a cabo el podólogo posicionando a los sujetos en bipedestación para posteriormente controlar la posición neutra de ASA con el pulgar y el índice. Simultáneamente con la otra mano, fijada firmemente, acentuar el contorno del ALI.

La podóloga principal comprobará que, una vez adaptadas las OP, se mantiene esa posición neutra de ASA cuando los pacientes se colocan descalzos sobre las plantillas. Si dicha posición no se corrigiera se volverán a confeccionar unas OP ⁽¹⁰⁾. Además, para comprobar que las OP controla el descenso del ALI y los movimientos de ASA ⁽⁹⁾ durante la marcha se visualizará también en dinámica sobre una plataforma de presiones.

A los padres y/o tutores legales de los niño/as que participan en el estudio se les pedirá que usen las OP con calzado cómodo, de suela plana, pala ancha y un mediante cierre de velcro o cordones ⁽¹⁰⁾. Para adaptarse correctamente a ellas, se le pedirá que usen la primera semana 1 hora al día las OP. Si al finalizar la semana no reflejarán ninguna molestia se les pedirá que utilicen las OP la máxima horas posibles al día.

6.9.3 Descripción grupo intervención

El grupo de intervención, además del mismo tratamiento ortopodológico anteriormente descrito, será instruido y realizará un programa de reeducación funcional basado en ejercicios terapéuticos activos o activos-resistidos del pie, MMII y algunos de cadera, con el objetivo de potenciar el control activo de pronación del retropié y proporcionar un mejor

control muscular especialmente excéntrico ⁽¹⁴⁾. Al tratarse de población infantil el programa de ejercicios debe ser sencillo, dinámico y en la medida de lo posible con un componente lúdico con la colaboración de los padres, madres y/o tutore/as legales.

Se les citará en una sala privada equipada con el material necesario en la que se les explicará la ejecución de cada uno de los ejercicios que deberá ser acompañado por los padres y/o tutore/as legales, además se les aclarará que cada ejercicio constará de 3 series con 15 repeticiones con una frecuencia diaria de una periodicidad de 12 semanas. Para reforzar la forma adecuada de hacerlo y evitar posibles sesgos de resultados se les facilitará contenido audiovisual con la realización detallada de todo el entrenamiento, de igual forma, se les pedirá llevar a cabo un diario de la frecuencia de realización del programa de ejercicios. Se les citará para una visita control, junto con las revisiones de las OP, para inspeccionar la óptima realización del programa y realizar correcciones si fuese necesario.

A continuación, se exponen los diferentes ejercicios terapéuticos empleados para nuestro programa:

- En bipedestación deben caminar con la suela del talón y con el antepié manteniendo los pies alineados con las piernas. (Figura 2)



Figura 2

- Caminar sobre ALI y el borde arco lateral externo (ALE). (Figura 3)



Figura 3

- Con el pie deben recoger pequeños objetos, como puede ser un lápiz, y depositarlos en otro sitio diferente a la inicial. (Figura 4)



Figura 4

- Inversión y eversión del pie con el empleo de una banda elástica en sedestación ⁽¹⁴⁾.
(Figura 5)



Figura 5

- Fortalecimiento de la musculatura intrínseca del pie a través de ejercicios de acortamiento de pie con elevación del arco. Una vez controlado ese ejercicio, se incorpora el control proximal mediante una tolla con el objetivo de arrugarla ⁽¹³⁾. (Figura 6)



Figura 6

- En bipedestación en una pierna y coloca una goma elástica que es sujeta por la mano del mismo lado. A continuación, con la pierna contralateral hace movimiento de flexión- extensión. (Figura 7)



Figura 7

Fortalecimiento de los rotadores externos de cadera. En posición lateral colocamos una cinta a nivel de las rodillas y le pedimos que intente separarlas. (Figura 8)



Figura 8

Isometría en abducción y rotación externa de cadera: En bipedestación en contacto con la pared, en descarga fuerza concéntrica y en carga excéntrica. (Figura 9)



Figura 9

6.9.4 Análisis de datos

El análisis de datos se llevará a cabo a través del programa IBM SPSS Statistics v. 25 para Windows. En un principio, se efectuará un análisis descriptivo de las variables sociodemográficas, clínicas (edad, laxitud articular, etc.). Se realizará análogamente un análisis descriptivo para las variables dependientes, así es, funcionalidad, calidad de vida, morfología del pie y dolor. Del mismo modo, se cerciorará que no existen diferencias entre los valores basales entre el grupo control y grupo intervención. Con el propósito constatar si existen diferencias significativas entre los valores basales y post-intervención, se realizará la prueba T de Student para muestras vinculadas en el caso de que se ajusten a una distribución normal o test de Wilcoxon si la distribución no cumple los requisitos de parametricidad. Sin embargo, para comparar los inter-grupos (experimental vs control) se recurrirá a la prueba de T de Student para muestras independientes si la distribución es normal o una prueba U de Mann-Whitney si no se puede emplear contraste paramétrico. El contraste estadístico utilizado para comprobar el ajuste a la normalidad será el Shapiro-Wilk, por tratarse de grupos con un tamaño muestral menor a 50 sujetos.

