

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



NOA MARÍA LONGUEIRA LEIRA

**TRABAJO DE FIN DE GRADO EN PODOLOGÍA**

“EFICACIA DE LAS ORTESIS PLANTARES PARA LA DISMINUCIÓN DEL TONO MUSCULAR DEL GASTROCNEMIO EN CORREDORES DE DISTANCIA MEDIA. PROYECTO DE ESTUDIO”

**Curso académico 2017/ 2018**

**Director(es): Prof. Manuel Romero Soto  
Dr. Óscar García García**

“EFICACIA DE LAS ORTESIS PLANTARES PARA LA DISMINUCIÓN DEL TONO MUSCULAR DEL GASTROCNEMIO EN CORREDORES DE DISTANCIA MEDIA. PROYECTO DE ESTUDIO.”

## ÍNDICE

<b>1.</b>	<b>TÍTULO</b>	<b>5</b>
<b>2.</b>	<b>RESUMEN</b>	<b>5</b>
<b>3.</b>	<b>RESUMO</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>ABSTRACT</b>	<b>6</b>
<b>5.</b>	<b>PALABRAS CLAVE</b>	<b>7</b>
<b>6.</b>	<b>ÍNDICE DE ACRÓNIMOS</b>	<b>7</b>
<b>7.</b>	<b>ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA</b>	<b>8</b>
7.1.	TONO MUSCULAR	8
7.1.1.	Definición	8
7.1.2.	Gastrocnemio y tono muscular	8
7.1.3.	Ortesis plantares y tono muscular	9
7.2.	POSICIONAMIENTO DEL PIE	9
7.2.1.	Posicionamiento del pie y lesiones tisulares	9
7.2.2.	Posicionamiento del pie y ortesis plantares	10
7.3.	FUERZA MUSCULAR	11
7.3.1.	Definición	11
7.3.2.	Evaluación de la fuerza explosiva. Test de Bosco.	11
<b>8.</b>	<b>CRITERIOS DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA</b>	<b>12</b>
<b>9.</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>	<b>13</b>
<b>10.</b>	<b>OBJETIVOS</b>	<b>14</b>
10.1.	OBJETIVO PRINCIPAL (GENERAL)	14
10.2.	OBJETIVOS SECUNDARIOS (ESPECÍFICOS)	14
<b>11.</b>	<b>HIPÓTESIS</b>	<b>14</b>
11.1.	HIPÓTESIS NULA ( $H_0$ )	14

11.2.	HIPÓTESIS ALTERNATIVAS ( $H_1$ )	15
<b>12.</b>	<b>MATERIAL Y MÉTODOS</b>	<b>15</b>
12.1.	DISEÑO DEL ESTUDIO	15
12.2.	ÁMBITO DE ESTUDIO	15
12.3.	PERÍODO DE ESTUDIO	15
12.4.	MUESTRA	16
12.4.1.	Criterios de inclusión	16
12.4.2.	Criterios de exclusión	16
12.4.3.	Justificación del tamaño muestral	16
12.5.	ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES	16
12.6.	ESTABLECIMIENTO DE VARIABLES	17
12.7.	MEDICIONES E INTERVENCIONES	18
12.7.1	Programación de las mediciones	18
12.7.2.	Instrumentos de recogida de datos	19
12.7.3.	Cronograma	20
12.8.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	21
12.9.	LIMITACIONES DEL ESTUDIO	21
<b>13.</b>	<b>PLAN DE DIFUSIÓN DEL ESTUDIO</b>	<b>22</b>
<b>14.</b>	<b>FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN</b>	<b>22</b>
14.1.	RECURSOS NECESARIOS	22
14.1.1.	Infraestructura	22
14.1.2.	Recursos humanos	23
14.1.3.	Recursos materiales	23
14.2.	RELACIÓN DE RECURSOS Y GASTOS ECONÓMICOS	23
14.3.	POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN	25
<b>15.</b>	<b>REFLEXIÓN PERSONAL</b>	<b>25</b>
<b>16.</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>25</b>

<b>17. ANEXOS</b>	<b>29</b>
17.1. ANEXO 1. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN A LA CUP (UDC- CAMPUS FERROL) Y LA UVIGO PARA LA UTILIZACIÓN DE LAS INSTALACIONES DE LA UNIVERSIDAD CON FINES DE INVESTIGACIÓN	29
17.2. ANEXO 2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN	30
17.3. ANEXO 3. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ADULTO	31
17.4. ANEXO 4. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	34
17.5. ANEXO 5. SOLICITUD CEIG	35
17.6. ANEXO 6. FOOT POSTURE INDEX (FPI). ESCALA VALIDADA.	36
17.7. ANEXO 7. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS. GRUPO INTERVENCIÓN	39
17.8. ANEXO 8. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS. GRUPO CONTROL	40
17.9. ANEXO 9. RECOMENDACIONES DE USO DE LAS PLANTILLAS CONFECCIONADAS A MEDIDA	41

## 1. TÍTULO

- “Eficacia de las ortesis plantares para la disminución del tono muscular del gastrocnemio en corredores de distancia media. Proyecto de estudio”.
- “Eficacia das orteses plantares para a diminución do ton muscular do gastrocnemio en corredores de distancia media. Proxecto de estudo.”
- “Effectiveness of foot orthoses for the gastrocnemius muscle tone reduction in medium-distance runners. Study project”.

## 2. RESUMEN

Los flexores plantares de tobillo desempeñan un papel fundamental en el soporte y la propulsión del cuerpo humano durante la marcha. El tono muscular de éstos, influye en la posición, la marcha y otros movimientos de nuestro cuerpo.

El gastrocnemio es un músculo biarticular que se inserta en el tendón de Aquiles y genera grandes fuerzas durante las actividades de la vida diaria.

Dada la importancia del gastrocnemio y el tendón de Aquiles para la marcha eficiente, es importante comprender cómo las ortesis plantares afectan a su función y como el tono muscular de éste es crucial para acelerar los procesos de rehabilitación y para aumentar el rendimiento deportivo.

El propósito de este estudio es evaluar si las ortesis plantares son eficaces para la disminución del tono muscular del gastrocnemio en corredores de distancia media, a su vez, analizaremos variables como el posicionamiento del pie y la fuerza muscular, relacionadas con el tono muscular.

La información que se obtiene usando la tensomiografía (TMG), para realizar la medición del tono muscular, se puede usar para determinar el tipo, la intensidad y la frecuencia del entrenamiento necesario para mejorar el rendimiento deportivo y ayudar a que la recuperación sea más rápida y efectiva en caso de lesión.

Valoramos la realización de un estudio cuasiexperimental transversal intrasujeto aleatorizado dentro de las instalaciones de la UDC y de la UVIGO que se iniciará en febrero del año 2018 y finalizará en diciembre del año 2019.

## 3. RESUMO

**“EFICACIA DE LAS ORTESIS PLANTARES PARA LA DISMINUCIÓN DEL TONO MUSCULAR DEL GASTROCNEMIO EN CORREDORES DE DISTANCIA MEDIA. PROYECTO DE ESTUDIO.”**

Os flexores plantares do nocello xogan un papel fundamental no apoio e na propulsión do corpo humano durante a marcha. O ton muscular destes, inflúe na posición, na marcha e outros movementos do noso corpo.

O gastrocnemio é un músculo biarticular inserido no tendón de Aquiles e xera grandes forzas durante as actividades da vida diaria.

