

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2017 /2018

**“EFECTIVIDAD DE TRATAMIENTOS ORTOPODOLÓGICOS COMO
TRATAMIENTO PARA EL HALLUX LIMITUS”. PROYECTO DE ESTUDIO**

Ana Ferreiro Villamisar

Director(es): Sergio Pérez García

María Teresa Seoane Pillado

ÍNDICE

TITULO.....	4
RESUMEN.....	4
ABSTRACT	5
RESUMO.....	6
PALABRAS CLAVE.....	7
ÍNDICE DE ACRÓNIMOS	7
1.ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	8
2.APLICABILIDAD.....	13
3.HIPOTESIS	13
4.OBJETIVOS	13
4.1. Objetivo principal	13
4.2.Objetivos secundarios	14
5.METODOLOGIA.....	14
5.1. Tipo de estudio	14
5.2. Población de estudio	14
5.3. Ámbito y periodo de estudio.	14
5.4. Criterios de inclusión	15
5.5. Criterios de exclusión	15
5.6. Selección de los sujetos y procedimiento de aleatorización.....	15
5.7 Justificación del tamaño muestral.....	15
5.8. Mediciones e intervenciones	16
5.9. Instrumentos de recogida de datos.	16
5.10. Descripción del tratamiento	17
5.11. Desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta.	18
5.12. Análisis estadísticos.	19
5.13. Limitaciones del estudio.	19
5.14. Búsqueda bibliográfica	19

6.PLAN DE TRABAJO	20
6.1. Mediciones.....	20
6.2. Cronograma.....	21
7. ASPECTOS ETICOS	21
8. PLAN DE DIFUSION DE LOS RESULTADOS	22
9. FINANCIACION DE LA INVESTIGACION	23
9.1. Recursos necesarios	23
9.1.1. Infraestructura	23
9.1.2. Recursos humanos	23
9.1.3. Recursos materiales	24
9.1.4. Relación de recursos y gastos económicos.....	24
9.1.5. Posibles fuentes de financiación.....	25
10.REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	26
11.ANEXOS	30
Anexo I.....	30
Anexo II.....	31
Anexo III.....	35
Anexo IV	36
Anexo V	38
Anexo VI	39
Anexo VII	42
Anexo VIII	44
Anexo IX	45

TITULO

Efectividad de tratamientos ortopodológicos como tratamiento del Hallux Limitus

RESUMEN

El Hallux Limitus, es una patología en la cual la base de la falange proximal del hallux está subluxada plantarmente sobre la cabeza del primer metatarsiano, por lo que, la primera articulación metatarsofalángica es incapaz de realizar todo el rango de extensión. También se ha definido como una alteración que cursa con limitación de la extensión metatarsofalángica de menos de 20° sin plantarflexión del primer metatarsiano.

Su prevalencia aumenta con la edad, estaríamos hablando aproximadamente del 46% de las mujeres y del 32% de los hombres a los 60 años de edad.

En la bibliografía consultada encontramos pocos estudios sobre tratamientos ortopodológicos para dicho tema por lo que su investigación nos parece interesante.

En este estudio seleccionaremos dos grupos de 64 pacientes cada uno, y los trataremos con soportes plantares, un grupo será tratado con alargamiento de la primera articulación metatarsofalángica y otro con cut-out en la primera articulación metatarsofalángica.

El objetivo principal es determinar qué tipo de ortesis plantares tiene mayor eficacia para el tratamiento del Hallux Limitus

ABSTRACT

The Hallux Limitus, is a pathology in which the base of the proximal phalanx of the hallux is subluxated in plantarflexion on the head of the first metatarsal, so, the first metatarsophalangeal joint is unable to perform the full range of extension. It has also been defined as an alteration that occurs with the limitation of the metatarsophalangeal extension of less than 20° without plantarflexion of the first metatarsal.

Its prevalence increases with age, it occurs in approximately 46% of women and 32% of men at 60 years of age.

In the literature consulted, there are only a few studies on orthopedology treatments for this topic, so this research is interesting for us.

In this study we will select two groups of 64 patients in each group, and treat them with plantar orthoses, one group will be treated with added support under the first metatarsophalangeal joint and another with a cut-out in the first metatarsophalangeal joint.

The main objective is to determine which type of plantar orthoses is most effective for the treatment of Hallux Limitus

RESUMO

O Hallux Limitus, é unha patoloxía na cal a base da falanxe proximal do hallux está subluxada plantarmente sobre a cabeza do primeiro metatarsiano, polo que, a primeira articulación metatarsofalánxica é incapaz de realizar todo o rango de extensión. Tamén se definiu como unha alteración que cursa con limitación da extensión metatarsofalánxica de menos de 20° sen plantarflexión do primeiro metatarsiano.

A súa prevalencia aumenta coa idade, estaríamos a falar aproximadamente do 46% das mulleres e do 32% dos homes aos 60 anos de idade.

Na bibliografía consultada atopamos poucos estudos sobre tratamentos ortopodolóxicos para o devandito tema polo que a súa investigación parécenos interesante.

Neste estudo seleccionaremos dous grupos de 64 pacientes cada un, e tratarémolos con soportes plantares, un grupo será tratado con alongo da primeira articulación metatarsofalánxica e outro con cut- out na primeira articulación metatarsofalánxica. O obxectivo principal é determinar que tipo de ortesis plantares ten maior eficacia para o tratamento do Hallux Limitus.

PALABRAS CLAVE

“Hallux Limitus” “Foot orthoses”

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

HL: Hallux Limitus.

HLF: Hallux Limitus Funcional.

AMTF: Articulación metatarsofalángica.

EVA: etil vinil acetato

CUP: Clínica Universitaria de Podología

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El primer radio, esta constituido por el primer metatarsiano y la primera cuña, unidos por los ligamentos dorsal y plantar, además de los ligamentos, dos músculos ofrecen cohesión a la primera articulación cuneometatarsal. Son el peroneo largo por la cara ínfero-lateral y el tibial anterior por la cara ínfero-medial, cuyos tendones se ensanchan a nivel de la articulación cubriéndola por completo; formando así una unidad funcional.

Esta articulación recibe el nombre de cuneometatarsal, y se caracteriza por ser sinovial plana, de tipo artrodia y estar orientada plantar y medialmente ^{1,2,3}.

Asimismo, la primera articulación metatarsofalángica (AMTF) está formada por la cabeza del primer metatarsiano, la base de la falange proximal del primer dedo, y dos huesos sesamoideos, situados en la cara plantar de la base de la cabeza del primer metatarsiano. Dicha articulación es condílea, y es capaz de realizar movimientos tanto en el plano transversal y sagital. Su estabilidad está proporcionada por los ligamentos colaterales, suspensorio, metatarsosesamoideos, sesamoideofalángicos e intersesamoideo, que refuerzan la capsula articular ^{4,5,6}.

En el primer segmento del metatarso-digital encontramos cuatro músculos extrínsecos, que son el tibial anterior, el peroneo lateral largo, el extensor largo del primer dedo y el flexor largo del primer dedo ^{3,5,6}.

Por otro lado, el primer dedo, que es bifalángico, ya que únicamente tiene dos falanges, una proximal y otra distal, posee musculatura intrínseca específica, formada por el adductor, el abductor y el flexor corto del primer dedo. Además comparte un músculo con los tres dedos mediales, el músculo pedio o extensor corto de los dedos ^{1,2}.

La forma única y su compleja combinación de mecanismos de retención de los tejidos blancos de la primera AMTF permite un amplio rango de movimiento, de 110°, con una flexión plantar de 35° y una flexión dorsal de 75°, mientras estabiliza simultáneamente el antepié medial contra las fuerzas verticales y de aceleración significativas asociadas con el periodo propulsivo de la marcha bípeda ^{4,7}.

Debido a que el primer metatarsiano es normalmente más corto que el segundo metatarsiano, durante el periodo de propulsión el primer metatarsiano debe de realizar flexión plantar para mantener el contacto con el suelo. A medida que el primer metatarsiano plantarflexiona, su cabeza metatarsal se desliza hacia atrás sobre los sesamoideos, lo que permite un desplazamiento dorso-posterior del eje transversal de la primera AMTF. Esto permite que el rango de flexión dorsal del hallux no tenga límites y una congruencia mejorada entre la cabeza del primer metatarsiano y su falange proximal^{4,8}.

Este modelo teórico ideal depende de que el primer metatarsiano esté en flexión plantar durante el periodo de propulsión, ya que si esto no ocurre así inhibe el desplazamiento posterior de la cabeza del metatarsiano sobre los sesamoideos evitando el movimiento dorso-posterior en el eje transversal. El hallux estará forzado a dorsiflexionarse sobre el eje original, lo que resulta en un paralelismo disminuido de las superficies articulares con la consiguiente obstrucción del cartílago dorsal. Éste es el funcionamiento que ocurre ante un Hallux Limitus (HL)^{4,9,10,11}.

El término HL se refiere a la limitación de la primera AMTF en el plano sagital, especialmente durante el movimiento de extensión. En 1887, por primera vez, se hace referencia a la rigidez del primer dedo. Devies-Colley denominó a esa alteración del dedo "Hallux Flexus"¹.

La prevalencia de esta condición aumenta con la edad, y se ha informado que los cambios radiográficos en la primera AMTF son evidentes en aproximadamente el 46% de las mujeres y el 32% de los hombres a los 60 años de edad^{12,13}.

La importancia del movimiento de la primera AMTF en el plano sagital reside en el movimiento de flexión dorsal, sin ella la propulsión no puede alcanzarse en condiciones óptimas. Ha sido propuesto por varios autores que se requiere un mínimo de 60° a 65° de flexión dorsal del hallux para una propulsión normal^{14,15,16}.

Durante el periodo de propulsión del ciclo de la marcha, el cuerpo pivota sobre el hallux, que se encuentra fijo en el suelo. Esta dorsiflexión es la responsable de establecer el mecanismo de Windlass, originalmente descrito por Hicks^{17,18}.

El mecanismo de Windlass se caracteriza por que la flexión dorsal de la primera AMTF genera tensión en la aponeurosis plantar, esta tensión provoca un aumento en la altura del arco longitudinal medio a través de la flexión plantar del primer radio y la supinación de la articulación mediotarsiana y subastragalina, lo que hace que el pie sea una estructura estable durante la propulsión^{17,18,19}.

Si la flexión dorsal de la primera AMTF es inadecuada durante la fase de propulsión, puede ser una de las principales causas de función anormal del pie^{9,11,17,20}.

La patología HL, se ha descrito como aquella en la que la base de la falange proximal del hallux está subluxada plantarmente sobre la cabeza del primer metatarsiano, por lo que, la primera AMTF es incapaz de realizar todo el rango de extensión. Por otro lado, también se ha definido como una alteración que cursa con limitación de la extensión metatarsofalángica de menos de 20° sin plantarflexión del primer metatarsiano^{1,9,13,16}.

La limitación en la flexión del hallux puede ser permanente o puede ocurrir sólo cuando el pie soporta peso, ésta última es una alteración a la que Dananberg denominó "Hallux Limitus Funcional" (HLF)^{15,20,21}.

En 1972 Laird usó el termino HLF en la literatura médica podológica, en ella sugirió que la restricción del movimiento de la primera articulación metatarsofalángica se originaba en factores mecánicos mas que en anomalías estructurales^{19,21}.

Dicho estudio definió HLF como una patología que presenta un movimiento de la primera articulación metatarsofalángica mayor de 50° con ausencia de peso, pero menor de 14° si el paciente se encuentra erguido, y por lo tanto con peso sobre la articulación^{10,19}.

Esto viene dado a causa de que la flexión dorsal del primer dedo en carga, limita el movimiento de la primera articulación metatarsofalángica, cuando se dispone de un rango completo de movimiento^{8,22}.

Las radiografías de la primera articulación metatarsofalángica pueden ser normales, pero con el tiempo pueden desarrollarse cambios artrósicos. El HLF puede ser un precursor para el desarrollo de HL y Hallux Rigidus^{10,23}.

Durante la deambulaci3n, las compensaciones para el HLF son numerosas y pueden incluir cualquier estrategia que reduzca la necesidad del rango de movimiento de extensi3n de la primera AMTF . Si las personas no compensan al caminar, pueden desarrollar una primera exostosis dorsal articular, hiperextensi3n articular interfal3ngica del hallux o un heloma debajo de la articulaci3n interfal3ngica del hallux^{13,23,24}.

El movimiento de la flexi3n plantar del primer radio es necesario para que el hallux realice la flexi3n dorsal completa sobre la cabeza del primer metatarsiano. Phillips et al declararon que los primeros 20° de la dorsiflexi3n del hallux no requieren flexi3n plantar del primer radio y que, a partir de ese momento, por cada 3° de dorsiflexi3n del hallux, hay 1° de flexi3n plantar del primer radio. Sin embargo, Root et al. sugirieron que se requieren aproximadamente 10° de flexi3n plantar del primer metatarsiano durante la fase de propulsi3n de la marcha para la extensi3n completa del hallux^{11,15,23}.

Por lo tanto, si el primer metatarsiano no realiza la flexi3n plantar adecuada durante la fase de propulsi3n, la falange proximal del hallux no ser3 capaz de articularse completamente con la superficie dorsal de la cabeza del primer metatarsiano^{11,15}.

Diversos factores morfol3gicos y biomec3nicos que pueden llegar a afectar negativamente a la funci3n normal de la primera AMTF y por ello reducir el rango de la extensi3n del hallux^{25,26,27}.

Entre estos factores encontramos, por ejemplo, un primer radio dorsiflexionado, hipermovilidad del primer radio, insuficiencia del musculo peroneo largo, alteraciones en la longitud del primer metatarsiano, un primer dedo excesivamente largo, alteraciones glenosesamoideas, forma cuadrada de la cabeza del primer metatarsiano y retracci3n de las partes blandas que discurren plantarmente al eje transversal de la primera AMTF incapacidad del peroneo largo para estabilizar el primer metatarsiano en el suelo y la pronaci3n entre otros^{1,14,15}.

El tratamiento conservador para el HL que consiste en ortesis plantares realizadas a medida , suele mostrar resultados positivos; la mejoría suele observarse casi de inmediato siempre y cuando el tratamiento se realice correctamente^{8,28,29,30}.

El objetivo principal de dicho tratamiento es aumentar el rango de movimiento de la primera AMTF; evitar los movimientos de pronaci3n, a menudo presentes en el HL, y ampliar el grado de dorsiflexi3n del hallux, con elementos modificadores en el antepi3^{25,26,28}.

Dentro de estos elementos a3adidos en el antepi3 de la ortesis encontramos varios tipos^{28,31}:

- Una cuña dinámica que eleva las cabezas de los metatarsianos del segundo al quinto al menos de 1.5 a 3 mm con respecto a la cabeza del primer metatarsiano permite que el primer metatarso se flexione plantar, mejorando así la dorsiflexión del hallux²⁸.
- Una elevación de 1.5 a 3 mm debajo del hallux promueve aún más la dorsiflexión del hallux. Esta modificación es esencialmente un equilibrio de la cabeza del primer metatarsiano y la elevación del hallux distal^{14,28}.
- Un cut-out en la cabeza del primer metatarsiano que facilita la plantarflexión del primer metatarsiano²².

Las ortesis para HL requieren un período de adaptación, y se deben usar durante toda la vida del paciente para garantizar la mecánica adecuada y evitar el estrés degenerativo en la primera articulación de la falange metatarsiana^{28,29,30}.

En la bibliografía analizada observamos dos artículos del año 2016, el primero, Becerro de Bengoa et al.²² realizado en la universidad Rey Juan Carlos, Alcorcón, España. Analizo un total de 46 mujeres con edades comprendidas entre 19 y 42 años, diagnosticadas de HLF, se evaluarlos los grados de movimiento del primer metatarsiano y el movimiento de la falange proximal del primer metatarsiano, usando ortesis plantares con cut-out y sin ellas. En los resultados obtenidos se observo que el movimiento de plantarflexión del primer metatarsiano fue mayor con la ortesis con cut-out que sin ella ($p < 0.031^{\circ}$)²², por lo que se demostró que el uso de ortesis con cut-out aumenta significativamente el ángulo de declinación del metatarsiano.

También se detectó una diferencia significativa entre llevar o no la ortesis para la flexión plantar del primer metatarsiano.

Gordillo-Fernández ,LM; et al¹⁴ realizaron un estudio que consistió en 20 participantes (40 pies) diagnosticados con HL, seleccionados aleatoriamente. Los participantes se dividieron en dos grupos, uno de ellos un grupo control y el otro un grupo experimental, ambos usaron ortesis a medias, pero al grupo experimental se le añadió un elemento de soporte debajo de la primera AMTF, también llamado alargó de primer radio.

Se realizaron dos mediciones a ambos grupos; tanto al comenzar el estudio, como al finalizarlo a los 6 meses: la posición relajada de la primera articulación metatarsofalángica y la extensión máxima del hallux.

En el grupo experimental, los resultados mostraron una mejoría de 4.5° en la posición relajada y de 22.2° en la extensión máxima siendo estadísticamente significativa ($p < 0.001$) para ambas mediciones. Por lo que este estudio demostró que las ortesis con un soporte adicional bajo la primera AMTF son un tratamiento efectivo para mejorar la funcionalidad de dicha articulación en pacientes con HL.

Dados los resultados de ambos estudios, la finalidad de nuestra investigación será estudiar cual de los dos tratamientos ortopodológicos hechos a medida es más efectivo, el cut-out que consiste en liberar la primera AMTF haciendo un corte y rebaje del material, o añadir un elemento funcional bajo la primera AMTF.

2.APLICABILIDAD

Llevar a cabo esta investigación, y darle difusión, implica concienciar tanto a la población, como a los profesionales sanitarios que traten en sus clínicas este tipo de patologías. Y así poder llevar a cabo un diagnóstico y tratamiento temprano del problema clínico.

Dado que en la bibliografía hemos detectado un vacío a la hora de comparar entre sí diferentes tratamientos ortopodológicos para el Hallux Limitus, este estudio puede aportar mejoras a la hora de la elección terapéutica que realice el profesional clínico, para garantizar a los pacientes un tratamiento óptimo y con esto una mejor recuperación.

3.HIPOTESIS

-Hipótesis nula (H_0): Ambos tratamientos ortopodológicos para el Hallux Limitus tienen la misma efectividad

-Hipótesis alternativa (H_1): Uno de los dos tratamientos ortopodológicos para el HL, tiene más efectividad que otro. Por lo que son diferentes.

4.OBJETIVOS

4.1. Objetivo principal

Determinar qué tipo de ortesis plantares tiene mayor efectividad para el tratamiento del Hallux Limitus

4.2. Objetivos secundarios

- Determinar si la articulación metatarsofalángica del primer dedo gana grados de rango articular después de 6/12 meses portando las ortesis plantares
- Valorar la evolución del dolor, la función del primer radio y el rango articular de la primera AMTF.
- Identificar qué variables están asociadas a la presencia de HL

5. METODOLOGIA

5.1. Tipo de estudio

Esta propuesta de investigación, valora la realización de un ensayo clínico, aleatorizado, simple ciego.

5.2. Población de estudio

Serán incorporados al estudio, pacientes del área de Ferrol, que cumplan los criterios de inclusión, y que hayan sido diagnosticados de Hallux Limitus en la Clínica Universitaria de Podología de Ferrol (CUP)

5.3. Ámbito y periodo de estudio.

El estudio se desarrollará en las instalaciones de la CUP de la universidad de A Coruña. Ferrol cuenta con 67.569 habitantes, de los cuales 35.877 son mujeres y 31.692 son hombres según el INE (2017), los cuales habitan tanto en el medio rural como urbano. Para ello se presentara por escrito, a la coordinadora de la clínica, la solicitud de una sala de exploración, para llevar a cabo la valoración de los pacientes y las pruebas clínicas necesarias, y el taller en el cuál realizaremos las ortesis plantares.

El tiempo estimado para la realización de este estudio es de un año y cuatro meses , desde Septiembre del 2018 hasta enero de 2020, los cuatro primeros meses estarán destinados al reclutamiento de los pacientes y el estudio en si durará un año.

La CUP no está activa durante todo el año, se programarán las revisiones de los pacientes para respetar el periodo de apertura de la clínica.

5.4. Criterios de inclusión

- Pacientes con una edad mayor de 18 años y menor de 65 años
- Pacientes con un movimiento de extensión de hallux inferior a 65° y mayor de 10°
- Pacientes con una salud mental que les permita entender el objetivo del estudio y el consentimiento informado, así como firmar éste último.

5.5. Criterios de exclusión

- Pacientes con enfermedades osteoarticulares degenerativas.
- Pacientes con desequilibrios neuromusculares.
- Pacientes que hayan sufrido traumatismos o cirugía en el pie.
- Pacientes que, cumpliendo los criterios de inclusión, no firmen el consentimiento informado para participar en el estudio.

5.6. Selección de los sujetos y procedimiento de aleatorización.

Los sujetos susceptibles a participar en el ensayo se seleccionan entre los pacientes que acuden a la CUP, y que cumplan los criterios de inclusión.

Una vez seleccionados los pacientes necesarios para realizar el estudio, siendo imprescindible que firmen el consentimiento informado para participar, se realizará una asignación aleatoria a los grupos de tratamiento utilizando el programa informático.

5.7 Justificación del tamaño muestral.

Para detectar como significativa una diferencia del 25%, con un nivel de confianza del 95% y una potencia estadística del 80%, asumiendo que aproximadamente el 50% de los pacientes con el tratamiento “alargo de primer radio” y el 75% de los pacientes con el tratamiento “cut-out” mejoran su movilidad, sería necesario incluir 58 pacientes en cada grupo. Suponiendo un porcentaje de pérdidas del 10%, el tamaño de muestra final sería de 64 pacientes en cada grupo de intervención, por lo que el total de la muestra será de 128 pacientes.

5.8. Mediciones e intervenciones

- Variables sociodemográficas: Edad, sexo.
- Variables antropométricas: Peso (kg), Talla (cm).
- Alergias a látex, plástico, etileno-vinil-acetato o resina de poliéster.
- Enfermedades: inflamatorias, metabólicas o neurológicas.
- Mediciones relacionadas con patologías podológicas:
 - Evaluar el impacto de la patología del pie en la función en términos de dolor, discapacidad y restricción de la actividad con el Foot Function Index³² (FFI) (Anexo V)
 - Tipo de pie medido con el Foot Posture Index³³ (FPI-6)(Anexo VI)
 - Goniometría de la posición relajada del hallux (primera articulación metatarsofalángica)
 - Goniometría de la posición en máxima extensión de hallux (primera AMTF)
 - Goniometría de la posición en máxima extensión de hallux (primera AMTF), simulando carga en la región plantar de la primera cabeza metatarsal.
- Actividad Física según el Cuestionario Internacional de Actividad Física³⁴ (IPAQ) (Anexo VII)
- Evaluación de la intensidad del dolor: según la escala visual analógica³⁵ (Anexo VIII)

5.9. Instrumentos de recogida de datos.

Antes de proceder con la entrevista se le entregará un documento informativo y el consentimiento informado. (Anexo II y III)

Una vez que el paciente consienta participar, se le realizará una entrevista personal, los datos de la misma, se registrarán en el documento de recogida de datos (Anexo IV). A continuación se le realizará la exploración clínica, para la cual, se necesitará una báscula, un tallímetro, una camilla, un goniómetro y un podoscopio.

Finalizada la entrevista se pesará y tallará a los pacientes y se realizará la medición goniométrica, el paciente debe de estar sentado en la camilla con la rodilla extendida y el pie relajado.

Manteniendo esta posición se pondrá el centro del goniómetro en el lateral de la primera AMTF.

El brazo proximal del goniómetro se colocará paralelo al primer metatarsiano sujetándolo con una mano, el brazo distal se colocará en paralelo a la falange proximal del primer dedo con la otra mano, con la misma mano que colocamos el goniómetro en paralelo al primer metatarsiano también lo mantendremos fijo al pulpejo del dedo.

La primera medición se realizará con la posición relajada de la primera AMTF, a partir de esta medición llevaremos la articulación a máxima extensión junto al brazo distal del goniómetro. En esta posición realizaremos la segunda medición.

Por último, se realizará la medición goniométrica con la AMTF en máxima extensión, al igual que en la otra ocasión, llevando la articulación de posición relajada a máxima extensión, pero realizando presión sobre la base de la cabeza del primer metatarsiano, simulando la fuerza que se genera en el suelo.

Una vez realizada la exploración en camilla, el paciente se subirá al podoscopio, en el cual le realizaremos el FPI-6.

Para finalizar, el paciente cubrirá dos cuestionarios, el FFI ,el IPAQ y la escala visual analógica.

5.10. Descripción del tratamiento

En este estudio aplicaremos dos tratamientos, aplicados a dos grupos diferentes seleccionados aleatoriamente, ambos tratamientos, son soportes plantares, pero cuyas características y funciones son diferentes.

El tratamiento A: consiste en una plantilla retrocapital combinando resina de poliéster flex de 1,2 mm de grosor y resina de poliéster flux de 1,2 mm de grosos.

En la parte del antepié se añadirá etil vinil acetato (EVA) de 2º a 5º cabeza metatarsal, creando así una descarga de la primera cabeza metatarsal, osea un “cut-out”

Se forrará el soporte plantar con forro de 2mm de EVA perforado en la zona superior y forro de 1 mm de EVA en la zona inferior.

Con este tratamiento se intentará facilitar la flexión plantar del primer metatarsiano.

El tratamiento B: consiste en una plantilla retrocapital combinando resina de poliéster flex de 1,2 mm de grosor y resina de poliéster flux de 1,2 mm de grosos.

En la zona de la primera AMTF se añadirá EVA de 3mm, este elemento es conocido como alargó de primer radio. Se forrará el soporte plantar con forro de 2mm de EVA perforado en la zona superior y forro de 1 mm de EVA en la zona inferior.

Con este tratamiento se tratará de promover la dorsiflexión del hallux.

Como ambos tratamientos van forrados tanto superior como inferiormente, el paciente no sabrá que tratamiento está portando, si el A o el B.

5.11. Desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta.

Como se ha indicado previamente, al inicio de la entrevista le entregaremos el consentimiento informado y la información del estudio al paciente, una vez que le hemos explicado todas sus dudas y comprenda el objetivo de la investigación, será imprescindible que firme el consentimiento informado para poder participar en el estudio. A continuación realizaremos la entrevista y le entregaremos los cuestionarios validados para que pueda cumplimentarlos y se realizarán las mediciones detalladas en el apartado anterior.

Cuando finalicemos la exploración le realizaremos moldes en semi-carga con espuma fenólica, en ambos pies para poder realizar el tratamiento ortopodológico, según la asignación aleatoria realizada previamente. El tratamiento será entregado al día siguiente de la exploración.

A las dos semanas de entregarse el tratamiento se realizará la primera revisión para su adaptación al mismo. Sería recomendable que el paciente utilizase el tratamiento durante la duración del estudio, sin embargo si no se adapta al tratamiento pautado o le causa alguna molestia, se modificará hasta que se encuentre cómodo con él, manteniendo siempre las características del tratamiento seleccionado.

Tanto a los 6 meses como al año de iniciar con el tratamiento se le volverá a realizar la exploración efectuada el primer día de consulta.

En dicha exploración valoraremos principalmente el incremento del movimiento de la primera AMTF, comparando así, con que tratamiento de los dos hay un mayor aumento de movilidad de la primera AMTF, cuantos más grados aumente hasta llegar a un máximo de 90°, mejor resultado sería.

5.12. Análisis estadísticos.

Se describirán las características antropométricas y clínicas de los pacientes en cada grupo de intervención. Los parámetros cualitativos o categóricos mediante valor absoluto y porcentaje, las variables numéricas mediante medidas de tendencia central y dispersión.

La comparación entre los grupos se realizará mediante los test estadísticos correspondientes. Para determinar si existen diferencias en los porcentajes se aplicará el test Chi-cuadrado o Exacto de Fisher. Para la comparación de medias se utilizará la prueba T-Student o el test U de Mann-Whitney, comprobando previamente si las variables siguen una distribución normal.

Se implementarán modelos de regresión multivariados para determinar que variables se asocian a la mejora de la patología.

Se estudiará la relevancia clínica de la intervención mediante el cálculo del riesgo relativo (RR), la reducción del riesgo relativo (RRR), la reducción absoluta del riesgo (RAR) y el número de pacientes necesarios a tratar (NNT)

5.13. Limitaciones del estudio.

- Sesgo de selección: se deriva de la forma en que los pacientes son seleccionados. Este estudio se realizará en pacientes previamente diagnosticados de la patología objeto de estudio, se comprobará la comparabilidad de los grupos al inicio del estudio. El estudio se realizó en un único centro, para extrapolar mejor la representatividad de la muestra estudiada se podría proponer un estudio multicentro en otros ayuntamientos del territorio español.
- Sesgo de información: para minimizarlos se utilizarán cuestionarios validados y la supervisión de personal cualificado.
- Sesgo de confusión: se minimizará en el análisis, aplicando técnicas multivariadas.

5.14. Búsqueda bibliográfica

La elaboración de este proyecto fue posible después de realizar una exhaustiva búsqueda bibliográfica en las bases de datos mas importantes de Ciencias de la Salud. El tiempo dedicado a la estrategia de búsqueda está comprendido entre los meses de Febrero a Marzo del año 2018. (Anexo I)

Las bases de datos consultadas fueron: PubMed, Web of Science, Dialnet y Scopus.

Para ello hemos utilizado los siguientes términos de búsqueda: Hallux Limitus, Foot Orthose y Foot Arch Supports.

También fue necesario realizar una búsqueda invertida en la bibliografía seleccionada para este proyecto, con el objetivo de ampliar la información necesaria para la realización del mismo.

6. PLAN DE TRABAJO

6.1. Mediciones

El personal administrativo de la Clínica Universitaria de Podología, indicará a los pacientes la hora y fecha en la que deben acudir a la clínica. Las entrevistas y las exploraciones se realizarán en horario de 16:00 a 20:00 tres días a la semana (martes, miércoles y jueves). El tiempo dedicado a cada paciente será de aproximadamente 45 minutos.

La entrevista se inicia con la entrega del consentimiento informado y la información al participante. Es necesario que el paciente firme el consentimiento informado y comprenda el objetivo de la investigación para el correcto desarrollo del estudio.

Se le proporcionará a los pacientes, los cuestionarios validados para que puedan rellenarlos correctamente.

Todos los documentos nombrados anteriormente, se extrapolarán a una base de datos con un número de identificación del caso.

A continuación se le realizará una exploración no invasiva para determinar el grado de movilidad de la primera articulación metatarsofalángica en ambos pies, también se le realizarán unos moldes de los pies para poder realizar el tratamiento ortopodológico, el cual se le entregará al día siguiente.

Dicho tratamiento deberá de utilizarse durante toda la duración del estudio, viniendo a una primera revisión a los 15 días de inicio del tratamiento para comprobar su adaptación al mismo. Tanto a los 6 meses como al año de iniciar el tratamiento se le volverá a realizar la exploración para valorar la movilidad de la primera AMTF

Las pruebas que se realizaran no conllevarán métodos invasivos, por lo que no existen factores físicos que puedan perjudicar al paciente.

No obstante si el paciente no se adapta al tratamiento ortopodológico pautado, o le causa alguna molestia, se modificará el tratamiento tantas veces como sea necesario, manteniendo las características del mismo.

6.2. Cronograma

	2018											2019	2020					
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1-12	1	2	3	4	5	
Revisión Literatura	■	■																
Diseño del proyecto			■	■														
Solicitud GAEIG					■													
Selección muestra								■	■	■	■							
Recogida de datos												■	■					
Análisis e interpretación														■	■			
Redacción resultados														■	■			
Publicación																	■	■

7. ASPECTOS ETICOS

- La investigación se llevará a cabo, respetando la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial 1964, de los principios éticos para investigaciones médicas en seres humanos. El convenio de protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), desarrollado en Oviedo el 4 de abril de 1997 y las Normas de Buena Práctica Clínica.
- Se solicitará el consentimiento informado de los pacientes para su inclusión (Anexo III), informándoles previamente sobre el estudio en el que se solicita su participación (Hoja de información del paciente, Anexo II)

- La confidencialidad de datos (datos codificados) de cada paciente será respetada en todo momento. Los datos originales serán conservados en el centro participante y sólo tendrán acceso los investigadores del estudio o personal determinado en caso de inspección por parte de las Autoridades Sanitarias Españolas.

Los investigadores se comprometen a que los datos clínicos recogidos de los sujetos se separen de sus datos de identificación personal, asegurando el anonimato, conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica). Se garantizará el cumplimiento de la Ley 15/1999, de protección de datos de carácter personal y el reglamento que la desarrolla

- Asimismo para poder llevar a cabo el estudio, será necesaria la autorización de la Coordinación de la CUP y del Comité Autonómico de Ética e Investigación de Galicia (CAEIG)

8. PLAN DE DIFUSION DE LOS RESULTADOS

Los resultados obtenidos en esta investigación serán difundidos a través de revistas de impacto científico relacionadas con la podología y también se divulgará a través de presentaciones en congresos de podología. (tabla 1 y 2)

Tabla 1 difusión en revistas

Revistas	
El peu	Indexada en: LATINDEX
Revista Española de Podología	Indexada en: ENFISPO, IME (Índice Médico Español) y LATINDEX
European Journal of Podiatry	Indexada en: Science Open, Latindex, Dialnet
Revista internacional de ciencias podológicas	Indexada en: Emerging Sources Citation Index (ESCI), la nueva edición de Web of Science.

Tabla 2 Difusión en congresos

Congresos
<ul style="list-style-type: none"> • Congreso Nacional de podología: organizado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos.
<ul style="list-style-type: none"> • “Xornadas Galegas de Podoloxía”: Organizadas por el “Colexio Oficial de Podólogos de Galicia”.
<ul style="list-style-type: none"> • Congreso Nacional de estudiantes podología: organizado por estudiantes de podología.
<ul style="list-style-type: none"> • Congreso de estudiantes de podoloxía de Ferrol: organizado polos estudantes de 2º de Podoloxía de Ferrol.

9. FINANCIACION DE LA INVESTIGACION

9.1. Recursos necesarios

9.1.1. Infraestructura

Para la infraestructura necesaria en este estudio no se requerirá financiación, ya que se realizará en la Clínica Universitaria de Podología, por lo que se hará uso de sus instalaciones, recursos materiales y también se contará con la ayuda del personal que trabaja en la misma.

9.1.2. Recursos humanos

En este estudio no será preciso financiar el personal administrativo, ya que forma parte de la CUP; este será el encargado de gestionar las citas y recibir al paciente. También se necesitará un podólogo, el propio investigador, que será el encargado de realizar la exploración al paciente y entregarle los cuestionarios. Una vez finalizado el estudio y con la intención de internacionalizar su publicación será necesario contratar a un servicio de traducción. (Tabla 3)

9.1.3. Recursos materiales

Los materiales que se van a necesitar durante la elaboración del estudio son tanto inventariables como fungibles. Dentro del material fungible diferenciamos el material de papelería que serían: cartuchos de tinta negra para la impresora, folios, bolígrafos y carpetas clasificadoras; material que no precisaría financiación puesto que ya es habitual en la práctica clínica.

Y material para la realización de las ortesis: en este caso sería resina flex 1,2 mm y resina flux de 1,2 mm, etil vinil acetato de 3 mm y forro de EVA de 2 mm perforado, forro inferior de EVA de 1mm, moldes de espuma fenólica, escayola en polvo y cola de contacto.

Por otro lado, en cuanto a material inventariable, se necesitará un ordenador portátil, una impresora, un tallimetro, un podoscopio, un goniómetro, un horno, un vacum, una pulidora y unas tijeras, este material esta a nuestra disposición ya que se usa en el funcionamiento diario de la práctica clínica.

9.1.4. Relación de recursos y gastos económicos

La participación en este estudio es totalmente voluntaria, por lo que no se contempla realizar ningún tipo de aporte económico a los pacientes que colaboren en el mismo, ni tampoco al investigador principal.

No obstante, la realización del estudio tendrá una serie de gastos adicionales, por lo que la financiación será necesaria para costear el material de las ortesis, así como, para poder divulgar y publicar los resultados de la investigación en los medios citados anteriormente (tabla 1); también se irá a congresos para difundir la publicación por lo que será necesario incluir tanto los gastos del viaje como de la inscripción en dichos eventos (tabla 2).

Estos datos son orientativos, puesto que el periodo establecido para la divulgación del estudio es el año 2020 y no podemos conocer las fechas concretas de dichos eventos ni su coste exacto.

Tabla 3 Costes del personal y de la traducción

Concepto	Costes
• Personal administrativo	0€
• Podólogo investigador	0€
• Gastos de traducción ³⁶	300€
TOTAL	300€

Tabla 4 Costes de material y difusión del estudio

Concepto		Coste estimado
Material fungible	Material de oficina	80€
	Material ortesis (ver anexo IX)	1428'41€
	Otros ³⁷ (ver anexo IX)	272'41€
Material inventariable	Tallímetro, podoscopio, goniómetro, horno, vacum pulidora y tijeras (material de la CUP)	0 €
	Impresora	55 €
	Ordenador	0 € (aportado por el/la investigador/a del estudio)
Gastos de publicación	Revistas	2000€
Gastos en congresos	Viajes	1200€ (300€ por congreso)
	Inscripción	800€ (200 € por congreso)
	Estancia	600€ (150€ por congreso)
TOTAL		6435'82€

9.1.5. Posibles fuentes de financiación.

A pesar de que los gastos correspondientes al estudio son asumibles por el responsable del mismo, se plantean fuentes de financiación, para cubrir los costes de material, y que conllevará la publicación y divulgación del estudio.

Las fuentes de financiación que se proponen son las siguientes ayudas económicas:

- Ayudas para la elaboración de proyectos de investigación y acciones complementarias dentro del Programa Nacional de Proyectos de Investigación Fundamental. Ministerios de Ciencias e Innovación
- Becas del instituto de Salud Carlos III.

10.REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Lafuente G, Gonzalez R and Munuera PV. Hallux Limitus. En: Munuera PV (ed) El primer radio: biomecánica y ortopodología. Santander: exa editores, 2009, pp 195-230.
2. Ebisui JM. The First Ray Axis and the First Metatarsophalangeal Joint. An Anatomical and Pathomechanical Study. J Am Podiatr Assoc 1968; 58(4):160-168
3. Latarjet M, Ruiz Liard A. Anatomia Humana, vol I, 3º edición. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 1997. P.729-958.
4. Michaud TC, Nawoczenski DA. The influence of two different types of foot orthoses on first metatarsophalangeal joint kinematics during gait in a single subject. Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics. 2006;29(1):60-5.
5. Sarrafian SK. Anatomy of the Foot and Ankle: Descriptive, Topographic, Functional. 2º edición. Philadelphia: J.B.Lippincott Company;1993.
6. Novick A. Anatomía y Biomecánica. En: Hunt GC. Fisioterapia del Pie y del Tobillo.Barcelona: Editorial Jims; 1990. p.1-42
7. Kunnasegaran R, Thevendran G. Hallux Rigidus Nonoperative Treatment and Orthotics. Foot and Ankle Clinics. 2015;20(3):401-12.
8. Halstead J, Turner DE, Redmond AC. The relationship between hallux dorsiflexion and ankle joint complex frontal plane kinematics: A preliminary study. Clinical Biomechanics. 2005;20(5):526-31.
9. Dananberg HJ, Guilliano M. Chronic low-back pain and its response to custom-made foot orthoses. Journal of the American Podiatric Medical Association. 1999;89(3):109-17.
10. Welsh BJ, Redmond AC, Chockalingam N, Keenan A-M. A case-series study to explore the efficacy of foot orthoses in treating first metatarsophalangeal joint pain. Journal of Foot and Ankle Research. 2010;3.
11. Salvador J, Castrillón A, Ortuño T, Monzó F. Aspectos cinéticos del equilibrio rotacional del primer radio.Podoscopio 2009; 1 (42):604- 609.
12. Munteanu SE, Menz HB, Zammit GV, Landorf KB, Handley CJ, Elzark A, et al. Efficacy of intra-articular hyaluronan (Synvisc) for the treatment of osteoarthritis affecting the first metatarsophalangeal joint of the foot (hallux limitus): study protocol for a randomised placebo controlled trial. Journal of Foot and Ankle Research.2009;2(2):1-12

13. Jerilyn TX, Menz HB, Murley GS, Munteanu SE. Effectiveness of Shoe Stiffening Inserts for First Metatarsophalangeal Joint Osteoarthritis A Proof-of-Concept Study. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation*. 2016;95(2):103-11.
14. Gordillo-Fernandez LM, Ortiz-Romero M, Valero-Salas J, Salcini-Macias JL, Benhamu-Benhamu S, Garcia-de-la-Pena R, et al. Effect by custom-made foot orthoses with added support under the first metatarso-phalangeal joint in hallux limitus patients: Improving on first metatarso-phalangeal joint extension. *Prosthet Orthot Int*. 2016;40(6):668-74.
15. Munuera PV, Dominguez G, Palomo IC, Lafuente G. Effects of rearfoot-controlling orthotic treatment on dorsiflexion of the hallux in feet with abnormal subtalar pronation - A preliminary report. *Journal of the American Podiatric Medical Association*. 2006;96(4):283-9.
16. Buell T, Green DR, Risser J. Measurement of the First Metatarsophalangeal Joint Range of Motion. *J Am Podiatr Med Assoc* 1988;78(9): 439- 48.
17. Munteanu SE, Basset AD. Effect of foot posture and inverted foot orthoses on hallux dorsiflexion. *Journal of the American Podiatric Medical Association*. 2006;96(1):32-7.
18. Fuller EA. The windlass mechanism of the foot - A mechanical model to explain pathology. *Journal of the American Podiatric Medical Association*. 2000;90(1):35-46.
19. Scherer PR, Sanders J, Eldredge DE, Duffy SJ, Lee RY. Effect of functional foot orthoses on first metatarsophalangeal joint dorsiflexion in stance and gait. *Journal of the American Podiatric Medical Association*. 2006;96(6):474-81.
20. Williams BE, Yakel JD. Clinical uses of in-shoe pressure analysis in podiatric sports medicine. *Journal of the American Podiatric Medical Association*. 2007;97(1):49-58.
21. Banks AS, McGlamry ED. Hallux Limitus and Rigidus. En: McGlamry ED, Banks AS, Downery MS. *Comprehensive Textbook of Foot Surgery*, Baltimore: Williams & Wilkins; 1992(1): 600-16.
22. Becerro de Bengoa Vallejo R, Sanchez Gomez R, Losa Iglesias ME. Clinical improvement in functional hallux limitus using a cut-out orthosis. *Prosthetics and orthotics international*. 2016;40(2):215-23.
23. Shrader JA, Siegel KL. Nonoperative management of functional hallux limitus in a patient with rheumatoid arthritis. *Phys Ther*. 2003;83(9):831-43.

24. Formosa C, Gatt A, Chockalingam N. The importance of clinical biomechanical assessment of foot deformity and joint mobility in people living with type-2 diabetes within a primary care setting. *Primary Care Diabetes*. 2013;7(1):45-50.
25. Harradine P, Bevan L, Carter N. An overview of podiatric biomechanics theory and its relation to selected gait dysfunction. *Physiotherapy*. 2006;92(2):122-7.
26. Menz HB, Levinger P, Tan JM, Auhl M, Roddy E, Munteanu SE. Rocker-sole footwear versus prefabricated foot orthoses for the treatment of pain associated with first metatarsophalangeal joint osteoarthritis: study protocol for a randomised trial. *Bmc Musculoskeletal Disorders*. 2014;15.
27. Edgar MA, Klennerman L. Hallux Valgus and Hallux Limitus. En: Klennerman L. *The Foot and Its Disorders*, Oxford: Blackwell Scientific Publications; 1991: 57-92.
28. Rosenbloom KB. Pathology-Designed Custom Molded Foot Orthoses. *Clinics in Podiatric Medicine and Surgery*. 2011;28(1):171-+.
29. Harradine P, Bevan L. A Review of the Theoretical Unified Approach to Podiatric Biomechanics in Relation to Foot Orthoses Therapy. *Journal of the American Podiatric Medical Association*. 2009;99(4):317-25.
30. Grady JF, Axe TM, Zager EJ, Sheldon LA. A Retrospective Analysis of 772 Patients with Hallux Limitus. *J Am Podiatr Med Assoc* 2002; 92(2):102-8.
31. Levy Benasuly AE, Cortés Barragán JM. *Ortopodología y aparato locomotor*. Barcelona: Masson; 2003.
32. Paez-Moguer J, Budiman-Mak E, Cuesta-Vargas AI. Cross-cultural adaptation and validation of the Foot Function Index to Spanish. *Foot Ankle Surg* [Internet]. 2014;20(1):34-9. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1268773113001264>
33. Redmon Anthony. The foot posture index. Easy cuantificat on of standing foot posture. Six ítem versión FPI-6. User guide and manual. 2005. Disponible en : [https://www.leeds.ac.uk/medicine/FASTER/z/pdf/FPI-manual-formatted- August-2005v2.pdf](https://www.leeds.ac.uk/medicine/FASTER/z/pdf/FPI-manual-formatted-August-2005v2.pdf).
34. Craig CL. International Physical Activity Questionnaire: 12 – Country Reliability and validiy. *Med Sci Sports Exerc*. 2003; 35 (8): 1381 – 1395.
35. 52. Boonstra AM, Schiphorst Preuper HR, Reneman MF, Posthumus JB, Stewart RE. Reliability and validity of the visual analogue scale for disability in patients with chronic musculoskeletal pain. *Int J Rehabil Res*. 2008;31(2):165- 169.

36. JustPublish. Servicios de traducción, revisión y edición de textos científicos [sede Web]. Madrid: JustPublish; 2010 [acceso el 3 de Mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.justpublish.es/>
37. Fisaude[internet].Madrid:fisaude; nd [nd;1 junio 2018]. Disponible en: <https://www.fisaude.com>

11.ANEXOS

Anexo I :Estrategia de búsqueda bibliográfica

Base de datos- Web of Science	Resultados	Seleccionados
("Hallux Limitus") AND ("foot Orthoses")	21	2 Clinical trial
Fechas: 12/02/2018 03/03/2018 20/03/2018		

Scopus	Resultados	Seleccionados
"hallux limitus" AND "foot orthoses"	9	2 Clinical trial
Fechas: 12/02/2018 6/03/2018 18/03/2018		

Base de datos- Pubmed	Resultados	Seleccionados
("Hallux Limitus"[Mesh] OR "Hallux Limitus") AND ("Foot Orthoses"[Mesh] OR "Foot Orthoses" OR "Foot Arch Supports")	7	2 clinical trial
Fechas: 10/02/2018 24/02/2018 14/03/2018 21/03/2018		

Dialnet	Resultados	Seleccionados
"hallux limitus" AND "foot orthoses"	2	1 Clinical trial
Fechas: 11/02/2018 04/03/2018		

Todos los artículos encontrados en las diferentes bases de datos, se muestran reflejados en la primera búsqueda bibliografía, realizada en Web of Science. Por lo que el total de los artículos es de 21.

Anexo II: Hoja de información al/la paciente adulto/a

TÍTULO DEL ESTUDIO: “Efectividad de tratamientos ortopodológicos como tratamiento del Hallux Limitus”

INVESTIGADORES:

Ana Ferreiro Villamisar, Centro: Universidad de A Coruña

Sergio Pérez García. Centro: Universidad de A Coruña

María Teresa Seoane Pillado. Centro: Instituto de investigación biomédica de A Coruña.
Universidad de A Coruña.

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 _____.

Si 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. Se así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

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

¿Cuál es el propósito del estudio?

El propósito de este estudio, es poder comparar dos tratamientos ortopodológicos, también llamados soportes plantares, o plantillas. para el Hallux Limitus.

Es importante que participe en esta investigación para poder esclarecer, después de comparar en diversos sujetos, que tratamiento tiene mas efectividad.

¿Por qué me ofrecen participar a min?

Ud. es invitado a participar porque padece/está diagnosticado de Hallux Limitus Funcional o HL

¿En que consiste mi participación?

Usted deberá de contestar a unas preguntas sobre sus enfermedades, alergias, antecedentes personales y cumplimentar varios cuestionarios. A continuación se le realizará una exploración no invasiva para determinar el grado de movilidad de la primera articulación metatarsfalángica en ambos pies, también se le realizarán unos moldes de sus pies para poder realizar el tratamiento ortopodológico, el cual se le entregará al día siguiente.

Deberá de utilizar dicho tratamiento durante la duración del estudio, viniendo a una revisión a los 15 días de inicio del tratamiento para comprobar su adaptación al mismo. Tanto a los 6 meses como al año de iniciar el tratamiento se le volverá a realizar la exploración para valorar la movilidad de la primera AMTF

Una vez finalizado el estudio, cabe la posibilidad de contactar con usted si se necesitasen nuevos datos.

La practica clínica habitual únicamente se verá modificada en el tiempo previsto para la visita, que aumentará ligeramente

Su participación tendrá una duración total estimada de 45 minutos, incluyendo la lectura del documento y firma del consentimiento informado.

Las revisiones del tratamiento tendrán un tiempo estimado de 20 minutos.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Las posibles molestias que le puede ocasionar participar en el estudio es el tiempo dedicado a tener que responder a la entrevista y a los cuestionarios, además de acudir a revisión tanto a los seis meses, como a el año de comenzar con el tratamiento.

Si usted no se adapta bien al tratamiento, las molestias pueden ser mayores, ya que tendrá que acudir a modificarlo tantas veces como sea necesario, hasta que muestre comodidad con el.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre el HL. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Se Ud. 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 a 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?

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

La institución en la que se desenvuelve esta investigación será responsable del tratamiento de sus datos y el Delegado de Protección de Datos es, pudiendo contactar con tal persona a través de los siguientes medios: Mail:/Tfno.:.....

Sus datos personales serán recogidos y conservados durante el tiempo que dure el estudio de forma pseudoanonimizada (en este estudio sólo el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad), bajo la responsabilidad del investigador. El responsable de la custodia de los datos es María Jesús Pernas Martínez y el lugar de la realización de los análisis previstos en este estudio es el Complejo Hospitalario Universitario de a Coruña.

Una vez que finalice el estudio, los datos serán tratados de forma anonimizada, rompiéndose todo vínculo que permita identificar al paciente y no pudiendo así ni siquiera ser identificadas por el equipo investigador, previa autorización por su parte.

Como participante, usted podrá ejercer su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición contactando con el investigador principal del estudio. Sólo el equipo investigador y sus colaboradores así como las autoridades sanitarias, que tienen deber de garantizar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. En el 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 por la normativa española y europea.

Para ejercer estos derechos podrá usted dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos do centro a través dos medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio en el mail: [REDACTED] o tfno.: [REDACTED] Así mismo, usted tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos cuando lo considere si alguno de sus derechos no fue respetado.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por..... con fondos aportados por los ministerios de Ciencias e Innovación y el instituto de Salud Carlos III

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

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

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Ana Ferreiro Villamisar en el teléfono [REDACTED] o el correo electrónico [REDACTED]

Muchas Gracias por su colaboración

Anexo III: Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación.

TÍTULO del estudio: Efectividad de tratamientos ortopodológicos como tratamiento del Hallux Limitus.

Yo,.....
.....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

Anexo IV: Documento de recogida de datos

Identificación del paciente:

Código del paciente	
Nombre y apellidos	
Teléfono	

Variables sociodemográficas:

Edad	
Sexo	

Variables antropométricas:

Peso (Kg)	
Talla (cm)	

Alergias:

Látex	
Plástico	
Etil-vinil-acetato	
Resina de poliéster	

Enfermedades:

Inflamatorias	
Metabólicas	
Neurológicas	

Goniometria:

Posición relajada del hallux	
Posición máxima extensión del hallux	
Posición máxima extensión del hallux simulando carga	

Evaluación del impacto de la patología en el pie en función:

Foot Function Index	
---------------------	--

Tipo de pie:

Foot Posture Index	
--------------------	--

Actividad física:

Cuestionario internacional de la actividad física	
---	--

Evaluación de la intensidad del dolor:

Escala visual analógica	
-------------------------	--

En Ferrol, a _____ de _____ del 201_

Anexo V: FFI

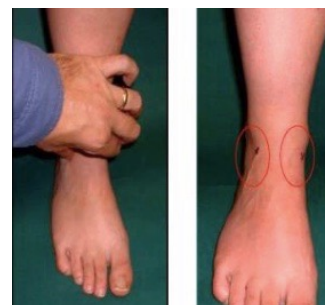
	Ausencia de dolor 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	Peor dolor imaginable
1.	¿Dolor de pies en el peor momento?	
2.	¿Dolor de pies por la mañana?	
3.	¿Dolor de pies caminando descalzo?	
4.	¿Dolor de pies descalzo estando de pie?	
5.	¿Dolor de pies caminando calzado?	
6.	¿Dolor de pies calzado estando de pie?	
7.	¿Dolor de pies caminando con plantillas?	
8.	¿Dolor de pies con plantillas estando de pie?	
9.	¿Dolor de pies al final del día?	
	Ausencia de dificultad 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	Tan difícil que es incapaz de hacerlo
10.	¿Dificultad para caminar dentro de casa?	
11.	¿Dificultad para caminar en el exterior?	
12.	¿Dificultad para caminar cuatro calles?	
13.	¿Dificultad para subir escaleras?	
14.	¿Dificultad para bajar escaleras?	
15.	¿Dificultad para mantenerse de puntillas?	
16.	¿Dificultad para levantarse de la silla?	
17.	¿Dificultad para subir bordes de la acera?	
18.	¿Dificultad para caminar rápido?	
	Nunca 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	siempre
19.	¿Queda en casa todo el día por el estado de sus pies?	
20.	¿Queda en cama todo el día por el estado de sus pies?	
21.	Limita sus actividades por culpa de sus pies	
22.	Utiliza aparatos de ayuda en casa	
23.	Utiliza aparatos de ayuda en el exterior	

Anexo VI: FPI-6

Los valores próximos a 0: Pie neutro

Los valores negativos: Posición supinada

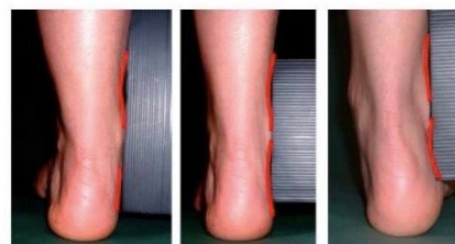
Los valores positivos: Posición pronada

1. Palpación de la cabeza astragalina

-2	-1	0	+1	+2
Palpable en borde lateral pero no medial	Palpable en borde lateral y ligeramente en borde medial	Palpable igual en borde lateral y medial	Palpable en borde medial y ligeramente en borde lateral	Palpable en borde medial pero no lateral

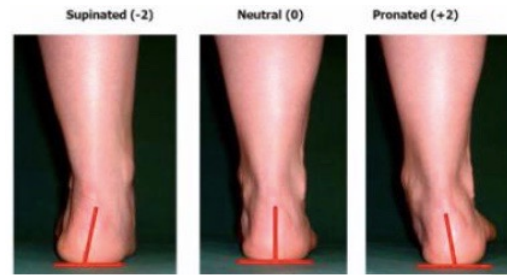
2. Curvatura supra e infra meolear (lateral)

Supinated (-2) Neutral (0) Pronated (+2)



-2	-1	0	+1	+2
Curva inframaleolar recta o convexa	Curva inframaleolar convexa pero menor que la supramaleolar	Curvas infra y supra maleolar igualmente cóncavas	Curva inframaleolar más cóncava que la supramaleolar	Curva inframaleolar significativamente mas cóncava que la supramaleolar.

3. Posición del calcáneo (plano frontal)



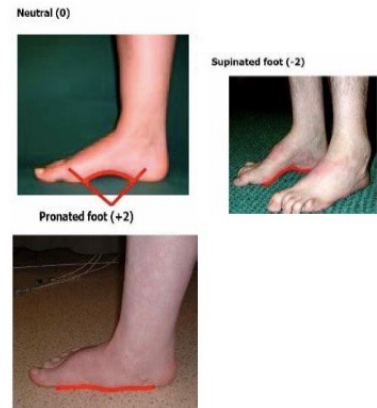
-2	-1	0	+1	+2
Más de 5° de varismo (estimado)	Entre vertical y 5° de varismo	Vertical	Entre vertical y 5° de valguismo	Más de 5° de valguismo (estimado)

4. Prominencia en la articulación astrágalo-escafoidea



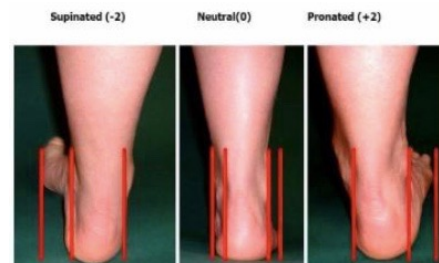
-2	-1	0	+1	+2
Área art. Astragalo-escafoidea marcadamente cóncava	Área art. Astragalo-escafoidea aún poco cóncava	Área art. Astragalo-escafoidea recta	Área art. Astragalo-escafoidea un poco prominente	Área art. Astragalo-escafoidea marcadamente prominente

5. Congruencia del arco longitudinal medio:



-2	-1	0	+1	+2
ALI elevado con acusada angulación medial y posterior.	ALI moderadamente elevado con angulación medial.	Arco normal, uniforme	ALI ligeramente descendido con mínima prominencia medial	ALI muy plano con severa prominencia medial

6. ABD/ADD del retropié con respecto al antepié



-2	-1	0	+1	+2
Dedos visibles en medial. No visibles en lateral	Dedos claramente más visibles en medial	Visibilidad igual de los dedos	Dedos claramente más visibles en lateral	Dedos no visibles en medial y claramente visibles en lateral.

Anexo VII: Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ)

Las siguientes preguntas valoran su actividad en los últimos 7 días. El participante debe responder aunque no se considere una persona activa.

1. Durante los últimos 7 días ¿en cuantos realizo actividades físicas intensas tales como levantar pesos pesados, cavar, hacer ejercicios aeróbicos o andar rápido en bicicleta?
 - Días por semana (indique el número) _____
 - Ninguna actividad física intensa (pase a la pregunta 3)

2. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días)
 - Indique cuántas horas por día _____
 - Indique cuantos minutos por día _____
 - No sabe/ no está seguro _____

3. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días hizo actividades físicas moderadas tales como transportar pesos pesados livianos, o andar en bicicleta a velocidad regular? No incluya caminar.
 - Días por semana (indicar número) _____
 - Ninguna actividad física moderada (pase a la pregunta 5)

4. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de estos días?
 - Indique cuántas horas al día _____
 - No sabe/ No está seguro _____

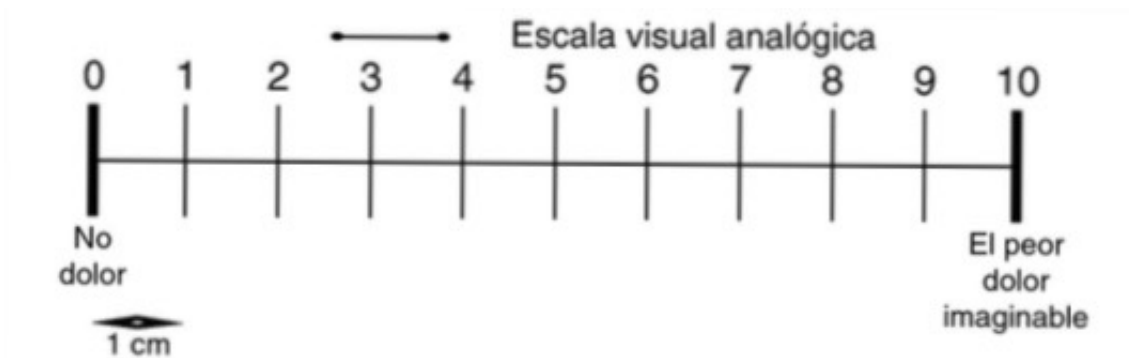
5. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días caminó por lo menos 10 minutos seguidos?
- Días por semana (indique número)_____
 - Ninguna caminata (pase a la pregunta 7)
6. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de estos días?
- Indique cuántas horas al día_____
 - Indique cuantos minutos por día_____
 - No sabe/no está seguro_____
7. Durante los últimos 7 días, ¿cuánto tiempo pasó sentado durante un día Hábil?
- Indique cuántas horas al día_____
 - Indique cuantos minutos por día_____
 - No sabe/no está seguro_____

Anexo VIII: Escala Visual Analógica

La Escala Visual Analógica permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en sus extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma.


En el izquierdo se encuentra el de menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad. Se mide con una regla milimetrada y en centímetros.

El paciente debe de indicar la intensidad de dolor en el momento de la exploración.



Anexo IX: Coste material ortesis



PRESUPUESTO 18/ 0001045							
FECHA 04/06/2018	CLIENTE 43099999	NIF	CLIENTES VARIOS				
TELÉFONOS	FAX						
DATOS ENVÍO N.Comercial: Dirección:		TRANSPORTE: Expedición: 0 Certificado: Tipo Portes: PAGADOS Tipo Envío: Sin Tipo Envío Telefono: Reembolso: 0,00					
Obs.Envío:		Telf.: Bultos: Volumen: P.Bruto: 35,40 P.Netto: 35,40					
HOJA 1 de 1	S/REFERENCIA	AGENTE LUGILDE GONZALEZ, ABRAH	ALMACEN 1 HERBITAS				
		SECCIÓN					
ARTÍCULO	Nº LOTE	DESCRIPCIÓN	UNIDADES	PRECIO	%DTO	%IVA	IMPORTE
11.175.52		HERFLEX 1.2mm. 75 x 100. Blanco	15,00	28,00		21,00	420,00
11.175.14		RESINA R-9 Marron 75x100-1,25 mm.	15,00	18,50		21,00	277,50
11.133.20		LUNASOFT SLW Azul Oscuro .3 mm.	5,00	18,00		21,00	90,00
11.191.9		EVASTAR PREMIUM S/30 AZUL 2mm 90X100	30,00	6,50		21,00	195,00
11.135.260		EVABASE.1 mm.-Shore 70 - 84X150cm	20,00	9,90		21,00	198,00
		VALIDEZ. 30 DIAS					
TOTALES ...:			85,00				1.180,50
		B.IMPONIBLE	%IVA	IMPORTE	%REC	IMPORTE	TOTAL EUR
		1.180,50	21,00	247,91			1.428,41
FORMA PAGO: A CONCRETAR PREVIO A ACEPTACION							

Aceptamos Presupuesto,

Edo. _____

NO SE ADMITIRÁN DEVOLUCIONES PASADOS 30 DÍAS DESPUÉS DE LA RECEPCIÓN DE LA MERCANCÍA.
 Alcalde José Roldaura, 27-29 - (Polígono Industrial El Molí) - 46134 FOTOS VALENCIA (España) - Tel.: 96 362 79 00 - Fax: 96 362 79 05
 www.herbitas.com - e-mail: herbitas@herbitas.com
 Registro Mercantil de Valencia, Tomo 3462, General 886 de la Secc. 4ª del Libro de Sociedades, Folio 215, Hoja 4ª de 55.426, Inscripción 1ª - C.I.F. B-86594962

Materiales	Precio/unidad	Unidades	Total
Molde espuma fenólica	1'65€	150	247'50€
Escayola en polvo 17 kg	0'99€	3	2'97€
Cola de contacto 1L	10'97€	2	21'94€
Total			272'41€