

Facultade de Enfermería e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2017/18

**“VARIACIÓN DE LAS PRESIONES BAJO EL TACO DE LA
BOTA DE FÚTBOL CON Y SIN ORTESIS PLANTARES.
PROYECTO DE ESTUDIO”**

Juan Miguez Barreiro

Director(es): Manuel Romero Soto

Óscar García García

ÍNDICE

Título	4
Resumen	5
Resumo	5
Abstrac	6
Índice de Acrónimos	7
1.- Antecedentes y estado actual del tema	8
1.1.- Recuerdo histórico.....	8
1.2.- Epidemiología.....	8
1.3.- Diseño de la bota de fútbol	8
1.4.- Ortesis plantares.....	10
1.5.- Estado del arte	11
2.- Criterios de búsqueda bibliográfica	11
3.- Justificación	12
4.- Objetivos	13
5.- Hipótesis	13
6.- Metodología	13
6.1.- Participantes.....	13
6.1.1.- Muestra del estudio.....	13
6.1.2.- Justificación del tamaño muestral.....	14
6.1.3.- Criterios de inclusión y exclusión.....	14
6.1.4.- Selección de participantes	14
6.1.5.- Aspectos éticos y legales.....	14
6.2.- Diseño de estudio	15
6.3.-Ámbito de estudio	15
6.4.- Periodo de estudio.....	15
6.5.- Variables del estudio.....	16
6.6.- Mediciones e intervenciones.....	18
6.6.1.- Cronograma de trabajo.....	18
6.6.2.- Plan de trabajo: Procedimiento	18
6.7.- Instrumentos de recogida de datos.....	20
6.8.- Análisis de datos.....	20
6.9.- Limitaciones del estudio	20
7.- Plan de difusión de resultados	21
8.- Financiación	21

8.1.- Infraestructuras	21
8.2.- Recursos materiales.....	22
8.3.- Recursos humanos.....	22
8.4.- Relación de recursos y gastos económicos	23
8.5.- Fuentes de financiación.....	23
9.- Reflexiones Personales	24
Bibliografía	25
Anexos	28
Anexo I	28
Anexo II	29
Anexo III	30
Anexo IV.....	31
Anexo V.....	32
Anexo VI.....	33
Anexo VII.....	34
Anexo VIII.....	36
Anexo IX.....	45
Anexo X.....	46

Título

“Variación de las presiones bajo el taco de la bota de fútbol con y sin ortesis plantares.
Proyecto de estudio”

“Variación das presións baixo o taco da bota de fútbol con e sen orteses plantares.
Proxecto de estudo”

“Variation of pressures under the cleat of the soccer boot with and without foot orthoses.
Study Project”

Resumen

Introducción: El fútbol es uno de los deportes más populares alrededor del planeta, el cual presenta una incidencia lesional mayor que otras disciplinas. Este hecho se ve influido por la bota de fútbol, causante de un gran porcentaje de lesiones de los miembros inferiores.

Objetivos: Como objetivo principal de esta investigación, se establece: determinar la efectividad de las ortesis plantares en la reducción de la presión bajo el taco de las diferentes botas de fútbol durante gestos propios del deporte en futbolistas amateurs. Del mismo modo, también se pretende: establecer la diferencia de la integral presión-tiempo bajo el taco de la bota de fútbol con y sin ortesis plantares, en los gestos propios del deporte así como determinar la efectividad de las ortesis para reducir la presión bajo el taco de la bota de fútbol en los diferentes tipos de pies.

Metodología: Para la realización de esta investigación se plantea un estudio cuasi experimental, transversal de tipo “pre-test, post-test” intra-sujeto, con una muestra de 27 participantes, en los cuales se estudiará la variación de presiones bajo el taco de la bota de fútbol con y sin ortesis plantares.

Resumo

Introdución: O fútbol é un dos deportes máis populares ao redor do planeta, o cal presenta unha incidencia lesional maior que outras disciplinas. Este feito vese influído pola bota de fútbol, causante dunha gran porcentaxe de lesións dos membros inferiores.

Obxectivos: Como obxectivo principal desta investigación, establécese: determinar a efectividade das ortesis plantares na redución da presión baixo o taco das diferentes botas de fútbol durante xestos propios do deporte en futbolistas amateurs. Do mesmo xeito, tamén se pretende: establecer a diferenza da integral presión-tempo baixo o taco da bota de fútbol con e sen ortesis plantares, nos xestos propios do deporte así como determinar a efectividade das ortesis para reducir a presión baixo o taco da bota de fútbol nos diferentes tipos de pés.

Metodoloxía: Para a realización desta investigación expónse un estudo cuasi experimental, transversal de tipo “pre-test, post-test” intra-suxeito, cunha mostra de 27 participantes, nos cales se estudará a variación de presións baixo o taco da bota de fútbol con e sen ortesis plantares.

Abstrac

Introduction: Soccer is one of the most popular sports around the planet, which has a greater incidence of injuries than other disciplines. This fact is influenced by the soccer boot, causing a large percentage of injuries of the lower limbs.

Objectives: As the main objective of this research, it is established: to determine the effectiveness of the plantar orthoses in reducing the pressure under the cleat of the different soccer boots during sport gestures in amateur footballers. In the same way, it is also intended: to establish the difference of the integral pressure-time under the taco of the soccer boot with and without plantar orthoses, in the sport's own gestures as well as to determine the effectiveness of the orthoses to reduce the pressure under the cleat of the soccer boot on the different types of feet.

Methodology: In order to carry out this research, a quasi-experimental, transversal type of "pre-test, post-test" intra-subject, with a sample of 27 participants will be studied, in which the variation of pressures under the cleat of the soccer boot with and without plantar orthoses.

Índice de Acrónimos

Acrónimos	
RFEF	Real Federación Española de Fútbol
CAEIG	Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
FPI-6	Foot Posture Index 6

1.- Antecedentes y estado actual del tema

1.1.- Recuerdo histórico

Desde sus orígenes el fútbol ha sido y es uno de los deportes más populares alrededor del planeta. Involucra activamente a un 4% de la población mundial o lo que es lo mismo, 270 millones de personas.¹ En España 714.217 jugadores están federados en la Real Federación Española de Fútbol (RFEF), de los cuales 59.500 pertenecen a la comunidad autónoma de Galicia.² Del último censo de la RFEF se puede extraer que el fútbol es un deporte mayoritariamente practicado por varones, suponiendo el 95% del total de las licencias federativas en España.²

1.2.- Epidemiología

El fútbol es un deporte con una incidencia lesional mayor que otras disciplinas, llegando a provocar entre 6 y 9 lesiones por cada 1000 horas de exposición.³ A pesar de ser un deporte de contacto, la mayor tasa de lesiones en los miembros inferiores se alcanza en acciones es las que no hay contacto con el rival⁴. De esta forma, las lesiones suelen producirse en gestos propios del deporte como la carrera, giros o saltos.¹ Del mismo modo, el mayor porcentaje de lesiones se localiza en los miembros inferiores⁵, siendo las lesiones más habituales de tipo muscular y ligamentoso.³