Dada a importancia do gastrocnemio e tendón de Aquiles para a marcha eficaz, é importante entender coma as orteses plantares afectan a súa función e ton muscular, xa que é fundamental para acelerar o proceso de rehabilitación e mellorar o rendemento deportivo.

O obxectivo deste estudo é avaliar se as orteses plantares son eficaces para reducir o ton do músculo gastrocnemio en corredores de media distancia, e á súa vez, analizar variables tales como posicionamento do pé e forza muscular, relacionadas co ton muscular.

As informacións obtidas usando tensomiografía (TMG) para a medición do ton muscular, poden ser usadas para determinar o tipo, intensidade e frecuencia de adestramento para mellorar o rendemento atlético e axudar a facer a recuperación máis rápida e máis eficaz no proceso da lesión.

Valoramos a realización dun estudo aleatorio intrasuxeito transversal dentro das instalacións da UDC e da UVIGO que comezará en febreiro do ano 2018 e finalizará en decembro do ano 2019.

#### **4. ABSTRACT**

The plantar flexors of the ankle play a fundamental role in the support and propulsion of the human body during gait. The muscle tone of these muscles influences the position, gait and other movements of our body.

Gastrocnemius is a biarticular muscle that is inserted into the Achilles tendon and generates great forces during activities of daily living. Given the importance of gastrocnemius and Achilles tendon for efficient gait, it is important to understand how foot orthoses affect their function and how muscle tone is crucial to accelerate rehabilitation processes and to increase athletic performance.

The purpose of this study is to evaluate if the foot orthoses are effective for the decrease of gastrocnemius muscle tone in middle distance runners, in turn we will analyze variables such as foot positioning and muscle strength, related to muscle tone.

The information obtained using tensiomyography (TMG) to perform muscle tone measurement, can be used to determine the type, intensity and frequency of training needed to improve athletic performance and help recovery to be faster and more effective in case of injury.

We value the realization of a transversal intrasubject randomized study within the facilities of the UDC and the UVIGO It will begin in February of the year 2018 and will end in December of the year 2019.

## **5. PALABRAS CLAVE**

Tono muscular, fuerza muscular, posicionamiento del pie, tensomiografía, gastrocnemio, ortesis plantares, corredores de media distancia, plataforma de contacto, foot posture index, test de Bosco.

## **6. ÍNDICE DE ACRÓNIMOS**

UDC- Universidade da Coruña

UVIGO- Universidade de Vigo

CUP- Clínica universitaria de podología

FPI- Foot posture index

MESH- Medical Subject Headings

IMC- índice de masa corporal

IME- Índice médico español

COPOGA- Colegio oficial de podólogos de Galicia

CGCOP- Consejo general de los colegios oficiales de Podólogos

ASA- Articulación subastragalina

SERGAS- Servicio Gallego de salud

mA- miliamperio

mm- milímetros

ms- milisegundos

EMG- Electromiografía

CEIG- Comité ético de investigación de Galicia

TMG- Tensomiografía

## **7. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA**

### **7.1. TONO MUSCULAR**

#### **7.1.1. Definición**

Galeno consideraba el tono muscular como un movimiento en el que se generaba resistencia estática, es decir, una acción producida por la contracción muscular y controlada por el sistema nervioso. (1)

El tono muscular ha sido definido como la resistencia percibida ante una movilización externa durante una relajación voluntaria, haciendo referencia a una sensación subjetiva. Desde una perspectiva mecánica, hay autores que han definido el tono como sinónimo de rigidez. Pero cabe destacar, que la interacción de las propiedades viscoelásticas y estructurales del músculo, considerada como el componente pasivo o intrínseco, junto con la regulación neural, descrita como el componente neurogénico o reflejo, han sido ampliamente evidenciados como los componentes fundamentales del tono muscular. (1)

La contracción muscular ocurre como resultado del acoplamiento electromecánico que determina el acortamiento de los sarcómeros y, a su vez, de la fibra muscular completa. La contracción simultánea de miles de fibras musculares provoca el acortamiento del eje largo de un músculo.(2)

El desplazamiento de la superficie muscular puede ser útil para estudiar las características contráctiles del músculo durante la contracción y, por tanto, establecer el estado del músculo para el rendimiento deportivo o la rehabilitación. (3)(4)(5)

#### **7.1.2. Gastrocnemio y tono muscular**

Los flexores plantares de tobillo desempeñan un papel fundamental en el soporte y la propulsión del cuerpo humano durante la marcha (6). El tono muscular de éstos, influye en la posición, la marcha y otros movimientos de nuestro cuerpo. (7)(8)

Los flexores plantares del tobillo abarcan el músculo gastrocnemio y el músculo sóleo. El gastrocnemio es un músculo biarticular que se inserta en el tendón de Aquiles. Este músculo genera grandes fuerzas durante las actividades de la vida diaria, almacenando y liberando energía mecánica durante la marcha. Dada la importancia del gastrocnemio y el tendón de Aquiles para la marcha eficiente, es importante comprender cómo las ortesis plantares afectan a su función (7) y como el tono muscular de éste es crucial para los procesos de rehabilitación

y para aumentar el rendimiento deportivo. (6)(9)(10)

### **7.1.3. Ortesis plantares y tono muscular**

Las ortesis plantares se utilizan para acomodar los contornos del pie y para producir una superficie óptima que soporta las fuerzas internas y externas. Su desarrollo se ha basado en el hallazgo de que la estimulación o inhibición de áreas reflexógenas en la superficie plantar del pie tenía un efecto sobre el estado del tono en los músculos del pie y de la pierna. Algunos autores afirman que las ortesis plantares reducen la espasticidad, mejoran la estabilidad, el equilibrio, la simetría, reducen el desequilibrio muscular, mejoran los movimientos de la extremidad inferior, la pelvis y el tronco durante la posición de pie y la marcha, y mejoran la propiocepción. En estos artículos no se explica claramente cómo se han demostrado estos efectos y, además, no está claro cómo se pueden producir los mismos. (11)(12)

Aunque algunos autores han cuantificado los efectos de estas ortesis sobre la actividad muscular durante la marcha, todavía no hay un consenso sobre este tema disponible en la literatura actual. Una revisión sistemática encontrada durante la búsqueda bibliográfica, aporta alguna evidencia de que las ortesis plantares afectan a la actividad muscular durante la marcha, pero hay resultados contradictorios sobre este tema en la literatura científica. Esto, podría explicarse por la variabilidad entre los tipos de ortesis plantares utilizados en los diferentes estudios.

En general, las ortesis plantares se usan clínicamente durante un período prolongado de tiempo y la adaptación de los pacientes a éstas puede llevar cierto tiempo. Sin embargo, la mayoría de los estudios cuantificaron sus efectos instantáneos sobre la actividad muscular o sus efectos después de un período a corto plazo (2 semanas o menos), y no han cuantificado si estos efectos varían con el tiempo. Por lo tanto, se desconoce si el uso de ortesis plantares durante un cierto período de tiempo genera adaptaciones musculares. (13)(14)

## **7.2. POSICIONAMIENTO DEL PIE**

### **7.2.1. Posicionamiento del pie y lesiones tisulares**

Algunas variaciones en el posicionamiento del pie, como el pie pronado o supinado causan estrés tisular, provocando a su vez lesiones. Algunos estudios prospectivos encontrados aportan evidencia de que los pies pronados o supinados aumentan el riesgo de lesión de la

extremidad inferior. Sin embargo, las revisiones sistemáticas existentes no han encontrado un acuerdo entre los estudios que han evaluado la asociación entre la postura del pie y la lesión. A pesar de esto, se acepta, que la postura del pie, así como otros factores extrínsecos como la edad, influyen en el riesgo de lesiones en el deporte. (15)

Se estima que el corredor promedio tendrá una o dos lesiones en las extremidades inferiores por año. Muchas de estas lesiones musculoesqueléticas se han asociado con alteraciones en la cinemática de las extremidades inferiores y actividad muscular relacionada con la mala alineación estructural del pie. La pronación excesiva o prolongada durante el levantamiento de peso en carrera es una compensación asociada con la mala alineación estructural del pie.

El mecanismo por el cual se relacionan las variaciones en el posicionamiento del pie y la lesión musculoesquelética no está claro. Sin embargo, algunas lesiones de los miembros inferiores asociadas con una postura anormal del pie se tratan con ortesis plantares y modificación de calzado.

### **7.2.2. Posicionamiento del pie y ortesis plantares**

Las revisiones sistemáticas encontradas han proporcionado evidencia de que las ortesis plantares pueden prevenir algunas lesiones por uso excesivo de las extremidades inferiores. Sin embargo, las revisiones existentes hasta el momento señalan que se requieren investigaciones adicionales en esta área, especialmente en forma de ensayos controlados aleatorios de alta calidad.(15)

Un pie pronado se refiere a una deformidad estructural en la cual el arco del pie longitudinal medial ha sido anormalmente deprimido bajo condiciones de soporte de fuerzas y donde la posición en valgo se combina con la pronación de la articulación subastragalina. El astrágalo, el escafoides y la primera cuña se colocan hacia plantar y hacia medial.

Debido al posicionamiento del pie, la carga no se puede distribuir correctamente y se necesita más actividad de los músculos intrínsecos y extrínsecos del mismo. Entre los músculos de la extremidad inferior, el gastrocnemio, localizado en la parte posterior de la pierna, en el plano frontal, está involucrado en la postura, en el equilibrio y se activa al caminar. Sin embargo, debido a la influencia del posicionamiento del pie, la actividad muscular de la extremidad inferior se vuelve más alta o más baja que la del pie normal al caminar.

La mayoría de los estudios sobre el pie pronado han utilizado la electromiografía (EMG) para investigar si había relación entre las deformidades estructurales de los pies y los cambios en

las actividades de los músculos de las extremidades inferiores al caminar. Los estudios más recientes han utilizado la tensiomiografía (TMG) para comparar el tono muscular entre sujetos sanos y pacientes con trastornos neurológicos.(8) (12) (17). Solamente se ha encontrado un estudio que ha investigado las diferencias de tono muscular en el pie pronado. Aunque los hallazgos que aportan no se pueden generalizar a todas las edades, porque los sujetos tenían alrededor de 20 años y no evaluaron las diferencias por sexo. (18)

Uno de los principales objetivos de la intervención ortopédica es apoyar el pie para minimizar la necesidad de que este, compense su mala alineación estructural.

Los cambios en la estabilidad del pie asociados con la pronación anormal pueden ir acompañados de una alteración en la actividad muscular, que da como resultado fatiga muscular y síndromes por sobreuso. Son pocas las investigaciones que han evaluado el efecto de las ortesis plantares sobre la actividad electromiográfica de los músculos considerados significativos. Encontramos un estudio donde se evalúa lo anteriormente descrito, pero la muestra consta de 12 sujetos y se realizan mediciones solamente durante la primera fase de la pisada en la carrera y los resultados en cuanto a la actividad electromiográfica en el gastrocnemio medial no fueron significativamente diferentes de la condición no ortésica. (19)

## 7.3. FUERZA MUSCULAR

### 7.3.1. Definición

La fuerza muscular es definida como la contracción máxima voluntaria ejercida contra la resistencia externa bajo condiciones isométricas, isocinéticas o isoinerciales. Es decir, la capacidad del músculo para llevar a cabo una contracción máxima y dinámica de un solo músculo o grupo muscular en un corto período de tiempo. (20)

La fuerza muscular es responsable de la ejecución de varias funciones del cuerpo humano como correr.

A lo largo de los años, se han realizado pruebas de fuerza muscular para evaluar el éxito de los procesos de rehabilitación, para prevenir lesiones y para evaluar el rendimiento del deportista. (20)

### 7.3.2. Evaluación de la fuerza explosiva. Test de Bosco.

La evaluación de la fuerza y la potencia muscular son fundamentales para el rendimiento deportivo. El conocimiento del nivel de fuerza muscular de un individuo es importante tanto para la evaluación de la capacidad funcional como para la prescripción apropiada de entrenamiento deportivo y de rehabilitación.(21)

Los programas de entrenamiento de resistencia diseñados adecuadamente pueden estimular mejoras significativas en la fuerza y el tamaño muscular. Éstos dependen del estado de entrenamiento individual y de las características específicas del programa de entrenamiento. Una forma eficaz de aumentar la fuerza muscular es el entrenamiento de resistencia progresivo, en el que se utilizan cargas del 70% o más de la fuerza máxima, induciendo niveles más altos de activación neuromuscular que los ejercicios funcionales.(22)

Existe una extensa gama de pruebas de valoración para la determinación de la fuerza muscular, en este caso utilizaremos el test de salto vertical de Bosco.

La fuerza explosiva es la capacidad del sistema neuromuscular para generar una alta velocidad de contracción ante una resistencia dada.

Para la valoración de la fuerza explosiva se han utilizado los test de salto vertical. En el test de salto vertical de Bosco, el sujeto ha de efectuar un salto vertical máximo partiendo con rodillas flexionadas a 90° con el tronco recto y las manos colocadas a la altura de la cintura, sin realizar contra movimiento ni ayuda de los brazos. Con la utilización de plataformas de contacto, es posible obtener una relación de fuerza-tiempo que da como resultado el impulso mecánico producido, así como la determinación de la velocidad vertical de despegue y, consecuentemente, la altura alcanzada por el centro de gravedad.(21)

## **8. CRITERIOS DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA**

La estrategia de búsqueda bibliográfica se ha desarrollado entre febrero y mayo de 2018 utilizando algunas de las bases de datos más relevantes del ámbito sanitario y deportivo.

Se han utilizado descriptores MESH y términos libres con la combinación de distintos operadores booleanos.

Las bases de datos consultadas han sido PubMed, SportDiscuss y Scopus.

Los límites de búsqueda fueron acotados a los idiomas inglés, castellano y portugués.

Así mismo, se ha realizado una búsqueda bibliográfica a la inversa, para ampliar la información necesaria para realizar este proyecto de estudio.

**TABLA 1. BÚSQUEDAS EN BASES DE DATOS**

	<b>FÓRMULA</b>	<b>FILTROS</b>	<b>RESULTADOS</b>	<b>VÁLIDOS</b>
<b>PUBMED</b>	("Foot Orthoses"[Mesh]OR "Foot orthosis") AND "Gastrocnemius" AND ("Muscle Tonus"[Mesh] OR "Muscle Tone")	Idiomas: Inglés, Portugués, Castellano.	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>SPORTDISCUSS</b>		Idiomas: Inglés, Portugués, Castellano.	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>SCOPUS</b>		Idiomas: Inglés, Portugués, Castellano.	<b>10</b>	<b>10</b>
<b>TOTAL</b>				<b>10</b>

## 9. JUSTIFICACIÓN

El propósito de este estudio es evaluar si las ortesis plantares son eficaces para la disminución del tono muscular del gastrocnemio en corredores de distancia media.

Con este estudio se pretende mejorar el rendimiento deportivo del corredor de distancia media, prevenir lesiones por sobreuso y mejorar los procesos de rehabilitación en caso de lesión.

La preparación del deportista pasa por el control de la frecuencia e intensidad de entrenamiento y sus efectos sobre las propiedades antropométricas y fisiológicas, por lo que los técnicos deportivos desarrollan herramientas y protocolos aplicables a cada deporte para aumentar el rendimiento y evitar lesiones en el deportista.

La información que se obtiene usando TMG se puede usar para determinar el tipo, la intensidad y la frecuencia del entrenamiento necesario para mejorar el rendimiento deportivo y ayudar a que la recuperación sea más rápida y efectiva en caso de lesión. (3)

Dado la ausencia de bibliografía específica respecto a este tema en corredores de distancia media, es evidente la necesidad de una evaluación precisa, individualizada y localizada de las estructuras musculares más comúnmente utilizadas en la carrera, como lo es en este caso el músculo gastrocnemio, de tal forma que, para predecir y guiar la prescripción de la carga de entrenamiento en la carrera de distancia media se pueden usar los estándares de las propiedades contráctiles musculares para prevenir el riesgo de lesiones musculares. (3)

## **10.OBJETIVOS**

### 10.1. OBJETIVO PRINCIPAL (GENERAL)

- Evaluar si el tono muscular del gastrocnemio disminuye con el uso de ortesis plantares en corredores de distancia media.

### 10.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS (ESPECÍFICOS)

- Comparar el grado de posicionamiento del pie y la fuerza muscular antes y después de la carrera en corredores de distancia media, aplicando ortesis plantares.
- Comparar el tono muscular antes y después de la carrera en corredores de distancia media sin la aplicación de ortesis plantares.
- Comparar el posicionamiento del pie y la fuerza muscular antes y después de la carrera en corredores de distancia media sin la aplicación de ortesis plantares.

## **11.HIPÓTESIS**

### 11.1. HIPÓTESIS NULAS (H<sub>0</sub>):

- Las ortesis plantares no disminuyen el tono muscular del gastrocnemio en corredores de distancia media.
- El posicionamiento del pie no varía con el uso de ortesis planteres tras la carrera de distancia media.

- El uso de ortesis plantares no varía la fuerza muscular después de la carrera en corredores de distancia media.

## 11.2. HIPÓTESIS ALTERNATIVAS (H<sub>1</sub>):

- Las ortesis plantares disminuyen el tono muscular del gastrocnemio en corredores de distancia media.
- La ortesis plantares varían el posicionamiento del pie después de la carrera en corredores de distancia media.
- Las ortesis plantares varían la fuerza muscular después de la carrera en corredores de distancia media.

## 12. MATERIAL Y MÉTODOS

### 12.1. DISEÑO DEL ESTUDIO

Este proyecto de investigación valora la realización de un estudio cuasiexperimental transversal intrasujeto aleatorizado. Ya que se trata de un estudio con grupo control y la asignación de la intervención se realizará al azar. Tras esto, se comparará que no haya diferencias importantes entre ambos grupos.(23)

### 12.2. ÁMBITO DE ESTUDIO

El estudio se desarrollará en las instalaciones de la CUP, cedidas por el SERGAS a la UDC, que se encuentra situada dentro de las instalaciones del Hospital Naval de Ferrol y en la UVIGO, dentro del laboratorio de rendimiento de condición física y bienestar de la facultad de ciencias de la educación y el deporte, situado en el campus de Pontevedra. Previo a la realización del estudio, se solicitará por escrito a ambas universidades la autorización de dichos espacios con fines de investigación, para desarrollar adecuadamente las pruebas clínicas de este estudio. **(ANEXO 1)**

### 12.3. PERÍODO DE ESTUDIO

Se estima que el tiempo necesario para la realización de este estudio es de un año y once meses. La investigación se iniciará en febrero del año 2018 y finalizará en diciembre del año

2019.

## 12.4. MUESTRA

El reclutamiento de sujetos se realizará a través de clubes deportivos y organizaciones de carreras deportivas de distancia media.

### 12.4.1. Criterios de inclusión

- Sujetos sanos, mayores de 18 años, que no padezcan ninguna enfermedad o lesión en el sistema vestibular, neurológico o lesiones en el sistema músculo- esquelético en los tres meses previos al estudio.
- Sujetos que lleven entrenando al menos cinco años antes de la realización del estudio y realicen un entrenamiento en carrera de al menos 8 horas semanales.
- Sujetos que firmen el consentimiento informado (**ANEXO 2**) para participar en el estudio y carezcan de limitaciones para comprender el objetivo del mismo y cumplimentar la información necesaria.
- Atletas amateurs.

### 12.4.2. Criterios de exclusión

- Sujetos que hayan sido intervenidos quirúrgicamente de los miembros inferiores.

### 12.4.3. Justificación del tamaño muestral

Se calcula la muestra a través del software de distribución gratuita G\*Power, en el cual para un efecto de la talla de 0.8 y un intervalo de confianza del 95%, estima un cálculo de 35 sujetos por grupo, es decir 70 sujetos en total. (n=70)

## 12.5. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

Esta investigación se realizará respetando la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de 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. (**ANEXO 3**)

Los investigadores que participen en el estudio se comprometen, a que todos los datos clínicos recogidos de los sujetos a estudio estarán separados de los datos de identificación personal. Se garantizará la confidencialidad de los participantes en la investigación y el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal **(ANEXO 4)**.

El estudio se desarrollará respetando en todo momento los requisitos éticos y legales exigidos por la normativa de investigación biomédica vigente aplicable en este caso en concreto.

Así mismo será necesaria la autorización del Comité de Ética e Investigación de Galicia (CEIG) para la realización del estudio, que requiere la entrega de la siguiente documentación:

- Consentimiento informado **(ANEXO 2)**
- Solicitud de la evaluación del CEIG **(ANEXO 5)**

## 12.6. ESTABLECIMIENTO DE VARIABLES

- **Variables sociodemográficas:**

- Edad (número de años)

- **Variables antropométricas:**

- IMC (Kg/ m<sup>2</sup>) cociente que se emplea principalmente para determinar el grado de obesidad de los individuos.

- **Variables biomecánicas:**

- **Variables cualitativas:**

- Grado de posición del pie: medido con Foot Posture Index (FPI) escala validada. Es una herramienta clínica para evaluar la postura del pie en carga basada en la evaluación de 6 ítems de manera visual y palpatoria. Cada ítem se puntúa con valores que van de de -2 a +2.(24) **(ANEXO 6)**

- **Variables cuantitativas:**

- Tono muscular (mm): Midiendo el desplazamiento de la fibra muscular mediante tensiomiografía (TMG), método in vivo no invasivo para examinar las propiedades mecánicas y contráctiles del músculo esquelético, que usa una contracción estimulada

eléctricamente de entre 30 mA y 110 mA para registrar el desplazamiento radial del músculo. Esto se hace usando un sensor de desplazamiento digital y a través de un software nos da una curva de espacio-tiempo del desplazamiento muscular tal como lo describe Macgregor. (3)

Se ha utilizado en una serie de aplicaciones, la mayoría de las cuales se relacionan con el rendimiento deportivo y las propiedades de contracción muscular.