6.9.5 Limitaciones del estudio

El presente estudio puede presentar limitaciones describen seguidamente:

- **Sesgo de información:** referente al modo de adquisición de datos utilizados en el estudio. Pueden generarse datos distorsionados por parte de los padres si conocen que existe otro grupo de tratamiento diferente al que realizan, por lo que se evitará la filtración de información entre los grupos a través de citas individuales además del empleo de test objetivos de ejecución.
- **Sesgo de selección:** derivado de la obtención de muestra de participantes en el estudio. Está íntimamente relacionado con el número de sujetos que acceden, de forma voluntaria, a participar en el proyecto. Los participantes deben ser similares entre sí y a la población general de la cual se seleccionaron, aunque en muchas ocasiones es difícil debido a que, aunque presente todos PPI cada niño difiere uno de otro. Para intentar minimizarlo se efectuará la selección de la muestra de forma aleatoria a través de una lista previamente generada.

- **Sesgo de adherencia al tratamiento:** referente a la falta de cumplimiento del tratamiento por parte de los sujetos que participan en el estudio, como son la dificultad los participantes para interiorizar los ejercicios, el que no realicen de forma directa supervisada por el profesional sino domiciliario lo cual puede limitar la eficacia y que no comprendan la fase de control excéntrico. Para ello, el investigador principal les facilitará, por un lado, contenido audiovisual de los diferentes ejercicios pautados, así como un diario con su registro diario de los ejercicios. Por otro lado, visitas de control. Para minimizar, en la medida de los posible, solo los participantes que cumplan como mínimo el 80% tratamiento podrán participar en él.
- **Sesgo de confusión:** derivado a la presencia de terceras variables vinculadas con los participantes que no han sido consideradas ni en el diseño ni en el desarrollo y podrían intervenir en los resultados. A propósito de minimizar el sesgo se tendrán en cuenta variables como factores de realización de los ejercicios, condiciones biomecánicas de cada individuo o la conformación de los ejes torsionales y de rotación del miembro inferior de cada uno de los participantes. Si bien es cierto, aun valorando esas variables, todavía la presencia de otras otros parámetros que no se han tenido en cuenta que pueden interferir en los resultados en el caso de grosor de material de las OP y resistencia de la banda elástica.

7. CRONOGRAMA Y PLAN DE TRABAJO

2021

	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Búsqueda bibliográfica											
Análisis, interpretación y síntesis bibliografía											
Documentación y permisos											
Captación de participantes											

2022

	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov
--	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

Aplicación del programa de intervención	■										
Análisis de datos	■			■	■	■	■	■	■	■	■
Elaboración e interpretación de datos			■	■							
Conclusión	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
Publicación y divulgación						■	■	■	■		

8. PLAN DE DIFUSIÓN

El propósito que anhela este trabajo es realizar este proyecto en conjunto con un grupo multidisciplinar de profesionales, fisioterapeutas, pediatras y podólogos para su posterior publicación. Para su difusión se plantearán métodos tradicionales de publicación como son las revistas internacionales y nacionales y prestando atención a la divulgación en eventos destinados a los profesionales sanitarios como es el caso de Congresos y Jornadas de interés.

Por otra parte, en los últimos años ha habido un incremento notable en la utilización de redes sociales para favorecer la comunicación directa, eficaz, flexible y abierta de manera que ayude a ampliar nuestra difusión.

Tabla 2. Revistas Internacionales y nacionales

REVISTAS INTERNACIONALES		
REVISTA	FACTOR DE IMPACTO (2019)	CATEGORÍA JCR
<i>Foot Ankle Internacional</i>	2,292 (Q2)	ORTHOPEDECS--SCIE
<i>Journal of the American Podiatric Medical Association</i>	0,649 (Q4)	ORTHOPEDECS--SCIE
<i>Journal of foot and Ankle Research</i>	1,598 (Q3)	ORTHOPEDECS--SCIE
<i>Journal of Physiotherapy</i>	5,440 (Q1)	REHABILITATION—SCE ORTHOPEDECS--SCIE
<i>Physiotherapy</i>	2,478 (Q1)	REHABILITATION—SCIE
<i>Journal of Pediatric Orthopaedics</i>	1,909 (Q2, Q3)	ORTHOPEDECS—SCIE PEDIATRICS--SCIE
<i>Pediatric Physical Therapy</i>	1,196 (Q4)	ORTHOPEDECS—SCIE PEDIATRICS--SCIE

REVISTAS NACIONALES

NOMBRE	BASE DE DATOS INDEXADAS
Revista Española de Podología	ENFISPO, IME (Índice Médico Español), LATINDEX
El Peu	Dialnet, LATINDEX
Anales de Pediatría	Medline, IME, SCOPUS, Science Citation Index Expanded, Journal Citations Report, Embase y Medica
Pediátrika	EMBASE, LATINDEX, SCOPUS, Chemical Abstracts, InDICES, MIAR y Science Citation Index

Tabla 3. Congresos y jornadas

CONGRESOS
Congreso Nacional de Podología
Congreso de Estudiantes de Podología (UDC)
Congreso de Estudiantes de Fisioterapia (UDC)
JORNADAS
Jornadas Comunidad Galicia de Podología

9. ASPECTOS ÉTICOS LEGALES

El presente proyecto de investigación se ejecutará respetando los principios en los que se rige la Declaración de Helsinki de la Asociación de 1964, de los principios éticos para la investigación médico seres humanos. Así como, el Convenio de Oviedo de 4 de abril de 1997 que custodia por la protección de los derechos humanos y la dignidad con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Cumpliendo siempre las condiciones ético-legales exigidas por la investigación biomédica vigente.

En primer lugar, se remitirá una solicitud de autorización al Comité Autonómico de ética de Galicia (CAEIG), de acuerdo con la Ley 14/2007 del 3 de julio, sobre investigación biomédica. (Anexo 11)

Inmediatamente después de recibir la aprobación del Comité Ético se contactará con la población seleccionada para el estudio. A cada persona que quiera participar el estudio se les facilitará la información necesaria a través de correo electrónico o hoja informativa con un margen de respuesta de 2 semanas. En caso de surgir dudas podrán resolverlas de manera presencial con nuestros investigadores, o a través de correo electrónico o número de teléfono. Los sujetos que quieran participar en el estudio se les facilitará solicitud del consentimiento informado que los padres y/o tutores legales deberán firmar.

El equipo de investigador se comprometerá en todo momento a salvaguardar de los datos clínicos personales de los participantes de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Con la finalidad de preservar la intimidad y custodiar los datos acopiados, nuestro estudio se registrará según el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 abril de 2016).

No obstante, en caso de que los participantes quisieran abandonar en proceso presenta totalmente libertad retirarse de manera espontánea, conforme el Código de Nuremberg. Asimismo, los padres y/o tutores quisieran revocar el consentimiento informado se les entrega un documento para su anulación (Anexo 12).

10. FINANCIACIÓN

10.1 Recursos necesarios y distribución del presupuesto

El proyecto se realizará en una de las salas habilitadas en él. Es conveniente que dicha zona presente una óptima iluminación, espacio suficiente, equipamiento que permita la manipulación de los niños, seguro y con ventilación.

La directora del estudio se encargará de la difusión de la información minuciosa sobre los principales objetivos del estudio facilitando charlas, reuniones personales, cuestionarios y hojas informativas. También se encargará de recoger el consentimiento informado previamente firmado por padres y/o tutores legales del niño/a recordándoles que pueden abandonar el proceso en cualquier momento. Asimismo, les proporcionará un teléfono de contacto o correo por si surgiera alguna duda o problema.

En la tabla siguiente se muestra el material necesario y su respectivo coste:

Tabla 4. Material necesario y coste

	Concepto	Unidad	Coste	Total
Material Inventariable	Goniómetro	1	6,85€	6,85€
	Esterilla	2	18€	18€
	Plataforma de presiones	1	3.000€	3.000€
	Ordenador portátil	1	1.069€	1.069€
	Sistema de adaptación en directo	1	2.414€	2.414€
	Horno con sistema vacío	1	1.265€	1.265€
	Pulidora	1	1.809€	1.809€
	Algómetro	1	235€	235€
	Báscula digital con tallimetro	1	370€	370€
	IBM SPSS Statistic	1	260€	260€
	Podoscopio	1	406€	406€
	Camilla portátil	1	98€	98€
Material fungible	Material de oficina y papelería	1	50€	50€
	Material de reeducación funcional (bandas elásticas, guantes, etc)	1	100€	100€
	Material ortopodológico (forros, cola de contact, etc)	1	500€	500€
Contrataciones de servicios	Estadístico	1	450€	450€
	Traducción y publicación		1.000€	1.000€
	Podólogo e investigador	1	5.000€	5.000€
	Investigador colaborador	1	1.500€	1.500€
Otros gastos	Inscripción al Congreso Nacional de Podología	1	150€	150€
	Inscripción Congreso de Estudiante de Podología	1	0€	0€