Dentro de las lesiones no traumáticas, una causa frecuente de lesión es el diseño de la bota de fútbol, relacionada con patologías como la fractura de estrés del quinto metatarsiano⁶, neuroma interdigital o metatarsalgia.⁴

1.3.- Diseño de la bota de fútbol

Debido a las superficies de juego del deporte las botas de fútbol están provistas de tacos distribuidos por la suela para proporcionar un mejor agarre al terreno. Este hecho, provoca una disminución de los puntos de apoyo, aumentando los picos de presión plantar y pudiendo suponer un potencial riesgo de lesión para el futbolista.⁷

Por este motivo, un factor clave de las lesiones en los futbolistas es la bota de fútbol que utilizan. Un número elevado de las lesiones que se producen en el fútbol responde a un diseño inadecuado de la bota.¹ En el Reino Unido, se estima que el gasto derivado de lesiones asociadas a un diseño incorrecto de la bota de fútbol alcanza los 75 millones de libras al año.⁸

De esta forma, la disposición, forma, número y material de los tacos juegan un papel importante en la elección del calzado del deportista.

En la actualidad, existe gran variedad de modelos de botas con diferentes tipos y disposiciones de los tacos condicionadas, en muchas ocasiones, por la superficie y el nivel de juego del deportista.⁹ En general, y para la realización de esta investigación, podemos clasificarlas siguiendo dos criterios:

Número de tacos

Es un criterio variable y dependiente del terreno de juego. De esta forma, existen botas con un número de tacos que oscila entre los 6 y los 16 tacos. Del mismo modo, existen botas multitaco o tipo turf, con un número de tacos muy superior a los citados anteriormente.

Tipo de taco

Según este criterio, las botas se pueden agrupar en botas con tacos cilíndricos y botas con tacos laminados o tipo blade. Este criterio está fundamentalmente influido por la posición del jugador en el terreno de juego.¹⁰



Imagen 1: Bota con tacos laminados Imagen 2: Bota con tacos cilíndricos

Sin embargo, y a pesar de la importancia que la bota tiene en el juego, no debemos olvidar que, al igual que todo calzado, la función principal debe ser proteger al pie y al miembro inferior.

Por este motivo, se debe adecuar el tipo de bota de fútbol a las características propias del pie del deportista, así como a la superficie de juego para evitar, en la medida de lo posible, lesiones de los miembros inferiores.

1.4.- Ortesis plantares

Una ortesis es un dispositivo aplicado sobre un segmento corporal con el fin de mejorar la función del mismo.¹¹ Así, las ortesis plantares son dispositivos que se colocan en el interior del calzado con el fin de modificar aspectos estructurales o funcionales del aparato musculoesquelético.



Imagen 3: Ortesis plantar

Dependiendo de la función que desempeñen las ortesis plantares pueden clasificarse en: ortesis de descarga, ortesis funcionales, ortesis correctoras, ortesis posturales u ortesis mixtas.¹¹

Así, las ortesis plantares han conseguido buenos resultados en el tratamiento y prevención de diversas patologías a nivel podal¹²⁻¹⁵, así como una gran efectividad en la reducción y redistribución de las presiones plantares.^{16,17}

Debido a su capacidad correctora las ortesis plantares no sólo se emplean en el tratamiento de patologías podológicas siendo de gran ayuda en el tratamiento de diversas patologías de los miembros inferiores, especialmente a nivel de la articulación femoro-patelar.^{18, 19}

Desde hace unos años, las ortesis plantares se han introducido en el ámbito deportivo con fines terapéuticos y deportivos, siendo empleadas más frecuentemente por deportistas amateurs que por deportistas de élite.²⁰

1.5.- Estado del arte

Hasta el momento, se han llevado a cabo diferentes investigaciones con el fin de demostrar la efectividad de las ortesis plantares para reducir la presión en el interior de la bota de fútbol.

Todas las investigaciones realizadas, reflejan una reducción de la presión plantar, así como una mayor comodidad por parte del futbolista. Sin embargo, en todas ellas se han realizado estudios con ortesis prefabricadas, compuestas por materiales amortiguadores como porón o gel.^{4,7,21}

De esta forma, no existen investigaciones que estudien la eficacia de las ortesis confeccionadas a medida para provocar una reducción de las presiones plantares en los futbolistas.

2.- Criterios de búsqueda bibliográfica

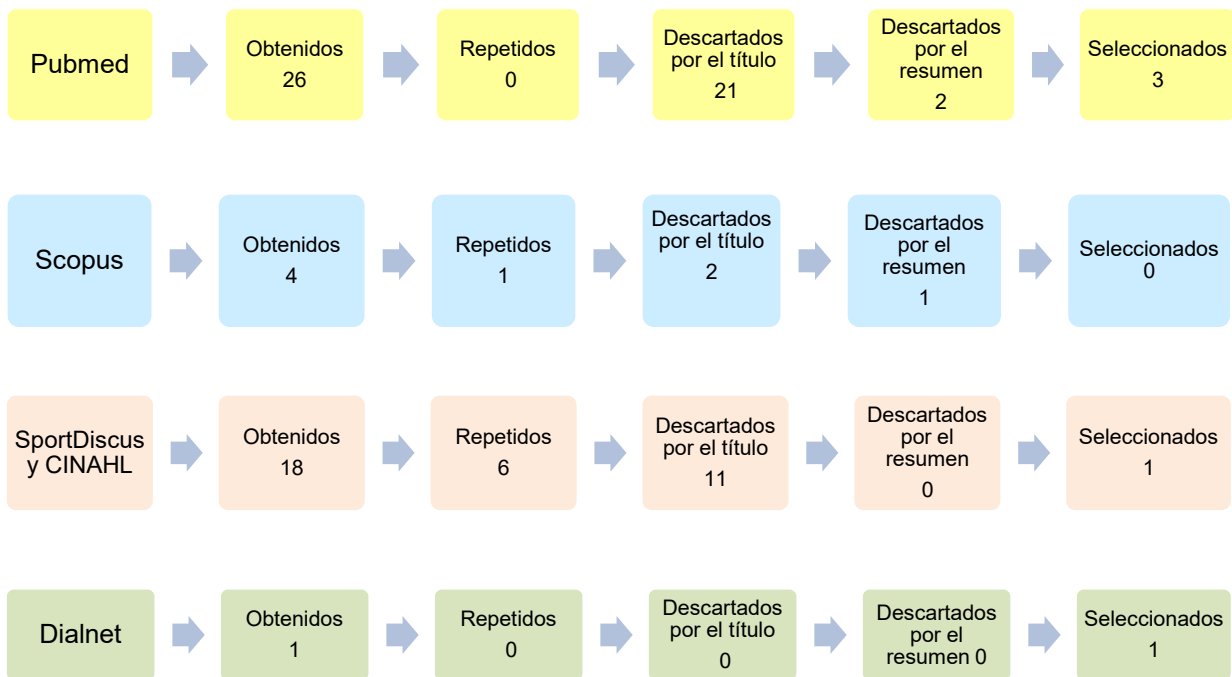
Con el fin de conocer la bibliografía relacionada con el tema publicada hasta la fecha, se realizó una búsqueda bibliográfica en bases de datos de ciencias de la salud tales como: PubMed, Dialnet, Scopus, SportDiscus y CINAHL. En todas ellas, se siguió la estrategia de búsqueda recogida en el anexo I. El periodo de búsqueda, abarca los meses de Febrero y Marzo de 2018.

