

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2021/2022

**“ESTUDIO DE CONCORDANCIA DIAGNÓSTICA
INTEROBSERVADOR ENTRE LA MORFOLOGÍA DE LA HUELLA
PLANTAR MEDIANTE INSPECCIÓN VISUAL, EL FOOT POSTURE
INDEX Y EL PATRÓN DINÁMICO PARA EL DIAGNÓSTICO DE PIE
PLANO INFANTIL”**

Lucía Seoane Fariña

Director(es): Carolina Rosende Bautista

María Teresa Seoane Pillado

TUTORES.

Prof. Carolina Rosende Bautista

Prof. María Teresa Seoane Pillado

Estudio de concordancia diagnóstica interobservador entre pruebas clínicas para el diagnóstico de pie plano infantil

AGRADECIMIENTOS

Antes de empezar con el presente estudio, quiero dar las gracias a todas las personas que estuvieron conmigo durante el proceso.

Agradecer a María Teresa Seoane Pillado por su ayuda, y en especial, a Carolina Rosende Bautista, por su paciencia, tiempo y cariño. Gracias por haberme dado la oportunidad de llevar a cabo esta investigación.

No debo olvidarme de todos mis amigos, compañeros y pareja que estuvieron al pie del cañón escuchándome y apoyándome hasta el final.

Gracias también a mi familia: hermano, tíos, padrinos, primos y abuelo, por saber que no me rendiría nunca.

Pero sobre todo, gracias a mis padres, por dejarme volar tan alto y confiar en mí.

ÍNDICE

1. RESUMEN ESTRUCTURADO	7
1.2. Objetivos	7
1.3. Metodología	8
2. RESUMO ESTRUCTURADO	9
3. ABSTRACT	11
4. SIGLAS Y ACRÓNIMOS	13
5. INTRODUCCIÓN	14
7. HIPÓTESIS.....	19
7.1 Hipótesis conceptual.....	19
7.2 Hipótesis estadísticas.....	19
8. OBJETIVOS	21
8.1 Objetivo principal	21
8.2 Objetivos secundarios:.....	21
9. METODOLOGÍA:.....	22
9.1 Búsqueda bibliográfica	22
9.2. Diseño del estudio	22
9.2.1. Tipo de estudio.....	22
9.2.2 Ámbito y población de estudio.....	22
9.2.3 Período de estudio.....	22
9.2.4. Criterios de inclusión	23
9.2.5. Criterios de exclusión	23
9.2.6. Selección de la muestra	23
9.2.7 Justificación del tamaño muestral	24
9.2.8 Variables y metodología de medición.....	24
9.3 Protocolo de recogida de datos	26
9.3.1 Materiales.....	29
9.4 Análisis estadístico	29
9.5 Aspectos éticos	29
10. RESULTADOS	31
10.1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA MUESTRA Y MORFOLOGÍA DEL ALI SEGÚN MORFOLOGÍA DE LA HUELLA, POSTURA DEL PIE Y PATRÓN DINÁMICO	31
<i>Tabla I. Características sociodemográficas y antropométricas de la muestra.....</i>	<i>31</i>
<i>Tabla II. Características de la postura del pie, la morfología de la huella y el patrón mecánico categorizados de la muestra según explorador Novel y Experto.</i>	<i>32</i>

10.2 ANÁLISIS DE CONCORDANCIA EN LA MORFOLOGÍA DE LA HUELLA, POSTURA DEL PIE Y PATRÓN DINÁMICO ENTRE OBSERVADOR NOVEL Y EL OBSERVADOR EXPERTO	33
<i>Tabla III. Concordancia diagnóstica interobservador según morfología de la huella en pie derecho.</i>	34
<i>Tabla IV. Concordancia diagnóstica interobservador según morfología de la huella en pie izquierdo.</i>	34
<i>Tabla V. Concordancia diagnóstica interobservador según postura del pie en pie derecho.</i>	35
<i>Tabla VI. Concordancia diagnóstica interobservador según postura del pie en pie izquierdo.</i>	35
<i>Tabla VII. Concordancia diagnóstica según el patrón mecánico entre explorador experto y novel en pie derecho.</i>	36
<i>Tabla VIII. Concordancia diagnóstica según el patrón mecánico entre explorador novel y experto en pie izquierdo.</i>	37
10.3 ANÁLISIS DE CONCORDANCIA ENTRE DIFERENTES PRUEBAS CLÍNICAS	37
<i>Tabla XI. Concordancia diagnóstica según morfología de la huella plantar y postura del pie determinadas por un explorador novel en pie derecho.</i>	38
<i>Tabla X. Concordancia diagnóstica según morfología de la huella plantar y postura del pie determinadas por un explorador novel en pie izquierdo.</i>	38
<i>Tabla XI. Concordancia diagnóstica según morfología de la huella plantar y postura del pie determinadas por un explorador experto en pie derecho.</i>	39
<i>Tabla XII. Concordancia diagnóstica según morfología de la huella plantar y postura del pie determinadas por un explorador experto en pie izquierdo.</i>	39
<i>Tabla XIII. Concordancia diagnóstica según el patrón mecánico y postura del pie determinada por un explorador experto en pie derecho.</i>	40
<i>Tabla XIV. Concordancia diagnóstica según el patrón mecánico y la postura determinada por un explorador experto en pie izquierdo.</i>	40
<i>Tabla XV. Concordancia diagnóstica según el patrón mecánico y postura del pie derecho entre explorador novel.</i>	41
<i>Tabla XVI. Concordancia diagnóstica según el patrón mecánico y postura del pie izquierdo entre explorador novel.</i>	41
11. DISCUSIÓN	42
11.1 Discusión de los resultados.....	42
11.2 Limitaciones del estudio.....	46
11.2.1. Sesgo de selección.....	46
11.2.2 Sesgo de información.....	47
11.2.3 Sesgo de confusión.....	47
11.2.4 Sesgo de atención.....	47
11.3 Fortalezas del estudio.....	48
12. CONCLUSIONES	50

13. BIBLIOGRAFÍA.....	52
14. ANEXOS	54
ANEXO I.- HOJA DE INFORMACIÓN A LOS PARTICIPANTES.....	54
• 1. DOCUMENTO INFORMATIVO.....	54
• a) Equipo investigador.....	54
• b) Objetivo y utilidad del estudio	55
• c) Selección de las personas participantes.....	55
• d) Metodología que se utilizará para el estudio, tipo de colaboración de la persona participante y duración de la dicha colaboración.....	55
• e) Tipo de información.....	56
• f) Posibles molestias y riesgos para la persona participante	56
• g) Medidas para responder a los acontecimientos adversos	56
• h) Posibilidad de compensación	56
• i) Decisión de no participar.....	56
• j) Retirada de la investigación/del estudio.....	56
• k) Previsión del uso posterior de los resultados	57
• l) Acceso a la información y a los resultados de la investigación.....	57
• m) Aspectos económicos: financiamiento, remuneración y explotación	57
• n) Datos de contacto del investigador principal para aclaraciones o consultas	57
• 2. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD	58
a) Medidas para asegurar el respecto a la intimidad y a la confidencialidad de los datos personales.....	58
• b) Derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y oposición de sus datos	58
• c) Cesión, reutilización y período de retención de los datos	59
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.	59
3. CONSENTIMIENTO.....	59
DECLARO que.....	60
CONSIENTO	61
SOLICITO	61
REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO	62

1. RESUMEN ESTRUCTURADO

1.1. Introducción

El pie plano es una patología que se caracteriza por el descenso de la altura del arco longitudinal interno del pie, una posición de valgismo de retropié y la adopción de una posición pronada que genera que el antepié abduzca sobre el retropié. El presente trabajo se estudia la concordancia diagnóstica que poseen diferentes pruebas, Foot Posture Index, la huella plantar sobre plataformas de presiones y el patrón mecánico, utilizadas con frecuencia en el diagnóstico clínico del pie plano infantil.

No existe una prueba Gold Estándar consensuada entre la comunidad científica para establecer el diagnóstico de pie plano en edad pediátrica, por ello, en la práctica clínica se realizan pruebas en paralelo para determinar si un pie es o no plano.

Uno de los métodos más utilizados es la inspección visual, pero se trata de un método condicionado por la subjetividad del observador. La huella plantar es otro de los métodos utilizados con frecuencia que se considera válido por la rapidez de realización y bajo coste, pero resulta difícil de estandarizar la categorización de la huella y de interpretar la misma. El Foot Posture Index, es una escala para determinar la posición del pie que consiste en puntuar 6 ítems para determinar la postura del pie en estática. Por último, el patrón biomecánico, que permite categorizar la postura del pie en dinámica al analizar la línea de progresión de la pisada desde el apoyo de talón hasta el despegue de antepié.

1.2. Objetivos

El objetivo principal del estudio es evaluar la concordancia diagnóstica entre la morfología de la huella plantar mediante inspección visual sobre una plataforma de presiones y el FPI-6, además de evaluar la concordancia interobservador sobre la postura dinámica del pie en niños de edades comprendidas entre los 6-12 años.

1.3. Metodología

Se realizó un estudio observacional de concordancia en una muestra de 32 sujetos de estudio. Las mediciones fueron realizadas por 1 explorador novel y otro experto, que de forma independiente clasificaron la morfología del ALI con los diferentes métodos para posteriormente medir la concordancia intraobservador y analizar la concordancia entre las diferentes pruebas al ser realizadas por el explorador novel.

1.4. Resultados

Los resultados de este estudio reflejan una buena concordancia interobservador según la valoración visual de la morfología de la huella, valoración que mayor concordancia reflejó con un Kappa de 0,748; $p < 0,001$ en pie derecho y en pie izquierdo 0,610; $p < 0,001$. El análisis de la concordancia interobservador entre la huella y la postura del pie en carga, refleja una concordancia débil (Kappa derecho= 0,248; $p = 0,070$ y Kappa izquierdo= 0,257; $p = 0,087$), ocurre lo mismo con la concordancia entre la postura del pie en dinámica (Kappa= 0,347; $p = 0,042$ pie derecho y Kappa=0,184; $p = 0,041$ pie izquierdo).

1.5. Conclusiones

La mejor concordancia observada fue sobre la morfología de la huella plantar derecha e izquierda. La huella y la postura del pie en carga, reflejan una concordancia débil (Kappa derecho= 0,248; $p = 0,070$ y Kappa izquierdo= 0,257; $p = 0,087$), debido al peso reducido de algunos sujetos del estudio. En el análisis de concordancia interobservador según la postura del pie en dinámica, se obtuvo una concordancia débil (Kappa= 0,331; $p = 0,013$ pie derecho y Kappa=0,184; $p = 0,041$ pie izquierdo), correspondiente a la subjetividad de la interpretación de cada explorador para categorizar el patrón mecánico.

Para concluir, cabe destacar que a pesar de haber obtenido grados de acuerdo débiles entre algunas pruebas clínicas, estas se pueden seguir utilizando en la práctica clínica para el diagnóstico de pie plano infantil.

2. RESUMO ESTRUCTURADO

2.1. Introducción

O pé plano trátase dunha patoloxía na que o mesmo caracterízase polo descenso da altura do arco lonxitudinal interno, ou pola súa ausencia, xunto cunha posición de valgismo de retropé e posición pronada do pé, que xera que o antepé abduzca sobre o retropé. Durante este traballo, estudíase a concordancia que poseen diferentes probas como o Foot Posture Index (FPI-6), a pegada plantar sobre plataformas de presións e o patrón mecánico. Para o diagnóstico de dita patoloxía non existe unha proba Gold Estándar consensuada entre a comunidade científica, por iso é necesario levar a cabo na práctica clínica probas en paralelo.