Inscripción Congresos de Estudiantes Fisioterapia	1	0€	0€
Inscripción Jornadas Comunidad Galicia	1	130€	130€
Viaje y dietas		2.000€	2.000€

TOTAL **21.740,85€**

11. POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN

En la siguiente tabla podemos observar las diferentes fuentes de financiación disponibles:

Tabla 5. Fuentes de financiación

Instituciones públicas	Instituto de Salud Carlos III
	Consellería de Sanidade Galicia
	Apoyos predoctorales de ACSUG
	Universidad de A Coruña
	Agencia Estatal de Investigación
	Proyectos de investigación FEDER
	Apoyo al investigador Sergas y ACIS
Instituciones privadas	Fundación BBVA
	Fundación Santander
	Fundación Amancio Ortega
	Fundación "La Caixa"

12. BIBLIOGRAFÍA

- 1- Andersen, A., Romaris, M. J., Fontenla, A. R., & Bouso, C. (2017). Eficacia del tratamiento ortopédico en pie plano flexible pediátrico: revisión sistemática. *Med. Infant*, 325–328.
- 2- Dare, D. M., & Dodwell, E. R. (2014). Pediatric flatfoot: Cause, epidemiology, assessment, and treatment. *Current Opinion in Pediatrics*, 26(1), 93–100.
- 3- Carr, J. B., Yang, S., & Lather, L. A. (2016). Pediatric pes planus: A stateofthe-art review. *Pediatrics*, 137(3).
- 4- Rodriguez, N., & Volpe, R. G. (2010). Clinical Diagnosis and Assessment of the Pediatric Pes Planovalgus Deformity. *Clinics in Podiatric Medicine and Surgery*, 27(1), 43–58.
- 5- Marchena, A., Cortés, M., & Gijón Noguerón, G. (2013). Revisión bibliográfica de los tratamientos del pie plano flexible. Análisis retrospectivo (1977-2011). *Revista Internacional de Ciencias Podológicas*, 7(1), 9–22.
- 6- ROJAS C, Q. C. . (2009). REHABILITACIÓN Y TRATAMIENTO ORTESICO EN PACIENTES CON PIE ... Página 1 de 27. 1–26
- 7- Dars S, Uden H, Banwell HA, Kumar S. The effectiveness of non-surgical intervention (Foot Orthoses) for paediatric flexible pes planus: A systematic review: Update. *PLoS One*. 2018;13(2):1–17.
- 8- Choi JY, Hong WH, Suh JS, Han JH, Lee DJ, Lee YJ. The long-term structural effect of orthoses for pediatric flexible flat foot: A systematic review. *Foot Ankle Surg [Internet]*. 2020;26(2):181–8. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.fas.2019.01.007>
- 9- Chen, K. C., Chen, Y. C., Yeh, C. J., Hsieh, C. L., & Wang, C. H. (2019). The effect of insoles on symptomatic flatfoot in preschool-aged children: A prospective 1-year follow-up study. *Medicine (United States)*, 98(36).
- 10-Hsieh, R. L., Peng, H. L., & Lee, W. C. (2018). Short-term effects of customized arch support insoles on symptomatic flexible flatfoot in children. *Medicine (United States)*, 97(20).
- 11-Pandey S, Pal CP rakas., Kumar D, Singh P. Flatfoot in Indian population. *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2013;21(1):32–6.

- 12-Riccio I, Gimigliano F, Gimigliano R, Porpora G, Iolascon G. Rehabilitative treatment in flexible flatfoot: a perspective cohort study. *Chir Organi Mov.* 2009;93(3):101–7.
- 13-Scott K Lynn, Ricardo A Padilla, Kavin K W Tsang. Differences in Static-and Dynamic-Balance Task Performance After 4 Weeks of Intrinsic-Foot-Muscle Training: The Short-Foot Exercise Versus the Towel-Curl Exercise. *J Sport Rehabil.* 2012;21(4):327–33.
- 14-Sánchez-Rodríguez, R., Valle-Estévez, S., Fraile-García, P. A., Martínez-Nova, A., Gómez-Martín, B., & Escamilla-Martínez, E. (2020). Modification of pronated foot posture after a program of therapeutic exercises. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(22), 1–8.
- 15-Moon DC, Kim K, Lee SK. Immediate effect of short-foot exercise on dynamic balance of subjects with excessively pronated feet. *J Phys Ther Sci.* 2014;26(1):117–9.
- 16-Goo YM, Kim DY, Kim TH. The effects of hip external rotator exercises and toe-spread exercises on lower extremity muscle activities during stair-walking in subjects with pronated foot. *J Phys Ther Sci.* 2016;28(3):816–9.
- 17-Mulligan EP, Cook PG. Effect of plantar intrinsic muscle training on medial longitudinal arch morphology and dynamic function. *Man Ther* [Internet]. 2013;18(5):425–30.
- 18-Pita Fernández S. Determinación del tamaño muestral. *Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña. Cad Aten Primaria* 1996; 3: 138-14. Actualizada 2010 Dic 1 [citado 2021 Jun 8] Disponible en: <http://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>
- 19-Budiman-Mak E, Conrad KJ, Mazza J, Stuck RM. A review of the foot function index and the foot function index - revised. *J Foot Ankle Res.* 2013;6(1):1–37.
- 20-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;32(5):943–50.
- 21-Rosu ST, Duma O, Gotia S. Assessment and self-assessment of acute pain at child 1. 2012;259–63.
- 22- Vinicombe A, Raspovic A, Menz HB. Reliability of navicular displacement measurement as a clinical indicator of foot posture. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2001;91(5):262–8.

