



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA

## **Trabajo de Final de Grado**

# **Estudio de la asociación de las onicopatías en el pie equino-varo congénito tratado con el Método Ponseti**

**(Study of the association between the onychopathies in congenital  
clubfoot treated using the Ponseti Method)**

**Autor: Alejandro Ruiz Alonso**

**Curso académico: 2016-2017**

**Código: 360416**

**Resumen:**

El pie equino-varo congénito es una alteración musculoesquelética frecuente en el nacimiento. Es una deformidad del pie tridimensional que incluye aducción, supinación, cavo (por pronación del primer metatarsiano respecto al resto) y equino. En 1963, el Dr. Ignacio Ponseti publicó un Método de manipulación y enyesado basado en la biomecánica del pie equino-varo, en el cual la necesidad de cirugía articular era significativamente baja. Este método consiste en unas manipulaciones las cuales son mantenidas con yesos hasta conseguir los resultados esperados, una tenotomía percutánea de Aquiles (90% de los casos) para corregir el equinismo y la utilización de unas férulas para mantener la abducción conseguida hasta los cinco años.

Este estudio tiene la finalidad de observar si existe algún tipo de onicopatía que pueda ser relacionada con la utilización de dicho método.

Se observaron a 67 pacientes los cuales un 57% presentaron algún tipo de onicopatía durante la utilización del Método. Entre estos sujetos de estudio un 60% presentó coiloniquia. También se observó que un 22% de la muestra presentaba algún tipo de onicopatía en la actualidad.

Una vez analizados los resultados, se pudo apreciar mediante la revisión bibliográfica, que la coiloniquia era una onicopatía frecuente en niños recién nacidos sanos, que no presentaban ningún tipo de alteración estructural en el pie. Por lo tanto, no se puede afirmar que la presencia de onicopatías sea exclusivamente a causa de la utilización del Método Ponseti, aunque pueda tener su influencia en la persistencia en el tiempo o en la incidencia.

Palabras claves: Onicopatía, Método Ponseti, Pie equino-varo congénito.

**Abstract:**

Clubfoot is a frequent musculoskeletal alteration at birth. It is a three-dimensional foot deformity that includes adduction, supination, cavus (because of the pronation of the first metatarsal) and equinus. In 1963, Dr. Ignacio Ponseti published his own method of manipulation and casting based on the biomechanics of the equino-varus foot, in which the need of bone surgery was significantly low. This method consists on manipulations which are maintained with casting until we achieve abduction enough, after that an Achilles tenotomy (90% of the cases) to correct the equinus and the use of braces to maintain the abduction until the age of five years old.

The aim of this study is to observe the association between onychopathies and the use of this method.

67 patients were observed, of which 57% had some type of onychopathy throughout the use of the method. 60% of that patients presented coilonychia. It was also observed that 22% of the simple had some type of onychopathy nowadays.

Once the results were analyzed, it was observed from the review, that the coilonychia was a common onychopathy in healthy newborns, who did not present any type of structural alteration in the foot. In this study we can not affirmed that the presence of onychopathies is exclusively due to the use of the Ponseti Method, al thought may have its influence on the persistence in time or incidence.

Key words: Onychopathy, Ponseti Method, congenital clubfoot.

## **Introducción:**

Una de las alteraciones musculo-esqueléticas más frecuentes que aparecen en el momento del nacimiento, es el pie equino-varo congénito. Su incidencia es de 1 a 6,8 cada 1000 recién nacidos vivos. La Incidencia en Europa y España aun no estando determinada con exactitud, se calcula que se halla entre 1 y 2 por mil recién nacidos vivos<sup>1,2,3</sup>. Es una deformidad del pie tridimensional que incluye aducción, supinación, cavo (por pronación del primer metatarsiano respecto al resto) y equino. De estos componentes el que define el pie equino-varo es el equinismo, siendo su presencia imprescindible en el primer diagnóstico. Afecta en un 50% de los casos a los dos pies, con una prevalencia elevada en el sexo masculino de 3-4 a 1<sup>1</sup>.

Se desconoce la causa con exactitud por lo que se asocia a un origen multifactorial. No existen antecedentes familiares pero en varias publicaciones identifican alguna alteración en la estructura cromosómica en las regiones como HOXA 9, TPM 1 y TOM 2, las cuales están implicadas en el desarrollo y función del musculo<sup>4</sup>.

El pie equino-varo ha sido tratado con manipulaciones desde el año 400 a.c por Hipócrates y ha ido pasando una larga fase de modificaciones, hasta el 1963, cuando el Dr. Ponseti con sus conocimientos basados en la biomecánica del pie equino-varo, publica los resultados iniciales con su método de manipulación y enyesado. Este está considerado el tratamiento por excelencia para tratar esta patología ya que su nivel de recidivas es significativamente bajo.

El Método está descrito por el Dr. Ignacio V. Ponseti en 1963 y publicado en el libro “Congenital clubfoot. Fundamentals of treatment” en 1996<sup>1</sup>.

El método Ponseti se divide en varias fases hasta conseguir el resultado deseado. La **manipulación** consiste en el desplazamiento en abducción de todo el bloque calcaneopedio alrededor de la cabeza del astrágalo. Después de cada manipulación se mantendrá la corrección obtenida con la colocación de yeso<sup>1,2</sup>.

Todos los componentes de la deformidad, exceptuando el equinismo, se corrigen con la maniobra de abducción bajo la cabeza del astrágalo. La técnica de manipulación es un poco diferente únicamente en el primer yeso, que se debe corregir el cavo colocando el primer metatarsiano que se haya descendido respecto al resto, al mismo nivel de los demás metatarsianos<sup>1,3</sup>.

A partir del primer yeso las siguientes manipulaciones se llevarán a cabo aumentando la abducción del pie hasta conseguir una abducción de 60-70°.

La manipulación puede realizarse como se describe clásicamente utilizando las dos manos (se bloquea el astrágalo con el pulgar) o con una mano bloqueando con el índice.

Es muy importante no intentar corregir la supinación del pie ni el varo del retropié debido a que se corrigen simultáneamente con la abducción respetando la técnica y, al contrario, podríamos producir deformidades añadidas<sup>1</sup>.

El equinismo es el último componente de la deformidad a corregir, procurando ser cauto en forzar el astrágalo antes de alcanzar la abducción necesaria o en casos que el tendón de Aquiles se encuentra acortado y poco elástico, dado que se puede provocar un pie en mecedora y aumentar el riesgo de aplanamiento de la cúpula astragalina<sup>1</sup>.

En cuanto al **enyesado** se realiza con escayola clásica por su capacidad de moldeado. Se considera muy importante para que la manipulación que se ha obtenido pueda mantenerse. El cambio de yeso se llevara a cabo cada 4-7 días<sup>1</sup>.

El enyesado debe realizarse moldeando el talón y el hueco poplíteo hasta la ingle y con la rodilla en un ángulo de 90°. Para evitar que se puedan formar dedos en garra, se liberan los mismos por la zona metatarsofalángica<sup>1</sup>.

Una vez acabada la etapa de yesos y conseguida la abducción del pie de 60-70° y la valgización del talón, para corregir el equinismo se realiza en el 90% de los casos una **tenotomía percutánea** del tendón de Aquiles con bisturí oftálmico bajo anestesia local tópica o inyectable<sup>1</sup>.

Después de haber realizado dicha tenotomía, se procede a colocar un yeso con los mismos principios que los anteriores, con una abducción de 60-70° y una flexión dorsal de 15-20° durante unas dos o tres semanas<sup>1</sup>.

Una vez transcurridas las 2-3 semanas y completadas las correcciones de las deformidades del pie equino-varo, pasamos a la etapa de **ferulización**. Las férulas de abducción, consisten en un par de zapatos confortables unidos a una barra fija que mantiene dicha abducción. Entre los zapatos, la distancia de la barra corresponde a la distancia escapular. El pie afecto de la deformidad estará a 60-70° de abducción y el pie no afecto a 30°. Estas férulas se recomienda llevarlas durante tres meses 23 horas al día

e ir disminuyendo hasta llegar al inicio de la marcha que se utilizaran únicamente para dormir. La etapa de férulas es mantenida hasta los 4-5 años<sup>3</sup>.

Como se ha mencionado, el Método Ponseti utiliza yesos y férulas que podrían influir en la presencia de onicopatías. Además, el pie equino-varo es una alteración del desarrollo del pie que puede asociarse a cambios en el crecimiento de las uñas.

Entendemos como onicopatías cualquier tipo de patología que puede sufrir una uña. Existen diferentes tipos de patologías ungueales, siendo las más frecuentes: Microniquia (uña de pequeño tamaño), mala alineación de la uña (mal alineamiento de la matriz respecto al eje de la falange), onicosquicia (consiste en descamación o desdoblamiento en láminas de las uñas provocando una separación de sus capas), onicorrexis (fisuras o roturas longitudinales o transversales de las uñas), coiloniquia (uñas anormalmente delgadas, perdiendo su convexidad, pudiendo llegar a ser planas o incluso cóncavas), paroniquia aguda (infección de la piel que ocurre alrededor de las uñas), onicocriptosis (aparece cuando el borde de la uña invade la piel, produciendo dolor), onicomadesis (desprendimiento total de la placa ungueal) y por último, onicolisis distal (desprendimiento de la uña de su lecho)<sup>5,6</sup>.

La presencia de onicopatías en edad infantil es relativamente frecuente aunque de poca repercusión clínica y su relación con la patología del pie equino-varo ha sido estudiada<sup>5,6</sup>.

#### **Antecedentes y estado actual del tema:**

Agarwal A y colaboradores tras un estudio realizado en la India y después de observar una muestra de 333 pies, describen que las onicopatías no son infrecuentes en pacientes con pie equino-varo durante el tratamiento (yesos y férulas)<sup>7</sup>.

Pérez B en un artículo de revisión sobre las uñas en edad infantil, afirma que es frecuente observar en niños pequeños la presencia de coiloniquia en el primer dedo con una lámina ungueal fina<sup>6</sup>.

Piraccini B M en su libro 'Nail Disorder', nos explica que la coiloniquia puede ser habitual debido a su lamina ungueal delgada, entre los 1-4 años<sup>5</sup>.

**Objetivos:**

El objetivo principal de este estudio consiste en estudiar y analizar la prevalencia de onicopatías en pacientes con pie equino-varo congénito tratados con Método Ponseti.

El objetivo secundario es relacionar onicopatías en las diferentes etapas con los antecedentes clínicos.

**Hipótesis:**

Existen onicopatías asociadas a los pacientes que presentan pie equino-varo congénito tratados con el Método Ponseti.

**Material y método:**

El diseño del estudio es de tipo observacional transversal, en el cual los sujetos de estudio son pacientes con pie equino-varo congénito tratados con Método Ponseti por la Dra. Anna Ey.

La recolección de datos fue realizada los días 21, 22, 23, 27, 28 y 29 de diciembre del 2016 en la consulta privada de la Dra. Anna Ey en Barcelona.

La muestra del estudio consta de 67 pacientes, los cuales cumplían los siguientes criterios de inclusión: Pacientes con edades comprendidas entre 5 y 12 años que presentan pie equino-varo congénito idiopático tratados con el método Ponseti por la misma profesional.

Los criterios de exclusión fueron: Pacientes neurológicos y/o con síndromes asociados (*Nail-patella*), artrogriposis y pacientes mayores de 12 años de edad.

Todos los datos serán recogidos previa autorización de los tutores del paciente, mediante historia clínica y observación en el día de la visita.

Los tutores del paciente serán informados sobre los objetivos del estudio. (Anexo1)

Se presentará el proyecto conjuntamente con el documento de consentimiento informado y revocación del mismo. (Anexo 1)

Este estudio ha tenido en cuenta los principios éticos de la Declaración de Helsinki.

En todo momento se garantiza el anonimato de los participantes del estudio y la confidencialidad de los datos, respetando las indicaciones de la Ley de Protección de datos personales y las recomendaciones sobre las normas de la práctica clínica.

Para la recogida de datos se ha creado un documento con los parámetros de interés y un esquema para facilitar la descripción de las lesiones ungueales. (Anexo2)

Los resultados recogidos serán registrados en una Hoja de Excel 2007 e importados al programa Statcrunch para luego ser analizados.

Seguidamente, se analizan dos tipos de variables:

1.-Variables procedentes de la historia clínica y encuesta a los padres (pie afectado, tenotomías, número de yesos, fecha de inicio del tratamiento, edad, historia y en el caso de presencia de onicopatía durante el periodo de tratamiento con Método Ponseti, indicar el tipo)

2- Variables procedentes de la observación clínica (onicopatía en la actualidad y tipo de onicopatía).

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica a través de las siguientes bases de datos: PubMed (MeSH), Scopus, Dialnet, EnFisPo, CINAHL y Cochrane.

La estrategia de revisión es la siguiente:

-En español: Cambios ungueales AND pie equino varo

-En inglés: Nail changes AND clubfoot

Los resultados obtenidos son escasos. Existe únicamente una referencia directa con las palabras “nail changes AND clubfoot”: 1 resultado: “Nail changes in casted and braced clubfoot: A preliminary study.”

Para la realización y comprensión del artículo, se ha realizado una segunda búsqueda bibliográfica en las bases de datos mencionadas anteriormente, con la siguiente estrategia:

-En español: onicopatía, infancia, coiloniquia, recién nacido.

-En inglés: onychopathy, childhood, koilonychia, newborn.

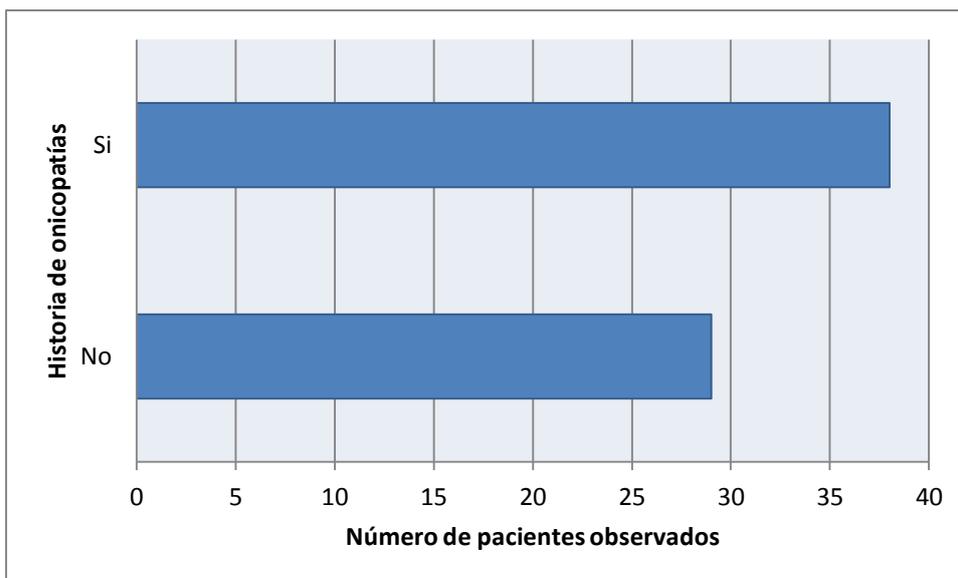
## Resultados:

En el estudio se observan 67 pacientes (un total de 104 pies), 44 niños y 23 niñas, con una edad media de 8 años. La media de inicio del tratamiento es aproximadamente de 2 meses de edad.

La lateralidad del pie afecto es en un 57% bilateral, y del 43% restante es en un 28% del pie derecho y en un 15% del pie izquierdo.

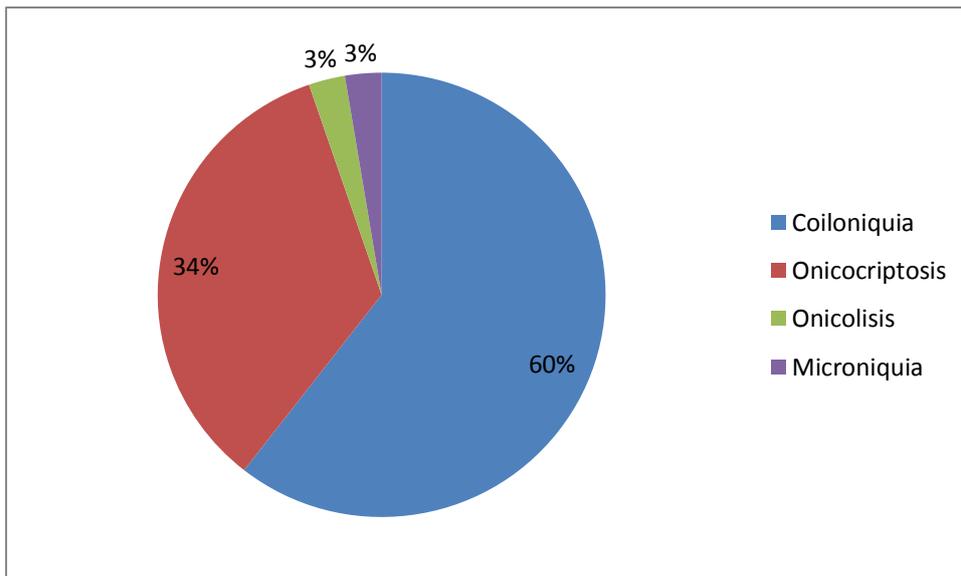
Se realizaron una media de 3 yesos por paciente durante el tratamiento con Método Ponseti. A un 99% de los pacientes se les realizó la tenotomía percutánea del tendón de Aquiles bajo anestesia local.

En la observación de las Historias Clínicas, un 57% de los sujetos presentaron algún tipo de patología ungueal durante el período de tiempo comprendido entre el nacimiento y la finalización del tratamiento. (Figura 1)



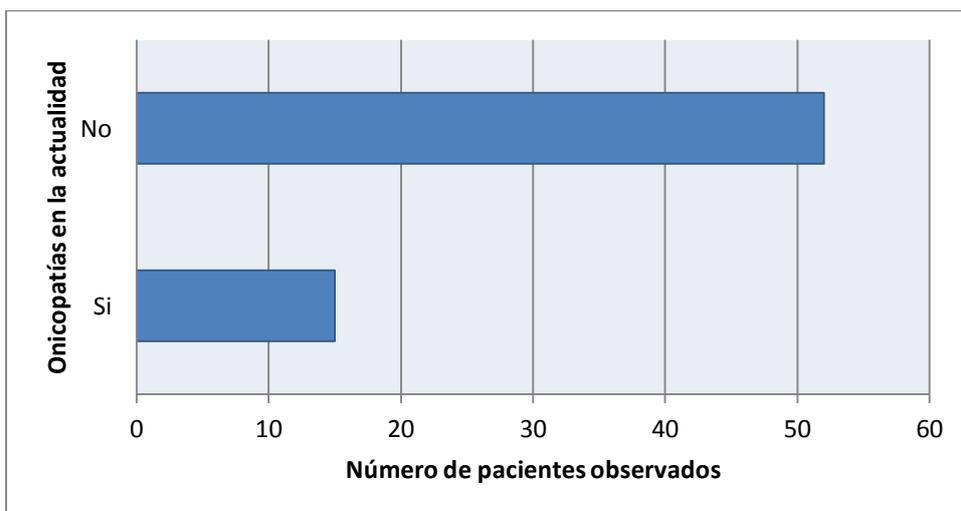
**Figura 1: Presencia de onicopatías en historia clínica. Fuente: Propia**

De los 38 pacientes anteriores que presentaron onicopatías, aparecen distintas afectaciones en la lámina ungueal; en 23 de ellos se observó coiloniquia (60%), en segundo lugar 13 pacientes fueron afectados de onicocriptosis (34%), un paciente con onicolisis (3%) y otro paciente con microniquia (3%).(Figura 2)



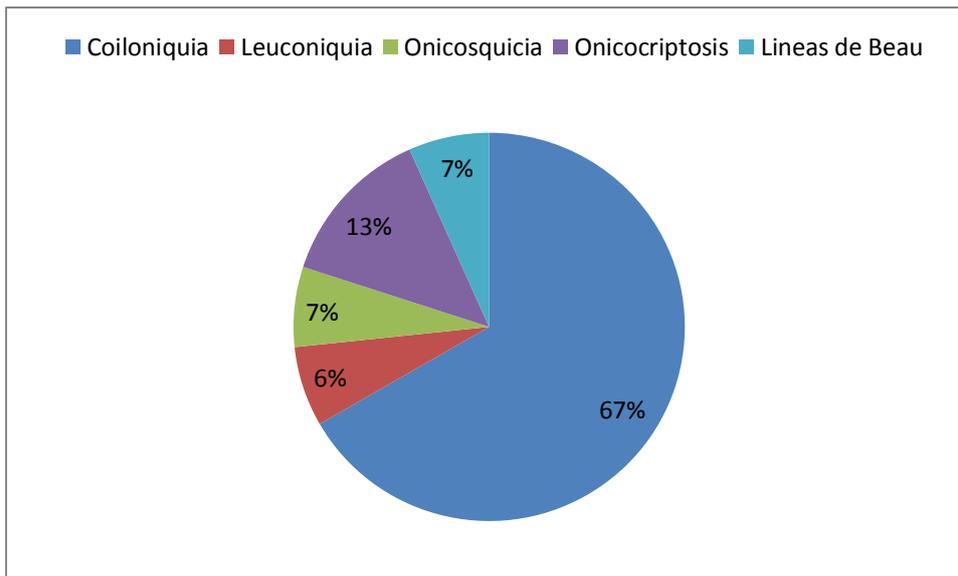
**Figura 2: Onicopatías observadas en la historia clínica. Fuente: Propia**

En cuanto a las onicopatías observadas en la actualidad, 15 pacientes (22%) presentaron onicopatías y 52 pacientes (78%) no tenían ningún tipo de patología ungueal. (Figura 3)



**Figura 3: Presencia de onicopatías en la actualidad. Fuente: Propia**

En estos 15 pacientes, las patologías que más se observaron fueron: 10 pacientes con coiloniquia (67%), 1 con leuconiquia (6%), 1 con onicosquicia (7%), 2 con onicocriptosis (13%) y 1 con Líneas de Beau (7%).(Figura 4).

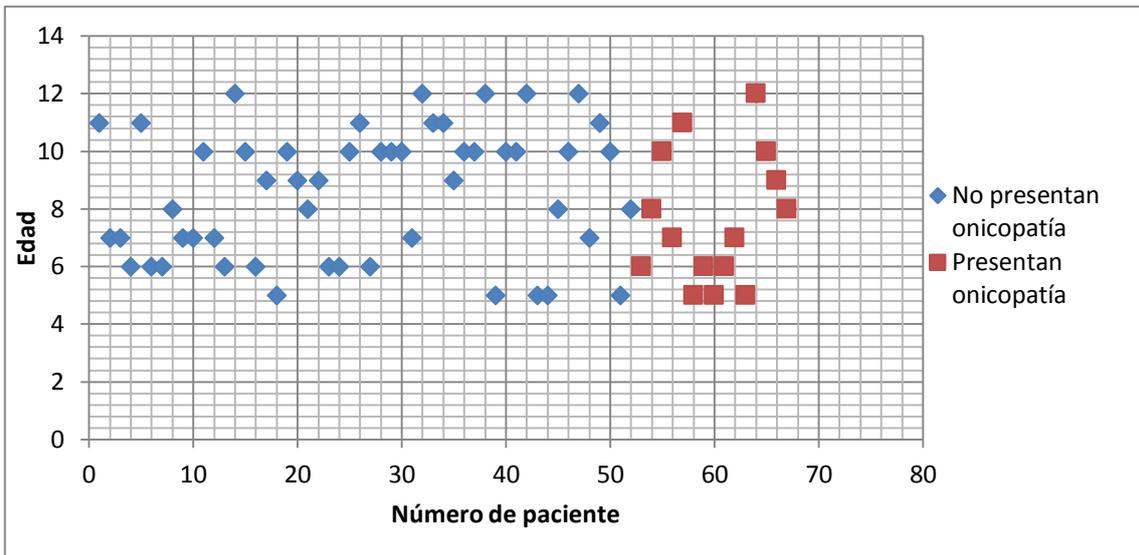


**Figura 4: Onicopatías observadas en la actualidad. Fuente: Propia**

En la siguiente tabla se analiza la edad media de los pacientes diferenciándolos en si presentaban onicopatía en la actualidad o no. Podemos observar que 15 pacientes presentaban patología en la actualidad con una edad media de 7,6 años. Los individuos que no presentaban ningún tipo de patología ungueal muestran una edad media de 8,5 años (Tabla 1).

	Número de pacientes	Edad media en años
Presentaron patología en la actualidad	15	7,6 años
No presentaron patología en la actualidad	52	8,5 años

**Tabla 1. Comparativa de la edad media con la presencia de onicopatía en la actualidad. Fuente: Propia**



**Figura 5: Grafico de dispersión: Muestra la edad de los pacientes que no presentan onicopatía y la edad de los pacientes que sí la presentan. Fuente propia.**

El gráfico de dispersión indica las diferentes edades de los pacientes que presentan onicopatía en la actualidad en relación a los que no presentan ningún tipo de onicopatía en el momento de observarlos (Figura 5).



**Figuras 6, 7 y 8 pacientes que presentan coiloniquia. Figura 9 paciente con onicocriptosis. Fuente:Propia.**

## **Discusión:**

Una vez analizados los resultados y observada la frecuencia con la que aparece la coiloniquia en la muestra escogida (Figura 2), se observa un vínculo con los artículos científicos hallados que tratan sobre niños sanos<sup>5,6</sup>. En ellos vemos que la coiloniquia también frecuenta a este grupo de pacientes sin presencia de esta deformidad. Por lo que no podemos asociar que sea una patología que afecte exclusivamente a los individuos con pie equino-varo congénito idiopático, si no que se trata de una alteración muy común en todos los pacientes lactantes debido a que presentan una lámina ungueal muy débil y fina<sup>5,6</sup>.

En estos artículos también menciona otra patología que se ha manifestado en la muestra de pacientes observada como es la línea de Beau, la cual refleja una interrupción temporal en el crecimiento ungueal como consecuencia del sufrimiento intrauterino o alteraciones fisiológicas durante el nacimiento. Estas patologías casi siempre desaparecen con la edad y no requieren tratamiento alguno<sup>5,6</sup>.

Por lo tanto, no queda definido si estas onicopatías vienen asociadas a la deformidad del pie, los yesos, la utilización de férulas o simplemente las detectamos por la frecuencia con la que aparece este tipo de patología en niños en ese rango de edad.

Uno de los datos analizados a destacar, sería que los pacientes del estudio que presentaron alteraciones ungueales en el momento de la observación tienen una media de edad de 7,6 años (Tabla 1), por el contrario, los niños sanos que presentan algún tipo de onicopatía fisiológica, su edad media de desaparición se encuentra alrededor de los 3-4 años<sup>5</sup>. Es probable que este proceso se deba a la utilización del Método Ponseti, que en los pacientes que presentan onicopatía, esta se alargue en el tiempo debido a una presión sucesiva durante el período del crecimiento ungueal. Esto sugiere que el uso de yesos y sobretodo de férulas implicados en este tratamiento afecten al desarrollo normal de la lámina ungueal y se produzca su debilitamiento. En este trabajo se ha observado un 57% de pacientes con historia de onicopatía (0 a 5 años) y 22% en observación (de 6-12 años) (Figuras 1 y 3). No podemos diferenciar que parte de la población del estudio tiene onicopatía independientemente de la patología de base pero el 22% en edades mayores apunta a que los elementos externos que son inherentes en el Método Ponseti tienen seguramente influencia en la persistencia de las onicopatías observadas.

Por otro lado, se ha podido observar que la onicocriptosis (poco habitual en niños sanos) es la segunda onicopatía más frecuente (Figura 2). Este dato es importante ya que la mayoría de veces esta alteración se ha visto aparecer durante la etapa en la que los pacientes hacían uso de los yesos y férulas. El momento del desarrollo en el cual la uña penetra en el borde ungueal podría ir relacionado con el crecimiento avanzado del pie respecto al tamaño de las botas que se usan en las férulas.

Agarwal A y colaboradores en 2015 con una muestra de estudio de 333 pies estudiaron la frecuencia de onicopatías en pacientes que estaban siendo tratados por el Método Ponseti en India<sup>7</sup>. En este artículo la muestra escogida aun no había finalizado la etapa de férulas, por lo tanto sería equiparable a los resultados obtenidos al observar las historias clínicas de los pacientes de nuestro estudio. Debemos tener en cuenta que esta parte de este trabajo tiene como limitación, estar basado en el registro de la historia clínica con la consecuente pérdida de datos en lo que a onicopatías se refiere, ya que no se registraba con exactitud en todas las historias o, que en ocasiones, los progenitores no recordaban algunos datos.

También hay que destacar que existen factores del trabajo de Agarwal A que pueden influir en la variabilidad de los resultados tales como el calor y la sequedad del clima autóctono, cuando al aplicar los yesos y férulas puede verse afectado por la escasa ventilación que recibe el pie<sup>7</sup>, también puede influenciar el estatus social, las medidas higiénicas y la formación de los profesionales sanitarios la cual no puede equipararse a la de un país desarrollado como se considera el nuestro. Estos factores pueden haber sido clave en los resultados que obtuvieron, en su caso las onicopatías más frecuentes fueron la microniquia y la onicosquicia, datos totalmente diferentes a los obtenidos en este trabajo que son la coiloniquia y onicocriptosis.

La incidencia de onicopatía en el estudio realizado en la India es de 9%<sup>7</sup> y en el trabajo actual la prevalencia en la historia clínica es de 57%. Esta diferencia tan importante en los datos, podría ser atribuida a que el trabajo de Agarwal A. hace un estudio de incidencia en un periodo determinado de visita sin incluir ningún tipo de seguimiento anterior o posterior. Algo que también llama la atención es que la coiloniquia, que es la onicopatía que más frecuente en nuestro estudio, no esté registrada en ninguno de los casos en el trabajo realizado en India.

A pesar que, la muestra es mayor en el trabajo referenciado<sup>7</sup>, el rango de edad del estudio siempre se halla en la época de yeso y férula sin hacer ninguna referencia a cuál puede ser la

evolución en el futuro de estas patologías ungueales encontradas. De aquí la importancia del trabajo que se presenta dado que se evidencia la disminución progresiva de patología ungueal a medida que aumenta la edad (a medida que se aleja el periodo de férulas) y que se aprecia además la persistencia de coiloniquia por encima de los 4 años, que es la edad en que suele desaparecer en niños sanos.

Este estudio ha tenido ciertas dificultades para su realización, entre ellas la muestra reducida de pacientes debido a la baja incidencia del pie equino-varo en nuestro medio y la escasez de bibliografía. A pesar de ello, los resultados obtenidos pueden ser una guía para realizar futuros estudios o abrir distintas líneas de investigación.

## **Conclusiones:**

1. Un 57% de los pacientes con pie equino-varo congénito tratados con el Método Ponseti presentaron onicopatías en su historia clínica (0-5años). Un 22% de los pacientes con pie equino-varo congénito tratados con el Método Ponseti presentan onicopatía en la actualidad (5-12años).
2. La onicopatía más frecuente observada en los pacientes es la coiloniquia, representando así el 60% de los casos con onicopatía en la historia clínica y el 67% de los casos observados en la actualidad.
3. No se puede corroborar que la presencia de onicopatías sea únicamente debido al Método Ponseti, por su frecuencia en niños sanos. Sin embargo, hemos observado presencia de onicocriptosis en primeras fases del tratamiento del pie equino-varo con Método Ponseti.

## **Bibliografía:**

1. Ponseti IV. Congenital clubfoot: Fundamentals of treatment. 1a ed. Oxford, UK: Oxford University Press. 1996
2. Jowett CR, Morcuende JA, Ramachandran M. Management of congenital talipes equinovarus using the Ponseti Method. *J Bone Joint Surg B*. 2011 Sep; 93(9): pp.1160-4
3. O'Shea RM, Sabatini CS. What is new in idiopathic clubfoot?. *Curr Rev Musculoskelet Med*. 2016 Dec; 9(4): pp. 470-477.
4. Weymouth KS, Blanton SH, Pwoell T, Patel CV, Savill SA, Hecht JT. Functional assessment of clubfoot associated with HOXA9, TPM1, and TPM2 variants suggests a potential gene regulation mechanism. *Clin Orthop Relat Res*. 2016 Jul; 474(7): pp. 1726-35.
5. Piraccini B. Nail disorders. 1a ed. Milan: Springer; 2014.
6. Pérez Suárez B. El lenguaje de las uñas. Más dermatología [revista de internet]. 2011 [Citado 2017 Mayo]; (15): [4-12] Disponible en: <https://es.scribd.com/document/332027541/Dialnet-ElLenguajeDeLasUnas-3768475-2-pdf>
7. Agarwal A, Kumar A, Khanna D, Shaharyar A, Bhat M, Mishra M. Nail changes in casted and braced clubfoot: A preliminary study. *Foot and Ankle Surgery*. 2016 Dec; 22(4): pp.229-232.

**Agradecimientos:**

Este artículo no habría sido posible sin la ayuda de muchas personas a las cuales me gustaría agradecer su tiempo y dedicación. En primer lugar a mi tutora, la profesora Josefina Verdaguer que me dio las claves para desempeñar correctamente este trabajo. También quiero agradecer a la Dra Anna Ey y la podóloga Marta Vinyals por abrirme las puertas de su consulta, darme la confianza y el apoyo para poder realizar este trabajo.

**Anexos:****Annexo 1: Hoja informativa, consentimiento informado y revocación del mismo.****OBJETIVO:**

Con este estudio buscamos objetivar la existencia de modificaciones morfológicas en las uñas de los niños que han tenido un pie zambo, uni o bilaterales, y han sido tratados con el Método Ponseti.

**PRUEBAS Y TÉCNICAS A REALIZAR:**

Se le realizarán una encuesta y una observación de los pies del participante en el estudio.

**BENEFICIOS Y RIESGOS DEL ESTUDIO:**

No se ha descrito ningún riesgo asociado a este tipo de intervención. No existen efectos secundarios conocidos.

Por el contrario, permitirá objetivar la eficacia de dichas técnicas en el abordaje terapéutico de los pacientes con pie equino-varo, buscando una mejoría funcional y sintomática en las actividades de la vida diaria, así como una optimización del proceso terapéutico.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ESTUDIO CLÍNICO**

- 1) He leído y comprendido la información referente al estudio realizado por Dña Marta Vinyals Rodríguez, Podóloga y Don Alejandro Ruiz Alonso, estudiante de 4º de grado de Podología.
- 2) Doy fe sobre no haber omitido o alterado datos al informar sobre mi historial y antecedentes clínico-quirúrgicos, especialmente los referidos a enfermedades personales.
- 3) Doy el consentimiento para el tratamiento informatizado de la información que de mí se obtenga con fines médicos, científicos o educativos, conforme a las normas legales. De acuerdo con la Ley 15/1999 de Protección de datos de Carácter

Personal, los datos personales que se me requieran (sexo, edad, altura, etc) son los necesarios para realizar el estudio correctamente. No se revelará mi identidad bajo ningún concepto así como tampoco mis datos personales. Ninguno de estos datos serán revelados a personas externas a la investigación. La participación es anónima, sin embargo mis datos serán registrados en una lista de control guardada por el investigador principal.

4) Me ha sido explicado de forma comprensible:

- El procedimiento a realizar.

-Los beneficios y riesgos del estudio.

5) He podido hacer preguntas sobre el estudio y han sido contestadas de forma clara y precisa.

6) He hablado con: Dña. Marta Vinyals Rodríguez, Podóloga y Don Alejandro Ruiz Alonso.

7) Comprendo que mi participación es voluntaria.

8) Comprendo que puedo retirarme de la prueba cuando quiera y sin tener que dar explicaciones.

**Nombre del Niño@:** \_\_\_\_\_

**Número de Historia Asignado:** \_\_\_\_\_

**Al ser menor de edad el participante en el estudio, su padre, madre o representante legal:**

**D.** \_\_\_\_\_

ACEPTO libremente la participación en el Estudio. Barcelona, a \_\_\_\_\_ de diciembre de 2016.

\_\_\_\_\_  
Firma del padre, madre o representante legal y DNI

\_\_\_\_\_  
Firma del investigador y DNI

## **REVOCACIÓN:**

Paciente:

Representante legal (sicorresponde):

Por mí mismo / en representación del paciente ya individualizado, dejo constancia de mi decisión de:

- Revocar la autorización que firmé con anterioridad, en documento de consentimiento informado
  
- Rechazar la cirugía y/o procedimiento descrito en el documento de consentimiento informado

En tales condiciones REVOCO O RECHAZO que se me efectúe la cirugía y/o procedimiento programado.

**Firma paciente:**

**Firma representante legal:**

**Annexo 2: Registro de datos del paciente**

**Nombre y apellidos:**

**Nº Historia Clínica:**

**Edad:**

**Numero de yesos:**

**Sexo:**

**Tenotomía realizada?** Sí  No

**Pie afectado:**

**Edad de inicio de tratamiento:**

**Onicopatía en Historia Clínica:**

Sí  No

Observaciones.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**Tipo:**

1·Microniquia

2·Onicosquicia

3·Mala alineación ungueal

4·Onicorrexis

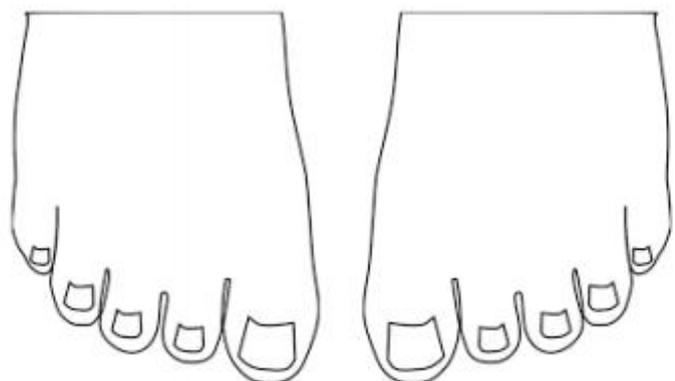
5·Onicomadesis

6·Coiloniquia

7·Onicolisis distal

8·Onicocriptosis

9·Otras:



**Onicopatía en la actualidad?**

Sí  No

Observaciones.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**Tipo:**

- 1· Microniquia
- 2· Onicosquicia
- 3· Mala alineación ungueal
- 4· Onicorrexis
- 5· Onicomadesis
- 6· Coiloniquia
- 7· Onicolisis distal
- 8· Onicocriptosis
- 9· Otras:

