



Universidad Abierta Interamericana
Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud –
Posgrado Especialidad en Kinesiología Deportiva
Trabajo Final

**EVALUAR LA REPRODUCIBILIDAD Y
REPETIBILIDAD DE LAS PLANTILLAS EBERS®
EN DEPORTISTAS AMATEURS BAJO ESTUDIOS
ESTATICOS Y DINAMICOS DE LA MARCHA**

ALUMNO

LIC. FACUNDO CALOGGERO

facundocaloggero@hotmail.com

TUTOR: LIC. CARLOS LEONI

MARZO 2022

Contenido

Resumen.....	Pág. 3
Palabras Claves.....	Pág. 3
Hipótesis.....	Pág. 4
Objetivos Generales.....	Pág. 5
Objetivos Específicos.....	Pág. 5
Justificación	Pág. 6
Marco Teórico.....	Pág. 8
Diseño del Estudio.....	Pág. 10
Materiales y Métodos.....	Pág. 10
Equipo.....	Pág. 10
Muestra de la Población.....	Pág. 13
Variables a Analizar.....	Pág. 14
Análisis de datos.....	Pág. 15
Procedimiento.....	Pág. 16
Manejo de Datos.....	Pág. 19
Resultados Obtenidos.....	Pág. 20
Discusión.....	Pág. 22
Conclusión.....	Pág. 23
Bibliografía.....	Pág. 24
Anexos.....	Pág. 27

EVALUAR LA REPRODUCIBILIDAD Y REPETIBILIDAD DE LAS PLANTILLAS
EBERS ® EN DEPORTISTAS AMATEURS BAJO ESTUDIOS ESTATICOS Y
DINAMICOS DE LA MARCHA

EVALUATE THE REPRODUCIBILITY AND REPEATABILITY OF EBERS ® IN
AMATEUR SPORTS UNDER STATIC AND DYNAMIC STUDIES OF THE
MARCH

Autor: Lic. Facundo Caloggero

Resumen

Introducción: Esta investigación surge como un aporte a la kinesiología deportiva, al asumir como objetivo evaluar la reproducibilidad y repetibilidad de las plantillas Ebers en deportistas amateurs bajo estudios estáticos y dinámico de la marcha para obtener datos objetivos de pisada con calzados relacionados con la actividad deportiva.

La huella plantar del pie y como se distribuyen las fuerzas en la pisada estática y dinámica de la marcha nos permitiría relacionar la forma biomecánica del pie y la adaptación a las cargas deportivas. **Justificación:** Los sistemas de medición de presión plantar han adquirido relevancia en los años transcurridos, inicialmente estos fueron desarrollados para comprender o analizar las pisadas de los individuos, fuera de un ambiente clínico, y más investigativo, pero con el correr del tiempo y el devenir de la tecnología, sus usos se fueron expandiendo ampliamente. **Materiales y métodos:** Se probó el equipo EBERS® (plantillas y aplicación) en 1 sujeto/a de biometría standard considerado deportista amateurs, por par de plantillas (número 38, o número 40, o número 42) realizando 20 (veinte) pruebas estáticas y 20 (veinte) pruebas dinámicas a cada sujeto, en diferentes oportunidades, con el pie calzado. De este modo pusimos en evidencia la reproducibilidad y repetibilidad inter sesión e intra sesión de los resultados arrojados sobre el mismo sujeto.

Resultados: Para los valores de variabilidad intra sesión se obtuvieron el 91,2% de los resultados en muy baja variabilidad y el 8,8% en baja variabilidad para los sensores en Presión Plantar Promedio Izquierdo (PPPI), Presión Plantar Promedio Derecho (PPPD), Presión Plantar Máxima Izquierdo (PPMI), Presión Plantar Máxima Derecho (PPMD).

Conclusión: Se puede establecer y comprobar una alta confiabilidad en la reproducibilidad y repetibilidad en los datos obtenidos por el equipo Ebers ® en la realización de estudios estáticos y dinámicos de la marcha con deportistas amateurs sin patologías inherentes al pie, en el transcurso de dos sesiones separadas por 1 (uno) día.

Palabras claves: Pisada – Footprint, Pie – Foot, Caminar – Walk, Postura estatica – Statical posture, Plantillas – Templates

Hipótesis

Las plantillas Ebers son capaces de realizar estudios estáticos (bipedestación) y dinámicos de la marcha con mediciones de presión plantar y de emitir resultados en términos de presión plantar promedio (PPP) y presión plantar máxima (PPM) del pie derecho e izquierdo de forma consistente y confiable independientemente del tiempo transcurrido entre las pruebas realizadas.

Objetivos Generales:

- Evaluar la reproducibilidad y repetibilidad en los datos obtenidos por el equipo Ebers ® en la realización de estudios estáticos y dinámicos de la marcha con deportistas amateurs sin patologías inherentes al pie, en el transcurso de dos sesiones separadas por 1 (uno) día

Objetivos específicos

- Demostrar la consistencia en los resultados al realizar mediciones de presión plantar promedio (PPP) repetidas al mismo sujeto con estudios estáticos (bipedestación) y dinámicos de la marcha.
- Demostrar la consistencia en los resultados al realizar mediciones de presión plantar máximo (PPM) repetidas al mismo sujeto con estudios estáticos (bipedestación) y dinámicos de la marcha.

Justificación

En una población, los deportistas amateurs, que se encuentra en aumento y con parámetros de envejecimiento, el poder conocer objetivamente que ocurre al pisar nos provee a los profesionales de la salud de una herramienta invaluable, a la hora de poder generar estrategias de prevención, así como de diagnóstico, tratamiento y seguimiento. Sabemos que la bipedestación es el estado natural (como postura adoptada desde la filogénesis) del ser humano, y que caminar implica la concatenación precisa de múltiples elementos y acciones, que deben estar conjugadas a la perfección para que esta caminata sea llevada a cabo normalmente, donde alguno de los eslabones que intervienen en ella falla, el resto busca adaptarse por tanto se traduce en malas pisada y posturas, poniendo esto en riesgo la biomecánica del individuo. El calzado interactúa como una interfaz entre el suelo y el pie de las personas, mucha información de utilidad para el profesional de la salud de diferentes áreas puede ser obtenida al observar esta interacción. Desde comienzos de los años 90 diferentes grupos de investigación se han dedicado tratar de obtener esta información a través del uso de diferentes tecnologías con sensores integrados, ya sea para uso académico investigativo o comercial.

La tecnología remota, tecnología del censado, ha estado y sigue en desarrollo por los últimos 10 años, la capacidad de obtener datos (parámetros, valores, mediciones) en las personas a la distancia, la posibilidad de utilizar un dispositivo, como si fuese parte de nuestro atuendo, y además capaz de recolectar y transmitir datos de importancia para la salud. (Iqbal, Mohammed H y colab. 2016).

Existen diferentes equipos diseñados para este fin, como monitores de signos vitales, temperatura, ph, y lo más revolucionario quizás, la tecnología “wearable” y “gadgets”. Los wearable tienen por definición la utilización de dispositivos electrónicos incorporados en prendas y complementos que utilizamos diariamente y que además tiene un propósito y una función específica, generalmente de pequeñas proporciones, práctico y a la vez novedoso. Los gadgets suelen tener un diseño más ingenioso que el de la tecnología corriente, que pudieran lucir como un accesorio más de su vestimenta como puede ser un reloj pulsera, medias, zapato, plantilla, etc. Estos sensores, recolectan datos, que son transformados en información, y esa información (junto con otros datos del paciente) correctamente interpretada y utilizada por cualquier agente de salud, pueda transformarse en una intervención para prevenir lesiones o mejorar la salud y calidad de vida. (Kimberly P y colab. 2020).

Los sistemas de medición de presión plantar han adquirido relevancia en los años transcurridos, Inicialmente estos fueron desarrollados para comprender o analizar las pisadas de los individuos, fuera de un ambiente clínico, y más investigativo, pero con el correr del tiempo y el devenir de la tecnología, sus usos se van a extender ampliamente (Martini Elena y colab. 2020).

La posibilidad de portabilidad, es otra ventaja de este tipo de elementos, podemos llevarlos donde queramos, no precisamos de un laboratorio costoso, podemos incluso, llevarlo a donde se encuentre el paciente.

Teniendo en cuenta sus parámetros de medición, la portabilidad se pone de manifiesto cuando la plantilla se vincula vía bluetooth con una aplicación para smartphone o tablet, desde esta aplicación (EBERS) muy fácilmente tenemos los datos de los pacientes a mano y parte importante de su historia clínica.

La tecnología "ponible" (comprende innovaciones tales como dispositivos que una persona puede llevar puestos.) de vestir, de monitoreo por sensores, etc, tiene un rol ya no potencial, sino real dentro de la salud, muchos usos ya han sido identificados y otros tantos están en desarrollo, los sensores corporales han demostrado tener una excelente funcionalidad y ayudar a corregir su postura y la pisada de las personas, tanto sanos, como enfermos. (Lou C y colab. 2017).

Es por ello que resulta de importancia validar que las mediciones de presión plantar máxima y medias realizadas por la plantilla Ebers correlacionen con el transcurso de las mediciones.



Infografía preventiva o terapéutica Ebers®

Marco Teórico

Las aplicaciones de sensores son un foco de investigación cada vez más importante dados los rápidos avances tecnológicos en equipos de monitorización sanitaria, procesos de micro fabricación y comunicación inalámbrica. Un área que ha atraído una atención considerable por parte de los investigadores en aplicaciones biomédicas es el análisis de las distribuciones de la presión plantar del pie para revelar la presión de interfaz entre el pie y la suela del calzado de forma fácil y simple (Abdul Hadi Abdul Razak y colab. 2012) (Lee W, Hong SH. Y colab.2018).

Las patologías del pie pueden influir negativamente en la función de la marcha durante la actividad de la vida diaria y afectar gravemente la calidad de vida de la persona. Estas patologías suelen ser dolorosas y se corresponden con una presión plantar alta o anormal, lo que puede resultar en una asimetría en la distribución de la presión entre los dos pies (Wafai L. y colab. 2015).

Las plantillas con sensores fueron diseñadas principalmente para pacientes con diabetes en relación a prevenir los puntos de mayor presión plantar y como este mecanismo puede generar lesiones en el pie hasta la amputación si no es tratado correctamente (Lee W, Hong SH 2018). Las plantillas Ebers® parecen ser prometedoras como herramienta para realizar análisis de la marcha y mediciones de presiones plantares en los pacientes fuera del laboratorio, y dentro del consultorio, incluso en el hogar, debido a su diseño portable y tiempo de autonomía. Sin embargo, esto aún no ha sido puesto a prueba.

Se presume el buen funcionamiento de los sensores, circuitos, y relación con la app Ebers pero este no ha sido testeado de forma global y repetida.



Estudio Estático Imágenes obtenidas de la aplicación Ebers® en el celular

Es importante destacar que en la mayoría de los estudios donde se realiza el análisis de la presión plantar de determinados pacientes tienen lugar dentro de un laboratorio de análisis de la marcha, y no se han utilizado de forma frecuente tecnologías capaces de dar un feedback en tiempo real mediante plantillas flexibles y cómodas diseñadas para el uso fuera de este tipo de instalaciones, o el paciente ambulatorio, con el potencial beneficio que esto puede significar.(Ramalingame Rajarajan y colab. 2017). De allí el interés con el que se desarrolló un producto de calidad comparable con el gold standard (Reed Ferber, Ph.D. y colab. 2013), que pueda otorgar datos objetivos con respecto a lo que ocurre en las personas al caminar y cómo esto puede afectar su salud, así mismo siendo esto una herramienta de uso indispensable para cualquier profesional de la salud pueda utilizar en su consultorio u otro ámbito laboral sin tener que recurrir a un laboratorio (Nagaraj Hedge y colab. 2016) (Ricardo Becerro de Bengoa Vallejo, PhD. Y colab. 2013).

Tomando como referencia en este aspecto estudios realizados por otros desarrolladores de plantillas sensorizadas y comparadas, se establecen rangos de diferencia aceptables con el patrón de transición de carga típico del pie (Yamamoto, T. y colab. 2020), como otros correlacionaron la variabilidad del arco interno en relación al pie plano (Hsu WC, Sugiarto T. y colab.2018), disminución de la carga mecánica en tejidos blandos (Naemi Roozbeh y colab. 2015) o la prevención en la formación de úlceras en el antepie del paciente diabético (Ayano Watanabe y colab. 2017) como también alteraciones posturales (Suresh, R y colab.2015).

Por lo cual la implementación de este tipo de tecnología ya sea como método de screening, (son análisis simples que se utilizan para la identificación o el descarte de patologías en pacientes. Se utilizan para obtener una información rápida sobre esas patologías), serviría para decidir tratamientos o simplemente como control de terapéuticas ya que los estudios realizados con tecnológicas similares son muy prometedores (Clara Sanz Morère 2016) (Golledge, Jonathan y colab. 2020). Además, los sensores presentarían una alta repetibilidad y durabilidad en los estudios realizados que hacen pensar poder llevarlo al deporte, la rehabilitación, etc. (Abdul Razak, 2012).



Estudio Dinámico Imágenes obtenidas de la aplicación Ebers® en el celular

Diseño de estudio

El diseño del estudio es de corte (transversal) observacional destinado a aportar datos sobre funcionamiento del equipo: plantillas + aplicación para el celular con respecto a su efectividad (Reproducibilidad y repetibilidad). El propósito de este estudio es determinar dicha efectividad en pruebas estáticas (bipedestación) y pruebas dinámicas de la marcha analizando parámetros como presión plantar promedio (PPP) y presión plantar máxima (PPM) del pie izquierdo y derecho

Materiales y métodos

Se probará el equipo (plantillas y aplicación) en 1 sujeto/a de biometría standard considerado deportista amateurs, por par de plantillas (número 38, o número 40, o número 42) realizando 20 (veinte) pruebas estáticas y 20 (veinte) pruebas dinámicas a cada sujeto, en diferentes oportunidades, con el pie calzado. De este modo pondremos en evidencia la reproducibilidad y repetibilidad inter sesión e intra sesión de los resultados arrojados sobre el mismo sujeto.

Equipo

El Kit de Plantillas Ebers®: Consta de tres pares de plantillas sensorizadas en talles 38, 40 y 42, estas plantillas tienen 17 sensores resistivos cubiertos por una doble capa de poliuretano y conectados por circuitos impresos en tinta de plata, también cuenta con acelerómetros.

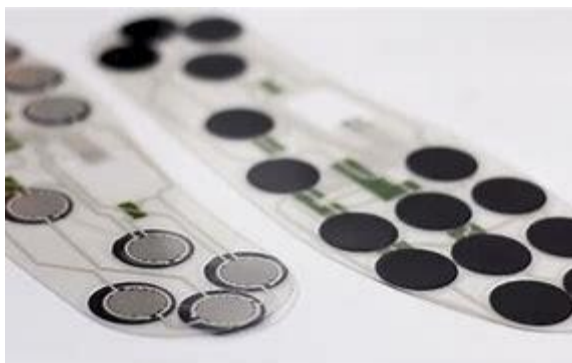


Imagen de la Web Sensores de plantillas Ebers®

Los sensores se encuentran ubicados en zonas de interés de medición de presión y están numerados de acuerdo a su posición de la siguiente manera:

Antepié:

Hallux = S5

2do dedo = S12

3er dedo = S19

Región cabeza de metatarsianos

1M = S3

2M = S10

5M = S17

Región Subcapital

1SC = S4

SC2 = S11

4SC = S18

5SC = S16

Medio pie:

Arco interno = S2

Metatarsal = S9

Fin arco externo = S8

Retropié:

Calcáneo astragalino anterolateral = 15

Calcáneo astragalino anteromedial = 0

Calcáneo posterolateral = 14

Calcáneo posteromedial = 7

**GAMMA
DERECHA**

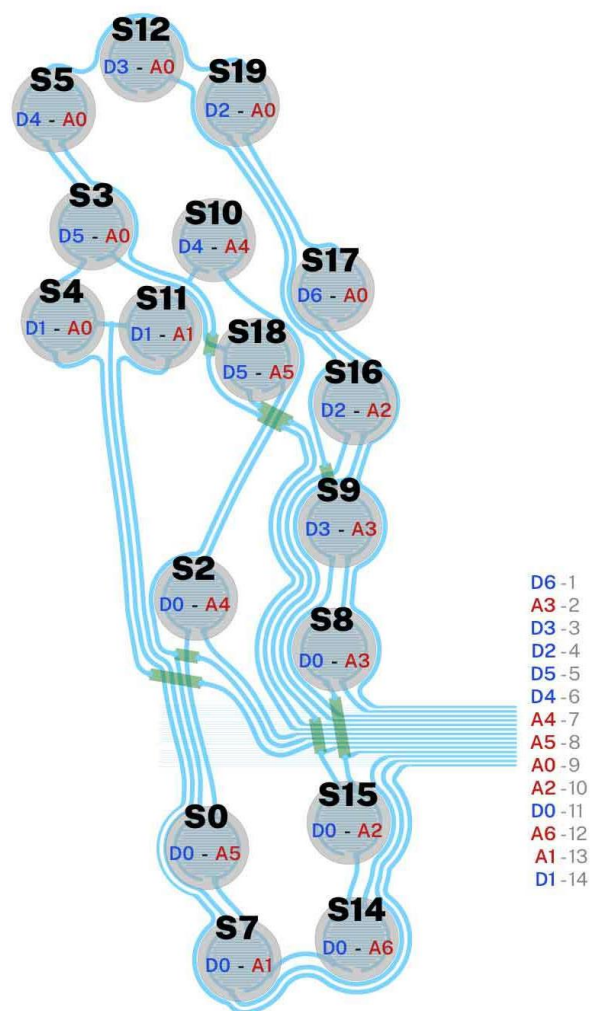


Imagen de la App de Ebers®

Los cuales a través de circuitos de tinta de plata conectan con un microprocesador el cual se aloja fuera de la plantilla, pero unido por un flex.

Estos datos captados por los sensores son transmitidos a una aplicación (EBERS) en el celular o tablet vía bluetooth. Esta aplicación es capaz de mostrar y almacenar los datos de interés a través de un mapa colorimétrico y diferentes pantallas. Además se almacena la información en archivo Excel del cual se obtienen los datos para llevar a cabo la investigación.

Las plantillas serán calibradas previo al estudio por el desarrollador (proveedor). Rango de presión 0-200kpa. Frecuencia 25 Hz. representaciones del pie hechas con un mapa de color. Las mediciones se realizarán con 1 día de separación entre una y otra

Muestra de la Población

Definición del sujeto: personas mayores de 18 años, con un índice de masa corporal en base a la altura y peso promedio (biometría standard) sin alteraciones en la marcha ni enfermedades musculoesqueléticas conocidas o que precisen de asistencia para caminar. No haber presentado episodios de dolor al caminar en los últimos 6 meses, no haber tenido cirugías en los pies o fracturas.

También se solicita que el sujeto de estudio, una vez seleccionado, sea instruido sobre realizar las actividades de la vida diaria habitual previas al estudio clínico, así como la ingesta de comida y/o bebidas con la finalidad de concurrir con las mismas características físicas. En este concepto también se solicita que las pruebas sean tomadas a la misma hora del día entre la 1era y 2da sesión.

Las categorías de estado de peso estándar (biometría estándar) asociadas con los rangos de IMC para adultos se muestran en la siguiente tabla.

IMC	Nivel de peso
Por debajo de 18.5	Bajo peso
18.5 – 24.9	Normal
25.0 – 29.9	Sobrepeso
30.0 o más	Obesidad

En la siguiente tabla se presentan las categorías de nivel de peso estándar asociadas a los rangos del IMC de adultos ([Acerca del índice de masa corporal para adultos | Peso saludable | DNPAO | CDC](#))

La condición de deportista amateurs corresponde a personas que realizan deporte de manera recreacional sin importar la cantidad de veces y tiempo por semana que lo practican pero que no tienen honorarios monetarios por dicha práctica como retroalimentación de la actividad mencionada.

Variables a analizar

Las variables a analizar para el estudio estático (bipedestación) y dinámico de la marcha serán:

Cualitativas Nominales:

- Sujeto (1,2,3)
- Sexo (Masculino o Femenino)
- Marca del calzado (el mismo para todos los participantes cada vez que se realice el estudio)

Cuantitativas Numéricas Discretas

- Edad (números enteros)
- Número de prueba (1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20)

Cuantitativas Numéricas Continuas

- PPM (presión plantar máxima) estática (bipedestación) y dinámica de la marcha. La misma se obtiene a través de las fuerzas ejercidas desde y hacia los sensores, los cuales son capaces de medir rangos de presión entre 50 y 200 Kpa.
- PPP (presión plantar promedio) estática (bipedestación) y dinámica de la marcha. La misma se obtiene a través de las fuerzas ejercidas desde y hacia los sensores, los cuales son capaces de medir rangos de presión entre 50 y 200 Kpa.
- Número de calzado (38, 40, 42)
- Talla (cm.)
- Peso (kg.)

Análisis de datos

Para el análisis de los datos se obtuvieron la Media y el Desvío Standard que serán calculados para cada parámetro de presión plantar promedio y presión plantar máximo izquierdo y derecho de ambos.

Para determinar la confiabilidad intra sesión e inter sesión se calculará el coeficiente de correlación usando el coeficiente de variación (CV). Este dato se obtendrá en relación al cociente entre la media (M) y el desvío estándar (DE). La ecuación para obtener dicho valor es la siguiente:

$$CV = DE / M$$

En relación a los valores obtenidos se compara e interpreta con los valores de referencia de la siguiente tabla:

$0 \leq CV \leq 0.1$ (0% – 10%)	MUY BAJA VARIABILIDAD
$0.1 \leq CV \leq 0.25$ (10% - 25%)	BAJA VARIABILIDAD
$0.25 \leq CV \leq 0.4$ (25% - 40%)	MODERADA VARIABILIDAD
$0.4 \leq CV \leq 0.5$ (40% - 50%)	ALTA VARIABILIDAD
$CV > 0.5$ (Mas 50%)	MUY ALTA VARIABILIDAD

Procedimiento

Se tomarán los registros con las plantillas dentro del calzado propio del participante, se instruirá que siempre sea el mismo calzado. se proporcionarán unos sujetadores especiales en el caso que la zapatilla sea acordonada.

Pie calzado: se coloca el par de medias, se coloca la plantilla dentro del calzado. El calzado y las medias serán de los participantes, se tomará nota de marca y modelo recordando que siempre deben realizar las pruebas con el mismo calzado y las mismas medias.

También serán pesados y medidos para obtener un IMC (índice de masa corporal).
Ponderación de los sujetos:

Un/a sujeto/a que calce 38 será testeado con las plantillas numero 38

Un/a sujeto/a que calce 40 será testeado con las plantillas numero 40

Un/a sujeto/a que calce 42 será testeado con las plantillas numero 42

Se realizarán 20 pruebas por sujeto para cada una de las variables descriptas más arriba utilizando siempre el mismo calzado y medias.

Las pruebas consistirán en:

Segregar de acuerdo al talle del pie en los tres posibles pares

Recolectar datos en la planilla otorgada tabla 1 (sexo, edad, peso, talla, calzado)

Realizar las pruebas en cada sujeto

En cada estudio estático y dinámico: se explicará a la persona lo que debe hacer antes de comenzar. Pedir al individuo que permanezca en posición anatómica: pies ligeramente separados, hallux apuntando al frente, relajado, brazos colgando al costado del cuerpo, mirada al frente.

Cada persona consumirá cerca de 5 minutos en la realización de un estudio completo, teniendo en cuenta el tiempo de descalzado, colocación de plantilla, recalzado y realización de las pruebas.

Se repetirán las pruebas a los mismos participantes al día siguiente, usando igual calzado del mismo modo

Estudio estático (bipedestación) pie calzado:

Colocar las plantillas dentro del calzado (paciente utilizando medias)

Ver que queden sin pliegues ni dobleces

Entrar en la aplicación: cargar paciente, seleccionar número de plantillas, conectar plantillas al bluetooth, comenzar estudios.

Estudio estático: Pedir al individuo que permanezca en posición anatómica (pies ligeramente separados, hallux apuntando al frente, relajado, brazos colgando al costado del cuerpo, mirada al frente) aclimatación de 20 segundos, luego se comienza el estudio (dura 15 segundos) advirtiéndole al sujeto que no debe moverse.

Luego de realizar 10 evaluaciones estáticas seguidas se procede a descansar sentado y quitándose el calzado de ambos pies durante 1 minuto. Una vez pasado el tiempo mencionado se vuelve a colocar el calzado y repetir la prueba por otras 10 veces.

Total 20 pruebas estáticas (bipedestación)

Estudio dinámico pie calzado:

Buscar al paciente en la aplicación: chequear conexión de plantillas.

Pedir al paciente que permanezca en posición anatómica (pies ligeramente separados, hallux apuntando al frente, relajado, brazos colgando al costado del cuerpo, mirada al frente) aclimatación de 20 segundos, luego se comienza el estudio.

Solicitar al individuo que camine normalmente hacia adelante en línea recta (sin girar) durante 15 segundos.

Luego de realizar 10 evaluaciones dinámicas de la marcha seguidas se procede a descansar sentado y quitándose el calzado de ambos pies durante 1 minuto. Una vez pasado el tiempo mencionado se vuelve a colocar el calzado y repetir la prueba por otras 10 veces.

Total 20 pruebas dinámicas de la marcha

Tabla 1

Sujeto	Sexo	Talla	Peso	Marca del Calzado	Talle

Tabla 2: PPP y PPM de pie izquierdo y derecho por cada estudio estático y dinámico.

	0	2	3	4	5	7	8	9	10	11	12	14	15	16	17	18	19
Presión Plantar Promedio Izquierda																	
Presión Plantar Promedio Derecha																	
Presión Plantar Máxima Izquierda																	
Presión Plantar Máxima Derecha																	

Manejo de datos

Se confecciona las tablas número 1 y 2 donde se anota cada valor de las variables mencionadas por cada sujeto y arrojadas en la APP siguiendo el procedimiento del estudio.

Tabla 1

Sujeto 1 (* ver en anexos)

Sujeto 2 (* ver en anexos)

Sujeto 3 (* ver en anexos)

Tabla 2

Sujeto 1 Estático 1er día (* ver anexos)

Sujeto 1 Estático 2do día (* ver anexos)

Sujeto 1 Dinámico 1er día (* ver anexos)

Sujeto 1 Dinámico 2do día (* ver anexos)

Sujeto 2 Estático 1er día (* ver anexos)

Sujeto 2 Estático 2do día (* ver anexos)

Sujeto 2 Dinámico 1er día (* ver anexos)

Sujeto 2 Dinámico 2do día (* ver anexos)

Sujeto 3 Estático 1er día (* ver anexos)

Sujeto 3 Estático 2do día (* ver anexos)

Sujeto 3 Dinámico 1er día (* ver anexos)

Sujeto 3 Dinámico 2do día (* ver anexos)

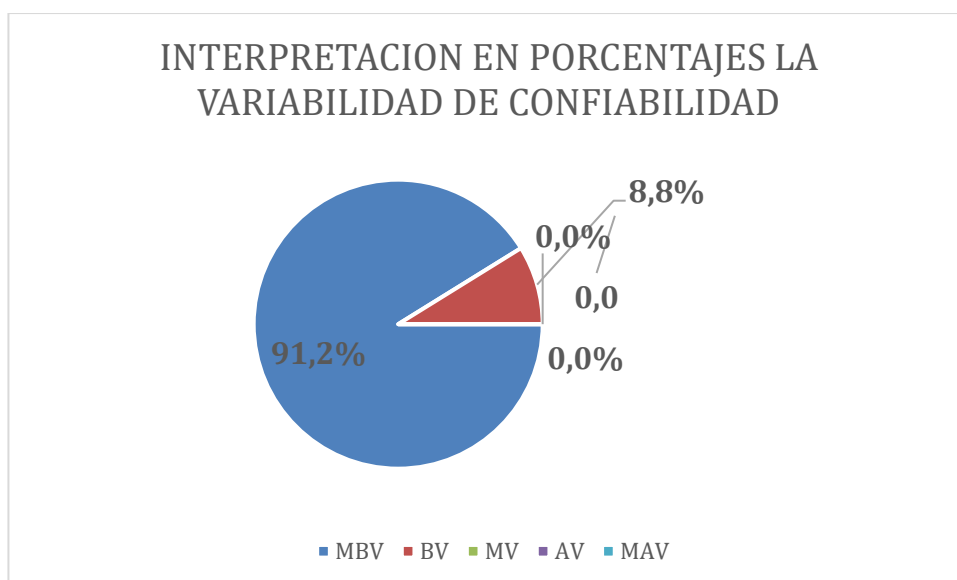
Resultados obtenidos

Los resultados obtenidos de la Tabla 1 en relación a cada muestra (3 sujetos), 1 sujeto es de sexo femenino (33% de la muestra) y 2 sujetos son de sexo masculino (67% de la muestra). La edad promedio es de 29 años, la talla de 1,70 cm, el peso de 68kg. Se utilizaron 3 zapatillas de diferentes marcas (Reebok, Adidas y Nike) donde cada una tenía un talla determinado 42, 40, 38 respectivamente.

Tabla 1 Datos Demográficos	
Característica de la muestra	Valor
Sexo	Masculino: 2 Femenino: 1
Edad	29 ± 7 (22-36)
Talla	$1,70 \text{ cm} \pm 10$ (1,60-180 cm)
Peso	$68 \text{ kg} \pm 10$ (58-78 kg)
Calzado	Reebok, Adidas, Nike
Talle	40 ± 2 (38-42)

De los datos obtenidos por las pruebas realizadas se obtuvieron el promedio (P) y el desvío estándar (DE), y de estos resultados se realizó el coeficiente de variación (CV) que al fin nos permite obtener la confiabilidad intrasesion e intersesión.

El coeficiente de variación relativo mide la proporción entre el valor de la media y el valor de la desviación estándar. Por lo cual si al resultado mencionado se lo multiplica por el valor de 100 (cien) nos permite obtener un valor en porcentaje (%).



Podemos observar que el 91.2% de los valores para el coeficiente de variación caen entre los valores $0 \leq 0.1$ siendo como referencia a una muy baja variabilidad entre los valores de intra sesión. Mientras que el 8,8% de los valores obtenidos de los 3 (tres) sujetos evaluados en los 2 (dos) días de referencia caen entre los valores de $0 \leq 0.25$ siendo como referencia a una baja variabilidad entre los valores de intra sesión e inter sesión. Siendo los valores de 0 (cero) para media variabilidad, alta variabilidad y muy alta variabilidad.

Discusión

Este estudio demuestra la reproducibilidad y repetibilidad en los datos obtenidos por el equipo Ebers ® en la realización de estudios estáticos y dinámicos de la marcha con deportistas amateurs sin patologías inherentes al pie, en el transcurso de dos sesiones separadas por 1 (uno) día. Por lo cual queda a futuro investigar en profundidad diferentes prototipos de estudios estáticos y dinámicos de la marcha en diferentes deportes de elite para poder correlacionar lo mencionado con el deporte específicamente en relación a la especificidad del mismo bajo el contexto profesional. Para luego poder avanzar hacia la utilización de dichas plantillas en la práctica habitual del deporte y poder obtener evidencias reales de la misma práctica deportiva ya que las plantillas pueden incluirse en los diferentes calzados deportivos. Estos datos seria de real importancia clínica porque nos permite obtener datos realmente objetivos en relación al pie del/los deportista/s

Conclusión

En conclusión, se puede establecer y comprobar la reproducibilidad y repetibilidad en los datos obtenidos por el equipo Ebers ® en la realización de estudios estáticos y dinámicos de la marcha con deportistas amateurs sin patologías inherentes al pie, en el transcurso de dos sesiones separadas por 1 (uno) día. Esto se funda sobre los resultados que arrojaron las pruebas en la consistencia de los resultados al realizar mediciones de presión plantar promedio (PPP) y presión plantar máximo (PPM) repetidas al mismo sujeto con estudios estáticos (bipedestación) y dinámicos de la marcha. El coeficiente de variabilidad para los estudios estáticos y dinámicos de la marcha con deportistas amateurs sin patología inherente al pie realizadas intrasesion e intersesión arrojaron resultados del 91,8 % en valores de muy baja variabilidad y un 8,2 % en valores de baja variabilidad, siendo valores 0 (cero) para media variabilidad, alta variabilidad y muy alta variabilidad.

Para finalizar se pueden establecer un punto claro: las plantillas Ebers ® presenta confianza en la reproducibilidad y repetibilidad de los datos obtenidos sirviendo en un futuro cercano como prueba objetiva en el monitoreo de la descarga del peso corporal para deportistas en contexto real.

Bibliografía

1. Abdul Razak, A.H.; Zayegh, A.; Begg, R.K.; Wahab, Y. Foot Plantar Pressure Measurement System: A Review. *Sensors* 2012, 12, 9884-9912.
2. Ayano Watanabe, Hiroshi Noguchi, Makoto Oe, Hiromi Sanada, Taketoshi Mori, "Development of a Plantar Load Estimation Algorithm for Evaluation of Forefoot Load of Diabetic Patients during Daily Walks Using a Foot Motion Sensor", *Journal of Diabetes Research*, vol. 2017, Article ID 5350616, 8 pages, 2017. <https://doi.org/10.1155/2017/5350616>
3. Cavanagh PR, Hewitt Jr FG, Perry JE. In shoe plantar pressure measurement: a review. *The foot* 1992 2.185-194.
4. Clara Sanz Morère, Łukasz Surazyński, Ana Rodrigo Pérez-Taberner, Erkki Vihriälä, Teemu Myllylä, "MEMS Technology Sensors as a More Advantageous Technique for Measuring Foot Plantar Pressure and Balance in Humans", *Journal of Sensors*, vol. 2016, Article ID 6590252, 9 pages, 2016. <https://doi.org/10.1155/2016/6590252>
5. Golledge, Jonathan; Fernando, Malindu; Lazzarini, Peter; Najafi, Bijan; G. Armstrong, David. The Potential Role of Sensors, Wearables and Telehealth in the Remote Management of Diabetes-Related Foot Disease.
6. Hsu WC, Sugiarto T, Chen JW, Lin YJ. The Design and Application of Simplified Insole-Based Prototypes with Plantar Pressure Measurement for Fast Screening of Flat-Foot. *Sensors (Basel)*. 2018 Oct 25;18(11):3617. doi: 10.3390/s18113617. PMID: 30366375; PMCID: PMC6263767.
7. Iqbal, Mohammed H., Abdullatif Aydin, Oliver Brunckhorst, Prokar Dasgupta, and Kamran Ahmed. 2016. "A Review of Wearable Technology in Medicine." *Journal of the Royal Society of Medicine*. <https://doi.org/10.1177/0141076816663560>.
8. Kimberly P. L Chong., Julia Z. Guo, Xiaomeng Deng, and Benjamin K. P. Woo. 2020. "Consumer Perceptions of Wearable Technology Devices: Retrospective Review and Analysis." *JMIR mHealth and uHealth* 8 (4): e17544.
9. Lee W, Hong SH, Oh HW. Characterization of Elastic Polymer-Based Smart Insole and a Simple Foot Plantar Pressure Visualization Method Using 16 Electrodes. *Sensors (Basel)*. 2018 Dec 22;19(1):44. doi: 10.3390/s19010044. PMID: 30583544; PMCID: PMC6338897.

10. Lou C, Wang S, Liang T, Pang C, Huang L, Run M, Liu X. A Graphene-Based Flexible Pressure Sensor with Applications to Plantar Pressure Measurement and Gait Analysis. *Materials* (Basel). 2017 Sep 11;10(9):1068. doi: 10.3390/ma10091068. PMID: 28891991; PMCID: PMC5615722.
11. Martini Elena, Tommaso Fiumalbi, Filippo Dell’Agnello, Zoran Ivanić, Marko Munih, Nicola Vitiello, and Simona Crea. 2020. “Pressure-Sensitive Insoles for Real-Time Gait-Related Applications.” *Sensors* 20 (5). <https://doi.org/10.3390/s20051448>.
12. NAEMI, ROOZBEH; LINYARD-TOUGH, KIMBERLEY; HEALY, AOIFE; CHOCKALINGAM, NACHIAPPAN. “THE INFLUENCE OF SLOW RECOVERY INSOLE ON PLANTAR PRESSURE AND CONTACT AREA DURING WALKING”. *Journal of Mechanics in Medicine & Biology*. Apr2015, Vol. 15 Issue 2, p-1. 6p. DOI: 10.1142/S0219519415400059. , Base de datos: Academic Search Complete
13. Nagaraj Hedge, Matthew Bries and Edward Sazonov. A comparative review of footwear-Based Wearable Systems. *Electronics* 2016,5,48 2
14. Park, J.; Kim, M.; Hong, I.; Kim, T.; Lee, E.; Kim, E.-A.; Ryu, J.-K.; Jo, Y.; Koo, J.; Han, S.; Koh, J.-S.; Kang, D. Foot Plantar Pressure Measurement System Using Highly Sensitive Crack-Based Sensor. *Sensors* 2019, 19, 5504.
15. Ramalingame Rajarajan, Zheng Hu, Carina Gerlach, and Olfa Kanoun. 2017. “Flexible piezoresistive sensor matrix based on a carbon nanotube PDMS composite for dynamic pressure distribution measurement” 2017 IEEE SENSORS. <https://doi.org/10.1109/icsens.2017.8233874>.
16. Reed Ferber, Ph.D., Talia Webber, B.Kin.Breanne, Everett, M.D. and Marcel Groenland, B.Sc. Validation of Plantar Pressure Measurements for a Novel In-Shoe Plantar Sensory Replacement Unit *J Diabetes Sci Technol* Vol 7, Issue 5, September 2013
17. Suresh, R. et al. ‘Combined Application of FBG and PZT Sensors for Plantar Pressure Monitoring at Low and High Speed Walking’. 1 Jan. 2015 : 47 – 61.
18. Suresh, R.; Bhalla, S.; Hao, J.; Singh, C. Development of a high resolution plantar pressure monitoring pad based on fiber Bragg grating (FBG) sensors. *Technology & Health Care*. 2015, Vol. 23 Issue 6, p785-794. 10p. DOI: 10.3233/THC-151038. , Base de datos: Academic Search Complete
19. Vallejo, Ricardo Becerro de Bengoa, PhD* Marta Elena Losa Iglesias, PhD† Joseph Zeni, PhD, PT‡§ Stephen Thomas, PhD, Reliability and Repeatability of

- the Portable EPS-Platform Digital Pressure-Plate System J Am Podiatr Med Assoc 103(3): 197-203, 2013
20. Wafai L, Zayegh A, Woulfe J, Aziz SM, Begg R. Identification of Foot Pathologies Based on Plantar Pressure Asymmetry. *Sensors (Basel)*. 2015 Aug 18;15(8):20392-408. doi: 10.3390/s150820392. PMID: 26295239; PMCID: PMC4570427.
21. Wei-Li Hsi, MD, PhD, Jin-Shin Lui, MD, Pey-Yu Yang, MD. In-Shoe Pressure Measurements With a Viscoelastic Heel Orthosis
22. Yamamoto, T., Hoshino, Y., Kanzaki, N. et al. Plantar pressure sensors indicate women to have a significantly higher peak pressure on the hallux, toes, forefoot, and medial of the foot compared to men. *J Foot Ankle Res* 13, 40 (2020). <https://doi.org/10.1186/s13047-020-00410-2>

Anexos

El anexo de cada sujeto que participo del estudio consta de las fotos del calzado, consentimiento informado y la conformación de la Tabla 1 (Datos demográficos) y la Tabla 2 en relación a la construcción de datos para la PPP y PPM de pie izquierdo y derecho por cada estudio estático y dinámico obtenido por la información procesada de la aplicación EBERS®

Sujeto 1

Calzado utilizado del sujeto numero 1

Sujeto	Sexo	Edad	talla	peso	Calzado	Talle
1	M	38	180 cm	80 kg	Reebok	42



Tabla 2- 1er día de estudios Estático y Dinámico

https://uaieduar-my.sharepoint.com/:f/r/personal/facundojavier_caloggero_uai_edu_ar/Documents/EBERS/SUJETO%201%20TALLE%2042%206-1-21?csf=1&web=1&e=yAmTH6

Tabla 2- 2do día de estudios Estático y Dinámico

https://uaieduar-my.sharepoint.com/:f/r/personal/facundojavier_caloggero_uai_edu_ar/Documents/EBERS/SUJETO%201%20TALLE%2042%207-01-21?csf=1&web=1&e=SEKljc

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

EVALUAR LA REPRODUCIBILIDAD Y REPETIBILIDAD DE LAS PLANTILLAS EBERS ® EN DEPORTISTAS AMATEURS BAJO ESTUDIOS ESTATICOS Y DINAMICOS DE LA MARCHA

Ud. ha sido elegido para participar en un estudio de investigación titulado:

“Evaluar la reproducibilidad y repetibilidad de las plantillas Ebers en deportista amateurs bajo estudios estáticos y dinámicos de la marcha” el que será llevado a cabo en el consultorio del Lic. Facundo Caloggero como Investigador Principal.

Por ello se le solicita que lea detenidamente este documento.

Los estudios de investigación eligen pacientes que deciden participar. A fin de decidir si desea o no participar en este estudio, debe comprender acabadamente los riesgos y beneficios para tomar una decisión informada. Tal proceso se conoce como consentimiento informado.

Este formulario de consentimiento informado le proporciona información detallada sobre el estudio de investigación al cual se le propone ingresar, información sobre la cual el Investigador del estudio conversará con Ud.

Sírvase leer todo el documento y tómese el tiempo necesario para decidir. Puede conversarlo con sus amigos, con sus familiares y formular al Investigador (y/o subinvestigadores si los hubiere) todas las preguntas que desee para asegurar que comprende qué es lo que implica ser un paciente en un estudio de investigación.

Una vez que haya recibido toda la información, le solicitarán que firme este formulario, si es que desea participar. En ese caso, se le entregará un ejemplar original firmado y fechado de este consentimiento informado, para que Ud. pueda conservarlo.

Debe saber también que, a pesar de haber suscripto el presente consentimiento, Ud. tiene derecho a retirar el mismo en cualquier momento, sin sufrir discriminación o perjuicio por su retiro del estudio.

¿POR QUÉ SE REALIZA ESTE ESTUDIO?

Esta investigación surge como un aporte a la kinesiología deportiva, al asumir como objetivo evaluar la reproducibilidad y repetibilidad de las plantillas Ebers en deportistas amateurs bajo estudios estáticos y dinámico de la marcha para obtener datos objetivos de pisada con calzados relacionados con la actividad deportiva.

La huella plantar del pie y como se distribuyen las fuerzas en la pisada estática y dinámica de la marcha nos permitiría relacionar la forma biomecánica del pie y la adaptación a las cargas deportivas. Justificación: Los sistemas de medición de presión

plantar han adquirido relevancia en los años transcurridos, inicialmente estos fueron desarrollados para comprender o analizar las pisadas de los individuos, fuera de un ambiente clínico, y más investigativo, pero con el correr del tiempo y el devenir de la tecnología, sus usos se fueron expandiendo ampliamente. Materiales y métodos: Se probará el equipo EBERS (plantillas y aplicación) en 1 sujeto/a de biometría standard considerado deportista amateurs, por par de plantillas (número 38, o número 40, o número 42) realizando 20 (veinte) pruebas estáticas y 20 (veinte) pruebas dinámicas a cada sujeto, en diferentes oportunidades, con el pie calzado. De este modo pusimos en evidencia la reproducibilidad y repetibilidad inter sesión e intra sesión de los resultados arrojados sobre el mismo sujeto.

El equipo Kit de Plantillas Ebers®: Consta de tres pares de plantillas sensorizadas en talles 38, 40 y 42, estas plantillas tienen 17 sensores resistivos cubiertos por una doble capa de poliuretano y conectados por circuitos impresos en tinta de plata, también cuenta con acelerómetros.

Los sensores se encuentran ubicados en zonas de interés de medición de presión y están numerados de acuerdo a su posición desde medial a lateral los cuales a través de circuitos de tinta de plata conectan con un microprocesador el cual se aloja fuera de la plantilla, pero unido por un flex.

Estos datos captados por los sensores son transmitidos a una aplicación (EBERS) en el celular o tablet vía bluetooth. Esta aplicación es capaz de mostrar y almacenar los datos de interés a través de un mapa colorimétrico y diferentes pantallas.

Las plantillas serán calibradas previo al estudio por el desarrollador (proveedor). Rango de presión 0-200kpa.

Frecuencia 25 Hz. representaciones del pie hechas con un mapa de color. Las mediciones se realizarán con 1 día de separación entre una y otra

Proceso de selección- Criterios de inclusión y exclusión - Plazo durante el cual se llevará a cabo el estudio.

Definición del sujeto: personas mayores de 18 años, con un índice de masa corporal en base a la altura y peso promedio (biometría standard) sin alteraciones en la marcha ni enfermedades musculoesqueléticas conocidas o que precisen de asistencia para caminar. No haber presentado episodios de dolor al caminar en los últimos 6 meses, no haber tenido cirugías en los pies o fracturas.

También se solicita que el sujeto de estudio, una vez seleccionado, sea instruido sobre realizar las actividades de la vida diaria habitual previas al estudio clínico, así como la ingesta de comida y/o bebidas con la finalidad de concurrir con las mismas

características físicas. En este concepto también se solicita que las pruebas sean tomadas a la misma hora del día entre la 1era y 2da sesión.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DEL ESTUDIO?

No hay ningún riesgo.

¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO PARTICIPANTE?

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Ud. es libre de negarse a participar o de retirarse del estudio cuando lo desee sin recibir penalidades o perder los beneficios a los que de todos modos tiene derecho. El médico a cargo del estudio informará la decisión al patrocinante. No se obtendrá más información que la ya recopilada, pero la información analizada no se borrará.

Asimismo, los investigadores del estudio tienen el derecho de retirarlo del estudio si consideran que es en su mejor interés.

Ud. tiene derecho a acceder a toda nueva información que surja con relación a este estudio y que difiera de la que se vuelca en este documento, la que deberá serle comunicada por el Investigador Principal, como así también a obtener una síntesis de los resultados finales de la investigación.

Dicha información podrá ser solicitada por Ud., al Investigador Principal, Lic. Facundo Caloggero

¿CUALES SON LAS RESPONSABILIDADES COMO PACIENTE?

Al participar en este estudio de investigación, Ud. está de acuerdo en informar al investigador principal acerca de cualquier medicación que reciba, y cualquier cambio en su salud.

Durante el estudio de investigación deberá notificar de inmediato al investigador principal si cambia cualquiera de sus medicaciones o si su salud cambiara de cualquier modo.

BENEFICIOS ESPERADOS PARA EL PARTICIPANTE Y PARA LA SOCIEDAD

Los beneficios esperados son poder verificar la reproducibilidad y repetibilidad de las plantillas Ebers para utilizarlas como medio de evaluación fiable en los deportistas pudiendo sacar conclusiones preventivas sobre la bipedestación estática y dinámica

FINANCIACIÓN DEL ESTUDIO

Este Estudio será patrocinado por el Lic. Facundo Caloggero quién asumirá íntegramente el costo del mismo

Ud. no deberá asumir gasto ni abonar suma alguna por su participación en el estudio. Tampoco se le abonará suma alguna por participar.

PROTECCIÓN DE LA PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE DATOS PERSONALES

Toda la información y datos que deban recabarse como consecuencia de este estudio, serán tratados con absoluta confidencialidad, cumpliéndose en un todo con lo dispuesto por la Ley de Protección de Datos Personales y de Derechos del paciente.

Dichos datos e información solo serán conocidos por aquellas personas que, por ley, se encuentran autorizadas para ello y que de algún modo, tienen participación necesaria en el estudio. La misma será utilizada únicamente para los propósitos y objetivos del estudio y solo podrá ser revelada a terceros con el consentimiento previo y por escrito del participante y siempre que el tercero esté involucrado en el estudio y se comprometa por escrito a respetar el secreto de su información, en la forma aquí establecida.

Mención de la metodología a utilizar para garantizar la protección de la privacidad y confidencialidad de los datos personales.

La confidencialidad de la información alcanza tanto al Investigador principal como a todas las personas que colaboren con él o participen, directa o indirectamente, en el estudio.

Tanto el investigador Principal como la Institución se comprometen a hacer cumplir la obligación de confidencialidad a cada uno de los colaboradores que tuvieran acceso a la información derivada del presente estudio.

Al firmar este formulario de Consentimiento Informado, Ud. o su representante legal autoriza la revisión de toda su información de salud relacionada con este estudio al Investigador Principal

Los resultados de la investigación se mantendrán en archivos médicos y serán utilizados por el Investigador Principal por el tiempo necesario para lograr el objetivo para el cual se recopilaban

Toda su información se mantendrá en archivos médicos durante 2 años o por el tiempo necesario, de acuerdo con lo mencionado anteriormente.

Ud. puede hacer uso, en cualquier momento, de su derecho a acceder a su información y corregirla, ya sea directamente o por medio de su médico del estudio, responsable de su atención, quien puede garantizar su identidad.

De acuerdo con la legislación argentina, su médico del estudio puede informarle los resultados globales de este estudio cuando se disponga de ellos.

CONTACTOS PARA CONSULTAS

Si desea formular preguntas sobre la investigación o los procedimientos del estudio, o si sufre cualquier efecto colateral, deberá tomar contacto con:

Lic. Facundo Caloggero (Investigador Principal) llamando al teléfono (011) 5505 5194 por cualquier pregunta relacionada con los procedimientos.

CONSENTIMIENTO/ AUTORIZACIÓN

Habiendo leído detenidamente esta Hoja Informativa y realizado al Investigador Principal todas las preguntas que me surgieran con relación al estudio, las cuales me fueron respondidas en forma clara y que he podido comprender, no quedándome

dudas sobre el estudio que se me propone, CONSIENTO EXPRESAMENTE mi inclusión en el mismo

FACUNDO GOROSTEAGA

29118574

Nombre y apellido del paciente

DNI



Firma del paciente

06 - 01 - 2021

Fecha

INVESTIGADOR: El investigador debe escribir toda la información y aclarar su nombre y apellido en letras de imprenta.

FACUNDO CALOGGERO

Nombre y apellido del investigador



Firma del investigador

06- 01- 2021

Fecha

Sujeto 2

Calzado utilizado del sujeto numero 2

Sujeto	Sexo	Edad	Talla	Peso	Calzado	Talle
2	M	25	170	68 kg	Adidas	40



Tabla 2 - 1er día de estudios Estático y Dinámico

<https://uaieduar->

[my.sharepoint.com/:f:/r/personal/facundojavier_caloggero_uai_edu_ar/Documents/EBERS/SUJETO%20%20TALLE%2040%204-01-21?csf=1&web=1&e=2dzwXC](https://uaieduar-my.sharepoint.com/:f:/r/personal/facundojavier_caloggero_uai_edu_ar/Documents/EBERS/SUJETO%20%20TALLE%2040%204-01-21?csf=1&web=1&e=2dzwXC)

Tabla 2 - 2do día de estudios Estático y Dinámico

<https://uaieduar->

[my.sharepoint.com/:f:/r/personal/facundojavier_caloggero_uai_edu_ar/Documents/EBERS/SUJETO%20%20TALLE%2040%205-01-21?csf=1&web=1&e=vWi8oQ](https://uaieduar-my.sharepoint.com/:f:/r/personal/facundojavier_caloggero_uai_edu_ar/Documents/EBERS/SUJETO%20%20TALLE%2040%205-01-21?csf=1&web=1&e=vWi8oQ)

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

EVALUAR LA REPRODUCIBILIDAD Y REPETIBILIDAD DE LAS PLANTILLAS EBERS ® EN DEPORTISTAS AMATEURS BAJO ESTUDIOS ESTATICOS Y DINAMICOS DE LA MARCHA

Ud. ha sido elegido para participar en un estudio de investigación titulado:

“Evaluar la reproducibilidad y repetibilidad de las plantillas Ebers en deportista amateurs bajo estudios estáticos y dinámicos de la marcha” el que será llevado a cabo en el consultorio del Lic. Facundo Caloggero como Investigador Principal.

Por ello se le solicita que lea detenidamente este documento.

Los estudios de investigación eligen pacientes que deciden participar. A fin de decidir si desea o no participar en este estudio, debe comprender acabadamente los riesgos y beneficios para tomar una decisión informada. Tal proceso se conoce como consentimiento informado.

Este formulario de consentimiento informado le proporciona información detallada sobre el estudio de investigación al cual se le propone ingresar, información sobre la cual el Investigador del estudio conversará con Ud.

Sírvase leer todo el documento y tómese el tiempo necesario para decidir. Puede conversarlo con sus amigos, con sus familiares y formular al Investigador (y/o subinvestigadores si los hubiere) todas las preguntas que desee para asegurar que comprende qué es lo que implica ser un paciente en un estudio de investigación.

Una vez que haya recibido toda la información, le solicitarán que firme este formulario, si es que desea participar. En ese caso, se le entregará un ejemplar original firmado y fechado de este consentimiento informado, para que Ud. pueda conservarlo.

Debe saber también que, a pesar de haber suscripto el presente consentimiento, Ud. tiene derecho a retirar el mismo en cualquier momento, sin sufrir discriminación o perjuicio por su retiro del estudio.

¿POR QUÉ SE REALIZA ESTE ESTUDIO?

Esta investigación surge como un aporte a la kinesiología deportiva, al asumir como objetivo evaluar la reproducibilidad y repetibilidad de las plantillas Ebers en deportistas amateurs bajo estudios estáticos y dinámico de la marcha para obtener datos objetivos de pisada con calzados relacionados con la actividad deportiva.

La huella plantar del pie y como se distribuyen las fuerzas en la pisada estática y dinámica de la marcha nos permitiría relacionar la forma biomecánica del pie y la adaptación a las cargas deportivas. Justificación: Los sistemas de medición de presión plantar han adquirido relevancia en los años transcurridos, inicialmente estos fueron desarrollados para comprender o analizar las pisadas de los individuos, fuera de un

ambiente clínico, y más investigativo, pero con el correr del tiempo y el devenir de la tecnología, sus usos se fueron expandiendo ampliamente. Materiales y métodos: Se probará el equipo EBERS (plantillas y aplicación) en 1 sujeto/a de biometría standard considerado deportista amateurs, por par de plantillas (número 38, o número 40, o número 42) realizando 20 (veinte) pruebas estáticas y 20 (veinte) pruebas dinámicas a cada sujeto, en diferentes oportunidades, con el pie calzado. De este modo pusimos en evidencia la reproducibilidad y repetibilidad inter sesión e intra sesión de los resultados arrojados sobre el mismo sujeto.

El equipo Kit de Plantillas Ebers®: Consta de tres pares de plantillas sensorizadas en talles 38, 40 y 42, estas plantillas tienen 17 sensores resistivos cubiertos por una doble capa de poliuretano y conectados por circuitos impresos en tinta de plata, también cuenta con acelerómetros.

Los sensores se encuentran ubicados en zonas de interés de medición de presión y están numerados de acuerdo a su posición desde medial a lateral los cuales a través de circuitos de tinta de plata conectan con un microprocesador el cual se aloja fuera de la plantilla, pero unido por un flex.

Estos datos captados por los sensores son transmitidos a una aplicación (EBERS) en el celular o tablet vía bluetooth. Esta aplicación es capaz de mostrar y almacenar los datos de interés a través de un mapa colorimétrico y diferentes pantallas.

Las plantillas serán calibradas previo al estudio por el desarrollador (proveedor). Rango de presión 0-200kpa.

Frecuencia 25 Hz. representaciones del pie hechas con un mapa de color. Las mediciones se realizarán con 1 día de separación entre una y otra

Proceso de selección- Criterios de inclusión y exclusión - Plazo durante el cual se llevará a cabo el estudio.

Definición del sujeto: personas mayores de 18 años, con un índice de masa corporal en base a la altura y peso promedio (biometría standard) sin alteraciones en la marcha ni enfermedades musculoesqueléticas conocidas o que precisen de asistencia para caminar. No haber presentado episodios de dolor al caminar en los últimos 6 meses, no haber tenido cirugías en los pies o fracturas.

También se solicita que el sujeto de estudio, una vez seleccionado, sea instruido sobre realizar las actividades de la vida diaria habitual previas al estudio clínico, así como la ingesta de comida y/o bebidas con la finalidad de concurrir con las mismas características físicas. En este concepto también se solicita que las pruebas sean tomadas a la misma hora del día entre la 1era y 2da sesión.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DEL ESTUDIO?

No hay ningún riesgo.

¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO PARTICIPANTE?

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Ud. es libre de negarse a participar o de retirarse del estudio cuando lo desee sin recibir penalidades o perder los beneficios a los que de todos modos tiene derecho. El médico a cargo del estudio informará la decisión al patrocinante. No se obtendrá más información que la ya recopilada, pero la información analizada no se borrará.

Asimismo, los investigadores del estudio tienen el derecho de retirarlo del estudio si consideran que es en su mejor interés.

Ud. tiene derecho a acceder a toda nueva información que surja con relación a este estudio y que difiera de la que se vuelca en este documento, la que deberá serle comunicada por el Investigador Principal, como así también a obtener una síntesis de los resultados finales de la investigación.

Dicha información podrá ser solicitada por Ud., al Investigador Principal, Lic. Facundo Caloggero

¿CUALES SON LAS RESPONSABILIDADES COMO PACIENTE?

Al participar en este estudio de investigación, Ud. está de acuerdo en informar al investigador principal acerca de cualquier medicación que reciba, y cualquier cambio en su salud.

Durante el estudio de investigación deberá notificar de inmediato al investigador principal si cambia cualquiera de sus medicaciones o si su salud cambiara de cualquier modo.

BENEFICIOS ESPERADOS PARA EL PARTICIPANTE Y PARA LA SOCIEDAD

Los beneficios esperados son poder verificar la reproducibilidad y repetibilidad de las plantillas Ebers para utilizarlas como medio de evaluación fiable en los deportistas pudiendo sacar conclusiones preventivas sobre la bipedestación estática y dinámica

FINANCIACIÓN DEL ESTUDIO

Este Estudio será patrocinado por el Lic. Facundo Caloggero quién asumirá íntegramente el costo del mismo

Ud. no deberá asumir gasto ni abonar suma alguna por su participación en el estudio. Tampoco se le abonará suma alguna por participar.

PROTECCIÓN DE LA PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE DATOS PERSONALES

Toda la información y datos que deban recabarse como consecuencia de este estudio, serán tratados con absoluta confidencialidad, cumpliéndose en un todo con lo dispuesto por la Ley de Protección de Datos Personales y de Derechos del paciente.

Dichos datos e información solo serán conocidos por aquellas personas que, por ley, se encuentran autorizadas para ello y que de algún modo, tienen participación necesaria en el estudio. La misma será utilizada únicamente para los propósitos y objetivos del estudio

y solo podrá ser revelada a terceros con el consentimiento previo y por escrito del participante y siempre que el tercero esté involucrado en el estudio y se comprometa por escrito a respetar el secreto de su información, en la forma aquí establecida.

Mención de la metodología a utilizar para garantizar la protección de la privacidad y confidencialidad de los datos personales.

La confidencialidad de la información alcanza tanto al Investigador principal como a todas las personas que colaboren con él o participen, directa o indirectamente, en el estudio.

Tanto el investigador Principal como la Institución se comprometen a hacer cumplir la obligación de confidencialidad a cada uno de los colaboradores que tuvieran acceso a la información derivada del presente estudio.

Al firmar este formulario de Consentimiento Informado, Ud. o su representante legal autoriza la revisión de toda su información de salud relacionada con este estudio al Investigador Principal

Los resultados de la investigación se mantendrán en archivos médicos y serán utilizados por el Investigador Principal por el tiempo necesario para lograr el objetivo para el cual se recopilaron

Toda su información se mantendrá en archivos médicos durante 2 años o por el tiempo necesario, de acuerdo con lo mencionado anteriormente.

Ud. puede hacer uso, en cualquier momento, de su derecho a acceder a su información y corregirla, ya sea directamente o por medio de su médico del estudio, responsable de su atención, quien puede garantizar su identidad.

De acuerdo con la legislación argentina, su médico del estudio puede informarle los resultados globales de este estudio cuando se disponga de ellos.

CONTACTOS PARA CONSULTAS

Si desea formular preguntas sobre la investigación o los procedimientos del estudio, o si sufre cualquier efecto colateral, deberá tomar contacto con:

Lic. Facundo Caloggero (Investigador Principal) llamando al teléfono (011) 5505 5194 por cualquier pregunta relacionada con los procedimientos.

CONSENTIMIENTO/ AUTORIZACIÓN

Habiendo leído detenidamente esta Hoja Informativa y realizado al Investigador Principal todas las preguntas que me surgieran con relación al estudio, las cuales me fueron respondidas en forma clara y que he podido comprender, no quedándome dudas sobre el estudio que se me propone, **CONSIENTO EXPRESAMENTE** mi inclusión en el mismo

LUCIANO BENSI

Nombre y apellido del paciente

39467322

DNI



Firma del paciente

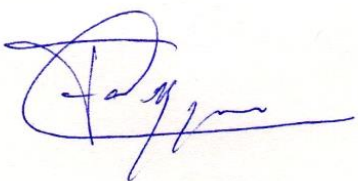
04 - 01 - 2021

Fecha

INVESTIGADOR: El investigador debe escribir toda la información y aclarar su nombre y apellido en letras de imprenta.

FACUNDO CALOGGERO

Nombre y apellido del investigador



Firma del investigador

04- 01- 2021

Fecha

Sujeto 3

Calzado utilizado del sujeto numero 3

Sujeto	Sexo	Edad	talla	peso	Calzado	Talle
3	F	24	160	57 kg	Nike	38



Tabla 2 - 1er día de estudios Estático y Dinámico

<https://uaieduar->

[my.sharepoint.com/:f/r/personal/facundojavier_caloggero_uai_edu_ar/Documents/EBERS/SUJETO%20%20TALLE%2038%2029-12-20?csf=1&web=1&e=Q62vdw](https://uaieduar-my.sharepoint.com/:f/r/personal/facundojavier_caloggero_uai_edu_ar/Documents/EBERS/SUJETO%20%20TALLE%2038%2029-12-20?csf=1&web=1&e=Q62vdw)

Tabla 2 - 2do día de estudios Estático y Dinámico

<https://uaieduar->

[my.sharepoint.com/:f/r/personal/facundojavier_caloggero_uai_edu_ar/Documents/EBERS/SUJETO%20%20TALLE%2038%2030-12-20?csf=1&web=1&e=3nAeH2](https://uaieduar-my.sharepoint.com/:f/r/personal/facundojavier_caloggero_uai_edu_ar/Documents/EBERS/SUJETO%20%20TALLE%2038%2030-12-20?csf=1&web=1&e=3nAeH2)

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

EVALUAR LA REPRODUCIBILIDAD Y REPETIBILIDAD DE LAS PLANTILLAS EBERS ® EN DEPORTISTAS AMATEURS BAJO ESTUDIOS ESTATICOS Y DINAMICOS DE LA MARCHA

Ud. ha sido elegido para participar en un estudio de investigación titulado:

“Evaluar la reproducibilidad y repetibilidad de las plantillas Ebers en deportista amateurs bajo estudios estáticos y dinámicos de la marcha” el que será llevado a cabo en el consultorio del Lic. Facundo Caloggero como Investigador Principal.

Por ello se le solicita que lea detenidamente este documento.

Los estudios de investigación eligen pacientes que deciden participar. A fin de decidir si desea o no participar en este estudio, debe comprender acabadamente los riesgos y beneficios para tomar una decisión informada. Tal proceso se conoce como consentimiento informado.

Este formulario de consentimiento informado le proporciona información detallada sobre el estudio de investigación al cual se le propone ingresar, información sobre la cual el Investigador del estudio conversará con Ud.

Sírvase leer todo el documento y tómese el tiempo necesario para decidir. Puede conversarlo con sus amigos, con sus familiares y formular al Investigador (y/o subinvestigadores si los hubiere) todas las preguntas que desee para asegurar que comprende qué es lo que implica ser un paciente en un estudio de investigación.

Una vez que haya recibido toda la información, le solicitarán que firme este formulario, si es que desea participar. En ese caso, se le entregará un ejemplar original firmado y fechado de este consentimiento informado, para que Ud. pueda conservarlo.

Debe saber también que, a pesar de haber suscripto el presente consentimiento, Ud. tiene derecho a retirar el mismo en cualquier momento, sin sufrir discriminación o perjuicio por su retiro del estudio.

¿POR QUÉ SE REALIZA ESTE ESTUDIO?

Esta investigación surge como un aporte a la kinesiología deportiva, al asumir como objetivo evaluar la reproducibilidad y repetibilidad de las plantillas Ebers en deportistas amateurs bajo estudios estáticos y dinámico de la marcha para obtener datos objetivos de pisada con calzados relacionados con la actividad deportiva.

La huella plantar del pie y como se distribuyen las fuerzas en la pisada estática y dinámica de la marcha nos permitiría relacionar la forma biomecánica del pie y la adaptación a las cargas deportivas. Justificación: Los sistemas de medición de presión plantar han adquirido relevancia en los años transcurridos, inicialmente estos fueron desarrollados para comprender o analizar las pisadas de los individuos, fuera de un

ambiente clínico, y más investigativo, pero con el correr del tiempo y el devenir de la tecnología, sus usos se fueron expandiendo ampliamente. Materiales y métodos: Se probará el equipo EBERS (plantillas y aplicación) en 1 sujeto/a de biometría standard considerado deportista amateurs, por par de plantillas (número 38, o número 40, o número 42) realizando 20 (veinte) pruebas estáticas y 20 (veinte) pruebas dinámicas a cada sujeto, en diferentes oportunidades, con el pie calzado. De este modo pusimos en evidencia la reproducibilidad y repetibilidad inter sesión e intra sesión de los resultados arrojados sobre el mismo sujeto.

El equipo Kit de Plantillas Ebers®: Consta de tres pares de plantillas sensorizadas en tallas 38, 40 y 42, estas plantillas tienen 17 sensores resistivos cubiertos por una doble capa de poliuretano y conectados por circuitos impresos en tinta de plata, también cuenta con acelerómetros.

Los sensores se encuentran ubicados en zonas de interés de medición de presión y están numerados de acuerdo a su posición desde medial a lateral los cuales a través de circuitos de tinta de plata conectan con un microprocesador el cual se aloja fuera de la plantilla, pero unido por un flex.

Estos datos captados por los sensores son transmitidos a una aplicación (EBERS) en el celular o tablet vía bluetooth. Esta aplicación es capaz de mostrar y almacenar los datos de interés a través de un mapa colorimétrico y diferentes pantallas.

Las plantillas serán calibradas previo al estudio por el desarrollador (proveedor). Rango de presión 0-200kpa.

Frecuencia 25 Hz. representaciones del pie hechas con un mapa de color. Las mediciones se realizarán con 1 día de separación entre una y otra

Proceso de selección- Criterios de inclusión y exclusión - Plazo durante el cual se llevará a cabo el estudio.

Definición del sujeto: personas mayores de 18 años, con un índice de masa corporal en base a la altura y peso promedio (biometría standard) sin alteraciones en la marcha ni enfermedades musculoesqueléticas conocidas o que precisen de asistencia para caminar. No haber presentado episodios de dolor al caminar en los últimos 6 meses, no haber tenido cirugías en los pies o fracturas.

También se solicita que el sujeto de estudio, una vez seleccionado, sea instruido sobre realizar las actividades de la vida diaria habitual previas al estudio clínico, así como la ingesta de comida y/o bebidas con la finalidad de concurrir con las mismas características físicas. En este concepto también se solicita que las pruebas sean tomadas a la misma hora del día entre la 1era y 2da sesión.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DEL ESTUDIO?

No hay ningún riesgo.

¿CUÁLES SON SUS DERECHOS COMO PARTICIPANTE?

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Ud. es libre de negarse a participar o de retirarse del estudio cuando lo desee sin recibir penalidades o perder los beneficios a los que de todos modos tiene derecho. El médico a cargo del estudio informará la decisión al patrocinante. No se obtendrá más información que la ya recopilada, pero la información analizada no se borrará.

Asimismo, los investigadores del estudio tienen el derecho de retirarlo del estudio si consideran que es en su mejor interés.

Ud. tiene derecho a acceder a toda nueva información que surja con relación a este estudio y que difiera de la que se vuelca en este documento, la que deberá serle comunicada por el Investigador Principal, como así también a obtener una síntesis de los resultados finales de la investigación.

Dicha información podrá ser solicitada por Ud., al Investigador Principal, Lic. Facundo Caloggero

¿CUALES SON LAS RESPONSABILIDADES COMO PACIENTE?

Al participar en este estudio de investigación, Ud. está de acuerdo en informar al investigador principal acerca de cualquier medicación que reciba, y cualquier cambio en su salud.

Durante el estudio de investigación deberá notificar de inmediato al investigador principal si cambia cualquiera de sus medicaciones o si su salud cambiara de cualquier modo.

BENEFICIOS ESPERADOS PARA EL PARTICIPANTE Y PARA LA SOCIEDAD

Los beneficios esperados son poder verificar la reproducibilidad y repetibilidad de las plantillas Ebers para utilizarlas como medio de evaluación fiable en los deportistas pudiendo sacar conclusiones preventivas sobre la bipedestación estática y dinámica

FINANCIACIÓN DEL ESTUDIO

Este Estudio será patrocinado por el Lic. Facundo Caloggero quién asumirá íntegramente el costo del mismo

Ud. no deberá asumir gasto ni abonar suma alguna por su participación en el estudio. Tampoco se le abonará suma alguna por participar.

PROTECCIÓN DE LA PRIVACIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE DATOS PERSONALES

Toda la información y datos que deban recabarse como consecuencia de este estudio, serán tratados con absoluta confidencialidad, cumpliéndose en un todo con lo dispuesto por la Ley de Protección de Datos Personales y de Derechos del paciente.

Dichos datos e información solo serán conocidos por aquellas personas que, por ley, se encuentran autorizadas para ello y que de algún modo, tienen participación necesaria en el estudio. La misma será utilizada únicamente para los propósitos y objetivos del estudio y solo podrá ser revelada a terceros con el consentimiento previo y por escrito del participante y siempre que el tercero esté involucrado en el estudio y se comprometa por escrito a respetar el secreto de su información, en la forma aquí establecida.

Mención de la metodología a utilizar para garantizar la protección de la privacidad y confidencialidad de los datos personales.

La confidencialidad de la información alcanza tanto al Investigador principal como a todas las personas que colaboren con él o participen, directa o indirectamente, en el estudio.

Tanto el investigador Principal como la Institución se comprometen a hacer cumplir la obligación de confidencialidad a cada uno de los colaboradores que tuvieran acceso a la información derivada del presente estudio.

Al firmar este formulario de Consentimiento Informado, Ud. o su representante legal autoriza la revisión de toda su información de salud relacionada con este estudio al Investigador Principal

Los resultados de la investigación se mantendrán en archivos médicos y serán utilizados por el Investigador Principal por el tiempo necesario para lograr el objetivo para el cual se recopilaron

Toda su información se mantendrá en archivos médicos durante 2 años o por el tiempo necesario, de acuerdo con lo mencionado anteriormente.

Ud. puede hacer uso, en cualquier momento, de su derecho a acceder a su información y corregirla, ya sea directamente o por medio de su médico del estudio, responsable de su atención, quien puede garantizar su identidad.

De acuerdo con la legislación argentina, su médico del estudio puede informarle los resultados globales de este estudio cuando se disponga de ellos.

CONTACTOS PARA CONSULTAS

Si desea formular preguntas sobre la investigación o los procedimientos del estudio, o si sufre cualquier efecto colateral, deberá tomar contacto con:

Lic. Facundo Caloggero (Investigador Principal) llamando al teléfono (011) 5505 5194 por cualquier pregunta relacionada con los procedimientos.

CONSENTIMIENTO/ AUTORIZACIÓN

Habiendo leído detenidamente esta Hoja Informativa y realizado al Investigador Principal todas las preguntas que me surgieran con relación al estudio, las cuales me fueron respondidas en forma clara y que he podido comprender, no quedándome dudas sobre el estudio que se me propone, CONSIENTO EXPRESAMENTE mi inclusión en el mismo

ROCIO SERRANO

Nombre y apellido del paciente

39407614

DNI



Firma del paciente

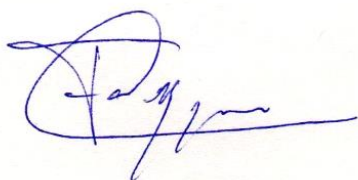
29 - 12 - 2020

Fecha

INVESTIGADOR: El investigador debe escribir toda la información y aclarar su nombre y apellido en letras de imprenta.

FACUNDO CALOGGERO

Nombre y apellido del investigador



Firma del investigador

29- 12- 2020

Fecha