- 23-McCrory JL, Young MJ, Boulton AJM, Cavanagh PR. Arch index as a predictor of arch height. *Foot*. 1997;7(2):79–81.
- 24-Budiman-Mak E, Conrad KJ, Mazza J, Stuck RM. A review of the foot function index and the foot function index - revised. *J Foot Ankle Res*. 2013;6(1):1–37.
- 25-Anderson JK, Zimmerman L, Caplan L, Michaud K. Measures of rheumatoid arthritis disease activity: Patient (PtGA) and Provider (PrGA) Global Assessment of Disease Activity, Disease Activity Score (DAS) and Disease Activity Score with 28-Joint Counts (DAS28), Simplified Disease Activity Index (SDAI), Clinical Disease Activity Index (CDAI), Patient Activity Score (PAS) and Patient Activity Score-II (PASII), Routine Assessment of Patient Index. *Arthritis Care Res*. 2011;63(SUPPL. 11).
- 26-Marchena-Rodríguez A, Moreno-Morales N, Ramírez-Parga E, Labajo-Manzanares MT, Luque-Suárez A, Gijon-Nogueron G. Relationship between foot posture and dental malocclusions in children aged 6 to 9 years A cross-sectional study. *Med (United States)*. 2018;97(19).
- 27- Ghaderi F, Banakar S, Rostami S. Effect of pre-cooling injection site on pain perception in pediatric dentistry: “A randomized clinical trial.” *Dent Res J (Isfahan)*. 2013;10(6):790–4.
- 28-Paez-Moguer J, Budiman-Mak E, Cuesta-Vargas AI. Cross-cultural adaptation and validation of the Foot Function Index to Spanish. *Foot Ankle Surg [Internet]*. 2014;20(1):34–9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.fas.2013.09.005>

13. ANEXOS

Anexo 1. Tablas de búsqueda bibliográfica en Pubmed y Scopus

Tabla 2. Búsqueda bibliográfica en Pubmed

Filtros	Términos	Operador boleano	Términos	Operador boleano	Términos	Resultados
Niños 6-12 10 años Inglés y español Estudio en Humanos Revisión sistemática, revisión, ensayo clínico y metaanálisis	Flatfoot [MeSH] OR flatfoot [tiab]	AND	"exercise interventions"[tiab] OR "exercise"[tiab] OR "therapeutic exercise"[tiab] OR "exercise activities"[tiab] OR "therapeutic exercise"[tiab] OR "training program"[tiab] OR "Exercise Movement Techniques"[tiab] OR "Sports"[tiab] OR "physical exercise"[tiab]	OR	"Foot Orthoses" [Mesh] OR foot orthos*[TIAB] OR "arch support"[TIAB] OR "plantar support"[TIAB] insole[TIAB]	35

Tabla 6

Tabla 3. Búsqueda bilibográfica en Scopus

Filtros	Términos	Operador boleano	Términos	Resultados
2012 Inglés Ciencias de la salud	Flatfoot [MeSH] OR flatfoot [tiab]	AND	"exercise interventions"[tiab] OR "exercise"[tiab] OR "therapeutic exercise" OR "sport" [tiab]	72