Para la selección de la bibliografía encontrada se establecieron los siguientes criterios:

- Publicaciones redactadas en español, inglés y portugués, relacionadas con el tema de la investigación.
- Publicaciones realizadas en los últimos 15 años.
- Ensayos clínicos o estudios cuasi-experimentales.

Una vez finalizada la búsqueda bibliográfica, se realizó un cribado para obtener exclusivamente las publicaciones relacionadas con el tema de esta investigación, como se puede observar en la *Figura 1*.

Figura 1. Selección de las publicaciones



3.- Justificación

Revisando la bibliografía publicada hasta el momento, no se encuentran estudios que demuestren la eficacia de las ortesis plantares confeccionadas a medida para reducir la presión bajo el taco de la bota de fútbol. Mediante el desarrollo de esta investigación, se pretende demostrar la efectividad de las ortesis plantares para reducir la presión bajo el taco de la bota de fútbol.

Asumiendo como ciertos estos resultados, se podría realizar una prevención adecuada en los deportistas, reduciendo significativamente la tasa de lesiones asociadas a un exceso de carga. Este hecho, cobra especial importancia ya que, de esta forma, sería posible mantener al deportista en un nivel de competición óptimo durante un periodo de tiempo mayor, evitando molestias y lesiones relacionadas con las presiones plantares.

Otro punto clave de la justificación de este proyecto, radica en el aspecto económico. Las lesiones del miembro inferior asociadas al diseño de la bota y al aumento de las presiones plantares suponen un gran porcentaje del total.¹ De esta forma, el hecho de realizar una adecuada prevención con ortesis plantares, se traduciría en una reducción de los costes de tratamiento y rehabilitación.

4.- Objetivos

Teniendo en cuenta la elevada tasa de lesiones asociadas con las presiones plantares en el fútbol y la falta de publicaciones sobre la efectividad de las ortesis plantares para la reducción de las mismas, este estudio, tiene como objetivo primario:

Determinar la efectividad de las ortesis plantares en la reducción de la presión bajo el taco de las diferentes botas de fútbol durante gestos propios del deporte en futbolistas amateurs.

De igual forma, se establecen como objetivos secundarios:

- Establecer la diferencia de la integral presión-tiempo bajo el taco de la bota de fútbol con y sin ortesis plantares, en los gestos propios del deporte.
- Determinar la efectividad de las ortesis para reducir la presión bajo el taco de la bota de fútbol en los diferentes tipos de pies.

5.- Hipótesis

Para la realización de esta investigación se establecen las siguientes hipótesis:

- Hipótesis nula: las ortesis plantares confeccionadas a medida disminuyen las presiones bajo el taco de la bota de fútbol.
- Hipótesis alternativa: las ortesis plantares no disminuyen las presiones bajo el taco de la bota de fútbol.

6.- Metodología

6.1.- Participantes

6.1.1.- Muestra del estudio

La muestra del estudio se obtendrá realizando un muestreo por conveniencia en la clínica "Instituto Galego de Podoloxía S.L." de Ferrol (A Coruña) hasta obtener una muestra de 27 participantes. Para ello, se realizará una captación de participantes mediante la difusión del anexo II por correo electrónico a clubes de fútbol de la provincia de A Coruña.

6.1.2.- Justificación del tamaño muestral

El tamaño muestral se calculó con el programa Gpower, mostrando que para un efecto de la talla de 0.5, con un intervalo de confianza del 95%, sería necesaria una muestra de 27 participantes.

6.1.3.- Criterios de inclusión y exclusión

Los pacientes seleccionados deberán cumplir los criterios de inclusión y exclusión establecidos:

Criterios de inclusión:

- Varón
- Mayor de 18 años
- Jugador de fútbol con 3 o más años de experiencia
- Haber firmado el consentimiento informado
- No haber sufrido lesiones en el miembro inferior en los últimos 3 meses

Criterios de exclusión:

- Jugadores con alteraciones morfo-estructurales en los miembros inferiores

6.1.4.- Selección de participantes

En la primera sesión, se realizará una entrevista y una exploración de los asistentes para comprobar si cumplen los criterios de inclusión en la investigación, siguiendo la hoja de selección de participantes (Anexo III)

6.1.5.- Aspectos éticos y legales

Esta investigación se realizará respetando los principios éticos para investigaciones en seres humanos recogidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en 1964 y el Convenio de Oviedo, relativo a los derechos humanos y la biomedicina. Del mismo modo, se respetarán las Normas de Buena Práctica Clínica.

Los autores de este estudio se comprometen a separar los datos clínicos del estudio de los datos de identificación personal, con el fin de preservar la identidad de los participantes en la investigación, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Del mismo modo, será imprescindible la autorización del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia, para la realización de esta investigación (CAEIG). De esta forma, será necesario remitir la siguiente documentación al CAEIG:

- Consentimiento Informado (Anexo IV)
- Protocolo de Investigación
- Compromiso del investigador principal (Anexo V)
- Memoria económica
- Solicitud de evaluación del CAEIG (Anexo VI)

6.2.- Diseño de estudio

Para la realización de este proyecto, se plantea un estudio de diseño cuasi-experimental, transversal, de tipo “pre-test, post-test” intra-sujeto.

6.3.-Ámbito de estudio

El estudio se llevará a cabo en el “Instituto Galego de Podoloxía S.L.”, tras enviar una solicitud escrita (anexo VII) De esta forma, se realizarán en las instalaciones del “Instituto Galego de Podoloxía S.L.” las siguientes acciones:

- Selección y exploración de los participantes del estudio
- Toma de moldes y adaptación de las ortesis plantares
- Análisis de los gestos deportivos y recogida de datos

6.4.- Periodo de estudio

El tiempo necesario para la realización de este estudio es de un año y cuatro meses, comenzando en Febrero de 2018 y terminando en Junio de 2019.