- Fuerza muscular (ms): Definida como la contracción máxima voluntaria ejercida contra la resistencia externa bajo condiciones isométricas, isocinéticas o isoinerciales. Es decir, la capacidad del músculo para llevar a cabo una contracción máxima y dinámica de un solo músculo o grupo muscular en un corto período de tiempo. Mediremos la fuerza muscular en una plataforma de contacto, en la que realizaremos el test de Bosco, desarrollado con la finalidad de medir los niveles de fuerza muscular de las piernas. Esta plataforma funciona como un cronómetro que se activa cuando el deportista se encuentra ubicado con los pies apoyados sobre la plataforma y despegar. El cronómetro se detiene cuando el deportista cae sobre la plataforma de nuevo. Por lo tanto, mide el tiempo de vuelo en el salto expresado en milisegundos (ms), según el proceso descrito por Dragan Mirkov. (20)

## 12.7. MEDICIONES E INTERVENCIONES

### 12.7.1 Programación de las mediciones

Se programarán cuatro visitas, separadas entre ellas un mes aproximadamente.

El personal administrativo de la CUP será el encargado de gestionar las citas de los sujetos del estudio, así mismo se les indicará que dentro de las 72 horas previas a las visitas, no podrán realizar actividad deportiva.

En la primera visita, seleccionaremos a los participantes. Se elegirán al azar el grupo de intervención y el grupo control. Un podólogo experimentado tomará medidas de FPI para ambos pies y un licenciado en ciencias del deporte especializado en el uso de TMG, medirá el tono muscular de los vientres musculares del gastrocnemio en el miembro dominante, así como la fuerza muscular a través del test de Bosco. Se recogerán los datos obtenidos en las hojas de recogida de datos (**ANEXOS 7 Y 8**) y posteriormente un podólogo experimentado

realizará la toma de moldes al grupo al que se le realizará la intervención en carga controlada, buscando la neutralidad del ASA, en un molde de espuma fenólica para la elaboración de las ortesis plantares. Esta visita, tendrá una duración aproximada de una hora.

En la segunda visita, se citará al grupo al que se le aplica la intervención y se les hará entrega de las ortesis plantares realizadas con resina retrocapital FLEX de 1,2mm y FLUX de 1,2 mm termofusionadas y forradas con EVA de 1mm, un podólogo experimentado comprobará la adaptación en el podoscopio y en el calzado con el que realicen la actividad física y se les hará entrega de una hoja de recomendación uso de las mismas (**ANEXO 9**). Esta visita, tendrá una duración aproximada de media hora.

En la tercera visita, se realizará una revisión de los dispositivos entregados a los sujetos a los que se aplica la intervención mediante una exploración estática en el podoscopio y en dinámica (marcha y carrera) en una cinta de correr, para comprobar que el sujeto se ha adaptado bien a ellas. Esta visita tendrá una duración aproximada de media hora.

En la cuarta y última visita, un podólogo experimentado tomará medidas de FPI para ambos pies y un licenciado en ciencias del deporte especializado en el uso de TMG, medirá el tono muscular de los vientres musculares del gastrocnemio en el miembro inferior dominante a todos los participantes, así como la fuerza muscular a través del test de Bosco. Se recogerán los datos obtenidos en las hojas de recogida de datos (**ANEXOS 7 Y 8**). Esta visita, tendrá una duración aproximada de una hora.

### **12.7.2. Instrumentos de recogida de datos**

Se emplearán diversas herramientas de medición, entre las que se incluyen:

- Báscula
- Tallímetro
- Cinta de correr
- Podoscopio
- Hoja de escala de medición Foot Posture Index (FPI)
- Tensomiografía (TMG)
- Plataforma de contacto

12.7.3. Cronograma <i>TABLA 2. CRONOGRAMA</i>	2018												2019											
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Revisión de la literatura	■	■	■	■																				
Diseño del proyecto			■	■	■																			
Solicitud al CAEIG					■	■																		
Difusión a participantes							■	■	■															
Selección de participantes, primera recogida de datos y toma de moldes										■	■													
Entrega de los dispositivos												■												
Revisión de los dispositivos													■											
Segunda recogida de datos														■										
Análisis e interpretación de los datos															■	■	■							
Redacción de los resultados																		■	■	■				
Difusión de los resultados																					■	■	■	

“EFICACIA DE LAS ORTESIS PLANTARES PARA LA DISMINUCIÓN DEL TONO MUSCULAR DEL GASTROCNEMIO EN CORREDORES DE DISTANCIA MEDIA. PROYECTO DE ESTUDIO.”

## 12.8. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis de datos de este estudio, se realizará en primer lugar un análisis de normalidad a través de la prueba Kolmogorov- Smirnov, para contrastar que la muestra está normalmente distribuida, es lineal y homocedástica. En segundo lugar, con el fin de determinar el efecto que cada una de las variables tiene sobre el grupo, se utilizará un análisis de varianza (ANOVA) de un factor ( $p \leq 0.05$ ) para cada una de las variables medidas (posicionamiento del pie, tono muscular y fuerza muscular). El análisis de datos se realizará con el paquete estadístico SPSS.

## 12.9. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Los resultados de este estudio podrían estar limitados por diferentes sesgos:

- Sesgos de selección: Derivados del mecanismo de selección de pacientes. Los sujetos de este estudio serán seleccionados a través de un muestreo por conveniencia.
  
- Sesgos de información: derivados del propio evaluador y del modo de obtención de los datos. Para minimizar estos sesgos, utilizaremos cuestionarios validados. La exploración de los sujetos de la muestra la realizará un podólogo experimentado y se tomarán tres medidas de FPI para cada sujeto.
  
- Sesgos de fiabilidad y error de medida: Relativos a la propia tecnología, para minimizarlos utilizaremos instrumentos calibrados y se realizarán 9 mediciones en cuanto a tono muscular con TMG desde 30 mA hasta 110 mA subiendo a razón de 10 mA por medición y el Software nos dará una media de las curvas de espacio- tiempo muscular y en cuanto a fuerza muscular se realizará el test de Bosco tres veces para cada sujeto, eligiendo el mejor valor de las tres medidas.(25)

### 13. PLAN DE DIFUSIÓN DEL ESTUDIO

**TABLA 3. PLAN DE DIFUSIÓN**

<b>REVISTAS INTERNACIONALES</b>	<b>FACTOR DE IMPACTO</b>
Physical Medicine and Rehabilitation	3,289
Journal of Physical Therapy Science	1,980
Journal of Biomechanics	1,930
Journal of Electromyography and Kinesiology	1,270
<b>REVISTAS NACIONALES</b>	<b>INDEXADAS EN</b>
Revista española de podología	ENFISPO, IME, LATINDEX
European journal of podiatry	SCIENCE OPEN, LATINDEX, DIALNET
Revista Internacional de Ciencias Podológicas	DIALNET, ENFISPO, EMCARE
<b>CONGRESOS Y JORNADAS</b>	
“Congreso internacional de podología y biomecánica” organiza Podoactiva	
“Congreso Nacional de Podología” organiza CGCOP	
“Xornadas Galegas de Podoloxía” organiza COPOGA	

### 14. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

#### 14.1. RECURSOS NECESARIOS

##### 14.1.1. Infraestructura

El estudio no requiere financiación para infraestructura, puesto que se llevará a cabo en las instalaciones de la CUP, situado en las instalaciones del Hospital Naval de Ferrol, cedidas por el SERGAS para la UDC y en el campus de Pontevedra, dentro del laboratorio de rendimiento de condición física y bienestar de la facultad de ciencias de la educación y el deporte que pertenece a la UVIGO.

### **14.1.2. Recursos humanos**

El estudio no requiere financiación para recursos humanos. El propio personal administrativo de la CUP se encargará de la gestión de citas y un podólogo y un licenciado en ciencias del deporte de la propia universidad llevarán a cabo las exploraciones y el análisis de resultados. Una vez finalizada la investigación se contratará un servicio de traducción con el fin de internacionalizar el estudio, lo que podría suponer costes adicionales.

### **14.1.3. Recursos materiales**

Los materiales necesarios durante la elaboración del estudio son fungibles e inventariables. El material fungible necesario está formado por: material de oficina, moldes de espuma fenólica, escayola en polvo, cola de contacto, planchas de resina y forro para ortesis plantares. Estará a disposición del investigador el siguiente material inventariable del que ya se dispone en la CUP y en la UVIGO: un tallímetro, una báscula, un podoscopio, una cinta de correr, una plataforma de contacto, tensiomiografía y dos ordenadores que aportarán los propios investigadores.

## **14.2. RELACIÓN DE RECURSOS Y GASTOS ECONÓMICOS**

La participación en este estudio es voluntaria y no se contempla el aporte económico ni a los participantes, ni a los investigadores.

Sin embargo, puede que la realización de la investigación conlleve gastos relacionados con la publicación y divulgación de los resultados en congresos y jornadas.

**TABLA 4. RELACIÓN DE RECURSOS Y GASTOS ECONÓMICOS**

CONCEPTO	PRECIO/UNIDAD	UNIDADES	TOTAL
<b>MATERIAL FUNGIBLE</b>			
Material de oficina	0€		
Molde de espuma fenólica	1,25€	35	43,75€
Escayola en polvo 20 kg	2,40€	2	4,80€
Plancha de resina FLUX 1,2mm	48€	4	192€
Plancha de resina FLEX 1,2mm	27€	4	108€
Forro para plantillas 2mm	6,90€	4	27,6€
Cola de contacto 1 L	10,97€	1	10,97€
<b>MATERIAL INVENTARIABLE</b>			
Ordenador	0€		
Báscula	0€		
Tallímetro	0€		
TMG	0€		
<b>RECURSOS HUMANOS</b>			
Personal administrativo	0€		
Podólogo	0€		
Licenciado en ciencias del deporte	0€		
Traductor	0,25€/palabra	2000	500€
<b>DIFUSIÓN/PUBLICACIÓN</b>			
Revistas	500€	3	1500€
<b>JORNADAS/CONGRESOS</b>			
Viaje + inscripción	1000€		1000€
<b>TOTAL</b>			<b>3387,12€</b>

### 14.3. POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN

Los gastos derivados de esta investigación los asumirá el investigador principal. Pueden ser objeto de solicitud de financiación externa becas o ayudas para investigación autonómicas y estatales si bien no está planteado en un primer momento.

### 15. REFLEXIÓN PERSONAL

El acercamiento a la investigación que nos aporta el grado en Podología con este trabajo de fin de Grado me ha hecho reflexionar acerca del difícil camino que supone la investigación.

La investigación es ir un paso más allá en la profesión que uno ha elegido, es salir de la zona de confort para sumergirse en un continuo de dedicación, esfuerzo y tiempo en el que muchas veces no se obtienen los resultados que uno espera, generando frustración y creyendo que nunca se alcanzará la meta propuesta. Aún así y gracias a los investigadores, nuestra profesión crece y evoluciona sentando las bases de lo que hoy somos, facilita el camino de nuestra labor asistencial y la comodidad de tener toda la información disponible sobre un tema a un solo “click” lo que para otros han supuesto horas de esfuerzo muchas veces desinteresado, para aplicar la mejor evidencia científica en los tratamientos que aplicamos a nuestros pacientes.

Pensar que mientras estamos leyendo una guía o un manual, otra persona está trabajando en mejorarlo, invirtiendo su tiempo en hacer que avance nuestra sociedad a pesar de todas las trabas encontradas en el camino.

Isaac Newton dijo: “Lo que sabemos es una gota de agua; lo que ignoramos es el océano”.

Hay mucho trabajo por hacer y en el que todos deberíamos aportar nuestra pequeña gota de agua para seguir avanzando en lo que queremos ser.

### 16. BIBLIOGRAFÍA

1. Gómez-Soriano J. Tono muscular normal: consideraciones generales e importancia en rehabilitación. *Rehabilitacion* [Internet]. 2015;49(2):61–2. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rh.2014.10.003>
2. Ustalampi SIM, Rja AHA. *R m t c p f p*. 2013;27(1):159–65.

3. Macgregor LJ, Hunter AM, Orizio C, Fairweather MM, Ditroilo M. Assessment of Skeletal Muscle Contractile Properties by Radial Displacement: The Case for Tensiomyography. *Sport Med* [Internet]. 2018;1–14. Available from: <https://doi.org/10.1007/s40279-018-0912-6>
4. McKay WP, Chilibeck PD, Daku BLF, Lett B. Quantifying the mechanical work of resting quadriceps muscle tone. *Eur J Appl Physiol*. 2010;108(4):641–8.
5. Agyapong-Badu S, Warner M, Samuel D, Stokes M. Measurement of ageing effects on muscle tone and mechanical properties of rectus femoris and biceps brachii in healthy males and females using a novel hand-held myometric device. *Arch Gerontol Geriatr* [Internet]. 2016;62:59–67. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.archger.2015.09.011>
6. Takeuchi N, Kuwabara T, Usuda S. Development and Evaluation of a New Measure for Muscle Tone of Ankle Plantar Flexors: the Ankle Plantar Flexors Tone Scale. *Arch Phys Med Rehabil* [Internet]. 2009;90(12):2054–61. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.apmr.2009.08.141>
7. Choi H, Peters KM, MacConnell MB, Ly KK, Eckert ES, Steele KM. Impact of ankle foot orthosis stiffness on Achilles tendon and gastrocnemius function during unimpaired gait. *J Biomech* [Internet]. 2017;64:145–52. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2017.09.015>
8. Đorđević S, Tomažič S, Narici M, Pišot R, Meglič A. In-vivo measurement of muscle tension: Dynamic properties of the MC sensor during isometric muscle contraction. *Sensors (Switzerland)*. 2014;14(9):17848–63.
9. Vahimets M, Gapeyeva H, Erelina J, Pääsuke M, Kaasik P, Vain A. Influence of Trigenics Myoneural Treatment on Lower Extremities' Muscle Tone and Viscous-Elastic Properties in Young Basketball Players. *Acta Acad Olympicae Est* [Internet]. 2006;14(1/2):49–68. Available from: <http://ezproxy.library.ubc.ca/login?url=http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=sph&AN=26938598&login.asp&site=ehost-live&scope=site>

10. Ubac DAZ. S m c t t d a 8 w p t. 2017;1610–9.
11. Ibuki A, Bach T, Rogers D, Bernhardt J. The effect of tone-reducing orthotic devices on soleus muscle reflex excitability while standing in patients with spasticity following stroke. *Prosthet Orthot Int*. 2010;34(1):46–57.
12. Ibuki A, Bach T, Rogers D, Bernhardt J. An investigation of the neurophysiologic effect of tone-reducing AFOs on reflex excitability in subjects with spasticity following stroke while standing. *Prosthet Orthot Int*. 2010;34(2):154–65.
13. Moisan G, Cantin V. Effects of two types of foot orthoses on lower limb muscle activity before and after a one-month period of wear. *Gait Posture* [Internet]. 2016;46:75–80. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaitpost.2016.02.014>
14. Tomaro J, Burdett RC. The Effects of Foot Orthotics on the EMG Activity of Selected Leg Muscles during Gait. *J Orthop Sport Phys Ther* [Internet]. 1993;18(4):532–6. Available from: <http://www.jospt.org/doi/10.2519/jospt.1993.18.4.532>
15. Murley GS, Landorf KB, Menz HB, Bird AR. Effect of foot posture, foot orthoses and footwear on lower limb muscle activity during walking and running: A systematic review. *Gait Posture*. 2009;29(2):172–87.
16. Yang Y Bin, Zhang J, Leng ZP, Chen X, Song WQ. Evaluation of spasticity after stroke by using ultrasound to measure the muscle architecture parameters: A clinical study. *Int J Clin Exp Med*. 2014;7(9):2712–7.
17. Gurfinkel VS, Cacciatore TW, Cordo PJ, Horak FB. Method to Measure Tone of Axial and Proximal Muscle. *J Vis Exp* [Internet]. 2011;(58):1–7. Available from: <http://www.jove.com/details.php?id=3677>
18. Um G-M, Wang J-S, Park S-E. An analysis on muscle tone of lower limb muscles on flexible flat foot. *J Phys Ther Sci* [Internet]. 2015;27(10):3089–92. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26644650><http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC4668141>
19. Nawoczenski DA, Ludewig PM. Electromyographic effects of foot orthotics on selected

- lower extremity muscles during running. Arch Phys Med Rehabil. 1999;80(5):540–4.
20. Mirkov D. Assessment of Muscle Strength and Power in Sport and Clinical Settings. J Phys Act Sport Exerc. 2013;1(1):9–13.
  21. Brown LE, Weir JP. Accurate Assessment of Muscular Strength and Power JEPonline Journal of Exercise Physiologyonline ASEP Procedures Recommendation ASEP PROCEDURES RECOMMENDATION I: ACCURATE ASSESSMENT OF MUSCULAR STRENGTH AND POWER. An Int Electron J. 2001;4(3):1–21.
  22. Mangine GT, Gonzalez AM, Townsend JR, Adam J, Beyer KS, Miramonti AA, et al. Influence of Baseline Muscle Strength and Size Measures on Training Adaptations in Resistance-trained Men. Int J Exerc Sci. 2018;11(4):198–213.
  23. Ato M, López JJ, Benavente A. Un sistema de clasificación de los diseños de investigación en psicología. An Psicol. 2013;29(3):1038–59.
  24. Guide U. THE FOOT POSTURE INDEX Easy quantification of standing foot posture Six item version FPI-6 USER GUIDE AND MANUAL Foot Posture Index -User guide and manual. 2005;(August):1–19. Available from: [www.leeds.ac.uk/medicine/FASTER/FPI/](http://www.leeds.ac.uk/medicine/FASTER/FPI/)
  25. Perini T a, de Oliveira GL, Ornelia JS, de Oliveira FP. Technical error of measurement in anthropometry. Rev Bras Med do Esporte. 2005;11:81–5.

## 17. ANEXOS

### 17.1. ANEXO 1. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN A LA CUP (UDC- CAMPUS FERROL) Y LA UVIGO PARA LA UTILIZACIÓN DE LAS INSTALACIONES DE LA UNIVERSIDAD CON FINES DE INVESTIGACIÓN

A/A CUP (UDC) y UVIGO

Yo, Noa María Longueira Leira, con DNI....., graduada en Podología por la UDC, solicito a la universidad, la autorización para la utilización de las instalaciones de la CUP (UDC) y el laboratorio de rendimiento de condición física y bienestar de la facultad de ciencias de la educación y el deporte, situado en el campus de Pontevedra en la UVIGO con el fin de llevar a cabo el desarrollo del estudio de investigación que lleva por título “Eficacia de las ortesis plantares para la disminución del tono muscular del gastrocnemio en corredores de media distancia”.

La recogida de datos tendrá lugar desde enero de 2019 hasta marzo de 2019, sin comprometer la labor docente de dichos centros y respetando el calendario laboral de los mismos.

Quedo a su disposición para cualquier duda o aclaración en la siguiente dirección de correo electrónico.

E- mail: 

FDO: Noa María Longueira Leira

17.2. ANEXO 2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN  
TÍTULO del estudio: “Eficacia de las ortesis plantares para la disminución del tono muscular del gastrocnemio en corredores de distancia media.”

Yo,

---

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con Noa María Longueira Leira 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.
- Cedo 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:

### 17.3. ANEXO 3. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE ADULTO

**TÍTULO DEL ESTUDIO:** “Eficacia de las ortesis plantares para la disminución del tono muscular del gastrocnemio en corredores de distancia media.”

**INVESTIGADOR:** Noa María Longueira Leira

**CENTROS:** UDC/ UVIGO

Este documento tiene por finalidad, 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 Investigación de Galicia.

Si decide participar en él, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que necesite para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomarse 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 obligación 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?**

- Evaluar si la aplicación de ortesis plantares en corredores de distancia media, disminuye el tono muscular del gastrocnemio.

#### **¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

- Usted es invitado a participar porque cumple los criterios que están reflejados en el protocolo de investigación.

#### **¿En qué consiste mi participación?**

- Su participación consistirá en la obtención de datos personales y realización de una exploración física y visual del miembro inferior. También se le realizarán pruebas no invasivas con TMG.
- Serán necesarias cuatro visitas para llevar a cabo el estudio, cada visita durará aproximadamente entre 30 minutos y una hora, y se realizarán aproximadamente con un mes de separación entre ellas.

### ¿Que molestias o inconvenientes tiene mi participación en el estudio?

- Su participación en el estudio no supone ningún riesgo. Las molestias que puede ocasionar dicha participación será el desplazamiento hasta el lugar donde se realizará el estudio.

### ¿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 el tono muscular. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

### ¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si usted 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 a lo dispuesto por la Lei 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.

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

Sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de modo:

**Anonimizados**, es decir, que se rompió todo vínculo que pueda identificar a la persona donante de los datos, no pudiendo ser identificado ni siquiera por el equipo investigador.

### ¿Existen intereses económicos en este estudio?

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

Vd. no será retribuido por participar.

**¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Vd. puede contactar con Noa María Longueira Leira en el teléfono ..... o correo electrónico  
.....

**Muchas gracias por su colaboración.**

## 17.4. ANEXO 4. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Dña. Noa María Longueira Leira

**Servicio/Unidad:**

**Centro:**

Hace constar:

- Que conoce el protocolo del estudio

**Título:** “Eficacia de las ortesis plantares para la disminución del tono muscular del gastrocnemio en corredores de distancia media.”

**Código del promotor:**

**Versión:**

**Promotor:**

- Que dicho estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación.
- Que participará como investigador principal 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 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 e legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización.
- Que notificará, en colaboración con el promotor, al comité que aprobó el estudio, datos sobre el estado del mismo con una periodicidad mínima anual hasta su finalización.
- Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

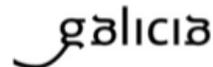
Asdo.

## 17.5. ANEXO 5. SOLICITUD CEIG



**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/Dª:

Noa María Longueira Leira

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:

"Eficacia de las ortesis plantares para la disminución del tono muscular del gastrocnemio en corredores de distancia media"

Promotor:

Noa María Longueira Leira

**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:

Universidade da Coruña UDC

Universidade de Vigo UVIGO

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**

**“EFICACIA DE LAS ORTESIS PLANTARES PARA LA DISMINUCIÓN DEL TONO MUSCULAR DEL GASTROCNEMIO EN CORREDORES DE DISTANCIA MEDIA. PROYECTO DE ESTUDIO.”**

## 17.6. ANEXO 6. FOOT POSTURE INDEX (FPI). ESCALA VALIDADA.

## 1- PALPACIÓN DE LA CABEZA ASTRAGALINA (TALAR HEAD PALPATION).

PUNTUACIÓN	-2	-1	0	1	2
	Palpable en borde lateral, pero no en borde medial	Palpable en borde lateral y ligeramente en borde medial	Palpable igualmente en borde lateral y en borde medial	Palpable en borde medial y ligeramente en borde lateral	Palpable en borde medial, pero no en borde lateral

## 2- CURVATURA SUPRA E INFRA MALEOLARES (SUPRA AND INFRA LATERAL MALLEOLAR CURVATURE).

PUNTUACIÓN	-2	-1	0	1	2
	Curva inframaleolar casi recta o convexa	Curva inframaleolar convexa, pero menos que la supramaleolar	Curvas supra e inframaleolar son igualmente convexas	Curva inframaleolar es más cóncava que la supramaleolar	Curva inframaleolar significativamente más cóncava que la supramaleolar

## 3- POSICIÓN DEL CALCÁNEO (CALCANEAL FRONTAL PLANE POSITION).

PUNTUACIÓN	-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

4- PROMINENCIA EN LA ARTICULACIÓN ASTRÁGALO ESCAFOIDEA (PROMINENCE ON THE REGION CALCANEAL NAVICULAR JOINT).

PUNTUACIÓN	-2	-1	0	1	2
	Área articular astrágalo-escafoidea marcadamente cóncava	Área articular astrágalo-escafoidea un poco cóncava	Área articular astrágalo-escafoidea recta	Área articular astrágalo-escafoidea un poco prominente	Área articular astrágalo-escafoidea marcadamente prominente

5- CONGRUENCIA DEL ARCO LONGITUDINAL MEDIO (CONGRUENCE ON THE MEDIAL LONGITUDINAL ARCH).

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

6- ABDUCCIÓN/ ADDUCCIÓN DE RETROPIÉ RESPECTO AL ANTEPIÉ (ABDUCTION/ ADDUCTION OF THE FOREFOOT ON THE REARFOOT).

PUNTUACIÓN	-2	-1	0	1	2
	Dedos visibles en medial, no visibles en lateral	Dedos claramente más visibles en medial	Igualdad en visibilidad de los dedos	Dedos claramente más visibles en lateral	Dedos no visibles en medial y claramente visibles en lateral

**INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS:**

Pie neutro (de 0 a +5)

Pie pronado de (+6 a +9)

Pie altamente pronado (de +10 a +12)

Pie supinado (de -1 a -4)

Pie altamente supinado (de -5 a -12)

## 17.7. ANEXO 7. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS. GRUPO INTERVENCIÓN

<b>EDAD</b>	
<b>SEXO</b>	
<b>PESO (Kg)</b>	
<b>TALLA (Cm)</b>	
<b>IMC</b>	

<b>Nº AÑOS PRACTICANDO CARRERA</b>	
<b>Nº HORAS SEMANALES ENTRENAMIENTO</b>	

<b>MEDICIONES TMG</b>	<b>MIEMBRO DOMINANTE</b>	<b>PRE- ORTESIS</b>		<b>POST- ORTESIS</b>	
		<b>VIENTRE INTERNO</b>	<b>VIENTRE EXTERNO</b>	<b>VIENTRE INTERNO</b>	<b>VIENTRE EXTERNO</b>

<b>FPI IZQUIERDO</b>	<b>PIE</b>	<b>PRE- ORTESIS</b>	<b>POST- ORTESIS</b>

<b>FPI DERECHO</b>	<b>PIE</b>	<b>PRE- ORTESIS</b>	<b>POST- ORTESIS</b>

<b>TEST BOSCO</b>	<b>DE</b>	<b>PRE- ORTESIS</b>	<b>POST- ORTESIS</b>

## 17.8. ANEXO 8. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS. GRUPO CONTROL

<b>EDAD</b>	
<b>SEXO</b>	
<b>TALLA (Cm)</b>	
<b>PESO (Kg)</b>	
<b>IMC</b>	

<b>Nº AÑOS PRACTICANDO CARRERA</b>			
<b>Nº ENTRENAMIENTO</b>	<b>HORAS</b>	<b>SEMANALES</b>	

<b>MEDICIONES TMG</b>	<b>MIEMBRO DOMINANTE</b>	<b>1ª MEDICIÓN</b>		<b>2ª MEDICIÓN</b>	
		VIENTRE INTERNO	VIENTRE EXTERNO	VIENTRE INTERNO	VIENTRE EXTERNO

<b>FPI IZQUIERDO</b>	<b>PIE</b>	<b>1ª MEDICIÓN</b>	<b>2ª MEDICIÓN</b>

<b>FPI DERECHO</b>	<b>PIE</b>	<b>1ª MEDICIÓN</b>	<b>2ª MEDICIÓN</b>

<b>TEST BOSCO</b>	<b>DE</b>	<b>1ª MEDICIÓN</b>	<b>2ª MEDICIÓN</b>

## 17.9. ANEXO 9. RECOMENDACIONES DE USO DE LAS PLANTILLAS CONFECCIONADAS A MEDIDA

### **Adaptación al calzado:**

- Las plantillas se entregan sin estar adaptadas a todo el calzado. La horma de cada zapato es distinta por lo que puede ser necesario una posterior adaptación. En este caso, adaptaremos las plantillas al calzado que use habitualmente para su entrenamiento en carrera.
- Las plantillas deben quedar estables dentro del calzado. Si nota que es demasiado ancha o hace balancín coménteselo a su podólogo.
- Evite arrugas o dobleces que puedan resultar incómodas dentro del zapato.
- Puede fijar la plantilla con velcro siempre y cuando no influya en su estabilidad.

### **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 de la primera semana y en caso de estar adaptado a las plantillas su uso debe introducirse en la práctica deportiva progresivamente hasta hacer uso de ellas durante toda la práctica. Si nota molestias retírelas y llame 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.
- Al mes de la entrega, se realiza una revisión para ajustar las plantillas ya que los materiales pueden verse desgastados pudiendo perder la plantilla efecto terapéutico.