Anexo 2. Tabla de extracción de datos

Tabla 4. Tabla extracción de datos

Autor/ año	Muestra	Intervención	Variables/instrumento	Resultados
Kun-Chung Chen et al. (2019)	GE: 123 pt 3-5 años con pie plano sintomático GC: 243pt de 3-5 años sin pie plano sintomático.	GE: OP polipropileno y etileno-acetato de vinilo. GC: Sin OP Seguimiento: 11,3 meses	Podobarometría: índice Chipeaux-Smirak	GE: descendió el CSI 9,7% GC: disminuyó CSI un 6,1%
Sindhrani Dars et al. (2018)	G: 11 estudios con niños (0-18 años) PPF.	GE: Ortesis plantares a medida, prefabricadas o combinación (algunos sin especificar).	Navicular drop Arch Index PRCA Podobarometría Equilibrio Dolor mediante EVA	Efectivo para la mejoría de dolor, parámetros de postura del pie, medias funcionales y cinéticas.
Ru-Lan Hsieh et al (2018)	G: 52 pt con PPF sintomático.	GE: OP termoplásticas alta densidad con soporte del ALI al menos 5 h/día durante 12 semanas. GC: calzado al menos 5h/día durante 12 semanas.	Navicular drop Arch Index Dolor FPI	GE: 76,2% mejoró dolor y las variables que pertenecen a la función y estructuras corporales.
Jun Young Choi, M.D et al. (2019)	G: 8 artículos, que admitían 959 pt.	Ortesis plantares a medida Seguimiento > 2 años.	Dolor ROM tobillo PRCA Arch Index Podobarometría	Mejoraban lentamente con el desarrollo. Efectos positivos largo plazo.
Ilaria Riccio et al. (2009)	G:300pt (2-5 edad) PPF	G1: ejercicios sencillos durante 2h/semana. G2: OP medida doble inclinación. Seguimiento de 2,75	Podobarometría	6,3% aplicó rehabilitación permanece con PP en cambio 31,45% aplicó OP permanece con PPF.
Do-Young Junga et al. (2011)	G: 28pt con pie plano	G1: OP medida polipropileno 3mm durante 8 semanas. G2: OP con ExPC 5 rep/serie durante 8 semanas	PRCA Navicular drop	Más eficaz OP con SFE aumenta la fuerza FH (11,8%) y CSA del abdH (26,47 mm ²)
Scott K et al (2012)	G: 24pt sin antecedentes	G1: ExPC 100 rep/ejercicio durante 4 semanas. G2: ExRT 100 rep/ejercicio durante 4 semanas G3: control	Navicular drop Equilibrio	Más eficaz los SFE frente a los TCE para mantener el MLA y equilibrio.
Sudhakar-Pandey et al (2013)	GE: 150 pt pie plano sintomático >8	G1: 60pt ex fortalecer inversor y FP G2:18p OP Schawartz	FPI Dolor	Mejora dolor y una reducción ≤5, pero persisten síntomas 42p

	GC:50p sin pie plano sintomático			tratados con ejercicios
Dong-Chul Moon et al (2014)	G: 18pt pies pronados	G: Ex de pies cortos 3 s/ 5 v a diario durante 5 semanas.	Navicular drop Equilibrio	Aumento significativo del movimiento del COP después de ExPC (p<0,05).
Edwar-Mulligan et al (2013)	G: 21 pt asintomáticos	G: ExPC 3min/día durante 4 y 8 semanas	Navicular drop Arch Index	ND disminuye 1,88 mm (dp 4 semanas) y 2,2 mm (8 semnas) Al aumentó 20,29% a las 4-8 semanas.

Anexo 3. Carta al Jerente de Área Sanitaria de A Coruña

A/A-SR Gerente

En A Coruña, a 1 junio de 2021

Estimado Gerente:

Mi nombre es Nerea Veiga Riveiro, con DNI: [REDACTED], estudiantes de cuarto curso de Podología de la Universidad de A Coruña.

Me dirijo a usted en el presente escrito para solicitar la colaboración de los distintos Centros de Salud de A Coruña, que usted dirige, con la finalidad de realizar un ensayo clínico diseñado en mi Trabajo de Fin de Grado, cuyo propósito es estudiar: *Eficacia del tratamiento ortésico y reducación funcional en el pie plano infantil*, siendo el Dr. Antonio José Souto Gestal el director de este proyecto de investigación.

En virtud de ello, le agradecería tener la posibilidad de presentarle personalmente mi proyecto y valorar las opciones de colaboración.

Quedo a su disposición dándole las gracias de antemano.

Saludos cordiales.

Fdo: Nerea Veiga Riveiro

Anexo 4. Carta al decanato de la Facultad de Enfermería y Podología

A/A-SRA decana de la Facultad de Enfermería y Podología:

Nerea Veiga Riveiro

En A Coruña, a 1 junio de 2021

Estimada Emma Rodríguez Maseda:

Mi nombre es Nerea Veiga Riveiro, con DNI: [REDACTED], estudiante de cuarto curso de Podología de la Universidad de A Coruña.