Un dos métodos máis utilizados é a inspección visual, pero cabe destacar que se trata dun método condicionado pola subxectividade do observador. Outro método, é a pegada plantar, válido pola rapidez de realización e o baixo coste, pero destácase que resulta difícil estandarizala e interpretala.

O Foot Posture Index, consta de 6 ítems fiables para determinar a postura do pé en estática. E por último, o patrón biomecánico, que permite categorizar a postura do pé en dinámica.

2.2. Obxectivos e hipótese

O obxectivo principal do estudo é avaliar a concordancia diagnóstica entre a morfoloxía da pegada plantar mediante inspección visual sobre unha plataforma de presións e o FPI-6, ademais de avaliar a concordancia interobservador sobre a postura dinámica do pé en nenos de idades comprendidas entre os 6 e 12 anos.

2.3. Metodoloxía

Nunha mostra de 32 suxeitos de estudo, procédese a realizar un análise da concordancia diagnóstica interobservador entre varias probas clínicas utilizadas no diagnóstico do pé plano infantil. As medicións foron realizadas por 1 explorador novel e outro experto, que de forma independente clasificaron a morfoloxía do ALI cos diferentes métodos para posteriormente medir a concordancia intraobservador e analizar a concordancia entre as diferentes probas ó ser realizadas polo explorador novel.

2.4. Resultados

Os resultados deste estudo reflexan unha boa concordancia interobservador según a valoración visual da morfoloxía da pegada, valoración que maior concordancia acadou con un Kappa de 0,748; $p < 0,001$ en pé dereito e en pé esquerdo 0,610; $p < 0,001$. O análise da concordancia interobservador entre a pegada e a postura do pé en carga, reflexa unha concordancia débil (Kappa dereito=0,248; $p=0,070$ e Kappa esquerdo=0,257; $p=0,087$), ocorre o mesmo ca concordancia entre a postura do pé en dinámica (Kappa=0,347; $p=0,042$ en pé dereito e Kappa=0,184; $p=0,041$ pé esquerdo).

2.5. Conclusións

A mellor concordancia observada foi sobre a morfoloxía da pegada plantar dereita e esquerda. A pegada e a postura do pé en carga, reflexan unha concordancia débil (Kappa dereito= 0,248; $p=0,070$ y Kappa esquerdo= 0,257; $p=0,087$), debido ó peso reducido dalgús suxeitos do estudo. No análise de concordancia interobservador según a postura do pé en dinámica, conseguiuuse unha concordancia débil (Kappa= 0,331; $p=0,013$ pé dereito y Kappa=0,184; $p=0,041$ pé esquerdo), correspondente á subxectividade da interpretación de cada explorador para categorizar o patrón mecánico.

Para concluir, cabe destacar que a pesar de haber obtido grados de acordó débiles entre algunas probas clínicas, estas pódense seguir utilizando na práctica clínica para o diagnóstico de pé plano infantil.

3. ABSTRACT

3.1. Introduction

Flatfoot is a pathology in which the foot is characterized by a decrease in the height of the internal longitudinal arch, or its absence, together with a valgus position of the rearfoot and pronated position of the foot, which results in the forefoot abducting over the rearfoot. During this study, the concordance of different tests such as the Foot Posture Index, the plantar footprint on pressure platforms and the mechanical pattern will be studied.

For the diagnostic of this pathology, there is no Gold Standard test agreed upon by the scientific community, which is why it is necessary to carry out parallel tests in clinical practice.

One of the most commonly used methods is visual inspection, but it should be noted that this method is conditioned by the subjectivity of the observer. Another method is the plantar footprint, which is valid due to its speed and low cost, but it is difficult to standardize and interpret.

The Foot Posture Index, which consists of 6 reliable items to determine the static posture of the foot. And finally, the biomechanical pattern, which categorize dynamic foot posture.

3.2. Objectives and hypothesis

The main objective of the study is to evaluate the diagnostic agreement between the morphology of the plantar footprint by visual inspection on a pressure platform and the FPI-6, as well as to evaluate the interobserver agreement on the dynamic posture of the foot in children aged 6-12 years.

3.3. Results

The results of this study reflect a good inter-observer agreement according to the visual assessment of the morphology of the footprint, the assessment that reflected the highest agreement with a Kappa of 0.748; $p < 0.001$ in the right foot and in the left foot 0.610; $p < 0.001$.

The analysis of the inter-observer agreement between the footprint and the posture of the foot under load, reflects a weak agreement (Kappa right= 0.248; $p=0.070$ and Kappa left= 0.257; $p=0.087$), the same occurs with the agreement between the posture of the foot in dynamics (Kappa= 0.347; $p=0.042$ right foot and Kappa=0,184; $p=0,041$ left foot).

3.4. Conclusions

The best agreement observed was on the morphology of the right and left footprint. The footprint and foot posture in loading showed a weak agreement (right Kappa= 0.248; $p=0.070$ and left Kappa= 0.257; $p=0.087$), due to the reduced weight of some of the subjects in the study. In the analysis of interobserver agreement according to the posture of the foot in dynamics, a weak agreement was obtained (Kappa= 0.331; $p=0.013$ right foot and Kappa=0.184; $p=0.041$ left foot), corresponding to the subjectivity of each explorer's interpretation to categorise the mechanical pattern.

In conclusion, it should be noted that despite having obtained weak degrees of agreement between some clinical tests, these can still be used in clinical practice for the diagnostic of children flatfoot.

4. SIGLAS Y ACRÓNIMOS

ALI- Arco Longitudinal Interno

ASA- Articulación subastragalina

CUP- Clínica Universitaria de Podología

FPI- Foot Posture Index

IMC- Índice de Masa Corporal

5. INTRODUCCIÓN

El pie plano se define como aquel pie que se caracteriza por el descenso de la altura del arco longitudinal interno (a partir de ahora ALI), o por su ausencia, junto con una posición de valgismo de retropié y posición pronada del pie, que tiene como consecuencia que el antepié abduzca sobre el retropié. Se trata de una deformidad triplanar, pero que se presenta más pronunciada en uno de los planos. La deformidad se encuentra de forma más acentuada en el plano sagital, puesto que afecta principalmente a la altura del ALI. (1)(2)

En el proceso de diagnóstico clínico, es importante conocer la fiabilidad y concordancia de las pruebas para cada una de las patologías. Este trabajo estudiará la concordancia que poseen diferentes pruebas, siempre referidas al diagnóstico del pie plano en edad pediátrica o a la clasificación de la morfología del ALI. Algunas de las pruebas analizadas para determinar la morfología del ALI o la existencia de pie plano en edad pediátrica puedan ser utilizadas además para realizar el diagnóstico de otras alteraciones. De este modo se evaluará la concordancia de la huella plantar sobre una plataforma de presiones, el Foot Posture Index (FPI 6 en adelante) para la determinación de la morfología del ALI y el patrón mecánico para describir la postura del pie en dinámica en edad pediátrica.

No existe una prueba Gold Estándar consensuada por la comunidad científica para realizar el diagnóstico de Pie Plano en la infancia. Durante las últimas décadas, la ausencia de consenso se debe atribuir principalmente al cuestionamiento constante sobre la capacidad que poseen las mediciones en estática para predecir el funcionamiento en dinámica y en definitiva, si el pie diagnosticado como plano en estática se va a comportar como pie plano durante la marcha. (3)

Al analizar los métodos clínicos de diagnóstico de pie plano infantil, se debe destacar que uno de los métodos más utilizados ha sido la inspección visual. Este método se encuentra basado en la capacidad de observación y clasificación del profesional que lo desarrolle, es por ello por lo que se considera que posee una gran subjetividad, que puede conducir a que se produzcan errores metodológicos en ámbito clínico e investigador. (4)(5)

Otro método muy utilizado, ha sido la huella plantar, considerada como un método válido por la rapidez de realización y el bajo coste de la técnica. Sin embargo, se destaca en diferentes publicaciones (1)(6) que resulta un método difícil de estandarizar e interpretar puesto que no muestra información sobre la posición ósea y además no posee la suficiente especificidad para capturar las diferencias posturales significativas.

El FPI, también se recoge dentro de las bibliografías como otro método diagnóstico fiable. Fueron Anthony Redmond et al (7) quienes presentan por primera vez esta prueba clínica, la cual sufrió cambios posteriores. Comenzó denominándose FPI-8, y en 2006, Redmond et al decidieron reducir el número de ítems por falta de fiabilidad, denominándose por lo tanto FPI-6, tal y como se conoce en la actualidad. Además, esta herramienta clínica es evidenciada por su inclusión en la herramienta de Observación de la Marcha y las Extremidades Inferiores de la Pediatría GALLOP (consenso de expertos entre fisioterapeutas pediátricos y podólogos). (6)(8)

Se considera que el FPI-6 como método de valoración clínica, proporciona una cuantificación de la variación postural en tres regiones principales del pie (retropié, mediopié y antepié) en los tres planos corporales cardinales. Además, es una herramienta clínica rápida y fácil de usar que no requiere equipamiento, demuestra que es repetible y válido, con una excelente fiabilidad entre observadores en la evaluación del pie pediátrico. (1)(9)

Como se comentaba con anterioridad, la comunidad científica lleva años estudiando la capacidad de que el pie se comporte de la misma forma en estática que en dinámica por ende, se considera de gran importancia evaluar también el patrón mecánico en dinámica como parte de las pruebas clínicas para realizar el diagnóstico del pie plano infantil. (6)(8)

El análisis de la función mecánica del pie puede fundamentarse en diversos paradigmas teóricos, entre los que destacan la Teoría de la posición Neutra de la ASA, promulgada por el Dr. Merton L Root y La teoría de la Función mecánica del Pie, defendida por el Dr. Kevin A Kirby entre otras teorías relevantes como la de McPoil y Cornwall.

Todas ellas intentan explicar el funcionamiento “normal del pie durante la función dinámica”; Sin embargo, debe destacarse que resulta complejo poder describir el funcionamiento de todas las estructuras durante las diferentes fases de la marcha y más complejo aún conseguir un método que pueda ser aplicado al diagnóstico clínico para clasificar la morfología del pie o emitir un juicio diagnóstico en función de esos parámetros dinámicos.

Para cumplir esa función de clasificación del pie en dinámica surge el concepto de Patrón biomecánico de la marcha, fundamentado en el análisis del desplazamiento del centro de fuerzas de cada pie durante la función dinámica. (10) El patrón pronador o patrón medial, es aquel que presenta mayor apoyo en el tercer metatarsiano, seguido muy cerca por el primero y segundo metatarsiano. El patrón normal se define como aquel que presenta mayor apoyo en el segundo y tercer metatarsiano, seguido del cuarto. Por último, el patrón supinador o lateral, es aquel en el que el mayor apoyo se produce en el tercer, cuarto y quinto metatarsiano. (11)

6. JUSTIFICACIÓN

Las estimaciones de prevalencia de los pies planos en los niños varían, dependiendo de los criterios considerados en los diferentes estudios, entre un 0.6 y un 77.9% (1), presentándose de forma uniforme una tendencia la disminución de población afectada con el aumento de la edad. Esta amplia variación podría explicarse por la ausencia de consenso en la definición de pie plano infantil y la inexistencia de una prueba clínica Gold estándar, con alta sensibilidad y especificidad demostrada, capaz de clasificar la morfología del pie y del ALI para determinar cuándo un niño padece o no pie plano. Las radiografías simples, se consideran la prueba estándar de referencia para determinar la magnitud del pie plano, sin embargo, este método es costoso, implica riesgo de radiación y por ello no se debe utilizar de forma rutinaria en la práctica clínica e investigadora. (6)

Se considera que el estudio que se plantea, cuyo objetivo es medir la concordancia diagnóstica entre varias de las pruebas más utilizadas en la práctica clínica, es importante para aportar datos que permitan la selección de pruebas diagnósticas concretas para el diagnóstico del pie plano pediátrico en el ámbito clínico.

La importancia de alcanzar un criterio diagnóstico clínico para el pie plano infantil, se justifica por la necesidad existente de detectarlo en una exploración clínica ordinaria y establecer tratamiento para el mismo en aquellos casos en los cuales provoca incapacidad funcional y dolor, pie plano fisiológico sintomático, y/o altera la vida de aquellos niños que lo padecen, generando una tendencia al sedentarismo, y por lo tanto unos hábitos de vida poco saludables en una etapa que se considera crucial en la adquisición de hábitos de autocuidado para la edad adulta.

Se considera de gran relevancia analizar la concordancia entre las diferentes pruebas clínicas, para aportar evidencia al proceso diagnóstico del pie plano infantil y contribuir con ello a prevenir gasto sanitario y familiar causado por sobrediagnóstico de la patología o errores diagnósticos.

La comunidad científica no posee una prueba Gold estándar clínica, como se citó anteriormente, que no incluya el uso de radiaciones ionizantes, reconocida internacionalmente para el diagnóstico del pie plano infantil.

Estudio de concordancia diagnóstica interobservador entre pruebas clínicas para el diagnóstico de pie plano infantil

Es por ello por lo que en la práctica clínica, habitualmente se realizan varias pruebas en paralelo para determinar la morfología o altura del ALI de los niños. Esta situación genera una probabilidad elevada de detección de casos reales pero también aumenta la probabilidad de detectar anomalías en el ALI en niños que realmente no las padecen. La importancia de realizar un estudio de concordancia entre varias pruebas diagnósticas, está justificada por el objetivo de evitar la realización de pruebas en paralelo y tener como horizonte la meta de conseguir protocolizar la realización de pruebas clínicas en serie, disminuyendo de este modo el tiempo de dedicación a la realización de las mismas e intentar mejorar y aportar evidencia en el proceso diagnóstico del pie plano infantil.

Además, el estudio que se plantea persigue conocer la concordancia interpersonal entre dos investigadores con diferente grado de experiencia clínica, un clínico novel que se encuentra en el último periodo de formación antes de incorporarse al mundo profesional y un clínico experto con más de 15 años de experiencia en el ámbito clínico de la podología pediátrica. Es evidente que desde el ámbito de la formación y atención clínica se deben conocer cuáles son las herramientas que facilitan el diagnóstico de las alteraciones a profesionales con diferentes grados de experiencia, por ello, se considera importante medir el nivel de concordancia de las diferentes pruebas diagnósticas para encontrar aquellas que faciliten el diagnóstico clínico de la deformidad de pie plano infantil independientemente del nivel de experiencia de quien las realiza.

Ante esta problemática, surgen las siguientes preguntas de estudio:

- ¿Existe concordancia diagnóstica entre observadores para determinar la morfología de la huella plantar en una plataforma de presiones y el FPI 6 para diagnosticar el pie plano infantil?
- ¿Existe concordancia diagnóstica interobservador en la determinación de la postura del pie en dinámica, para el diagnóstico del pie plano en edad pediátrica?

7. HIPÓTESIS

7.1 Hipótesis conceptual

La hipótesis conceptual que se plantea es la siguiente:

Las pruebas clínicas utilizadas en el diagnóstico del pie plano infantil son concordantes entre sí para establecer el diagnóstico de la morfología del pie y además son concordantes cuando son realizadas por clínicos con diferentes grados de experiencia.

7.2 Hipótesis estadísticas

H0₁: No existe concordancia diagnóstica al analizar la morfología de la huella plantar por observación cuando la determinación la realiza un explorador novel y un explorador experto.

H1₁: Existe concordancia diagnóstica al analizar la morfología de la huella plantar por observación cuando la determinación la realiza un explorador novel y un explorador experto.

H0₂: No existe concordancia diagnóstica al clasificar la postura del pie según los valores obtenidos en el FPI-6 cuando la determinación la realiza un explorador novel y un explorador experto.

H1₂: Existe concordancia diagnóstica al clasificar la postura del pie según los valores obtenidos en el FPI-6 cuando la determinación la realiza un explorador novel y un explorador experto.

H0₃: No existe concordancia diagnóstica al clasificar la morfología del patrón dinámico obtenido en plataforma de presiones cuando la categorización la realiza un explorador novel y un explorador experto.

H1₃: Existe concordancia diagnóstica al clasificar la morfología del patrón dinámico obtenido en plataforma de presiones cuando la categorización la realiza un explorador novel y un explorador experto.

H0₄: No existe concordancia diagnóstica entre la morfología de la huella plantar y la postura del pie cuando la categorización la realiza un explorador novel.

H1₄: Existe concordancia diagnóstica entre la morfología de la huella plantar y la postura del pie cuando la categorización la realiza un explorador novel.

H0₅: No existe concordancia diagnóstica entre la morfología de la huella plantar y la postura del pie cuando la categorización la realiza un explorador experto

H1₅: Existe concordancia diagnóstica entre la morfología de la huella plantar y la postura del pies cuando la categorización la realiza un explorador experto.

H0₆: No existe concordancia diagnóstica al clasificar el patrón dinámico cuando la determinación la realiza un explorador novel

H1₆: Existe concordancia diagnóstica al clasificar el patrón dinámico cuando la determinación la realiza un explorador novel.

H0₇: No existe concordancia diagnóstica al clasificar el patrón dinámico cuando la determinación la realiza un explorador experto.

H1₇: Existe concordancia diagnóstica al clasificar el patrón dinámico cuando la determinación la realiza un explorador experto.

8. OBJETIVOS

8.1 Objetivo principal

El objetivo principal del estudio es evaluar la concordancia diagnóstica entre la morfología de la huella plantar mediante inspección visual sobre una plataforma de presiones, el FPI-6 y la postura del pie en dinámica en niños de edades comprendidas entre los 6-12 años para el diagnóstico del pie plano infantil y comprobar si existe concordancia entre la pruebas cuando son realizadas por profesionales con diferentes grados de experiencia. .

8.2 Objetivos secundarios:

1. Analizar la concordancia entre un observador novel y un observador experto en la determinación de la morfología de la huella plantar por observación.
2. Analizar la concordancia entre un observador novel y un observador experto en la determinación de la postura del pie según FPI-6
3. Analizar la concordancia entre un observador novel y un observador experto en la determinación del patrón dinámico obtenido en la plataforma de presiones.
4. Analizar la concordancia diagnóstica entre la morfología de la huella plantar y la postura del pie cuando un explorador novel realiza la clasificación.
5. Analizar la concordancia diagnóstica entre la morfología de la huella plantar y la postura del pie cuando un explorador experto realiza la clasificación.
6. Analizar la concordancia diagnóstica en la determinación del patrón dinámico cuando un explorador novel realiza la clasificación.
7. Analizar la concordancia diagnóstica en la determinación del patrón dinámico cuando un explorador experto realiza la clasificación.

9. METODOLOGÍA:

9.1 Búsqueda bibliográfica

La búsqueda bibliográfica se realizó en varias bases de datos como Pubmed, Elsevier, Dialnet y Google Scholar.

Las palabras clave empleadas en estas bases de datos fueron “flatfoot”, “children”, “diagnostic”, “Foot Posture Index”, “footprint”, “pie plano infantil”, “plantar footprint”, “gait” combinadas con los operadores booleanos “OR” Y “AND”.

9.2. Diseño del estudio

9.2.1. Tipo de estudio

Se plantea un estudio observacional de concordancia, con metodología cuantitativa.

9.2.2 Ámbito y población de estudio

La población de estudio fueron niños de edades comprendidas entre los 6-12 años que acuden a la CUP (Clínica Universitaria de Podología) en Ferrol, al servicio de Biomecánica y Ortopodología.

9.2.3 Período de estudio

El estudio se realizó en el segundo cuatrimestre del curso 2021-2022, más concretamente, en los meses de abril y mayo.

9.2.4. Criterios de inclusión

En el presente estudio fueron incluidos aquellos pacientes que cumplieran con los siguientes criterios:

- Que tengan una edad comprendida entre 6 y 12 años.
- Pacientes que acuden a la CUP (Clínica Universitaria de Podología), al servicio de Biomecánica y Ortopodología.
- Firma del consentimiento informado por los padres o tutores legales del menor.

9.2.5. Criterios de exclusión

En cuanto a los criterios de exclusión, estos fueron los siguientes:

- Sujetos con enfermedades neurológicas.
- Sujetos con deformidades congénitas graves.
- Sujetos con intervenciones quirúrgicas previas.

9.2.6. Selección de la muestra

Se trata de un muestreo no probabilístico por conveniencia. La selección de participantes se realizó de forma consecutiva y voluntaria entre los pacientes que, cumpliendo los criterios de inclusión, fueron atendidos en el servicio de biomecánica y ortopodología de la Clínica Universitaria de Podología (a partir de ahora CUP) de Ferrol. Con el objetivo de desvincular la atención clínica de la participación en el estudio, una vez realizada la consulta clínica en dicho servicio, el investigador novel informó y solicitó la participación del paciente en el estudio, entregando la hoja de información que recoge todas las características y finalidad de este (Anexo I). Una vez aceptaron a participar, los padres/tutores legales de los menores firmaron el Consentimiento Informado (Anexo II) permitiendo con el mismo recoger datos durante el acto de investigación y permitiendo el acceso a los datos vinculados con este estudio que se encuentren en la historia clínica.

9.2.7 Justificación del tamaño muestral

Treinta y dos pacientes permiten estimar la concordancia con valores del coeficiente Kappa de 0,75, suponiendo una precisión absoluta de 0,3, un nivel de confianza del 95% y una diferencia del 5% en el porcentaje de clasificaciones (morfología de la huella plantar y postura del pie en estática y dinámica) entre los observadores.

9.2.8 Variables y metodología de medición

Variables sociodemográficas:

- Sexo: variable cualitativa.
- Fecha de nacimiento: variable cuantitativa discreta.

Variables antropométricas:

- Peso: variable cuantitativa continua. Se mide en kilogramos.
- Estatura: variable cuantitativa continua. Se mide en metros.
- IMC: variable cuantitativa continua. Se calcula de la siguiente forma: $\text{peso}/\text{altura}^2$ (Kg/m²).