6.5.- Variables del estudio

Atendiendo a la bibliografía publicada sobre el tema hasta el momento, las variables que se someten a estudio son las siguientes:

- Ortesis plantar: se medirá la presión bajo el taco de la bota de fútbol con la plantilla propia de la bota y con las ortesis plantares confeccionadas a medida.
- Gesto deportivo: los gestos en los que se medirá la presión bajo el taco de la bota de fútbol son: caminando, en carrera a velocidad submáxima, realizando un desplazamiento lateral y durante el salto. Los gestos estudiados se realizarán tomando como base el protocolo de Berna Gascón¹ y de acuerdo a los siguientes criterios:
 - Caminar:
 - El participante partirá de una posición erguida, con la espalda y las rodillas rectas y los pies situados a la misma altura y en paralelo.
 - Los brazos se situarán a lo largo del cuerpo acompañado el movimiento.
 - La plataforma de presiones se situará a 4 m en línea recta del participante.
 - El participante caminará, pisando con la pierna dominante sobre la plataforma de presiones.
 - Se realizarán 10 repeticiones.
 - Carrera a velocidad submáxima (4,16m/s):
 - La velocidad se establecerá con dos células fotoeléctricas, al principio y al final del recorrido.
 - El participante partirá de una posición erguida, con la espalda y las rodillas rectas, la pierna dominante adelantada 20 cm y los pies situados en paralelo.
 - Los brazos se situarán en flexión y acompañarán al movimiento.
 - El participante recorrerá una distancia de 15 m en línea recta en cada serie.
 - La plataforma de presiones se situará a 7,5 m del participante en línea recta.
 - El participante pisará con la pierna dominante sobre la plataforma de presiones.
 - Se realizarán 10 repeticiones.

➤ Desplazamiento lateral:

- El participante partirá de una posición erguida, con la espalda y las rodillas rectas y los pies situados a la misma altura y en paralelo.
- Los brazos se situarán en flexión, acompañando el movimiento.
- El participante recorrerá una distancia de 15 m realizando un desplazamiento lateral en línea recta sin cruzar las piernas.
- La plataforma de presiones se situará a 7,5 m del participante en línea recta.
- Se realizarán 10 repeticiones

➤ Salto y aterrizaje:

- El participante partirá de una posición erguida, con la espalda y las rodillas rectas y los pies situados a la misma altura y en paralelo.
- A continuación realizará una flexión de rodilla y cadera, seguida de un salto con los pies juntos.
- El aterrizaje deberá realizarse con una separación máxima de 30 cm entre ambos pies.
- Los brazos se situarán a lo largo del cuerpo al principio del gesto deportivo, realizando un movimiento de flexión para favorecer el impulso.
- La plataforma de presiones se situará bajo el participante.
- Se realizarán 10 repeticiones.

*Los gestos que no cumplan todos los criterios no serán considerados como válidos, debiendo repetir el gesto hasta alcanzar las 10 repeticiones.

- Tipo de tacos: se realizará el estudio sobre tacos cilíndricos y tacos de tipo blade.
- Número de tacos: las botas se agruparán en: botas con 6-10 tacos, botas con 10-16 tacos y botas con más de 16 tacos.
- Tipo de pie: Se empleará el FPI6 para clasificar los diferentes pies. Los pies se clasificarán en: altamente supinados, supinados, neutros, pronados y altamente pronados.
- Pierna dominante: se determinará por la pierna de golpeo del jugador. Se medirá la presión bajo el taco de la bota de fútbol de la pierna dominante del jugador.
- Presión: la presión plantar será medida en N/cm^2 .
- Tiempo: se medirá en ms.

6.6.- Mediciones e intervenciones

6.6.1.- Cronograma de trabajo

El estudio se llevará a cabo respetando los tiempos establecidos en la *Tabla 1*.

Tabla 1. Cronograma de trabajo

	2018												2019					
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	...
Revisión bibliográfica	■	■	■															
Diseño del proyecto		■	■	■	■													
Solicitud al comité de ética de Galicia					■	■												
Captación de participantes						■	■	■										
Selección de la muestra y toma de moldes							■	■	■									
Confección de las ortesis								■	■	■								
Entrega de las ortesis a medida										■	■							
Recogida de datos											■	■						
Análisis de los datos												■	■	■				
Redacción del manuscrito															■	■		
Difusión de resultados																		■

6.6.2.- Plan de trabajo: Procedimiento

6.6.2.1.- Entrevista

Una vez seleccionados los participantes, se realizará una segunda entrevista, recogiendo los datos necesarios para el estudio, de acuerdo a lo dispuesto en la hoja de recogida de datos (Anexo VIII)

6.6.2.2.- Toma de moldes y confección de las ortesis

Tras la entrevista, se realizará la toma de moldes de todos los voluntarios aptos para formar parte del estudio. La toma de moldes se realizará en espuma fenólica, colocando el pie del paciente en una posición neutra.

Sobre estos moldes, se confeccionarán las ortesis a medida para cada participante. Las características de las mismas son:

- Base de resina (Herbiflex 1,9mm + Herbiflux 1,2mm)
- Amortiguación de porón de 2mm en el talón (Shore 20°)
- Forro completo de EVA de 2mm (Shore 40°)



Imagen 4: Ortesis a medida

6.6.2.3.- Entrega de las ortesis plantares

En la segunda visita de los participantes, se realizará la entrega y adaptación de las plantillas a las botas de fútbol. Del mismo modo, se le facilitará al participante la información necesaria para el correcto uso de las ortesis (Anexo IX) Posteriormente, se dejará un periodo de adaptación de 15 días hasta la recogida de datos.

6.6.2.4.- Mediciones y recogida de datos

En la tercera sesión se realizará la recogida de datos de las variables citadas en el apartado 6.5, realizando 10 repeticiones con la plantilla propia de la bota y 10 repeticiones con la ortesis confeccionada a medida.¹ En cuanto al orden de ejecución de los diferentes gestos deportivos, se realizarán de menor a mayor intensidad, respetando la siguiente disposición: caminar, salto y aterrizaje, desplazamiento lateral y carrera a velocidad submáxima.

Del mismo modo, la recogida de datos se realizará en instalaciones interiores con condiciones ambientales estables durante todo el proceso de recogida.

Las mediciones se realizarán con una plataforma de presiones, recogiendo los datos obtenidos en el anexo VIII.

6.7.- Instrumentos de recogida de datos

En la recogida de datos, serán necesarios una báscula, un tallímetro y un medidor de longitud del pie para obtener los datos antropométricos del paciente.

Para registrar las presiones bajo el taco de la bota de fútbol, se utilizará la plataforma de presiones "Footscan" de Rs Scan international (40 x 50cm, 4 sensores por cm², velocidad de captación de 300Hz con conexión USB 2 a ordenador con software de análisis)

Del mismo modo, para calcular la velocidad de la carrera, se emplearán las células fotoeléctricas "polifermo" de microgate.

Por último, las características propias de cada tipo de bota, serán extraídas de las fichas técnicas del fabricante.

6.8.- Análisis de datos

El análisis de los datos se realizará con el programa SPSS 21.0 para Windows. En primer lugar se determinara la normalidad de la muestra mediante la prueba de Shapiro-Wilk. Posteriormente, si la muestra es normal, lineal y homocedastica se realizará un análisis de varianza (ANOVA) de un factor ($p \leq .05$), utilizando como factor el uso o no de ortesis plantares.

6.9.- Limitaciones del estudio

Este estudio podría estar limitado por los siguientes sesgos:

- Sesgo de selección: debido a que los pacientes del estudio serán seleccionados por un muestreo por conveniencia.
- Sesgo de información: para intentar limitar este tipo de sesgos, la recogida de datos se realizará con instrumentos validados. De igual forma, el personal encargado de la exploración de los participantes será adiestrado previamente.
- Sesgo de confusión: para reducir este tipo de sesgo, el estudio será realizado sobre voluntarios sanos, descartando sujetos con patologías o alteraciones morfo-estructurales en los miembros inferiores.
- Sesgo de fiabilidad: referente al error de medida. Para intentar disminuir este sesgo, se realizarán 10 mediciones de cada gesto deportivo.

7.- Plan de difusión de resultados

Los resultados extraídos de esta investigación serán publicados en revistas nacionales e internacionales, así como en diversos congresos de acuerdo a lo dispuesto en la *Tabla 2*.

Tabla 2. Plan de difusión de resultados

Revistas internacionales		
Área	Nombre	Factor de impacto/Indexación
Medicina Deportiva y terapias físicas	Journal of Sports Sciences	2.539
	Journal of Athletic Training	2.341
	Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy	2.825
Podología	Revista Internacional de Ciencias Podológicas	IBECS, Latindex
Revistas nacionales		
Área	Nombre	Indexación
Podología	Revista Española de Podología	IBECS, IME y Latindex
Congresos		
Congreso Internacional de Podología y Biomecánica en el Fútbol		
Congreso Nacional de Podología		
Congreso Nacional de estudiantes de Podología		

8.- Financiación

8.1.- Infraestructuras

Para llevar a cabo esta investigación, será necesario el uso de una sala para realizar las exploraciones previas de los participantes así como la recogida de datos.

Del mismo modo, será imprescindible un taller para la elaboración de las ortesis adaptadas a medida.

En este caso, la investigación se realizará en las instalaciones del Instituto Galego de Podoloxía S.L. por lo que no resulta necesario financiación para infraestructuras.

8.2.- Recursos materiales

Dentro de los recursos materiales es necesario diferenciar entre material fungible y no fungible.

El material no fungible empleado para la realización de la investigación pertenece a la clínica Instituto Galego de Podoloxía S.L. Dentro de éste, se encuentra:

- Tallímetro/báscula
- Medidor de longitud del pie
- Plataforma de presiones
- Células fotoeléctricas
- Horno, pulidora y máquina de vacío
- Ordenador e impresora

Dentro del material fungible necesario para la realización de este estudio se incluye:

- Materiales para la confección de las ortesis plantares
- Material de oficina

8.3.- Recursos humanos

Para la realización de esta investigación, se contará con la colaboración del personal administrativo del Instituto Galego de Podoloxía S.L. para gestionar las citas de los pacientes. De igual forma, el podólogo/a necesario para la realización de las exploraciones y la recogida de datos se encuentra dentro de la plantilla de personal de la clínica.

Por el contrario, una vez terminada la investigación, y debido al interés en publicar los resultados en revistas internacionales, será necesario contratar un servicio de traducción externo.

8.4.- Relación de recursos y gastos económicos

La relación de recursos necesarios y gastos económicos estimados se recoge en la *Tabla 3*.

Tabla 3. Relación de recursos y gasto económico estimado

Recursos	Precio	Gasto económico
Humanos		
Podólogo/a	1100€/mes	0€
Personal administrativo	1002€/mes	0€
Servicio de traducción	500€	500€
Material no fungible		
Tallímetro/Báscula	240€	0€
Medidor de longitud del pie	14,50€	0€
Plataforma RS scan	5000€	0€
Células fotoeléctricas polifermo (microgate)	3500€	0€
Horno, pulidora y máquina de vacío	2440€	0€
Ordenador e Impresora	615€	0€
Material fungible		
Material para la confección de las ortesis plantares	25€/par	675€
Material de oficina	43€	43€
Gastos de publicación		
Revistas	2500€	2500€
Congresos (Inscripción + Viaje)	1100€	1100€
Gasto económico total		4818€

8.5.- Fuentes de financiación

Dentro de las áreas de trabajo del Instituto Galego de Podoloxía S.L. se encuentra la labor asistencial y la investigación. De esta forma, la investigación se realizará en sus instalaciones y contando con el personal propio de la clínica, tanto administrativo como sanitario. Del mismo modo, el material no fungible necesario para el desarrollo de la investigación pertenece a la clínica.

Los costes del material fungible necesario para la realización de la investigación, así como los costes derivados de la contratación del servicio de traducción y la publicación de los resultados, serán asumidos por el Instituto Galego de Podoloxía S.L.

Variación de las presiones bajo el taco de la bota de fútbol con y sin ortesis plantares. Proyecto de estudio

9.- Reflexiones Personales

Mediante la realización de este trabajo, he conseguido acercarme al mundo de la investigación científica. De esta forma, he podido comprender y observar en primera persona, las dificultades que supone realizar una investigación.

Del mismo modo, considero que este trabajo ha servido para afianzar conocimientos adquiridos durante la carrera y conocer nuevas herramientas de búsqueda y fuentes de información que serán de gran ayuda en la práctica clínica futura.

Por ello, y a pesar del respeto inicial con el que comencé esta asignatura, valoro positivamente la realización de este trabajo, el cual espero se pueda llevar a cabo en un futuro.

Bibliografía

- 1.- Berna Gascón JA. Análisis de la presión plantar entre el pie dominante y no dominante en jugadores de fútbol profesional. *Therapeía*. 2014; 6:45-58.
- 2.- Rfef.es [Internet]. Las Rozas, Madrid: RFEF; 2014 [acceso 17 de abril de 2018]. Competiciones, licencias. Disponible en:
http://cdn1.sefutbol.com/sites/default/files/pdf/licencias_2013-2014.pdf
- 3.- Noya Salces J, Sillero Quintana M. Epidemiología de las lesiones en el fútbol profesional español en la temporada 2008-2009. *Archivos de medicina del deporte*. 2012; 29(150): 750-766.
- 4.- Wong P, Chamari K, De WM, Wisløff U, Hong Y. Higher plantar pressure on the medial side in four soccer-related movements. *Br J Sports Med*. 2006;41(2):93-100.
- 5.- Waddington G, Adams R, Bartold S. Football boot insoles and sensitivity to extent of ankle inversion movement. *Br J Sports Med*. 2003;37(2):170-175.
- 6.- Carl H, Pauser J, Swoboda B, Jendrissek A, Brem M. Soccer Boots Elevate Plantar Pressures in Elite Male Soccer Professionals. *Clinical Journal of Sport Medicine*. 2014;24(1):58-61.
- 7.- Nunns MPI, Dixon SJ, Clarke J, Carré M. Boot-insole effects on comfort and plantar loading at the heel and fifth metatarsal during running and turning in soccer. *J Sports Sci*. 2016;34(8):730-737.
- 8.- O'Connor A, James IT. Association of Lower Limb Injury with Boot Cleat Design and Playing Surface in Elite Soccer. *Foot and Ankle Clinics*. 2013;18(2):369-380.
- 9.- Queen RM, Charnock BL, Garrett WE, Hardaker WM, Sims EL, Moorman CT. A comparison of cleat types during two football-specific tasks on FieldTurf. *Br J Sports Med*. 2008;42(4):278-284.

- 10.- Herrero Arenas, N. (2018). Influencia de la superficie de juego, botas y otras variables en la producción de lesiones por mecanismo indirecto de la extremidad inferior en el fútbol. [Online] Repositorio.ucam.edu. Disponible en: <http://repositorio.ucam.edu/handle/10952/1077> [Accessed 7 May 2018].
- 11.- Vargas Negrín F. Indicaciones de las ortesis en atención primaria. FMC - Formación Médica Continuada en Atención Primaria. 2017;24(8):465-478.
- 12.- Abián M, Abián P, Abián Vicén J, Torrijos A. El tratamiento de la fascitis plantar. Journal of sport and health research. 2009;1(2):123-131.
- 13.- Guillén Álvarez M. Ortesis para el tratamiento del dolor producido por los espolones plantares del calcáneo. Revista española de podología. 2013;24(3):135.
- 14.- Rome K, Handoll HHG, Ashford R. Intervenciones para la prevención y el tratamiento de las fracturas por estrés y reacciones de los huesos por estrés de miembros inferiores en adultos jóvenes (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2008 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.bibliotecacochrane.com>.
- 15.- Herrera-Pérez M, Andarcia-Bañuelos C, de Bergua-Domingo J, Paul J, Barg A, Valderrabano V. Propuesta de algoritmo global de tratamiento del hallux rigidus según la medicina basada en la evidencia. Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología. 2014;58(6):377-386.
- 16.- Prats Climent B, Lluch Fruns J, Alcorisa Rodero O, Vergés Salas C, de la Cal López, M. Efecto de las ortesis plantares en los cambios de presión del antepie. Revista española de podología. 2009;20(2):50-55.
- 17.- Martínez AA, Pérez JM, Herrera A, Domingo J, Martínez J. Tratamiento ortopédico de las metatarsalgias y su valoración mediante baropodometría electrónica. Revista de ortopedia y Traumatología. 1998;42(6):456-462.
- 18.- Ibáñez ÁE. Un buen apoyo plantar mejora el síndrome femoropatelar. FMC - Formación Médica Continuada en Atención Primaria. 2009;16(7):453.

- 19.- Besch S. Inestabilidad rotuliana. EMC - Aparato Locomotor. 2015;48(3):1-11.
- 20.- Ryan M, Taunton J, Harris M. A survey of foot orthosis usage with basketball, soccer and running athletes. Footwear science. 2011;3(sup1):S141.
- 21.- Madeleine P, Hoej BP, Fernández C, Rathleff MS, Kaalund S. Pressure Pain Sensitivity Changes After Use of Shock-Absorbing Insoles Among Young Soccer Players Training on Artificial Turf: A Randomized Controlled Trial. J Orthop Sports Phys Ther. 2014;44(8):587-594.

Anexos

Anexo I

Búsqueda en bases de datos

Base de Datos	Estrategia de búsqueda	Encontrados	Seleccionados
PubMed	("Foot Oshoes"[MeSH Terms] OR "Foot Arch Supports" OR "Foot Orthosis" OR "Foot Orthotic Devices" OR "Orthotic Insoles" OR "Orthotic Shoe Inserts" OR "Arch Support, Foot" OR "Arch Supports, Foot" OR "Device, Foot Orthotic" OR "Devices, Foot Orthotic" OR "Foot Arch Support" OR "Foot Orthotic Device" OR "Insert, Orthotic Shoe" OR "Inserts, Orthotic Shoe" OR "Insole, Orthotic" OR "Insoles, Orthotic" OR "Orthoses, Foot" OR "Orthosis, Foot" OR "Orthotic Device, Foot" OR "Orthotic Devices, Foot" OR "Orthotic Insole" OR "Orthotic Shoe Insert" OR "Shoe Insert, Orthotic" OR "Shoe Inserts, Orthotic" OR "Support, Foot Arch" OR "Supports, Foot Arch") AND (Soccer OR Football)	26	3
Scopus	TITLE-ABS(("Foot Oshoes" OR "Foot Arch Supports" OR "Foot Orthosis" OR "Foot Orthotic Devices" OR "Orthotic Insoles" OR "Orthotic Shoe Inserts" OR "Arch Support, Foot" OR "Arch Supports, Foot" OR "Device, Foot Orthotic" OR "Devices, Foot Orthotic" OR "Foot Arch Support" OR "Foot Orthotic Device" OR "Insert, Orthotic Shoe" OR "Inserts, Orthotic Shoe" OR "Insole, Orthotic" OR "Insoles, Orthotic" OR "Orthoses, Foot" OR "Orthosis, Foot" OR "Orthotic Device, Foot" OR "Orthotic Devices, Foot" OR "Orthotic Insole" OR "Orthotic Shoe Insert" OR "Shoe Insert, Orthotic" OR "Shoe Inserts, Orthotic" OR "Support, Foot Arch" OR "Supports, Foot Arch") AND (Soccer OR Football))	4	0
SportDiscus y CINAHL	(Foot Oshoes OR Foot Arch Supports OR Foot Orthosis OR Foot Orthotic Devices OR Orthotic Insoles OR Orthotic Shoe Inserts OR Arch Support, Foot OR Arch Supports, Foot OR Device, Foot Orthotic OR Devices, Foot Orthotic OR Foot Arch Support OR Foot Orthotic Device OR Insert, Orthotic Shoe OR Inserts, Orthotic Shoe OR Insole, Orthotic OR Insoles, Orthotic OR Orthoses, Foot OR Orthosis, Foot OR Orthotic Device, Foot OR Orthotic Devices, Foot OR Orthotic Insole OR Orthotic Shoe Insert OR Shoe Insert, Orthotic OR Shoe Inserts, Orthotic OR Support, Foot Arch OR Supports, Foot Arch) AND (Soccer OR Football)	18	1
Dialnet	Foot Orthoses AND Soccer	1	1

Anexo II

Hoja de captación de pacientes

Buenos días,

Mi nombre es Juan Miguez Barreiro, actualmente estoy realizando una investigación sobre la variación de las presiones bajo el taco de la bota de fútbol con y sin plantillas.

El objetivo principal de la investigación es determinar la eficacia de las ortesis plantares en la reducción de la presión bajo el taco de la bota de fútbol.

Para la realización de este estudio, resulta necesario reunir un grupo de 27 participantes, motivo por el que me pongo en contacto con usted.

Si estuviera interesado en participar en el estudio y cumple los siguientes requisitos, no dude en ponerse en contacto conmigo en la siguiente dirección de correo electrónico:

████████████████████

Requisitos para participar en el estudio:

- Varón
- Mayor de 18 años
- Jugador de fútbol con 3 o más años de experiencia
- No haber sufrido lesiones en el miembro inferior en los últimos 3 meses

Muchas gracias por su atención

Reciba un cordial saludo,

Juan Miguez Barreiro

Anexo IIIHoja de selección de pacientes**Datos personales**

Nombre:

DNI Tlf. **Entrevista**Edad Número de años jugando al fútbol Lesiones del miembro inferior en los últimos tres meses SI NO **Exploración**Alteraciones morfo-estructurales del miembro inferior SI NO Aceptado Excluido

Nº Inscripción del participante:

Anexo IV

Consentimiento Informado

TÍTULO: Variación de las presiones bajo el taco de la bota de fútbol con y sin ortesis plantares.

Yo,

- He leído la hoja de información del estudio, he tenido oportunidad de hablar con el investigador principal y realizar todas las preguntas sobre el estudio.
- Entiendo que mi participación en el estudio es voluntaria, pudiendo abandonarlo en cualquier momento sin necesidad de dar explicaciones al investigador y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que mis datos se utilicen de acuerdo a lo expuesto en la hoja de información para el participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio titulado “Variación de la presión plantar sobre el taco de la bota de fútbol con y sin ortesis plantares”

El/ la participante

El investigador

Fdo:

Fdo:

En..... , a dede.....

Anexo V

Compromiso del investigador principal

D. Juan Miguez Barreiro

Servicio: Instituto Galego de Podoloxía S.L.

Centro: Instituto Galego de Podoloxía S.L.

Hace constar que:

- Conoce el protocolo del estudio:
 - Título: Variación de las presiones bajo el taco de la bota de fútbol con y sin ortesis plantares.
 - Código del promotor:
 - Promotor:
 - Versión:
- Que dicho estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- Que participará como investigador colaborador en el mismo
- Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con las otras tareas profesionales asignadas
- Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular a Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en ser humanos en su realización

En _____, a _____ de _____ de _____

Firmado

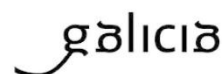
Anexo VI

Solicitud de evaluación por el comité de ética



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica

Secretaría Técnica
Comité Autonómico de Ética de la investigación de Galicia
Consellería de Sanidade
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425



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

D/D^a:

con teléfono:

e correo electrónico:

SOLICITA a avaliación de:

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

DO ESTUDO:

Título:

Promotor:

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

Tipo de estudio:

- Ensaio clínico con medicamentos
 Investigación clínica con produto sanitarios
 Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)
 Outros estudos non catalogados nas categorías anteriores.

Investigadores e centros en Galicia:

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

A

Firmado:

Red de Comités de Ética de la Investigación
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

Anexo VII

Solicitud de instalaciones

A la dirección del “Instituto Gallego de podoloxía S.L.” de Ferrol:

Estimado Sr/Sra:

Mi nombre es Juan Miguez Barreiro, actualmente, estoy realizando un proyecto de investigación, que me gustaría llevar a cabo en un futuro.

Por este motivo me dirijo a usted, para solicitar de manera formal el uso de sus instalaciones para:

- Selección y exploración de los participantes del estudio
- Toma de moldes y adaptación de las ortesis plantares
- Análisis de los gestos deportivos y recogida de datos

De esta forma, para llevar a cabo el estudio sería necesario el uso de:

- Báscula/Tallímetro
- Plataforma de presiones “Footscan”
- Células Fotoeléctricas Polífermo
- Aparataje para la confección de las ortesis (horno, máquina de vacío y pulidora)

El título de la investigación es “Variación de las presiones bajo el taco de la bota de fútbol con y sin ortesis plantares”. El objetivo principal de este estudio, es comprobar la eficacia de las ortesis plantares para reducir la presión bajo el taco de la bota de fútbol.

La selección de pacientes se realizará entre Septiembre de 2018 y Enero de 2019. A continuación, en el mes de Febrero, se realizarán las exploraciones biomecánicas y se confeccionarán las ortesis plantares a medida. Por último, entre los meses de Enero y Marzo de 2019, se realizará la recogida de datos.

Estoy a su disposición para cualquier duda en la siguiente dirección de correo electrónico:



Agradezco su atención y espero su respuesta.

Un Cordial saludo,

Juan Miguez Barreiro

En....., adede.....

Anexo VIIIHoja de recogida de datos

Nº Inscripción del participante:

1ª SesiónTalla de la bota de fútbol Pierna dominante

Tipo de botas					
Número de tacos	6-10		10-16		>16
Tipo de taco	Cilíndrico		Blade		

	Foot Posture Index	
	Pie Izquierdo	Pie Derecho
Palpación de la cabeza del astrágalo		
Curvaturas supra e inframaleolares		
Prominencia de la articulación astrágalo-escafoidea		
Inversión/Eversión del calcáneo		
Congruencia del arco longitudinal interno		
Relación antepié-retropié		
Total		

		Tipo de pie				
		Pronado (+6 a +9)	Altamente pronado (+9 a +12)	Neutro (0 a +5)	Supinado (-1 a -4)	Altamente supinado (-4 a -12)
Pie derecho						
Pie izquierdo						

3ª Sesión

		Caminar																				
		Presión plantar sin ortesis (N/cm ²)										Presión plantar con ortesis (N/cm ²)										
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
TM																						
TL																						
MP																						
1M																						
2M																						
3M																						
4M																						
5M																						
CM																						
D																						
T																						

TM: Talón medial, TL: Talón lateral, MP: Medio pie, 1M: Primer metatarsiano, 2M: Segundo metatarsiano, 3M: Tercer metatarsiano, 4M: Cuarto metatarsiano, 5M: Quinto metatarsiano, CM: Cabezas metatarsales, D: dedos, T: Total.

Variación de las presiones bajo el taco de la bota de fútbol con y sin ortesis plantares. Proyecto de estudio

		Carrera a velocidad Submáxima																			
		Presión plantar sin ortesis (N/cm ²)										Presión plantar con ortesis (N/cm ²)									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
TM																					
TL																					
MP																					
1M																					
2M																					
3M																					
4M																					
5M																					
CM																					
D																					
T																					

TM: Talón medial, TL: Talón lateral, MP: Mediópié, 1M: Primer metatarsiano, 2M: Segundo metatarsiano, 3M: Tercer metatarsiano, 4M: Cuarto metatarsiano, 5M: Quinto metatarsiano, CM: Cabezas metatarsales, D: dedos, T: Total.

		Desplazamiento lateral																			
		Presión plantar sin ortesis (N/cm ²)										Presión plantar con ortesis (N/cm ²)									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
TM																					
TL																					
MP																					
1M																					
2M																					
3M																					
4M																					
5M																					
CM																					
D																					
T																					

TM: Talón medial, TL: Talón lateral, MP: Mediopié, 1M: Primer metatarsiano, 2M: Segundo metatarsiano, 3M: Tercer metatarsiano, 4M: Cuarto metatarsiano, 5M: Quinto metatarsiano, CM: Cabezas metatarsales, D: dedos, T: Total.

		Salto y aterrizaje																			
		Presión plantar sin ortesis (N/cm ²)										Presión plantar con ortesis (N/cm ²)									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
TM																					
TL																					
MP																					
1M																					
2M																					
3M																					
4M																					
5M																					
CM																					
D																					
T																					

TM: Talón medial, TL: Talón lateral, MP: Mediotalón, 1M: Primer metatarsiano, 2M: Segundo metatarsiano, 3M: Tercer metatarsiano, 4M: Cuarto metatarsiano, 5M: Quinto metatarsiano, CM: Cabezas metatarsales, D: dedos, T: Total.

		Caminar																			
		Tiempo de apoyo sin ortesis(m/s)										Tiempo de apoyo con ortesis(m/s)									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
TM																					
TL																					
MP																					
1M																					
2M																					
3M																					
4M																					
5M																					
CM																					
D																					
T																					

TM: Talón medial, TL: Talón lateral, MP: Mediopié, 1M: Primer metatarsiano, 2M: Segundo metatarsiano, 3M: Tercer metatarsiano, 4M: Cuarto metatarsiano, 5M: Quinto metatarsiano, CM: Cabezas metatarsales, D: dedos, T: Total.

		Carrera a velocidad Submáxima																			
		Tiempo de apoyo sin ortesis(m/s)										Tiempo de apoyo con ortesis(m/s)									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
TM																					
TL																					
MP																					
1M																					
2M																					
3M																					
4M																					
5M																					
CM																					
D																					
T																					

TM: Talón medial, TL: Talón lateral, MP: Mediotalón, 1M: Primer metatarsiano, 2M: Segundo metatarsiano, 3M: Tercer metatarsiano, 4M: Cuarto metatarsiano, 5M: Quinto metatarsiano, CM: Cabezas metatarsales, D: dedos, T: Total.

		Desplazamiento lateral																			
		Tiempo de apoyo sin ortesis(m/s)										Tiempo de apoyo con ortesis(m/s)									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
TM																					
TL																					
MP																					
1M																					
2M																					
3M																					
4M																					
5M																					
CM																					
D																					
T																					

TM: Talón medial, TL: Talón lateral, MP: Mediopié, 1M: Primer metatarsiano, 2M: Segundo metatarsiano, 3M: Tercer metatarsiano, 4M: Cuarto metatarsiano, 5M: Quinto metatarsiano, CM: Cabezas metatarsales, D: dedos, T: Total.

		Salto y aterrizaje																			
		Tiempo de apoyo sin ortesis(m/s)										Tiempo de apoyo con ortesis(m/s)									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
TM																					
TL																					
MP																					
1M																					
2M																					
3M																					
4M																					
5M																					
CM																					
D																					
T																					

TM: Talón medial, TL: Talón lateral, MP: Mediotalón, 1M: Primer metatarsiano, 2M: Segundo metatarsiano, 3M: Tercer metatarsiano, 4M: Cuarto metatarsiano, 5M: Quinto metatarsiano, CM: Cabezas metatarsales, D: dedos, T: Total.

Anexo IX

Hoja de información de las ortesis plantares

Adaptación al calzado:

- Las plantillas deben quedar estables dentro de la bota. Si nota que es demasiado ancha o hace balancín coménteselo a su podólogo.
- Evite arrugas o dobleces que puedan resultar incómodas dentro de la bota de fútbol.

Uso de las plantillas:

- Los 5 primeros días deben usarse 4 o 5 horas al día. Las plantillas provocan un cambio postural y consecuentemente un trabajo muscular y articular distinto. En caso de notar fatiga muscular o dolor articular se retirarán hasta el día siguiente.
- A partir del 5º día y en caso de estar adaptado a las plantillas su uso debe ser continuado. Si nota molestias retírelas y llame a su podólogo.
- A partir del 7º día, utilice las plantillas durante la práctica deportiva hasta el día de la recogida de datos. En caso de molestias, comuníquese a su podólogo.

Mantenimiento:

- Las plantillas pueden limpiarse con un paño húmedo, con alcohol o con toallitas desinfectantes. Nunca deben sumergirse en agua ni acercarse a una fuente de calor.
- Intente mantenerlas siempre secas. La humedad acelera su desgaste.
- No intente modificar las plantillas usted mismo. Consulte a su podólogo.

Revisiones:

- Las plantillas necesitan un seguimiento. Es importante acudir a las revisiones pautadas por su podólogo.
- En caso de notar alguna molestia durante el periodo de adaptación, comuníquese a su podólogo.

Anexo X

Hoja de información para los participantes

Título del estudio: Variación de la presión bajo el taco de la bota de fútbol con y sin ortesis plantares.

Investigadores:

- Investigador Principal: Juan Miguez Barreiro

Centro:

- Instituto Galego de Podoloxía S.L.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia.

Se decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Vd. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin deber de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Vd. tiene derecho

¿Cuál es el propósito del estudio?

Determinar la efectividad de las ortesis plantar en la reducción de la presión plantar bajo el taco de la bota de fútbol en futbolistas amateurs.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Usted está invitado a participar porque es jugador de fútbol con 3 o más años de experiencia y no ha sufrido lesiones en los miembros inferiores en los últimos 3 meses.

¿En qué consiste mi participación?

Se le realizará una exploración biomecánica y un análisis de la marcha con el fin de realizar una correcta adaptación de las ortesis plantares a su pie.

Posteriormente, el participante realizará 4 gestos deportivos, con y sin las ortesis plantar, en los que se medirá la presión sobre el taco de la bota de fútbol.

¿Cuánto es la duración de mi participación?

Los participantes deberán asistir a tres sesiones. En la primera sesión, se realizará la exploración y toma de moldes para el tratamiento (30 minutos) En la segunda sesión, se entregarán las ortesis confeccionadas a medida (15 minutos) Por último, en la tercera sesión se realizará el análisis de los gestos deportivos (45 minutos)

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Los riesgos derivados de la participación en el estudio comprenden una mala adaptación a las ortesis plantares.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Vd. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la variación de las presiones plantar sobre el taco de la bota de fútbol con y sin ortesis plantar. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Vd. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme al dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Vd. podrá acceder a sus datos, oponerse, corregirlos o cancelarlos, solicitándolo ante el investigador.

Sólo el equipo investigador, y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos para el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos, equivalente, como mínimo, al exigido en nuestro país.

Sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de manera codificada, es decir, otorgando un código a cada participante que permita al equipo investigador conocer la procedencia de los datos.

El responsable de la custodia de los datos es el investigador principal, Manuel Romero Soto.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por el Instituto Galego de Podoloxía S.L. con fondos aportados por dicha empresa.

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Vd. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes. En este caso, usted no participará de los beneficios económicos originados.

¿Cómo contactar que el equipo investigador de este estudio?

Vd. puede contactar con Juan Miguez Barreiro en el teléfono o dirección electrónica

Muchas gracias por su colaboración.