Me dirijo a usted en el presente escrito para solicitar la colaboración la Facultad de Podología y Enfermería, que usted dirige, con la finalidad de realizar un ensayo clínico diseñado en mi Trabajo de Fin de Grado, cuyo propósito es estudiar: *Eficacia del tratamiento ortésico y redución funcional en el pie plano infantil*, siendo el Dr. Antonio José Souto Gestal el director de este proyecto de investigación.

En virtud de ello, le agradecería la posibilidad de presentarle personalmente mi proyecto y valorar las opciones de utilización de su centro y equipamiento.

Quedo a su disposición dándole las gracias de antemano.

Saludos cordiales.

Fdo: Nerea Veiga Riveiro

Anexo 4. Consentimiento Informado

Consentimiento Informado (Representante legal)

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia del tratamiento ortésico y redución funcional en el pie plano infantil

INVESTIGADO/AR PRINCIPAL: Nerea Veiga Riveiro

Yo,..... en calidad de..... de D/D^a....., - He leído la

hoja de información que se me ha entregado. - He podido hacer preguntas sobre el estudio.

- He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas. - He recibido suficiente información sobre el estudio. - He comprendido en qué consiste el estudio y la participación del representado. He hablado con la Dra.

..... - Comprendo que la participación es voluntaria. - Comprendo que mi representado puede retirarse del estudio: 1. Cuando quiera 2. Sin tener que dar explicaciones 3. Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos

Doy a la Dra. D^a. mi conformidad para que participe en el estudio.

Nerea Veiga Riveiro

Fecha:

Firma del/a representante:

Fecha:

Firma del investigado/ar:

Anexo 5. Hoja de información al paciente

Hoja de información al paciente

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia del tratamiento ortésico y reducción funcional en el pie plano infantil

INVESTIGADOR/A: Nerea Veiga Riveiro

CENTRO: Facultad de Enfermería y Podología

Este documento tiene por objeto facilitar información a los padres y/o tutore/as legales sobre el estudio de investigación al cual se les invita a participar a sus hijo/as. Dicho estudio fue aprobado por el Comité Autonómico de Ética de la Investigación Clínica de Galicia.

Si usted desea que su hijo/a participe en el análogo, debe recibir información personalizada por parte investigadora, leer detenidamente este documento y realizar las preguntas que necesite para entender todos los detalles del mismo y decidir si quiere que su hijo/a participe o no en dicho proyecto de investigación.

La participación en el estudio es totalmente voluntaria, pudiendo abandonar en todo momento el estudio sin ningún inconveniente.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El objetivo principal es determinar la eficacia de OP en comparación con el empleo de reeducación funcional en combinación con OP.

¿Por qué ofrecen a mi hijo/a participar?

Se les ofrece la participación a su hijo/a debido a que se encuentran dentro de los criterios de inclusión del estudio.

Paciente de 6-12 años con diagnóstico de pie plano flexible con presencia de dolor en el pie o cualquier otro síntoma en el miembro inferior y fatiga tras una marcha prolongada o cualquier otro tipo de trastorno (caídas recurrentes, etc.)

¿En qué consiste la participación de mi hijo/a?

Primeramente, deberá cubrir el consentimiento informado de manera que quede constancia de que desea que participe su hijo/a de forma voluntaria. Seguidamente recogeremos sus datos y realizaremos una serie de pruebas y cuestionarios que se recogerán en una ficha de valoración para confirmar que cumplen los requisitos de inclusión.

Finalmente, se aplicará una OP polipropileno personalizada que deben utilizarlas el mayor número de horas posibles durante el día, excepto la primera semana que es de adaptación y solamente deben emplearla durante 1 hora al día. Los niño/as que les haya tocado la combinación de OP con ejercicios se les pautará un programa de ejercicios sencillos acompañados de padre y/o tutore/as legales. Se les facilitará contenido audiovisual y citas de control privadas programas para reforzar el contenido.

¿Se publicarán los resultados?

Los resultados de este estudio podrán ser publicados en revistas científicas y/o congresos. Pero no se revelará ningún dato personal de su hijo/as que pueden identificarlo/a.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de los datos de mi hijo/a?

La confidencialidad de los datos, con la finalidad de proteger la intimidad y vulnerabilidad de su hijo/a, se llevará a cabo 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) junto con la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

Los datos del estudio serán recogido y custodiados de manera anónima por la investigadora principal. Solamente los autores del proyecto de investigación tendrán acceso a los datos personales de su hijo/a.