Variables que determinan la morfología del pie

- Huella plantar: variable cualitativa. Esta se clasifica en: neutra, plana o cava, según el cuadro de Menz et al. (12)

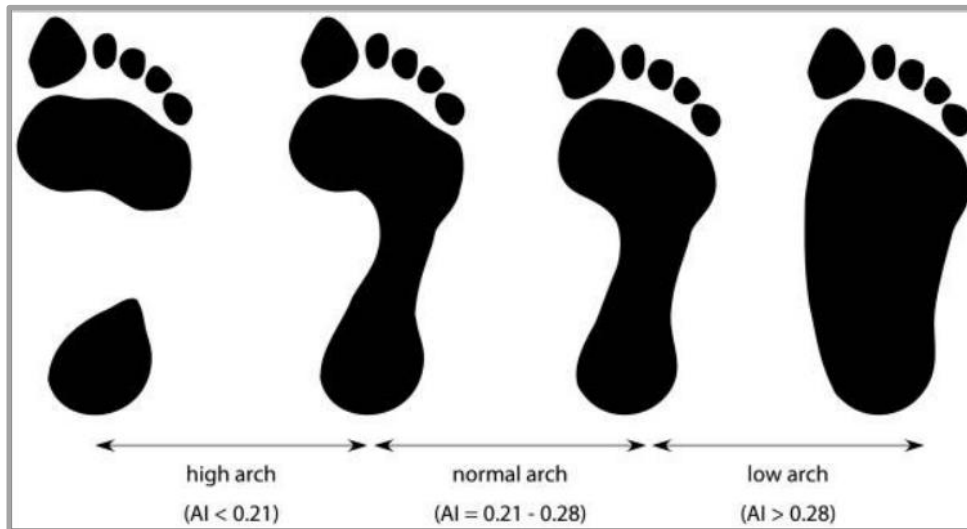


Figura 1: Herramienta visual descrita en el estudio de Menz et al (12)

- FPI-6: variable cuantitativa discreta. Los 6 ítems por los que está conformado el FPI, son los siguientes:
 1. Palpación de la cabeza del astrágalo
 2. Simetría de las curvas infra y supramaleolar lateral
 3. Inversión/eversión del calcáneo
 4. Prominencia en la región de la articulación astrágalo-escafoidea
 5. Prominencia del arco medial
 6. Abducción/aducción del antepié

Cada ítem se evalúa con una escala de 5 puntos con un rango de -2 a +2, con números negativos que indican una posición en supinación de pie y números positivos que muestran una posición en pronación. Las puntuaciones obtenidas en cada uno de ellos, se suman para obtener un valor final que nos indicará la categoría en la que se encuentra el pie observado.

Si el pie obtiene resultados desde los -12 puntos a -5 (pie muy supinado), de -4 a -1 el pie se categoriza como supinado, los valores de normalidad van de 0 a +5, considerando pronados aquellos pies que obtengan de 6-9 puntos y muy pronados los que presenten valores de 10-12 puntos. (7)

- Patrón mecánico: variable cualitativa. Se clasifica en: neutro, pronador o supinador. El patrón pronador o medial, es aquel que presenta mayor apoyo en el tercer metatarsiano, seguido muy cerca por el primero y segundo metatarsiano. El patrón normal se define como aquel que presenta mayor apoyo en el segundo y tercer metatarsiano, seguido del cuarto. Por último, el patrón supinador o lateral, es aquel en el que el mayor apoyo se produce en el tercer, cuarto y quinto metatarsiano. (11)

9.3 Protocolo de recogida de datos

Aquellos pacientes que acudieron a consulta en el servicio de Biomecánica y Ortopodología en la CUP y aceptaron la participación en el estudio, fueron examinados por la investigadora experta (Carolina Rosende Bautista) para comprobar si cumplían o no los criterios de inclusión. Una vez comprobado si el participante cumplía los criterios de inclusión, se procedió a ofrecer la participación en la investigación por parte del explorador novel y cuando los progenitores autorizaban la participación el niño/a se incluía en la investigación.

En primer lugar, el explorador experto, midió y pesó al participante correspondiente, para posteriormente introducir los datos en el sistema informático Podoprint.Ink. El niño se colocó encima de la plataforma de presiones en posición relajada de pie (bipedestación). A continuación, con el sistema informático instalado (Podoprint.Ink), se captó y guardó la morfología de la huella de cada uno de los pies del participante. Posteriormente, mediante inspección visual, aplicando el cuadro definido por Menz (12), se categorizó la huella como normal, plana o cava. Esta clasificación visual de Menz (11), se basa en la visualización de la huella y clasificación según Arch Index (de ahora en adelante AI). Esta medida fue descrita por Cavanagh et al en 1987 (13), y en ella se determina la morfología de la huella calculando la proporción que supone el área de contacto de mediopié respecto al área de contacto total de la huella plantar.

Además de la morfología de la huella plantar, también se determinó su patrón mecánico, según el eje del pie. Para ello, se mandó caminar sobre la plataforma de presiones a los sujetos del estudio, mientras esta recopilaba la información necesaria para poder categorizar posteriormente los exploradores su mecánica como neutra, pronadora o supinadora.

Seguidamente, la investigadora experta llevó a cabo la medición del FPI-6, en la que el niño tuvo que colocarse de la misma manera que anteriormente, en posición de bipedestación, con una posición relajada de pie sobre el podoscopio. Una vez anotados los resultados obtenidos en cada ítem, se sumaron los puntos y se clasificó individualmente cada pie. Categorizando como pies pronados aquellos que obtuvieron de 6-9 puntos y muy pronados si obtuvieron una puntuación de 10-12. Por el contrario, si el participante obtuvo un resultado de -1 a -4, el pie se clasificó como supinado y fue clasificado como altamente supinado si los valores fueron de -5 a -12. Los valores de normalidad, que clasifican al pie como neutro van de 0 a +5. (7)

Todos los resultados de las pruebas clínicas realizadas, se reunieron en una hoja de recogida de datos (ANEXO III).

Posteriormente, llevó a cabo las pruebas clínicas la investigadora en formación, siguiendo el mismo procedimiento aplicado anteriormente por la investigadora profesional, anotando los resultados obtenidos de las pruebas clínicas en la hoja de recogida de datos.

En todo el proceso, la investigadora en formación no contó con datos de ningún tipo acerca de las personas participantes del estudio, estuvo cegada y se limitó a efectuar las pruebas expuestas en el estudio para investigar acerca de si existe o no concordancia diagnóstica entre ellas.

Cabe destacar que todos los datos obtenidos en el estudio de cada participante fueron anonimizados para que fueran tratados de manera que no se pueda identificar al participante y se utilice información adicional. El acceso a estos datos se limitó únicamente al equipo investigador.

A continuación, se describirán las herramientas clínicas necesarias para llevar a cabo la presente investigación:

- Consentimiento informado y hoja de información a participantes del estudio (ANEXO I y II):

Dichos documentos son necesarios para poner en marcha la investigación dado que los participantes son menores de edad, deben contar con la autorización de los padres/tutores legales. En la hoja de información (Anexo I), se describen todas las características necesarias acerca del estudio, así como la finalidad del mismo.

- Plataforma de presiones con sistema informático Podoprint.Ink:

A partir de la cual se pudieron obtener los resultados procedentes de la huella plantar de los participantes y su patrón mecánico para la posterior categorización de cada una de ellas.

- Foot Posture Index 6:

Redmond et al (7), en 2006, validaron esta herramienta observacional de la postura del pie que tiene en cuenta su tridimensionalidad y por tanto, su complejidad biomecánica.

Ha demostrado buena fiabilidad, tiene simplicidad de uso, sus resultados cuantitativos nos reflejan la complejidad de la función del pie, su utilización minimiza la subjetividad y se obtienen resultados no precisan de un equipamiento sofisticado.

Los ítems que se evalúan son los siguientes:

1. Palpación de la cabeza del astrágalo
2. Curvatura lateral supramaleolar e inframaleolar
3. Posición del calcáneo en el plano frontal
4. Prominencia astragaloescafoidea
5. Altura y congruencia del arco longitudinal interno
6. Abducción/aducción del antepié respecto al retropié

Estudio de concordancia diagnóstica interobservador entre pruebas clínicas para el diagnóstico de pie plano infantil

9.3.1 Materiales

Para este estudio los materiales que se han utilizado han sido:

- Tallímetro
- Báscula
- Material de oficina (papel, ordenador portátil, bolígrafos)
- Plataforma de presiones
- Spss Statistics (Versión 22.0)
- Excel (Versión 2204)

9.4 Análisis estadístico

Todos los datos fueron recogidos mediante el procesador Microsoft Excel (Versión 2204), para posteriormente ser pasados al programa informático SPSS Statistics (Versión 22.0) para el análisis de los datos. Las variables cuantitativas (edad, IMC, FPI-6) se expresan como media, mediana, desviación estándar y rango, mientras que las variables cualitativas (sexo, huella plantar y patrón dinámico) se presentan como valores absolutos y porcentajes. Para realizar las medidas de concordancia se ha utilizado el índice Kappa, considerando significativos aquellos valores de $p < 0,05$.

9.5 Aspectos éticos

Conforme las bases de la ética profesional, los integrantes del estudio participaron de forma legal. Como hablamos de sujetos menores de edad, se les entregó a los progenitores o responsables legales una hoja informativa en la que se incluían todas las características y procedimientos del estudio, así como la finalidad del mismo. En el caso de que los padres/tutores del menor, aceptaran que este participe en el estudio, se les entregó seguidamente un consentimiento informado, que debían firmar.

Esta investigación, dado que incluyó pruebas y recogidas de datos relacionados con la salud de los participantes, respetó los principios éticos de la Declaración de Helsinki (Asamblea General de octubre 2013).

En la hoja de recogida de los datos, se le asignó 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*.

Los aspectos éticos y legales han sido supervisados por las tutoras del trabajo según el acuerdo existente entre la Facultad de Enfermería y Podología y el Comité de ética e investigación de la UDC.

10. RESULTADOS

10.1 ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA MUESTRA Y MORFOLOGÍA DEL ALI SEGÚN MORFOLOGÍA DE LA HUELLA, POSTURA DEL PIE Y PATRÓN DINÁMICO

Se estudiaron=32 sujetos, de los cuales 16 (50%) eran varones y 16 (50%) eran mujeres (Tabla I). Se muestran en la tabla los valores medios \pm desviación estándar, mediana y rango de las variables edad, peso, talla e IMC.

Tabla I. Características sociodemográficas y antropométricas de la muestra.

		n(%)	Media \pm DT	Mediana	Rango
Sexo	Hombre	16 (50)			
	Mujer	16(50)			
Edad (años)			9,13 \pm 1,98	9,00	6-12
Peso (Kg)			40,047 \pm 15,458	38,45	20-76,6
Talla (m)			1,40 \pm 14,795	1,372	1,175-1,68
IMC (Kg/m²)			19,59 \pm 4,271	18,71	14,48-27,14

Los datos de las variables categorizadas FPI-6, Morfología de la huella plantar y patrón dinámico, según los dos exploradores, se muestran en la Tabla II. Se observan discrepancias en la categorización de la postura del pie, en la cual el explorador novel determinó en su gran mayoría ambos pies de la muestra como pronados, frente al explorador experto, que clasificó en su mayoría los pies de la muestra como neutros.

Tabla II. Características de la postura del pie, la morfología de la huella y el patrón mecánico categorizados de la muestra según explorador Novel y Experto.

	PIE DERECHO		PIE IZQUIERDO	
	Media±DT	Rango	Media±DT	Rango
FPI-6 explorador novel	6,06±3,005	-1/10	6,75±3,193	0/12
	n (%)		n (%)	
FPI-6 explorador novel				
Normal	12 (37,5)		12 (37,5)	
Pronado	19 (59,4)		20 (62,5)	
Supinado	1 (3,1)		0 (0)	
Morfología huella explorador novel				
Normal	7 (21,9)		7 (21,9)	
Plana	8 (25)		9 (28,1)	
Cava	17 (53,1)		16 (50)	
Patrón Dinámico explorador novel				
Normal	12 (37,5)		7 (21,9)	
Pronado	19 (59,4)		2 (6,3)	
Supinado	0 (0)		22 (68,8)	
	PIE DERECHO		PIE IZQUIERDO	
	Media ±DT	Rango	Media ±DT	Rango
FPI-6 explorador experto	4,44 ±3,202	-2/10	5±3,172	-2/12
	n (%)		n (%)	
FPI-6 explorador experto				
Normal	18 (56,3)		17 (53,1)	
Pronado	11 (34,4)		13 (40,6)	
Supinado	3 (9,4)		2 (6,3)	
Morfología huella explorador experto				
Normal	12 (37,5)		9 (28,1)	
Plana	4 (12,5)		9 (28,1)	
Cava	16 (50)		14 (43,8)	
Patrón dinámico explorador experto				
Normal	10 (31,3)		19 (59,4)	
Pronado	15 (46,9)		6 (18,8)	
Supinado	6 (18,8)		6 (18,8)	

10.2 ANÁLISIS DE CONCORDANCIA EN LA MORFOLOGÍA DE LA HUELLA, POSTURA DEL PIE Y PATRÓN DINÁMICO ENTRE OBSERVADOR NOVEL Y EL OBSERVADOR EXPERTO

En las Tablas III y IV se muestran las tablas de contingencia y el valor de índice Kappa al analizar la concordancia diagnóstica interobservador en la morfología de la huella plantar derecha e izquierda al ser clasificadas por un explorador novel y un explorador experto.

La morfología de la huella plantar según diferentes observadores muestra una concordancia buena siendo el índice Kappa= 0,748; $p < 0,001$. Si atendemos a las clasificaciones realizadas por los observadores respecto a la morfología de la huella en el pie derecho, Tabla III, se objetiva que ambos han coincidido al clasificar como huella normal el 21,9% de la muestra, como plana el 12,5% y como cava el 53,1%. Se observan discrepancias en la clasificación de 5 sujetos del estudio (15,6%), correspondiendo el 12,5% con aquellos sujetos que el explorador novel ha clasificado como huellas planas mientras que el explorador experto ha clasificado como huellas normales. El 3,1% restante, corresponde a un sujeto con una huella derecha que ha sido clasificada por el explorador novel como cava y por el experto como normal.

Para el pie izquierdo, Tabla IV, el índice Kappa= 0,610; $p < 0,001$ refleja valores de concordancia buena, ligeramente inferiores a los del pie derecho. La tabla de contingencia muestra que en la clasificación de la huella normal existe coincidencia en el 15,6% de los casos. La coincidencia de clasificar a sujetos con huellas planas es del 18,8% y el 40,6% de los sujetos restantes, clasificados con huellas cavas por ambos observadores. (Tabla IV)

Tabla III. Concordancia diagnóstica interobservador según morfología de la huella en pie derecho.

	MORFOLOGÍA HUELLA CATEGORIZADA EXPLORADOR EXPERTO		
MORFOLOGÍA HUELLA CATEGORIZADA EXPLORADOR NOVEL	HUELLA NORMAL n(%)	HUELLA PLANA n(%)	HUELLA CAVA n(%)
HUELLA NORMAL	7 (21,9)	0 (0)	0 (0)
HUELLA PLANA	4 (12,5)	4 (12,5)	0 (0)
HUELLA CAVA	1 (3,1)	0 (0)	16 (50)
Índice Kappa= 0,748, p<0,001			

Tabla IV. Concordancia diagnóstica interobservador según morfología de la huella en pie izquierdo.

	MORFOLOGÍA HUELLA CATEGORIZADA EXPLORADOR EXPERTO		
MORFOLOGÍA HUELLA CATEGORIZADA EXPLORADOR NOVEL	HUELLA NORMAL n(%)	HUELLA PLANA n(%)	HUELLA CAVA n(%)
HUELLA NORMAL	5 (15,6)	2 (6,3)	0 (0)
HUELLA PLANA	2 (6,3)	6 (18,8)	1 (3,1)
HUELLA CAVA	2 (6,3)	1 (3,1)	13 (40,6)
Índice Kappa= 0,610, p<0,001			

Los valores de concordancia diagnóstica interobservador entre la postura del pie en carga determinada según FPI-6 en pie derecho e izquierdo respectivamente se muestran en las Tablas V y VI

Tabla V. Concordancia diagnóstica interobservador según postura del pie en pie derecho.

POSTURA DEL PIE SEGÚN EXPLORADOR NOVEL	POSTURA DEL PIE SEGÚN EXPLORADOR EXPERTO		
	NEUTRO n(%)	PRONADO n(%)	SUPINADO n(%)
NEUTRO	8 (25)	2 (6,3)	2 (6,3)
PRONADO	10 (31,3)	9 (28,1)	0(0)
SUPINADO	0(0)	0 (0)	1 (3,1)
Índice Kappa= 0,248, p=0,070			

En la morfología de la postura del pie derecho se muestra un índice Kappa= 0,248; p=0,070. y en el pie izquierdo es ligeramente mayor objetivándose un valor de Kappa= 0,257; p=0,087.

Ambos observadores coinciden en clasificar la postura del pie derecho como neutra en un 25% de la muestra, como pronada en un 28,1% y como supinada en un 3,1%. Señalar el porcentaje de discordancia que existe entre exploradores cuando el novel clasifica 10 sujetos (31,3%) con pies pronados mientras que el experto los clasifica como neutros.

Tabla VI. Concordancia diagnóstica interobservador según postura del pie en pie izquierdo.

POSTURA DEL PIE SEGÚN EXPLORADOR NOVEL	POSTURA DEL PIE SEGÚN EXPLORADOR EXPERTO		
	NEUTRO n(%)	PRONADO n(%)	SUPINADO n(%)
NEUTRO	8 (25)	2 (6,3)	2 (6,3)
PRONADO	9 (28,1)	11 (34,4)	0 (0)
SUPINADO	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Índice Kappa= 0,257, p=0,087			

En el pie izquierdo se objetiva que ambos observadores coincidieron en que el 25% de los sujetos de estudio, presentaban pies neutros y el 34,4% valores de pronación. El explorador novel no clasificó la postura del pie izquierdo como supinada en ningún sujeto, mientras que el explorador experto clasificó a dos participantes con pies supinados (Tabla VI).

El análisis de concordancia interobservador en la determinación del patrón mecánico, se muestra en las Tablas VII y VIII, objetiva resultados para pie derecho, Kappa= 0,331; $p=0,013$, y Kappa= 0,184; $p=0,041$.

En pie derecho hay 12 sujetos con un patrón mecánico pronador por ambos exploradores. Se evidencia que el explorador novel no clasificó a ningún sujeto con patrón supinador en pie derecho, mientras que el experto determinó que 6 de los sujetos de la muestra si lo presentaban (2 de ellos clasificados por el novel con patrón neutro y los 4 restantes, clasificados con patrón pronador por el mismo).

Señalar la existencia de un elevado porcentaje de discordancia entre los observadores para determinar el patrón mecánico del pie izquierdo en la categoría de supinador, en la que se observa que el 41,9% de los pies son clasificados con patrón supinador por el exploradore novel mientras que el experto los clasifica como neutros

Tabla VII. Concordancia diagnóstica según el patrón mecánico entre explorador experto y novel en pie derecho.

PATRÓN MECÁNICO CATEGORIZADO EXPLORADOR NOVEL	PATRÓN MECÁNICO CATEGORIZADO POR EXPLORADOR EXPERTO		
	PATRÓN NEUTRO n(%)	PATRÓN PRONADOR n(%)	PATRÓN SUPINADOR n(%)
PATRÓN NEUTRO	7 (22,6)	3 (9,7)	2 (6,5)
PATRÓN PRONADOR	3 (9,7)	12 (38,7)	4 (12,9)
PATRÓN SUPINADOR	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Índice Kappa= 0,331, p=0,013			

Tabla VIII. Concordancia diagnóstica según el patrón mecánico entre explorador novel y experto en pie izquierdo.

PATRON MECÁNICO CATEGORIZADO EXPLORADOR NOVEL	PATRÓN MECÁNICO CATEGORIZADO POR EXPLORADOR EXPERTO		
	PATRÓN NEUTRO n(%)	PATRON PRONADOR n(%)	PATRON SUPINADOR n(%)
PATRÓN NEUTRO	6 (19,4)	0 (0)	1 (3,2)
PATRÓN PRONADOR	0 (0)	2 (6,5)	0 (0)
PATRON SUPINADOR	13 (41,9)	4 (12,9)	5 (16,1)
Índice Kappa= 0,184, p=0,041			

10.3 ANÁLISIS DE CONCORDANCIA ENTRE DIFERENTES PRUEBAS CLÍNICAS

Si analizamos la concordancia en la clasificación de la morfología del pie realizada por el explorador novel al categorizar la morfología de la huella plantar y la postura del pie en carga, según valores de FPI 6, Tablas IX y X, se objetivan valores que muestran la existencia de concordancia baja entre las pruebas para pie derecho, Kappa= 0,004; p=0,963, y pie izquierdo, Kappa= 0,032; p=0,697.

Destacar la ausencia de determinación de ningún pie como supinado y que a su vez presentara huella cava. El novel determinó 17 participantes con huellas cavas, de las cuales 8 de ellos además presentaban valores neutros en el FPI 6 y 9 restantes valores pronadores.

La tabla de contingencia del pie izquierdo muestra que 10 participantes fueron clasificados con huellas cavas pero obtuvieron en el FPI 6 una posición del pie pronada.

Tabla XI. Concordancia diagnóstica según morfología de la huella plantar y postura del pie determinadas por un explorador novel en pie derecho.

MORFOLOGÍA DE LA POSTURA DEL PIE (FPI.6 CATEGORIZADO) EXPLORADOR NOVEL	MORFOLOGÍA DE LA HUELLA EXPLORADOR NOVEL		
	NORMAL n(%)	PLANA n(%)	CAVA n(%)
NEUTRO	2 (6,3)	2 (6,3)	8 (25)
PRONADO	4 (12,5)	6 (18,8)	9 (28,1)
SUPINADO	1 (3,1)	0 (0)	0 (0)
Índice Kappa= 0,004, p=0,963			

Tabla X. Concordancia diagnóstica según morfología de la huella plantar y postura del pie determinadas por un explorador novel en pie izquierdo.

POSTURA DEL PIE EXPLORADOR NOVEL	MORFOLOGÍA DE LA HUELLA EXPLORADOR NOVEL		
	NORMAL n(%)	PLANA n(%)	CAVA n(%)
NEUTRO	3 (9,4)	3 (9,4)	6 (18,8)
PRONADO	4 (12,5)	6 (18,8)	10 (31,3)
SUPINADO	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Índice Kappa= 0,032, p=0,697			

Al analizar la concordancia entre las mismas pruebas, morfología de la huella y la postura del pie en carga, realizadas por el explorador experto, realizadas por el explorador experto, Tablas XI y XII, se evidencia un índice Kappa= 0,106; p=0,271 para el pie derecho y un índice Kappa= 0,163; p=0,105, lo cual refleja una discordancia evidente en la clasificación de la morfología del pie al realizar la clasificación según la morfología de la huella y la postura del pie.

En el pie derecho, tabla XI, se observa que 16 huellas fueron clasificados como cavas, pero 9 de ellas a su vez, obtuvieron una posición del pie neutra a partir de la prueba de FPI 6 y el 18,8% de los mismos, fueron categorizados con huellas cavas obteniendo una posición del pie pronada, solamente 1 sujeto de la muestra fue categorizado con un pie supinado y con huella cava.

En el pie izquierdo, tabla XII, se observa que el 8,8% de los participantes fueron clasificados con huella plana a pesar de obtener una postura del pie supinada en carga.

Tabla XI. Concordancia diagnóstica según morfología de la huella plantar y postura del pie determinadas por un explorador experto en pie derecho.

POSTURA DEL PIE EXPLORADOR EXPERTO	MORFOLOGÍA DE LA HUELLA EXPLORADOR EXPERTO		
	NORMAL n(%)	PLANA n(%)	CAVA n(%)
NEUTRO	8 (25)	1 (3,1)	9 (28,1)
PRONADO	2 (6,3)	3 (9,4)	6 (18,8)
SUPINADO	2 (6,3)	0 (0)	1 (3,1)
Índice Kappa= 0,106, p=0,271			

Tabla XII. Concordancia diagnóstica según morfología de la huella plantar y postura del pie determinadas por un explorador experto en pie izquierdo.

POSTURA DEL PIE EXPLORADOR EXPERTO	MORFOLOGÍA DE LA HUELLA EXPLORADOR EXPERTO		
	NORMAL n(%)	PLANA n(%)	CAVA n(%)
NEUTRO	7 (21,9)	2 (6,3)	0 (0)
PRONADO	3 (9,4)	5 (15,6)	1 (3,1)
SUPINADO	7 (21,9)	6 (18,8)	1 (3,1)
Índice Kappa= 0,163, p=0,105			

El análisis de la concordancia entre la clasificación de la morfología de la postura del pie y el patrón mecánico categorizados por el explorador experto en pie derecho e izquierdo se muestra tablas XIII y XIV.

En el pie derecho el Kappa=0,343; p=0,006 reflejando concordancia baja (Tabla XIII).y para pie izquierdo el valor de Kappa=0,161; p=0,205 carece de significación estadística.

Tabla XIII. Concordancia diagnóstica según el patrón mecánico y postura del pie determinada por un explorador experto en pie derecho.

POSTURA DEL PIE EXPLORADOR EXPERTO	PATRÓN MECÁNICO CATEGORIZADO POR EXPLORADOR EXPERTO		
	PATRÓN NEUTRO n(%)	PATRON PRONADOR n(%)	PATRON SUPINADOR n(%)
NEUTRO	8 (25,8)	8 (25,8)	2 (6,5)
PRONADO	2 (6,5)	7 (22,6)	1 (3,2)
SUPINADO	0 (0)	0 (0)	3 (9,7)
Índice Kappa= 0,343, p=0,006			

Tabla XIV. Concordancia diagnóstica según el patrón mecánico y la postura determinada por un explorador experto en pie izquierdo.

POSTURA DEL PIE EXPLORADOR EXPERTO	PATRÓN MECÁNICO CATEGORIZADO POR EXPLORADOR EXPERTO		
	PATRÓN NEUTRO n(%)	PATRON PRONADOR n(%)	PATRON SUPINADOR n(%)
NEUTRO	11 (35,5)	2 (6,5)	4 (12,9)
PRONADO	7 (22,6)	4 (12,9)	1 (3,2)
SUPINADO	1 (3,2)	0 (0)	1 (3,2)
Índice Kappa= 0,161; p=0,205			

Por último, se muestra la concordancia entre los resultados obtenidos entre la morfología de la postura y el patrón mecánico categorizados por el explorador novel, en las tablas XV y XVI. En la medición de la postura del pie y el patrón mecánico en pie derecho se obtuvo una concordancia baja intraobservador, ya que Kappa=0,347; p=0,042 y los valores son inferiores y no significativos en el pie izquierdo con . Kappa=0,002; p=0,963.

Tabla XV. Concordancia diagnóstica según el patrón mecánico y postura del pie derecho entre explorador novel.

POSTURA DEL PIE EXPLORADOR NOVEL	PATRÓN MECÁNICO CATEGORIZADO POR EXPLORADOR NOVEL		
	PATRÓN NEUTRO n(%)	PATRON PRONADOR n(%)	PATRON SUPINADOR n(%)
NEUTRO	7 (22,6)	5 (16,1)	0 (0)
PRONADO	4 (12,9)	14 (45,2)	0 (0)
SUPINADO	1 (3,2)	0 (0)	0 (0)
Índice Kappa= 0,347; p=0,042			

Tabla XVI. Concordancia diagnóstica según el patrón mecánico y postura del pie izquierdo entre explorador novel.

POSTURA DEL PIE EXPLORADOR NOVEL	PATRÓN MECÁNICO CATEGORIZADO POR EXPLORADOR NOVEL		
	PATRÓN NEUTRO n(%)	PATRON PRONADOR n(%)	PATRON SUPINADOR n(%)
NEUTRO	2 (6,5)	0 (0)	10 (32,3)
PRONADO	5 (16,1)	2 (6,5)	12 (38,7)
SUPINADO	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Índice Kappa= 0,002; p=0,963			

11. DISCUSIÓN

11.1 Discusión de los resultados

Este estudio abordó el análisis de la concordancia diagnóstica interobservador entre la postura del pie en carga medida con la prueba validada FPI 6 (7) y la morfología de la huella plantar determinada mediante la categorización por observación (12). Además de estudiar el análisis de la concordancia interobservador según la postura del pie en dinámica, todas ellas utilizadas como pruebas diagnósticas en el pie plano infantil en una muestra consecutiva y voluntaria de 32 sujetos.

Los resultados de este estudio muestran una concordancia interobservador entre baja y buena o nula dependiendo de las variables medidas.

La concordancia más alta es la que se produce con la medición de la morfología de la huella plantar en pie derecho determinada por el explorador novel y el experto (índice Kappa 0,748; $p < 0,001$), mientras que la medición en el pie izquierdo muestra una concordancia diagnóstica menor (Kappa 0,610; $p < 0,001$). En el estudio de Menz et al (12), los resultados obtenidos en el Arch Index para la determinación de la morfología de la huella plantar, demostraron una confiabilidad casi perfecta intraobservador (observador 1: porcentaje de acuerdo=95%; $p=0,94$, $p < 0,01$, observador 2: porcentaje de acuerdo=97%; $p=0,95$, $p < 0,01$) e interobservador (observador 1: porcentaje de acuerdo=95%; $p=0,94$, $p < 0,01$, observador 2: porcentaje de acuerdo= 93%; $p=0,91$, $p < 0,01$). Cabe señalar que Menz et (12) al llevan a cabo el índice del arco para la determinación y categorización de la morfología de la huella, además de medir el nivel de confiabilidad de la prueba. Múltiples autores (10)(13)(14) analizan un objetivo erróneo en sus estudios, el coeficiente de correlación, el cual solo cuantifica la asociación lineal entre dos variables, pero no el grado de acuerdo entre ellas. Por ello se desarrolla el presente estudio, con el objetivo de evaluar la concordancia interobservador entre varias pruebas clínicas habituales en el diagnóstico de pie plano infantil. (15)

Con respecto a las mediciones interobservador entre el profesional experto y el novel hay que destacar que la concordancia de la medición de la postura del pie en carga mediante la prueba de FPI 6 es débil (índice Kappa 0,248; $p=0,070$ para pie derecho y 0,257; $p=0,087$). El explorador experto determinó que las puntuaciones medias de FPI 6 realizadas por él oscilaban entre los +4-5 puntos de un pie a otro. A diferencia del explorador en formación, que obtuvo resultados medios de +6 en un pie y otro. El artículo de Redmond et al (7) también informa que las puntuaciones medias De FPI 6 se encuentran consistentemente alrededor de +5. Alguacil et al (9), en comparación, demuestran que el pie relajado en carga presenta un valor medio de +4.

El valor del índice Kappa es pobre cuando se analiza la concordancia entre la morfología de la huella plantar y la determinación de la postura del pie mediante la categorización de las puntuaciones obtenidas en el FPI 6 cuando estas observaciones son realizadas por el explorador novel, pie derecho Kappa 0,004; $p=0,963$ y pie izquierdo Kappa 0,032; $p=0,697$.

Resultados muy parecidos se obtienen al analizar las mismas variables por el explorador experto en pie derecho Kappa 0,106; $p=0,271$. A diferencia del pie izquierdo, que la misma medición presenta una concordancia intraobservador mayor (Índice Kappa 0,163; $p=0,105$).

La prueba validada de FPI 6 al ser utilizada de forma categórica en el presente estudio, refleja la existencia de diferencias entre los valores obtenidos por un explorador y otro, por lo que sería de gran utilidad, analizar diferentes medidas estadísticas como el índice de correlación intraclase para poder medir la concordancia interobservador del FPI 6 de manera continua y realizar un análisis de las diferencias individuales mediante el método de Bland y Altman. De esta forma, se cuantifica la diferencia media entre ambos resultados obtenidos por los exploradores y un rango de confianza (95% de las diferencias entre un explorador y otro), demostrando si las diferencias observadas son o no clínicamente relevantes (16).

La concordancia diagnóstica intraobservador débil entre la morfología del ALI reflejado en la huella plantar y la postura de pie en estática puede explicarse por el peso reducido de los sujetos del estudio, con un rango de 20-76,6 Kg y una media y desviación estándar de $40,047 \pm 15,458$.

El proceso de captación plantar mediante una plataforma de presiones necesita que cada punto de la superficie plantar del pie provoque una presión mínima para activar los sensores de la plataforma. Cuando los sujetos observados tienen un peso bajo se detectan diferencias entre la morfología de la huella que se obtiene en la plataforma de presiones y la que se observa en la podoscopía, esta peculiaridad de la técnica fue observada por los exploradores del presente estudio. Además, algunos autores (6)(11), afirman que existen diferencias entre el peso y las presiones plantares, cuanto menor es el peso del niño, menores son las presiones en todo el pie. Es por ello que se justifica que algunos sujetos del estudio, obtuvieron puntuaciones en el FPI 6 como pies pronados y en la plataforma de presiones fueron categorizados con una huella cava. Además, hay autores (11)(17) que afirman que la morfología de la huella plantar no se corresponde con la postura del pie en todas las circunstancias, pero cabe destacar que Díaz et al (11), relatan los resultados obtenidos en población adulta.

Buldt et al en su estudio (18), permitieron un período de aclimatación de cinco minutos para que los participantes adultos se sintieran cómodos con el procedimiento de análisis de la marcha, además se les indicó que no miraran al suelo durante las pruebas, para no condicionar los resultados finales de las mediciones. Si realizamos una comparación con el presente estudio, se destaca que, dicho factor no fue aplicado a la muestra pediátrica, por lo que la gran mayoría de los sujetos participantes representaban una marcha inhabitual e inestable que provocaba cambios en la categorización de la variable por parte de los exploradores. Ante esta situación, los exploradores responsables del estudio, se dieron cuenta de que una posible limitación en la realización de las mediciones pertinentes pudo ser la presencia del sesgo de atención o efecto Hawthorne, los participantes alteraron su comportamiento al saber que estaban siendo observados. Por ello, se justifica la existencia de una concordancia interobservador débil en ambos pies (Índice Kappa en pie derecho 0,331; $p=0,013$ e Índice Kappa en pie izquierdo 0,184; $p=0,041$), destacando la pérdida de los datos dinámicos de un sujeto del estudio, ya que de esta forma los datos de concordancia pueden variar, aunque mínimamente.

El patrón mecánico es la única prueba en la que la misma imagen sirvió para que ambos observadores realizasen la categorización. A pesar de ello, la subjetividad en la interpretación de la trayectoria del eje dinámico y su categorización hace que la concordancia siga siendo baja. Es el único parámetro donde no se realizó una instrucción previa y únicamente se contó con la experiencia clínica que cada explorador quería aportar al estudio, representando un problema para la fiabilidad de la prueba. Ante esta situación, se puede valorar ampliar el estudio en un futuro para poder analizar la fiabilidad interobservador de la prueba y poder demostrar si los resultados obtenidos se deben a factores aleatorios o a errores en la medición.

Anteriormente, se comentaba que la morfología de la huella plantar y la postura del pie en estática son diferentes, ocurre lo mismo en este caso, el pie se comporta de diferente forma en estática que en dinámica. (6)(11)(17)

Un gran número de pies pueden estar clasificados en condiciones estáticas como pies pronados y en condiciones dinámicas no obtener clasificaciones de un patrón pronador.(17) Esto explica la concordancia diagnóstica débil que se obtuvo entre la postura del pie en dinámica. Ocurrió lo mismo para las mediciones intraobservador determinadas por el explorador profesional en pie derecho. No existe concordancia interobservador entre las posturas del pie en dinámica en pie izquierdo ($Kappa -0,052$; $p=0,632$), ni tampoco concordancia intraobservador cuando las mediciones las realiza tanto el explorador novel ($Kappa 0,002$; $p=0,963$) como el explorador experto ($Kappa 0,161$; $p=0,205$) en el pie izquierdo.

En general, todas las tablas de contingencias anteriormente analizadas, cuentan con pocas clasificaciones de sujetos con pies supinados o que presentan patrones mecánicos supinadores, este hallazgo también está presente en el artículo de Gijón-Noguerón et al (9) que indica que el pie pediátrico supinado es mucho más probable que sea "anormal" especialmente en edades tempranas, estimándose siempre vinculado a enfermedades neurológicas, que en el estudio actual se trataron como motivo de exclusión, por lo cual entra dentro de los parámetros esperados la ausencia de clasificación de pies supinados.

La baja concordancia entre exploradores puede ser debido a una falta de formación y experiencia clínica por parte del explorador novel, o bien a un error por un exceso de confianza del observador experto, que posee más de 15 años de experiencia clínica al realizar las mediciones. Por estas razones, los resultados de una baja concordancia diagnóstica intra e interobservador no implican necesariamente que dichas mediciones no deban utilizarse en el diagnóstico de la patología de pie plano infantil por parte del explorador novel una vez se inicie en el mundo profesional y en la práctica clínica

Los resultados obtenidos demuestran la necesidad de seguir investigando sobre las técnicas validadas de clasificación de la postura del pie y morfología de la huella plantar. Además de que se considera necesario el desarrollo de un nuevo índice de evaluación de la marcha, que permita reducir al máximo la subjetividad del explorador al llevar a cabo dicha prueba. Se resalta como prioridad, la necesidad de establecer una prueba como Gold Estándar intentando mejorar el proceso diagnóstico del pie plano infantil.

El explorador novel explicó que durante la realización de ciertas mediciones como la prueba de FPI 6, estuvo condicionado por saber desde un principio el objetivo principal del estudio. Por ello, ciertos resultados obtenidos por el mismo se relacionan más con valores de pronación y no con valores normales o supinadores. Ante esta situación, el explorador novel considera que los resultados obtenidos podrían haber variado si ambos exploradores hubiesen sido ciegos respecto a los objetivos del estudio.

11.2 Limitaciones del estudio

11.2.1. Sesgo de selección

Relativo a la obtención de la muestra del estudio.

Al realizar un estudio con un muestreo no aleatorizado, la selección de la muestra se reduce a aquellos participantes cuyos progenitores de forma voluntaria consientan la participación en el estudio, lo que puede conducir a que los datos no sean extrapolables a toda la población y que la validez/exactitud interna del estudio disminuya.

11.2.2 Sesgo de información

Otra de las posibles limitaciones del estudio es el sesgo de información, relativo a la recogida de datos.

La capacidad de observación de un evento de interés es variable de un sujeto a otro, ante una misma prueba clínica, dos individuos pueden tener percepciones distintas, este sesgo destaca en la determinación del patrón mecánico de los participantes. Por ende, homogeneizar la observación utilizando definiciones operacionales claras, garantizando adecuadas condiciones para su ocurrencia y adecuada metodología de observación, conduce a minimizar errores en las mediciones.

Para evitar este sesgo, la recogida de datos obtenidos en el estudio se realizó siempre por los mismos investigadores y en salas de exploración diferentes, de esta forma la interpretación es individual y no da lugar a distorsión de los resultados como efecto de la subjetividad de los observadores.

11.2.3 Sesgo de confusión

Ante este tipo de estudio, el sesgo de confusión ha de estar presente, por la subjetividad de las pruebas y las limitaciones en las mediciones. Como consecuencia de la presencia de este sesgo, los resultados del estudio obtenidos en la población de estudio pueden apoyar una conclusión falsa sobre la hipótesis de evaluación.

11.2.4 Sesgo de atención

También denominado efecto Hawthorne, ocurre cuando los participantes pueden alterar su comportamiento al saber que están siendo observados. La posición de los participantes no ha sido la misma durante la exploración de ambos observadores. (19)

11.3 Fortalezas del estudio

El presente estudio, se llevó a cabo con pacientes reales de edades comprendidas entre los 6 y 12 años, intervalo de años complicados para poder realizar una exploración podológica en condiciones, ya que existen ciertos factores externos intervinientes, como, por ejemplo, las variables ambientales, el clima afectivo, la estimulación o experiencias, es decir el comportamiento social del mismo.

Las pruebas clínicas que se llevaron a cabo para el desarrollo del presente estudio, están validadas y referenciadas por múltiples autores como: Menz (morfología de la huella plantar) (12), Redmond, Angela Evans (FPI 6) (7)(9), entre otros. Por ende, se trata entonces de un proceso metodológico que brinda calidad al estudio.

Por otro lado, contamos con un tamaño muestral de 32 sujetos que nos proporcionaron resultados de diferentes concordancias diagnósticas, intraobservador así como interobservador, de esta forma, no solo se cuantifica el grado de acuerdo entre un solo observador, también entre diferentes evaluadores, destacando el diferente grado de experiencia que presentan uno y otro. Así, se puede demostrar que dichas pruebas clínicas utilizadas para el desarrollo del estudio pueden ser empleadas de manera segura por aquellos exploradores noveles con poco grado de experiencia clínica y también por aquellos que presentan más de 10 años de experiencia profesional.

Por último, enfatizar en que la realización de este estudio de investigación contribuyó con la comunidad investigadora para dar respuestas a las dudas razonables y constantes en la literatura científica sobre la patología del pie plano infantil, un tema extenso e incompleto, sobre el que se deben seguir efectuando diferentes estudios de investigación.

11.4 Implicaciones para la práctica

La realización del actual estudio, fue útil para poder concluir que utilizar únicamente la plataforma de presiones para la determinación de la morfología plantar no es adecuada, ya que este instrumento depende del peso del paciente y por lo tanto, tal y como se mencionaba anteriormente, si este es reducido, los resultados observados no serán los reales.

Por lo que, para el diagnóstico de dicha patología, sería necesario llevar a cabo la visualización de la morfología de la huella plantar a través del podoscopio, pues demuestra una imagen de la morfología de la huella más real y no es dependiente del peso del individuo. Aún así se podrían utilizar simultáneamente ambas modalidades para la categorización de la huella y así contrastar los resultados obtenidos en los diferentes instrumentos clínicos.

Tras la realización de las diferentes medidas para el estudio, se comprobó que la realización de la prueba de FPI 6 en niños es mejor llevarla a cabo en el menor tiempo posible, ya que si el explorador se demora en la medición, es posible que el individuo cambie de postura inconscientemente y provoque un cambio en los resultados de obtención. El explorador novel explicó que, al no tener tanta experiencia clínica como el explorador experto, con ciertos individuos difíciles de evaluar por diferentes motivos (inquietud del sujeto, mayor masa corporal, nervios, entre otros), se demoró un poco en la medición por dudar entre ciertos valores de un ítem y observó que el niño cambiaba su postura.

Sería mejor evaluar el patrón mecánico de forma visual mientras el sujeto camina sobre un podoscopio o banco de marchas y no a través de una imagen generada por el sistema informático, ya que tal y como se pudo ver en la discusión de este trabajo, los resultados pueden estar condicionados por la subjetividad de interpretación del observador.

Por último, destacar que, gracias a la realización de dicho estudio, el explorador novel adquirió formación sobre el tema del pie plano infantil, que le servirá en un futuro para poder abordar dicha problemática de una forma más eficiente.

12. CONCLUSIONES

1. En el análisis de concordancia interobservador de la morfología de la huella plantar se refleja buena concordancia según la escala Kappa en pie derecho 0,748; $p < 0,001$ y en pie izquierdo 0,610; $p < 0,001$, lo que nos indica que es posible que un explorador con poca experiencia clínica valore eficazmente la huella visualmente.
2. En el análisis de concordancia interobservador de la postura del pie obtenido a partir del FPI-6 se refleja una concordancia débil en ambos pies y la p es significativa ($p > 0,05$). Por lo que se acepta la hipótesis nula que indica que no existe concordancia entre ambas pruebas cuando las determinan el explorador novel y el explorador experto.
3. En el análisis de concordancia interobservador del patrón dinámico, los resultados del índice Kappa muestran una concordancia débil (Índice Kappa en pie derecho 0,331; $p = 0,013$ e Índice Kappa en pie izquierdo 0,184; $p = 0,041$), pero como $p < 0,05$, se rechaza la hipótesis nula y se concluye que existe concordancia entre observadores para determinar la postura del pie en dinámica.
4. La concordancia intraobservador analizada para la morfología de la huella y la postura del pie en estática cuando la determinación la realiza el explorador novel, muestra un Kappa en pie derecho de 0,004; $p = 0,963$, y pie izquierdo, Kappa = 0,032; $p = 0,697$. En ambos pies $p > 0,05$, por lo se rechaza la hipótesis alternativa. Se corrobora que no existe concordancia diagnóstica entre dichas pruebas cuando la categorización la realiza el explorador novel.
5. La concordancia intraobservador entre la morfología de la huella plantar mediante inspección visual y la postura del pie en carga determinada por el explorador experto, refleja una p significativa ($p > 0,05$) en ambos pies (pie derecho $p = 0,271$, pie izquierdo $p = 0,105$), por lo que se rechaza la hipótesis alternativa y se concluye que no existe concordancia diagnóstica intraobservador para la determinación de estas dos pruebas clínicas cuando las realiza el explorador experto.

6. En el análisis de concordancia intraobservador entre la morfología de la postura del pie y el patrón mecánico categorizado por el explorador novel, se observa un índice Kappa débil para ambos pies (Kappa derecho= 0,347; $p=0,042$ y Kappa izquierdo= 0,002; $p=0,963$), pero cabe destacar que en el pie derecho $p<0,05$, por lo que se corrobora la hipótesis alternativa. No ocurre lo mismo para el pie izquierdo, $p>0,05$, en este caso, se acepta la hipótesis nula.
7. Por último, en el análisis de concordancia intraobservador entre el FPI-6 y el patrón dinámico categorizado por el explorador experto, se refleja una concordancia de carácter débil para pie derecho (Kappa= 0,343) y pie izquierdo (Kappa=0,161) . La p en pie derecho ($p=0,006$) no es significativa ($p<0,05$), por lo que se corrobora la hipótesis alternativa. A diferencia del pie izquierdo ($p=0,205$), que como $p>0,05$, se acepta la hipótesis nula.

Para concluir, a pesar de que alguna concordancia analizada en el estudio refleje un grado de acuerdo débil, se nos permite poder seguir utilizándolas como métodos de medición y evaluación en la práctica clínica diaria para el diagnóstico del pie plano infantil.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. Montes Alguacil J. Evaluación del pie plano infantil flexible. Programa Dr Ciencias la Salud Fac Ciencias la Salud Univ Málaga. 2016;
2. Del A, Longitudinal A, Pie DEL, La EN. carga pasiva (estática) la fascia plantar y los ligamentos. 2021;
3. Uden H, Scharfbillig R, Causby R. The typically developing paediatric foot: How flat should it be? A systematic review. *J Foot Ankle Res*. 2017;10(1):1–17.
4. Lara Diéguez S, Lara Sánchez AJ, Zagalaz Sánchez ML, Martínez-López EJ. Análisis de los diferentes métodos de evaluación de la huella plantar (Analysis of different methods to evaluate the footprint). *Retos*. 2015;(19):49–53.
5. Chrestian P, Iscain P, Poussou A, Langlais T. Cuándo consultar al especialista en cirugía ortopédica infantil. *EMC - Podol*. 2017;19(3):1–8.
6. Banwell HA, Paris ME, Mackintosh S, Williams CM. Paediatric flexible flat foot: How are we measuring it and are we getting it right? A systematic review. *J Foot Ankle Res*. 2018;11(1):1–13.
7. Redmond AC, Crane YZ, Menz HB. Normative values for the Foot Posture Index. *J Foot Ankle Res* [Internet]. 2008 Jul 31 [cited 2022 May 26];1(1):6. Available from: </pmc/articles/PMC2553778/>
8. Barisch-Fritz B, Schmeltzpfenning T, Plank C, Grau S. Foot deformation during walking: Differences between static and dynamic 3D foot morphology in developing feet [Internet]. Vol. 57, *Ergonomics*. Taylor & Francis; 2014. p. 921–33. Available from: <http://dx.doi.org/10.1080/00140139.2014.899629>
9. Gijon-Nogueron G, Martinez-Nova A, Alfageme-Garcia P, Montes-Alguacil J, Evans AM. International normative data for paediatric foot posture assessment: a cross-sectional investigation. *BMJ Open* [Internet]. 2019 Apr 1 [cited 2022 May 26];9(4). Available from: </pmc/articles/PMC6500282/>
10. San Agustin FP, Mora JE, Castells AC, Armengol TP, Gomà SC, Benasuly AEL. Las lesiones por sobrecarga en las extremidades inferiores desde el punto de vista biomecánico/The Sports Overload Injuries of the Lower Extremities from the Biomechanical Point of View. *Rev Int Ciencias Podol* [Internet]. 2016;10(2):106–21. Available from: <https://search.proquest.com/docview/1792367177?accountid=45375>

11. Andrés Díaz C, Torres A, Ignacio Ramírez J, Fernanda García L, Álvarez N. Descripción De un sistema para la medición De las presiones plantares por medio Del procesamiento De imágenes Fase i. Rev EIA Número. 2007;6:1794–1237.
12. Menz HB, Fotoohabadi MR, Wee E, Spink MJ. Visual categorisation of the arch index: A simplified measure of foot posture in older people. J Foot Ankle Res. 2012;5(1):1–7.
13. <Hernandez 2007.pdf>. J Orthop. 2007;15(2):68–71.
14. Berdejo-del-Fresno D, Lara Sánchez AJ, Martínez-López EJ, Cachón Zagalaz J, Lara Diéguez S. Alteraciones de la huella plantar en función de la actividad física realizada. Rev Int Med y Ciencias la Act Fis y del Deport. 2013;13(49):19–39.
15. S, Pita Fernández, Pértegas Díaz S. La fiabilidad de las mediciones clínicas: el análisis de concordancia para variables numéricas [Internet]. 2004. Available from: <https://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/la-fiabilidad-mediciones-clinicas-analisis-concordancia-para-variables-numericas/#sectb6>
16. Concordancia Y. Epidat. 2014;
17. Boryczka-Trefler A, Kalinowska M, Szczerbik E, Stębowska J, Łukaszewska A, Syczewska M. Effect of plano-valgus foot on lower-extremity kinematics and spatiotemporal gait parameters in children of age 5–9. Diagnostics. 2022;12(1).
18. Buldt AK, Forghany S, Landorf KB, Lvinger P, Murley GS, Menz HB. Foot posture is associated with plantar pressure during gait: A comparison of normal, planus and cavus feet. Gait Posture [Internet]. 2018;62(October 2017):235–40. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2018.03.005>
19. Manterola C OT. Los Sesgos en Investigación Clínica [Internet]. 2015. p. 1156–64. Available from: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95022015000300056#:~:text=Sesgo de atención o efecto,inducir algún tipo de respuestas.

14. ANEXOS

ANEXO I.- HOJA DE INFORMACIÓN A LOS PARTICIPANTES

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN, COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD y 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: “Estudio de concordancia diagnóstica interobservador entre la morfología de la huella plantar mediante inspección visual, el Foot Posture Index 6 y el patrón dinámico para el diagnóstico de pie plano infantil”. Carolina Rosende Bautista, tutora del trabajo de fin de grado, podóloga y profesora de la Facultad de Enfermería y Podología de la Universidad de A Coruña, ha supervisado que los aspectos éticos cumplen los criterios establecidos por el Comité de Ética de la investigación y la Docencia de dicha universidad.

- a) Equipo investigador

Lucía Seoane Fariña, alumna del 4º curso del grado en Podología de la Universidad de A Coruña, autora del trabajo de fin de grado, participará en todas las fases de la elaboración del estudio y es la investigadora 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**

El objetivo principal de este estudio es evaluar la concordancia diagnóstica entre la morfología de huella plantar mediante inspección visual, el Foot Posture Index 6 y la postura del pie en dinámica en niños de edad pediátrica para el diagnóstico de pie plano infantil.

Dentro de las utilidades del estudio para el participante, nos encontramos con que este podrá saber a partir de los datos obtenidos en la exploración clínica la morfología de la huella y del ALI (huella plana, normal o cava) y su patrón mecánico (pronador, neutro o supinador).

- 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 (Clínica Universitaria de Podología) de Ferrol.

Los criterios de inclusión en el estudio son:

- Sujetos con edades comprendidas entre los 6 y 12 años.
- Sujetos que acuden a la CUP (Clínica Universitaria de Podología).
- Firma del consentimiento informado por parte de los tutores legales del menor.

Los criterios de exclusión serán:

- Sujetos con enfermedades neurológicas.
- Sujetos que presenten dolor.
- Sujetos con deformidades congénitas graves.
- Sujetos con intervenciones quirúrgicas previas.
- 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 de concordancia, con metodología cuantitativa.

Las personas participantes del estudio serán examinados por la investigadora experta (Carolina Rosende Bautista) 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: se categorizará la morfología del pie según una prueba visual categorizada llamada Foot Posture Index 6 (FPI 6), la

medición de la morfología de la huella plantar mediante inspección visual y la postura del pie en dinámica a partir de una plataforma de presiones.

- e) Tipo de información

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 llevan 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

Dado que la participación en este estudio consiste en pruebas de observación no invasivas, no se esperan acontecimientos adversos de ningún tipo. No obstante, 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]@udc.es y/o [REDACTED]@udc.es 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]@udc.es. 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: Lucía Seoane Fariña
- Correo electrónico: [REDACTED]@udc.es
- Teléfono: [REDACTED]

- 2. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

- a) Medidas para asegurar el respecto 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 y 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 los datos del estudios, podrá solicitarlo en la dirección de correo de [REDACTED]@udc.es o [REDACTED]@udc.es

- 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.

ANEXO II.- CONSENTIMIENTO INFORMADO

3. 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 Si Non mi participación en el estudio

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

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

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

Confirmando que mi participación es voluntaria Si Non

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

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

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:

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__..

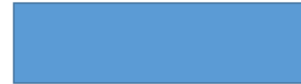
<p>Nombre y apellidos del representante (en caso de menores o incapaces):</p>	<p>Nombre y apellidos del investigador principal:</p>
<p>Firma:</p>	<p>Firma:</p>

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.- HOJA DE RECOGIDA DE DATOS (EXPLORADOR NOVEL Y EXPERTO)

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS EXPLORADOR NOVEL

Número de sujeto de estudio

1. DATOS GENERALES:

MES /AÑO DE NACIMIENTO _____ SEXO: Hombre Mujer

PESO _____ Kg. TALLA: _____ Cm I.M.C.: _____ %**POSICIÓN DEL PIE (FOOT POSTURE INDEX 6):**

	PIE DERECHO					PIE IZQUIERDO				
PALPACION CABEZA ASTRAGALINA	-2	-1	0	1	2	-2	-1	0	1	2
CURVATURA SUPRA E INFRAMALEOLAR	-2	-1	0	1	2	-2	-1	0	1	2
POSICION DE CALCÁNEO	-2	-1	0	1	2	-2	-1	0	1	2
PROMINENCIA ART ASTRÁGALO ESCAFOIDEA	-2	-1	0	1	2	-2	-1	0	1	2
CONGRUENCIA ARCO LONGITUDINAL MEDIO	-2	-1	0	1	2	-2	-1	0	1	2
ABD -ADD DE ANTEPIE RESPECTO A RETROPIÉ	-2	-1	0	1	2	-2	-1	0	1	2
SUMATORIO										
MORFOLOGÍA HUELLA PLANTAR										
PATRON DE MARCHA										

VALORES: - SUPINADOS, VALORES 0 NEUTRO, VALORES + PRONADO

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS EXPLORADOR EXPERTO

Número de sujeto de estudio

**1. DATOS GENERALES:**

MES /AÑO DE NACIMIENTO _____ SEXO: Hombre Mujer

PESO _____ Kg. TALLA: _____ Cm I.M.C. _____ %**POSICIÓN DEL PIE (FOOT POSTURE INDEX 6):**

	PIE DERECHO					PIE IZQUIERDO				
PALPACION CABEZA ASTRAGALINA	-2	-1	0	1	2	-2	-1	0	1	2
CURVATURA SUPRA E INFRAMALEOLAR	-2	-1	0	1	2	-2	-1	0	1	2
POSICION DE CALCÁNEO	-2	-1	0	1	2	-2	-1	0	1	2
PROMINENCIA ART ASTRÁGALO ESCAFOIDEA	-2	-1	0	1	2	-2	-1	0	1	2
CONGRUENCIA ARCO LONGITUDINAL MEDIO	-2	-1	0	1	2	-2	-1	0	1	2
ABD –ADD DE ANTEPIE RESPECTO A RETROPIÉ	-2	-1	0	1	2	-2	-1	0	1	2
SUMATORIO										
MORFOLOGÍA HUELLA PLANTAR										
PATRON DE MARCHA										

VALORES: – SUPINADOS, VALORES 0 NEUTRO, VALORES + PRONADO