En caso de presentar dudas o solicitar información pueden contactar con la investigadora principal Nerea Veiga Riveiro en el teléfono: [REDACTED] y/o en el correo electrónico:

[REDACTED]

Muchas gracias por su colaboración

Anexo 6. Ficha de valoración

Tabla 5. Ficha de valoración

Código	
Fecha de nacimiento:	
Sexo:	
Edad:	
Fecha de Exploración:	

Peso (kg)	Talla (m)	IMC	Percentil
Antropometría (cm)	Derecho	Izquierdo	
Longitud del pie			
Anchura de talón			
Parábola metatarsal			
Tipo de pies (según dedos)			
Talla calzado			
Biomecánica del pie			
Prueba de Beighton			
Hiperextensión de codo >10			
Dosiflexión de 5º dedo >90			
Aposición del pulgar al antebrazo			
Tocar con las palmas el suelo			
Hiperextensión de rodilla >10			
BEIGHTON TOTAL:			

Anexo 9. Foot Fuction Index (FFI)

Nº de días con dolor de pie (ponga 0 si no ha tenido dolor reciente): _____													
Por favor conteste todas las preguntas. Puntue la función de su pie durante la SEMANA pasada de 1 (ausencia total de dolor o dificultad) a 10 (máximo dolor imaginable). Por favor lea cada pregunta y escriba un número del 1 al 10 en la casilla correspondiente.													
Escala del dolor													
Sin dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Máximo dolor imaginable	
1.	¿	Intensidad del máximo dolor del pie?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2.	¿	le duele el pie por la mañana?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3.	¿	Dolor del pie al caminar?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4.	¿	Dolor al estar de pie?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5.	¿	Dolor al caminar con zapatos?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6.	¿	Dolor al permanecer de pie con zapatos?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7.	¿	Dolor al caminar con plantillas?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
8.	¿	Dolor al permanecer de pie con plantillas?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9.	¿	Nivel de dolor al final del día?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Escala de Discapacidad													
Sin dificultad	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Dificultad extrema que imposibilita la función	
10.	¿	Tiene dificultad al andar en casa?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11.	¿	Tiene dificultad al andar por la calle?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
12.	¿	Tiene dificultad al andar 500 metros?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
13.	¿	Tiene dificultad al subir escaleras?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
14.	¿	Tiene dificultad al bajar escaleras?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
15.	¿	Tiene dificultad al estar de puntillas?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
16.	¿	Tiene dificultad al levantarse de la silla?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
17.	¿	Tiene dificultad al subir el bordillo de la acera?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
18.	¿	Tiene dificultad al andar rápido?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Escala de Limitación de la Actividad													
Nunca	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Siempre	
19.	¿	Permaneció en casa todo el día debido a los pies?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
20.	¿	Permaneció en la cama todo el día a causa de los pies?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
21.	¿	limitó sus actividades debido a sus pies?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
22.	¿	hizo uso de un dispositivo de ayuda (bastón, andador, muleta, etc) dentro de casa?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
23.	¿	hizo uso de un dispositivo de ayuda (bastón, andador, muleta, etc) fuera de casa?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
RESULTADO: _____ /207x100= _____ %													

Figura 12. FFI (26)

Anexo 10. Carta de presentación de documentación a la red de comités autonómicos de ética de la investigación en Galicia



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE

Xerencia do Servizo
Galego de Saúde



CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/D^a:

Nerea Veiga Riveiro

con teléfono:

Nerea Veiga Riveiro

e correo electrónico:

[REDACTED]

SOLICITA a avaliación de:

- Estudo novo** de investigación
- Resposta ás aclaracións** solicitadas polo Comité
- Modificación** ou **Ampliación a outros centros** dun estudio xa aprobado polo Comité

DO ESTUDO:

Título:

Eficacia del tratamiento ortésico y redución funcional en el pie plano infantil

Promotor:

[REDACTED]

- MARCAR** seo promotor é sin ánimo comercial e confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas da Comunidade Autónoma de Galicia (mais información na web dos comités)

Tipo de estudio:

- Ensaio clínico con medicamentos
- Investigación clínica con produtos sanitarios
- Estudo observacional prospectivo (EOM-SP)
- Outros estudos non catalogados nas categorías anteriores.

Investigadores e centros en Galicia:

Facultad de Enfermería e Podoloxía de A Coruña

E xunto envío a documentación en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e me comprometo a ter dispoñibles para os participantes os documentos de consentimento aprobados en galego e castelán.

Sinatura:

Nerea Veiga Riveiro

Anexo 11. Documento de revocación del consentimiento informado

Documento de revocación del consentimiento informado

Yo, D. / D^a revoco el consentimiento prestado en fecha: y no deseo que mi representado/a continúe participando en el estudio “Eficacia del tratamiento ortésico y redución funcional en el pie plano infantil”.

Fecha:

Firma del/a representante:

Fecha

Firma del investigado/ar: