

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2020/2021

Variación de las presiones plantares del antepié con el
uso de cuña cinética

Cristina Fernández Sande

Directores:

Francisco Alonso Tajés

Laura Delgado Lobete

Directores:

- **Francisco Alonso Tajés**, podólogo y profesor titular, Departamento Ciencias da Saúde, Universidad de A Coruña.
- **Laura Delgado Lobete**, investigadora predoctoral en Unidad de investigación INTEGRSAÚDE, Facultad de Ciencias de la Salud. Universidade da Coruña.

AGRACECIMIENTOS

Gracias a mi familia, a mis amigos, a mis compañeros y a mis profesores.

Quiero agradecer a todas las personas que han formado parte de mi vida durante esta etapa. A las que me han hecho aprender, a las que me han permitido vivir nuevas experiencias, a las que me han hecho el camino un poquito más llevadero y a las que me ayudaron a tomar el impulso para lograr lo que me proponía.

Agradezco a las personas que se han ido y a las que se han quedado. De todas me llevo un granito de arena para ser la persona que soy ahora, muy diferente a la que empezó el grado de Podología hace cuatro años.

Son los caminos pedregosos los que nos llevan a las mejores vistas.

Contenido

1. Resumen estructurado	1
1.1 Introducción	1
1.2 Hipótesis y objetivo	1
1.3 Metodología.....	1
2. Siglas y acrónimos.....	2
3. Introducción: antecedentes y estado actual.....	3
3.1 Anatomía y biomecánica	3
3.1.1 Primer radio	3
3.1.2 Mecanismo de <i>windlass</i>	4
3.1.3 Patología del primer radio.....	5
5.1.4 Tratamiento	7
3.2 Cuña cinética.....	8
3.3 Evidencia científica.....	10
4. Justificación y aplicabilidad.....	11
5. Hipótesis	11
5.1 Hipótesis conceptual	11
5.2 Hipótesis estadísticas.....	12
6. Objetivos.....	12
6.1 Objetivo principal.....	12
6.2 Objetivos secundarios	12
7. Metodología.....	13
7.1 Criterios de búsqueda bibliográfica	13
7.2 Diseño del estudio.....	14
7.2.1 Tipo de diseño	14
7.2.2 Ámbito de estudio.....	14
7.2.3 Población de estudio	14
7.2.4 Periodo de estudio.....	14
7.2.5 Criterios de inclusión	14
7.2.6 Criterios de exclusión	14
7.2.7 Selección y captación de participantes.....	15
7.2.8 Justificación del tamaño muestral.....	16

7.2.9 Variables y metodología de medición	16
7.3 Recogida de datos	20
7.4 Entrevista individualizada	20
7.5 Protocolo de exploración física y medición de parámetros.....	21
7.6 Análisis de los datos	26
7.6.1 Procesamiento de los datos	26
7.6.2 Análisis estadístico de los datos	27
7.7 Limitaciones del estudio	28
8. Plan de trabajo.....	28
8.1 Fases.....	28
8.1.1 Fase 1.....	28
8.1.2 Fase 2.....	29
8.1.3 Fase 3.....	29
8.1.4 Fase 4.....	29
8.1.5 Fase 5.....	29
8.1.6 Fase 6.....	29
8.2 Cronograma	30
9. Aspectos éticos.....	30
10. Plan de difusión de los resultados	31
11. Financiación de la investigación	32
11.1 Recursos necesarios	32
11.1.1 Infraestructuras	32
11.1.2 Recursos humanos.....	32
11.1.3 Recursos materiales.....	32
11.1.4 Relación de recursos y gastos económicos	33
11.2 Fuentes de financiación.....	34
12. Bibliografía.....	36
13. Anexos.....	39
Anexo 1. Hoja informativa para solicitud de colaboración en la investigación	39
Anexo 2. Documento de información general y compromiso de confidencialidad	41
Anexo 3. Foot Posture Index	45
Anexo 4. Hoja de recogida de datos	46

Anexo 5. Consentimiento informado	47
Anexo 6. Hoja de codificación	50
Anexo 7. Solicitud de reserva de espacios.....	51
Anexo 8. Modelo de solicitud de préstamo de material	52

Índice de figuras y tablas

FIGURA 1. EFECTO DE LOS SESAMOIDEOS EN LA DISTANCIA ENTRE EL EJE DE FLEXO-EXTENSIÓN DEL METATARSIANO Y LA FASCIA PLANTAR (3).....	4
FIGURA 2. MOVIMIENTOS DEL PIE PRODUCIDOS POR EL MECANISMO DE <i>WINDLASS</i> (3)	5
FIGURA 3. EFECTO DE LAS FUERZAS DE REACCIÓN DEL SUELO SOBRE EL PRIMER METATARSIANO POR LA INCAPACIDAD DE RESISTIR EL MOVIMIENTO EN EL PRIMER RADIO HIPERMÓVIL (3).....	6
FIGURA 4. FUERZA DE ACCIÓN DEL PIE SOBRE EL SUELO Y FUERZA DE REACCIÓN DEL SUELO SOBRE EL PIE. ACTÚAN MANTENIENDO LA INTEGRIDAD Y ESTABILIDAD INTERNA MEDIANTE LA COMPRESIÓN (3)	7
FIGURA 5. CUÑA CINÉTICA POR RAÚL BLÁZQUEZ (22)	8
FIGURA 6. CUÑA CINÉTICA POR LANGER (23).....	8
FIGURA 7. CUÑA CINÉTICA POR PEDRO V. MUNUERA (3).....	8
FIGURA 8. CUÑA CINÉTICA POR EUGENI LLORCA (20)	8
FIGURA 9. MEDIDOR DE PRIMER RADIO PATENTADO POR MUNUERA P. ET AL COMERCIALIZADO POR FRESCO PODOLOGÍA (4).....	18
FIGURA 10. ESCALA DESCRIPTIVA SIMPLE DE VALORACIÓN DEL DOLOR (29)	18
FIGURA 11. PLANTILLAS BAROMÉTRICAS F-SCAN™(30).....	19
FIGURA 12. XERO SHOES PRIO (32)	20
FIGURA 13. PLANTILLA ECOFLEX PLANA (1'9 + HERFLUX) DE LABORATORIOS HERBITAS (33)	21
FIGURA 14. DISEÑO DE LA ORTESIS CUÑA CINÉTICA	22
FIGURA 15. HUELLA PROMEDIO DE TODOS LOS PASOS, EXCLUYENDO EL PRIMERO Y EL ÚLTIMO (23).....	24
FIGURA 16. DELIMITACIÓN Y SELECCIÓN DEL ÁREA DE PRESIONES DESEADA EN LAS F-SCAN (23)	26
FIGURA 17. PRESIONES PLANTARES RECIBIDAS EN LA ZONA SELECCIONADA EN F-SCAN (23).....	27
TABLA 1. VARIABLES INICIALES	16
TABLA 2 RESUMEN DE LA METODOLOGÍA DE OBTENCIÓN	25
TABLA 3. CRONOGRAMA DEL ESTUDIO.....	30
TABLA 4. RELACIÓN DE COSTES DEL ESTUDIO.....	34

1. Resumen estructurado

1.1 Introducción

La funcionalidad de las articulaciones de primer radio tiene suma importancia en la capacidad del pie para poder realizar una marcha propulsiva. El primer metatarsiano debe moverse en flexión plantar para favorecer la dorsiflexión del primer dedo. Cuando estos movimientos se producen con normalidad, se activa el mecanismo de Windlass, el cual gracias a sus movimientos consigue convertir al pie en una palanca rígida para desplazar las cargas hacia delante. Cuando los rangos articulares están limitados, se recurre al uso de ortesis plantares con diferentes elementos. La cuña cinética es una pieza de antepié que descarga la primera cabeza metatarsal, permitiendo su plantarflexión, al mismo tiempo que posiciona el Hallux en flexión dorsal, pretendiendo las estructuras plantares para acelerar el mecanismo de Windlass en la fase de despegue. No obstante, no existe bibliografía que describa la variación de las fuerzas de reacción del suelo, aspecto clave para su funcionamiento, ni tampoco que especifique su diseño.

1.2 Hipótesis y objetivo

La hipótesis del estudio es que el uso de la cuña cinética modifica las presiones que presiones que inciden sobre la cara plantar de la primera cabeza metatarsal, y que dicha modificación varía según la dureza y el grosor de la pieza. Por ello, el objetivo es determinar los cambios que se producen a ese nivel con el uso de la pieza, así como poder determinar qué características en cuanto a grosor y dureza del material de confección ha de tener la pieza para que se produzca un mayor efecto.

1.3 Metodología

Se trata de un estudio analítico experimental tipo pre test post test realizado sobre la población de la Comunidad Autónoma de Galicia. Se seleccionará una muestra de 49 participantes de la Clínica Podológica Universitaria de la Universidad de A Coruña. En ella se medirán las presiones plantares con el uso de una ortesis plantar con y sin cuña cinética mediante el sistema F-Scan™. Para ello, se realizará una entrevista individualizada y una exploración física para comprobar que el pie cumple con los criterios de normalidad y a continuación se medirán las presiones plantares bajo la cabeza metatarsiana con una sin cuña cinética y con tres cuñas cinéticas que se diferencian en el grosor y su dureza.

2. Siglas y acrónimos

KW	Kinetic Wedge
ALI	Arco longitudinal interno
PLL	Músculo peroneo lateral largo
1ª AMTF	Primera articulación metatarsfalángica
DF	Dorsiflexión o flexión dorsal
PF	Plantarflexión o flexión plantar
FRS	Fuerzas de reacción del suelo
HL	Hallux limitus
HLF	Hallux limitus funcional
HLE	Hallux limitus estructural
HLR	Hallux rigidus
E.V.A.	Etil-vinilo acetato
Kg	Quilogramo(s)
Cm ²	Centímetro(s) cuadrado
kPa	Quilopascal(es)
CUP	Clínica Universitaria de Podología (Universidad de A Coruña)

3. Introducción: antecedentes y estado actual

Uno de los principales recursos para el tratamiento de las afecciones de pie a los que tiene acceso el profesional de la podología en la actualidad son las ortesis plantares. Estas promueven la integridad de las articulaciones del pie y del miembro inferior durante la marcha, ejercen funciones cinéticas y cinemáticas y, en consecuencia, producen efectos terapéuticos (1).

Dichos efectos dependen del diseño de la ortesis y de las piezas que la conforman. Así, cada pieza se caracterizará por su diseño: por el área precisa que ocupa en el pie y por estar fabricada con un material de un grosor determinado y unas propiedades físicas concretas (2).

La pieza que se estudiará en el presente trabajo se denomina “cuña cinética” o, en inglés, “kinetic wedge” (KW) y por su ubicación y función tendrá una alta relevancia en primer radio y en el mecanismo de *windlass*.

3.1 Anatomía y biomecánica

3.1.1 Primer radio

El primer radio es la unidad morfofuncional formada por el primer cuneiforme, el primer metatarsiano, los sesamoideos y las dos falanges del primer dedo, también denominado Hallux.

El primer cuneiforme sirve como inserción para los músculos peroneo lateral largo, cuya acción produce la eversión del pie; y tibial posterior, cuya acción principal es la supinación del pie y, en consecuencia, la elevación del arco longitudinal interno (ALI) (3). Esta se articula a nivel distal con el primer metatarsiano, formando la articulación cuneo-metatarsiana. El rango de movimiento normal de dicha articulación se da cuando esta no excede los 5 mm de dorsiflexión (DF) ni plantarflexión (PF) (4).

Distalmente se encuentra la primera articulación metatarsofalángica (1ª AMTF) está formada por el primer metatarsiano y la falange proximal del Hallux.

- En la cara medial de la base del metatarsiano se insertan las fibras distales y superficiales del músculo tibial anterior y en su cara plantar, fibras del PLL.
- En la base de la falange proximal se insertan el flexor corto, abductor y aductor del Hallux, además de los ligamentos de la cápsula articular plantar y colaterales. Además, en esta zona se encuentra la placa plantar o placa flexora, en la cual se inserta la banda medial de la fascia plantar.
- En el dorso de la falange proximal se inserta el extensor corto del primer dedo (3).

Además, en la cara plantar la cabeza del primer metatarsiano y englobados en los tendones del músculo flexor corto, se encuentran dos pequeños osículos, los sesamoideos, situados en una posición estratégica en la placa flexora (5).

El movimiento de la 1ª AMTF se mide por los grados de flexión o extensión de la falange proximal con respecto al primer metatarsiano. En posición neutra suele ser de entre 10 - 16° de extensión y mediante la movilización pasiva se pueden alcanzar los 45° de plantarflexión y 90° de dorsiflexión. Para alcanzar dicha dorsiflexión, es necesaria la PF del primer metatarsiano, por lo que, debido a la acción de las fuerzas de reacción del suelo (FRS) que actúan en sentido contrario, este movimiento se reduce entorno a los 58° en cadena cinética cerrada (5). Cabe destacar que, como se verá a continuación, esta flexión dorsal es necesaria para estabilizar el pie en la fase propulsiva de la marcha y permitir que se produzca el mecanismo de *windlass* (6).

3.1.2 Mecanismo de *windlass*

El mecanismo de Windlass, descrito por Hicks en 1954, surgió de la observación de que ante la una DF de la 1ª ATMF se producía un aumento del ALI, la inversión del retropié, y aparecía tensión en la banda medial de la fascia, además de una rotación externa de la pierna (7).

Aunque este efecto se da en cada uno de los radios, el que produce una acción más significativa es el primero: el metatarsiano y las falanges tienen una mayor sección, las inserciones musculares y aponeuróticas a este nivel son más fuertes y tienen una posición estratégica con los sesamoideos para poder producir el movimiento. Además, la distancia desde la inserción de la fascia y su origen a nivel del calcáneo es mayor, por lo que se genera una mayor tensión en la banda medial (Figura 1)(3).

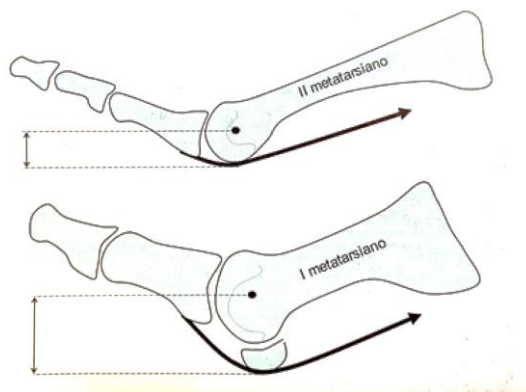


FIGURA 1. EFECTO DE LOS SESAMOIDEOS EN LA DISTANCIA ENTRE EL EJE DE FLEXO-EXTENSIÓN DEL METATARSIANO Y LA FASCIA PLANTAR (3)

Estos movimientos se producen gracias a la unión de la fascia a la placa flexora, de modo que cuando se produce el movimiento de DF de la 1ª AMTF se genera una tensión en zona plantar de la cápsula articular y el ligamento plantar metatarsofalángico, y se transmite directamente a la fascia plantar de forma que esta aproxima los extremos del arco longitudinal plantar, elevándolo (3). Esta elevación implica el pie pase a estar en una posición de supinación, la cual otorga una mayor estabilidad y rigidez, necesaria para poder despegar el pie del suelo de una forma propulsiva durante la marcha (Figura 2).

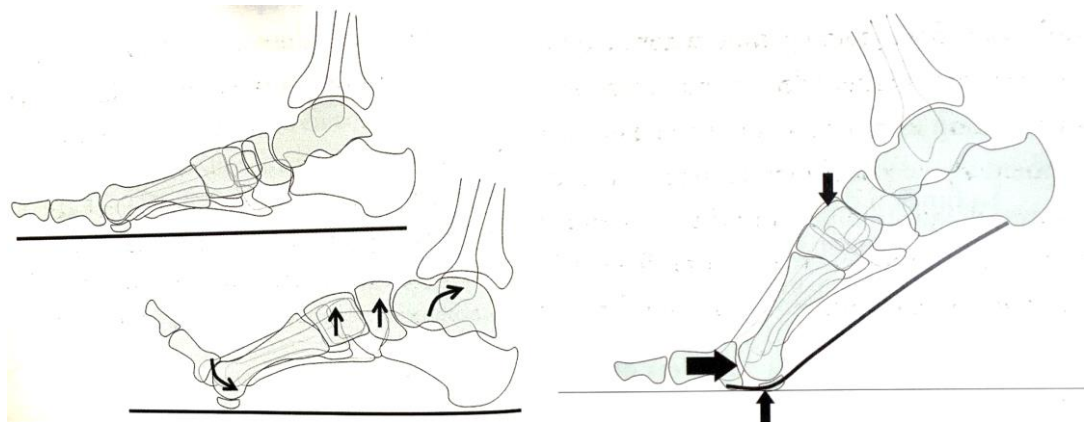


FIGURA 2. MOVIMIENTOS DEL PIE PRODUCIDOS POR EL MECANISMO DE *WINDLASS* (3)

En ocasiones, el mecanismo de *windlass* no es capaz de producirse. Esto puede deberse a la existencia de dificultad para consolidarse el arco, como es característico en la patomecánica del pie plano (8), porque el primer metatarsiano no es capaz de PF para permitir la DF del Hallux (9), o por problemas de la propia articulación metatarsofalángica que le impidan general la suficiente tensión que active el mecanismo. En estos casos, el antepié se mantendrá inestable durante la fase propulsiva del ciclo de la marcha y la marcha no será eficiente, sino que estará caracterizada por un mayor estrés de tejidos en las estructuras que tendrán que suplir la deficiencia, como es el caso del tibial posterior y el segundo metatarsiano, al cual le llegará una mayor magnitud de fuerzas del que es capaz de soportar (8).

3.1.3 Patología del primer radio

Existen ciertas afecciones que afectan a las articulaciones cuneo-metatarsiana y metatarsofalángica que condicionan la biomecánica del primer radio.

En primer lugar, nos encontramos con la inestabilidad de primer radio. Esta se describe como un aumento del rango de movimiento del primer metatarsiano hacia la dorsiflexión

por una inestabilidad localizada a nivel de la primera cuneo-metatarsiana que provoca un desequilibrio del primer radio con respecto al segundo, y una disminución de la rigidez a la dorsiflexión. Esto afecta a dinámica en el momento en el que las FRS actúan sobre la primera cabeza metatarsal, ya que la articulación será incapaz de contrarrestarlas y llevarán a dicho metatarsiano a una posición de dorsiflexión, dificultando la DF del Hallux, colapsando el ALI, impidiendo la instauración de *windlass* y desplazando las cargas hacia los metatarsianos contiguos (Figura 3) (10).

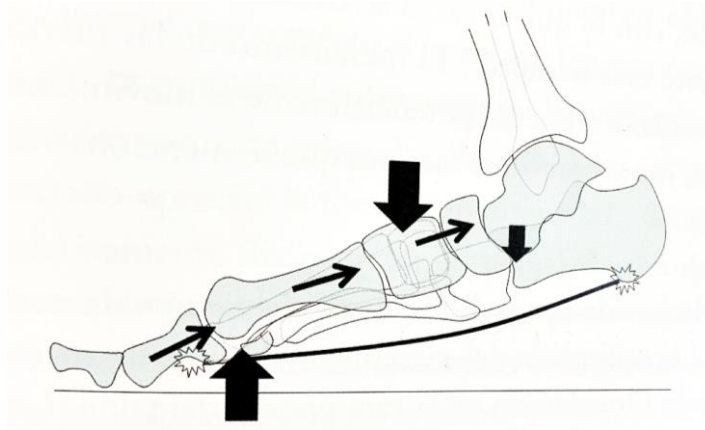


FIGURA 3. EFECTO DE LAS FUERZAS DE REACCIÓN DEL SUELO SOBRE EL PRIMER METATARSIANO POR LA INCAPACIDAD DE RESISTIR EL MOVIMIENTO EN EL PRIMER RADIO HIPERMÓVIL (3)

En segundo lugar, se encuentran las afecciones que afectan a la 1ª AMTF. Cuando esta presenta alguna deformidad o patología degenerativa, el rango de movimiento (ROM) de la articulación puede verse disminuido y provoca una función anormal del pie, ya que se necesita entorno a 60° de DF de la falange proximal para poder contrarrestar las FRS y que el metatarsiano no se desplace hacia la DF. Esto es necesario para la instauración del mecanismo de *windlass* en la fase de despeque de talón y lograr una incidencia metatarsal vertical al suelo para aprovechar las FRS para mantener la integridad y estabilidad interna por la compresión resultante (Figura 4) (3).

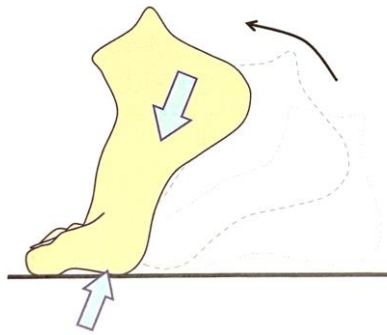


FIGURA 4. FUERZA DE ACCIÓN DEL PIE SOBRE EL SUELO Y FUERZA DE REACCIÓN DEL SUELO SOBRE EL PIE. ACTÚAN MANTENIENDO LA INTEGRIDAD Y ESTABILIDAD INTERNA MEDIANTE LA COMPRESIÓN (3)

Se conoce como Hallux limitus funcional (HLF) cuando la articulación no es capaz de alcanzar los 65° de flexión dorsal en carga, es decir, cuando el metatarsiano recibe las FRS sobre su cabeza. El hallux limitus estructural (HLE) se caracteriza por una movilidad menor a 20-30° de DF en descarga. Por último, se denomina Hallux rigidus (HR) a los casos en los que la patología está en estadios avanzados y no se llegan a producir 10° de flexión dorsal en descarga (6).

Los principales agentes etiológicos del Hallux limitus son traumatismos en la articulación, la longitud anormal del primer metatarsiano o de la falange proximal, condiciones artríticas o defectos osteocondrales, hipermovilidad del primer radio y la excesiva pronación (6).

5.1.4 Tratamiento

En tratamiento ortopodológico depende del movimiento de la articulación, así como del dolor asociado. Para el hallux limitus funcional está indicada la acomodación de la 1ª AMTF mediante el cuso del “cut-out de primera cabeza”. Este elemento consiste en una pieza de etileno-vinil-acetato (E.V.A.) que discurre desde la zona retrocapital hasta el inicio de los dedos de todas las cabezas excepto la primera. Esto provoca una disminución de las FRS plantares a la primera cabeza metatarsal, permitiendo la PF del metatarsiano y la funcionalidad de la articulación de modo que no se produzca dolor (11). También está indicado el uso de la cuña cinética (3,12–18), de la cual se hablará más adelante

El mismo objetivo es el que se busca para el tratamiento de la inestabilidad de primer radio, por lo que la pauta ortopodológica para esta afección también incluye el cut-out de primer radio (19), así como la cuña cinética (20),

Para el hallux rigidus, en cambio, se indica el uso de otro elemento denominado “extensión de Morton”, una pieza de EVA que ocupa el área de la primera metatarsofalángica desde la zona retrocapital hasta la articulación interfalángica del primer dedo. Esta restringe el

movimiento de DF de la marcha, limitando la función de la articulación que propicia el cuadro doloroso (11).

3.2 Cuña cinética

La cuña cinética o *kinetic wedge* es un elemento de la ortesis plantar descrito por primera vez por Danamberg en 1988. Esta primera definición la describía como una extensión de material duro bajo las cabezas de 2º a 5º y falanges proximales en la que el área bajo la cabeza y el tercio distal de la diáfisis del primer metatarsiano es de material más blando (21).

Sin embargo, tras esa primera definición, se denomina “cuña cinética” a diversas piezas de antepié con diferentes diseños.

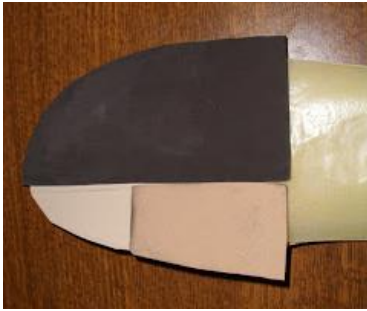


FIGURA 5. CUÑA CINÉTICA POR RAÚL BLÁZQUEZ (22)



FIGURA 6. CUÑA CINÉTICA POR LANGER (23)



FIGURA 7. CUÑA CINÉTICA POR PEDRO V. MUNUERA (3)



FIGURA 8. CUÑA CINÉTICA POR EUGENI LLORCA (20)

- Pieza de E.V.A. de 2º a 5º radios con un pulido que deja una altura máxima en el 5º metatarsiano y una mínima debajo del 2º (también denominada cuña pronadora de antepié) y una pieza de porón ocupando el espacio del primer radio (Figura 5)(22).

Variación de las presiones plantares del antepié con el uso de cuña cinética

- Expansión de 2° a 5° con una pequeña porción de E.V.A. bajo la falange proximal del Hallux (Figura 6) (12).
- Extensión de material de 2° a 5° que se prolonga hasta los pulpejos de todos los dedos, dejando libre la cabeza del primer metatarsiano y su falange proximal (Figura 7)(3).
- Pieza de E.V.A. de densidad media, entre (40-45° Shore A) de entre 3 y 4 milímetros de grosor. Su extensión abarca todo el antepié, desde la zona plantar de las cabezas metatarsianas hasta el extremo distal de los dedos, con un recorte de la superficie coincidente con la primera cabeza metatarsal y el espacio retrocapital a la misma (Figura 8)(20).

Todas las anteriores combina dos características:

- La presencia de material bajo el primer dedo, similar a la “Cluffy wedge”, la cual ha demostrado reducir las presiones de las FRS incidentes sobre la 1ª AMTF (23). Esta ligera elevación se consigue pretensar la fascia, contribuyendo a la instauración del mecanismo de *windlass*. Además, este elemento provoca fuerzas dorsiflexoras sobre el Hallux (3).
- La presencia de material bajo las cabezas metatarsianas 2ª a 5ª, dejando libre la primera cabeza:
 - Permite el descenso de la primera cabeza con respecto a las demás, causando un efecto similar a la de la cuña pronadora de antepié o el cut-out de primer radio, que aumenta la supinación del retropié (9)
 - Disminuye las FRS que inciden sobre la cabeza metatarsiana y que la llevan a la dorsiflexión, movimiento que dificulta la DF del hallux necesaria para que el primer radio sea estable en la fase de despegue de talón (24).

Así, la cuña cinética optimiza la función de la articulación metatarsofalángica, permitiendo la plantarflexión del metatarsiano y favoreciendo la dorsiflexión del primer dedo. La indicación de dicha pieza según la literatura científica es el tratamiento del HL y HR (12,14,25) así como de la inestabilidad de primer radio (20). No obstante, para los artículos de la bibliografía que respalda estas afirmaciones fue utilizado el cut-out de primer radio o una de las modificaciones de la cuña cinética, pero no fue especificado su diseño (12,25).

Además, esas especificaciones tendrán que hacer referencia no solo a la extensión de la pieza por la superficie del pie y el tipo de material empleado, sino también sobre las variaciones que puede sufrir dependiendo el paciente que necesita el tratamiento. Para que la pieza pueda conservar su altura y pueda ejercer el efecto deberá, en primer lugar, resistir

las FRS las cuales siguen la 2ª Ley de Newton. Así, estas dependerán del peso del paciente, por lo que a más masa corporal, mayor compresión deberá resistir material que conforma la cuña cinética (11), por lo que puede necesitar un aumento de la dureza Shore.

Otro factor que puede requerir un ajuste del material es el tamaño del pie del paciente. A mayor talla, más grande tendrá las estructuras del primer radio, entre ellas, la cabeza del primer metatarsiano. Para el diseño de la pieza se tendrá en cuenta el área que ocupa la cabeza metatarsiana en el plano coronal, ya que es la referencia que se toma de la superficie del pie o del molde. No obstante, es posible que se pueda necesitar ajustar el grosor de la cuña para que esta se adecúe también al tamaño de la cabeza en el plano frontal.

3.3 Evidencia científica

En la actualidad, está demostrado que el uso de ortesis a medida o prefabricadas con un cut-out reduce las fuerzas dorsiflexoras que ejerce el suelo contra el primer metatarsiano (24). Asimismo, la descarga del primer radio permite un mayor ángulo de declinación del primer metatarsiano, posición a partir de la cual mejora la capacidad del Hallux para su dorsiflexión (9,15,24). Este aumento de la flexión dorsal del dedo consigue incrementar la tensión de la banda medial de la fascia plantar, ayudando en la instauración del mecanismo de *windlass* necesario para que el despegue del pie se realice de forma propulsiva (24).

Además, cuanto mayor sea la pronación subtalar, o mayor el momento de dorsiflexión del metatarsiano, mayor será la resistencia del Hallux a la DF (6). Por ello, uso del cut-out se combina con el la cuña supinadora de retropié para que, reduciendo la eversión del retropié (26), aumente el efecto de la pieza de antepié. Así, de forma sinérgica, se consigue disminuir las FRS que inciden sobre la 1ª AMTF en el momento en el que el talón se eleva en el comienzo de la fase propulsiva, reduciendo las presiones intraarticulares en la superficie dorsal de la articulación (11).

Sin embargo, tan solo un estudio midió la reducción de las fuerzas sobre la 1ª MTF con el uso de la cuña cinética y este fue realizado con participantes con Hallux Limitus avanzado. En él se observó una reducción de 0.317 kg/cm², es decir, un 16.03% de las que se registraron sin el uso de la pieza (25). No obstante, no se indica cual era el diseño de la ortesis ni de la cuña cinética, por lo que el estudio no es reproducible.

Por ello, a pesar del extendido uso clínico, existe escasa bibliografía que demuestre los cambios que produce el uso de la cuña cinética, los usos o las indicaciones de la pieza. Además, se destaca la importancia de la especificación del diseño de cuña se utiliza dada la amplia variabilidad que existe actualmente.

Partiendo de la base que el objetivo de la cuña cinética es disminuir las presiones dorsiflexoras incidentes sobre la primera cabeza metatarsiana al mismo tiempo que se

favorece la flexión dorsal del Hallux mediante el aumento de las fuerzas bajo dicha región, estudiar la variación de las presiones que reciben las áreas que estas estructuras ocupan con el uso de la cuña cinética será el objeto de estudio del presente proyecto.

Como se indica en la bibliografía, para poder apreciar los cambios que pueda producir la KW sobre el área de la primera cabeza metatarsiana y el primer dedo de una manera precisa, se utilizarán unas plantillas barométricas que irán emplazadas entre el pie y la ortesis plantar (25). Las plantillas barométricas que se usarán serán las F-Scan™. Este sistema ha sido aplicado para mediciones de presiones plantares con el uso de dispositivos ortésicos en algunos de los estudios sobre el cut-out y la cuña cinética (12,23,25,26). Utilizar el mismo sistema permite que los resultados puedan ser comparables con los de otros estudios.

4. Justificación y aplicabilidad

La justificación de llevar a cabo el presente estudio radica en la falta de evidencia científica que acompañe a la eficacia de la cuña cinética. No existen estudios específicos ni datos que permitan concluir si la cuña es capaz de reducir las presiones sobre la cabeza metatarsal en dinámica ni en qué cantidad esto sucede. Tampoco está claro el diseño que debe tener la pieza para que consiga los efectos descritos, ni las características que debe de tener el material con la que esté confeccionada en términos de tipo, dureza y grosor del material, o si estos influyen en los efectos de la cuña cinética dependiendo de las características de paciente.

Su aplicabilidad concierne de forma precisa en el uso de la cuña cinética, ya que podrá demostrar si la cuña cinética puede producir cambios en las presiones que recibe el primer radio, aportando datos muy precisos sobre el diseño que se ha de utilizar para que dichos efectos se consigan.

La relevancia científica del proyecto reside en que este aportará nuevos datos para el conocimiento de la eficacia desde elementos terapéuticos de las ortesis plantares ya que de los resultado obtenidos, en función de si la cuña cinética es capaz de ejercer el efecto esperado, se podrá extraer su aplicabilidad clínica.

5. Hipótesis

5.1 Hipótesis conceptual

La hipótesis del estudio será la siguiente:

La cuña cinética modifica la funcionalidad del primer radio siendo capaz de variar las presiones que recibe la primera cabeza metatarsal y el primer dedo siendo el efecto dependiente del grosor y la densidad del material que constituye la cuña cinética.

5.2 Hipótesis estadísticas

Respecto a la variación de presiones con el uso de cuña cinética:

- H_{10} : el uso de la cuña cinética no modifica las presiones que inciden sobre la cara plantar de la cabeza del primer metatarsiano.
- H_{11} : el uso de la cuña cinética modifica las presiones que inciden sobre la cara plantar de la cabeza del primer metatarsiano.

Respecto a la influencia del grosor de la cuña cinética sobre las presiones en la primera cabeza metatarsal:

- H_{20} : la variación del grosor de la cuña cinética no provoca cambios en las presiones que recibe la primera cabeza metatarsal.
- H_{21} : la variación del grosor de la cuña cinética provoca cambios en las presiones que recibe la primera cabeza metatarsal.

Respecto a la relación entre la densidad de la cuña cinética y las presiones en la primera cabeza metatarsal:

- H_{30} : la variación de la densidad de la cuña cinética provoca cambios en las presiones que recibe la primera cabeza metatarsal.
- H_{31} : la variación de la densidad de la cuña cinética no provoca cambios en las presiones que recibe la primera cabeza metatarsal.

6. Objetivos

6.1 Objetivo principal

Determinar si las presiones de reacción del suelo en la primera cabeza metatarsiana varían con el uso de cuña cinética.

6.2 Objetivos secundarios

Los objetivos secundarios será determinar:

- El grosor del material que conformará la cuña cinética que se asocia a un mayor cambio de la presión sobre la cara plantar de la primera cabeza metatarsiana.

Variación de las presiones plantares del antepié con el uso de cuña cinética

- La densidad del material que deberá tener la cuña cinética para que sea capaz de modificar las fuerzas de reacción del suelo sobre la cabeza del primer metatarsiano.

7. Metodología

7.1 Criterios de búsqueda bibliográfica

La búsqueda bibliográfica se realizó entre los meses de marzo y mayo de 2021. Tuvo como objetivo reunir toda la información disponible sobre la biomecánica del primer radio y el diseño, funcionalidad y uso de la cuña cinética. Para ello, se recurrió a las siguientes bases de datos:

- Medline desde Pubmed
- Scopus
- Dialnet
- WOS
- Google Académico

Para la búsqueda no se aplicaron los siguientes términos:

- Cuña cinética, cuña cinética modificada, pie, ortesis, presiones, primer radio, ortopodología, hallux limitus, Kinetic wedge, kinetic wedge modification, foot, orthoses, insoles, pressures, first ray, foot orthotics, cut out, cut-out, biomechanics.

Para recoger la máxima información posible, no se aplicaron límites temporales, de tipo de publicación o de idioma. La estrategia de búsqueda fue la siguiente:

- “Cuña cinética”
- “Cuña cinética” AND pie
- “Kinetic wedge”
- “Kinetic wedge” AND foot
- “Kinetic wedge modification”
- “Kinetic wedge” AND (foot OR orthotics OR “hallux limitus” OR pressures)
- “Primer radio” AND (“hallux limitus” OR “cut-out” OR “cut out” OR “descarga”)
- “First ray” AND (“hallux limitus” OR “cut-out” OR “cut out” OR insoles OR orthotics)
- (“Cut out” OR “Cut-out”) AND foot
- Ortopodología
- Foot AND orthotics
- “First ray” AND biomechanics

7.2 Diseño del estudio

7.2.1 Tipo de diseño

El estudio es de tipo analítico experimental tipo pre test post test

7.2.2 Ámbito de estudio

El estudio será realizado sobre la población de la Comunidad Autónoma de Galicia, España.

7.2.3 Población de estudio

Pacientes que acudan a Clínica Universitaria de Podología de la Universidad de A Coruña.

7.2.4 Periodo de estudio

El estudio se llevará a cabo a lo largo de 12 meses, entre marzo de 2021 y febrero de 2022.

7.2.5 Criterios de inclusión

Serán incluidos en el estudio aquellos participantes que reúnan las siguientes características:

- Edad entre 20 y 45 años.
- Peso entre 60-70 kg.
- Número de pie entre 38 y 43, 23'8 cm y 26'8 cm respectivamente.
- Foot Posture Index (FPI6) en la normalidad, entre 0 y +5 puntos (27)
- Articulación del tobillo (TPA) con al menos 10° de dorsiflexión con extensión de rodilla.
- 1ª AMTF con al menos 65° de dorsiflexión en bipedestación estática.
- Que no presenten inestabilidad de primer radio.
- Que consientan participar en el estudio.

7.2.6 Criterios de exclusión

Serán excluidos del estudio todos aquellos participantes que, habiendo cumplido los criterios de inclusión:

- Hayan sufrido alguna fractura en el pie o tobillo de las que tengan secuelas.
- Hayan sido intervenidos quirúrgicamente en el antepié.

Variación de las presiones plantares del antepié con el uso de cuña cinética

- Padezcan dolor en la bipedestación estática y dinámica en el momento de recogida de datos del estudio.
- No puedan presentarse en el plazo designado a los participantes con su talla de pie.

Todas estas condiciones podrían ser causantes de un funcionamiento anómalo del pie y alterar los resultados de las mediciones.

7.2.7 Selección y captación de participantes

Después de obtener el informe favorable del comité de ética se procederá a la selección de los participantes. Para ello, se realizará un muestreo probabilístico de los 10.000 pacientes de la CUP que cumplan con los criterios de inclusión mediante un programa informático de aleatorización para extraer a 49 participantes, que constituirán la población necesaria para llevar a cabo el estudio (ver Apartado 9.2.8. Justificación del tamaño muestral). La muestra estará estratificada por tallas de pie, de modo que el 50% tenga una talla entre 38 y 40, y el 50% restante, entre 41 y 43. A partir de este momento, se contactará con los potenciales participantes solicitando su participación.

Se enviará un email a la dirección de correo electrónico que se indique en la base de datos de la clínica. En aquellos casos que no se tenga ese dato, se llamará por teléfono al paciente para indicarle la intención de enviarle información un estudio que se llevará a cabo en la Clínica Universitaria de Podología.

El cuerpo de dicho email figura en el Anexo 1. Hoja informativa para solicitud de colaboración en la investigación, e irá adjunto el documento de información general y compromiso de confidencialidad (Anexo 2. Documento de información general y compromiso de confidencialidad para que puedan tomar la decisión de participar o no hacerlo con la máxima información posible.

Con el fin de completar el tamaño muestral necesario, se irá contactando con más participantes para sustituir a aquellos con los que no se consigue contactar hasta alcanzar el número de participantes determinado por el tamaño de la muestra.

Los participantes serán citados por teléfono para acudir a la CUP después de haber confirmado que no incurrir en ninguno de los motivos de exclusión. Estas citas serán asignadas por el orden de talla de pie, de mayor talla a menor talla, para una optimización de los recursos y poder utilizar un único par de plantillas F-Scan™. Por este motivo, aquellos pacientes que, por cualquier motivo, no puedan presentarse en el plazo designado a los participantes con su talla de pie, no podrán participar en el estudio.

7.2.8 Justificación del tamaño muestral

Estudios previos han estimado una diferencia de 31,09 kPa antes y después de aplicar una cuña cinética, con una varianza en la medición pre-tratamiento de 2,025 (25). Asumiendo un planteamiento bilateral, un nivel de confianza del 95% y una potencia estadística del 90%, se estima que será necesario incluir en el estudio a 49 participantes, considerando una proporción esperada de pérdidas del 10%. Para el cálculo del tamaño muestral fue utilizada la herramienta G-Power.

7.2.9 Variables y metodología de medición

Variables iniciales

Las variables que se medirán inicialmente (Tabla 1. Variables iniciales) servirán para:

- Confirmar los criterios de inclusión y descartar los casos que posean alguno de excusión.
- Introducción de datos en el Software de F-Scan™ para su calibración, fabricación de soportes plantares y clasificación de los resultados finales.

Variable	Metodología	Indicaciones
Peso	Báscula de uso sanitario	El participante deberá estar descalzo y sin prendas de abrigo, con la misma ropa con la que analizarán las presiones plantares.
Altura	Estadímetro fijo	El participante deberá estar descalzo, con una posición erguida y la cabeza mirando al frente.
Número de pie	Medidor de longitud de pies	Se situará cada uno de los pies en el medidor y se registrará la cifra correspondiente.
Foot Posture Index	Escala Foot Posture Index	Se medirá midiendo los ítems de la tabla del Anexo 3. Foot Posture Index

TABLA 1. VARIABLES INICIALES

Variable	Metodología	Indicaciones
ROM tobillo	Goniómetro de dos brazos	Situando al paciente en decúbito supino, alineando uno de los ejes del goniómetro con la línea media de la tibia y el otro con la diáfisis del 5º metatarsiano.
Presencia de inestabilidad de primer radio	Medidor de primer radio comercializado por Fresco Podología (Figura 9)(4)	Se posicionará sobre el dorso del pie, haciendo coincidir el brazo pequeño sobre el 2º metatarsiano y el grande sobre el 1º. Sosteniendo el dispositivo con los dedos en la cara dorsal y los pulgares en la plantar de los metatarsianos, se aplicarán fuerzas en DF y P. Se observará que el desplazamiento no sea mayor de 5 mm.
ROM 1ª MTF	Goniómetro	Con el participante en decúbito supino y con extensión de cadera y rodilla. Se realiza un movimiento pasivo del 1º dedo hacia la DF y se mide con un goniómetro que sea capaz de llegar a 65º con respecto a la diáfisis metatarsiana tanto aplicándole una fuerza DF a la cabeza del metatarsiano como sin ella (28).
Presencia de dolor en estática o deambulación	Escala descriptiva simple o de valoración (VRS) (Figura 10) (29)	Se le solicita al participante que indique con qué palabras describiría la sensación dolorosa que percibe. También se valorará el dolor si el paciente lo manifiesta de manera explícita. La persona deberá indicar “ausencia de dolor” para poder ser incluido en el estudio.

TABLA 1. VARIABLES INICIALES



FIGURA 9. MEDIDOR DE PRIMER RADIO PATENTADO POR MUNUERA P. ET AL COMERCIALIZADO POR FRESCO PODOLOGÍA (4)

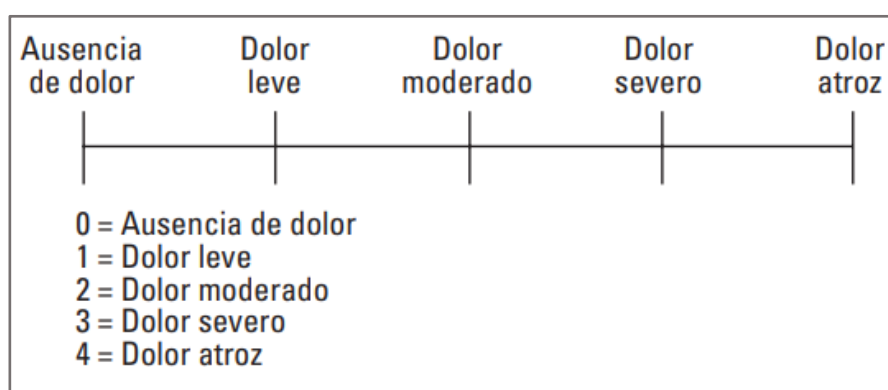


FIGURA 10. ESCALA DESCRIPTIVA SIMPLE DE VALORACIÓN DEL DOLOR (29)

Presiones del antepié

El sistema de medición será F-Scan™ In-Shoe (Figura 11). Este comprende dos partes, las plantillas y el dispositivo de registro de los datos. Las plantillas cuentan con dos láminas de 0,18 mm entre las cuales se sitúan 955 sensores del modelo 3000E distribuidos en intervalos de 5,05 mm. Este sistema permite medir las presiones plantares tanto en estática como en dinámica, así como las fuerzas y los tiempos en las que estas son aplicadas con una correlación lineal a la carga de hasta una presión de 1,712 kPa (30,31). Cabe destacar que son sensibles a las temperaturas, por lo que el ambiente ha de tener una variación mínima de la misma, y nunca excediendo los 30 °C (31). Las mediciones de este estudio serán llevadas a cabo con una temperatura de 22 ±1 °C. El dispositivo de registro de los datos se coloca sujeto a la cadera con un cinturón y este recibe los cables que salen de la plantilla. Este sistema mide las presiones en kPa y las áreas en cm².

Variación de las presiones plantares del antepié con el uso de cuña cinética

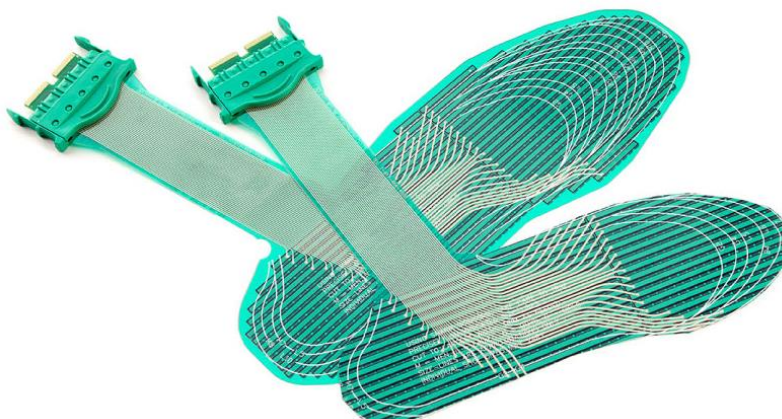


FIGURA 11. PLANTILLAS BAROMÉTRICAS F-SCAN™(30)

Estas plantillas se comercializan en una talla 45 y se recortan ajustándose al tamaño del pie del paciente. Con el fin de minimizar los recursos económicos necesarios para el estudio sin comprometer la calidad de la medición, se adquirirá un único par de plantillas y este será utilizado para medir las presiones de los pacientes siguiendo un orden decreciente de talla de calzado.

El modelo del calzado en el que serán incluidas las plantillas fue seleccionado minuciosamente para que alterase lo mínimo posible la función de la cuña y los resultados obtenidos. Para ello, se tuvieron en cuenta las siguientes premisas:

- Baja amortiguación.
- Ausencia de drop que pudiese afectar a la pronación y windlass por relajación de la musculatura posterior.
- Ausencia de quebrante de puntera que facilitase la dorsiflexión del primer dedo y favoreciese el tercer rocker.
- Suela poco dibujada, para evitar que un resalte en la misma modificase las presiones detectadas por las F-Scan™.
- Además, debía de ser unisex y disponer de tallas desde la 38 a la 43.

El seleccionado fue *Xero Shoes Prio* (Figura 12) y estará nuevo, de forma que los materiales que conforman la suela no posean una fatiga que pueda alterar los resultados. Por ello, se dispondrá de un ejemplar de cada una de las tallas de pie consideradas en el estudio.



FIGURA 12. XERO SHOES PRIO (32)

7.3 Recogida de datos

La recogida de datos generales será mediante el formulario ubicado en el Anexo 4. Hoja de recogida de datos y siempre será necesario que los participantes hayan firmado el consentimiento informado incluido en el Anexo 5. Consentimiento informado.

En cuanto a las presiones plantares se obtendrán de los registros del software de las platillas F-Scan. A partir de la huella obtenida de los valores medios medidos se delimitarán manualmente el área correspondiente al primer metatarsiano. Luego, se solicitará al software las presiones registradas en dichas áreas.

7.4 Entrevista individualizada

Se realizará una entrevista individualizada a cada participante en la cual se recogerán los datos y antecedentes personales, así como los de las variables de estudio. Estos datos serán registrados en el formulario de disponible en Anexo 4. Hoja de recogida de datos El tiempo estimado para la entrevista son 15 minutos.

Datos personales para el perfil del participante:

- Nombre y apellidos.
- Edad.
- Sexo.
- Peso.
- Altura.

Antecedentes:

- Antecedentes de lesiones en los pies.

Variación de las presiones plantares del antepié con el uso de cuña cinética

- Antecedentes de intervenciones quirúrgicas en los pies.

Exploración física de variables secundarias:

- Presencia de dolor en la estática o deambulación.
- Número de pie.
- Foot Posture Index.
- Capacidad de dorsiflexión del tobillo.
- Presencia de inestabilidad de primer radio.
- Rango de movimiento de la primera articulación metatarsofalángica.

Medición de la variable principal:

- Presiones en la primera cabeza metatarsal en estática.
- Presiones en la primera cabeza metatarsal en dinámica.

7.5 Protocolo de exploración física y medición de parámetros

Una vez hecha la exploración inicial y comprobado que los participantes cumplen los criterios de selección, se procederá la medición de las presiones del antepié. Estas serán medidas con ortesis plantar a medida sin cuña cinética y luego con diferentes cuñas cinéticas. Para ello, se seguirá el procedimiento descrito a continuación:

1. Preparación previa del material. Tiempo estimado: 15 minutos
Las ortesis plantares serán fabricadas con una estructura de tipo flex-flux retrocapital y, para agilizar el proceso de fabricación, se adquirirán bases precortadas planas del modelo “plantilla ecoflex $\frac{3}{4}$ plana (1'9+herflux)” de Herbitas (Figura 13).



FIGURA 13. PLANTILLA ECOFLEX PLANA (1'9 + HERFLUX) DE LABORATORIOS HERBITAS (33)

También se deberán preparar los forros de las ortesis para cada talla del pie. Estos se pegarán a la base una vez se haya adaptado. Por último, se recortarán y pulirán cuñas cinéticas de E.V.A. de 3 tipos:

- Tipo A: EVA de 4 mm de 40 Shores (“Lunasoft SL” de Herbitas)
- Tipo B: EVA de 2 mm de 50 Shores (“Compact” de Herbitas)
- Tipo C. EVA de 4 mm de 50 Shores (“Compact” de Herbitas). Esta se formará con dos capas de 2 mm pegadas entre sí con cola de contacto.

El diseño que tendrán será la extensión completa de todo el antepié, desde la zona retrocapital de las cabezas metatarsianas hasta la distal de los dedos, dejando únicamente libre la base de la 1ª cabeza metatarsal y su porción retrocapital (Figura 14).



FIGURA 14. DISEÑO DE LA ORTESIS CUÑA CINÉTICA

2. Adaptación de las ortesis plantares a medida mediante técnica de adaptación en directo. Tiempo estimado: 10 minutos.

Las bases de resina serán calentadas a 90° hasta que estén maleables y serán adaptadas a los pies de los participantes mediante el sistema “Printlab 2 ® con huellas de silicona hard” de Podiatech.

El método de utilización comienza con la apertura de la válvula para que entre el aire y los cojines se vuelvan maleables. A continuación, el participante se coloca de pie

Variación de las presiones plantares del antepié con el uso de cuña cinética

sobre ellos, se cierra la válvula y se extrae el aire del cojín, dejando la huella del pie marcada. Se ha de hacer un pie de cada vez, y mientras se endurece el cojín se debe mantener la articulación subastragalina en posición neutra mediante rotación externa de rodilla. Luego, se colocan las bases de la ortesis ya calentadas en cada cojín y se le pide al participante que se mantenga sobre ellos unos 5 minutos, hasta que la resina esté fría.

3. Fabricación de la ortesis. Tiempo estimado: 5 minutos.

Una vez adaptadas las resinas, se le pegará con cola de contacto un forro (Herbiform Basic de 1 mm) (introducir imagen) en el taller.

Las KW serán pegadas posteriormente, cuando ya se hayan registrado las presiones plantares con la plantilla sin la cuña. Para ello se utilizará una tira de esparadrapo de doble cara.

4. Metodología y medición. Tiempo estimado: 35 minutos

La plantilla F-Scan se sitúa debajo del calcetín, entre este y el calzado o la ortesis plantar.

Una vez colocada la plantilla barométrica en el calzado, se le pedirá al paciente que camine durante 20 segundos para que se habitúe. Una vez pasado ese tiempo, se tomarán las medidas de las presiones plantares de cada pie 3 veces, para reducir el error y aumentar la precisión y fiabilidad, se hallará la media. Ambos pies serán analizados por separado. Las medidas de las presiones serán tomadas en estática y en dinámica bajo 4 situaciones:

- Pre test:
 - Calzado + ortesis plantar sin cuña cinética
- Post test:
 - Calzado + ortesis plantar con cuña cinética A (EVA de 4 mm y 40 Shores).
 - Calzado + ortesis plantar con cuña cinética B (EVA de 2 mm y 50 Shores).
 - Calzado + ortesis plantar con cuña cinética C (EVA de 4 mm y 50 Shores).

Registro de presiones en estática.

Las presiones en estática se tomarán el paciente en bipedestación estática, con la cabeza mirando al frente, los brazos extendidos a ambos lados del cuerpo, la cadera y las rodillas en extensión, y los talones puestos a la misma altura, con una postura en la que el paciente se sienta cómodo. En ese momento se registrarán 3 veces las presiones del pie con una opción del software que permite que luego guardarla como una media de las mediciones tomadas.

Variación de las presiones plantares del antepié con el uso de cuña cinética

Registro de presiones en dinámica.

Para las presiones en dinámica, se le pedirá al participante que camine en línea recta sobre una superficie plana, en el suelo durante 10 segundos. Igual que en estática, se seleccionará el modo en el que se guarda la media de los datos en una única huella (Figura 15).

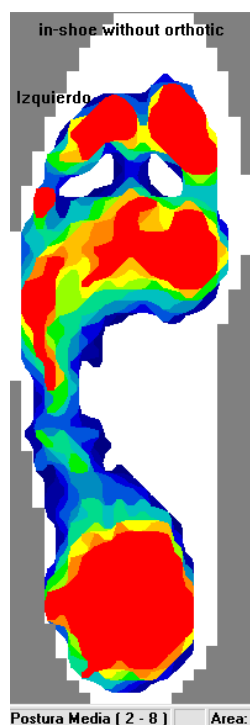


FIGURA 15. HUELLA PROMEDIO DE TODOS LOS PASOS, EXCLUYENDO EL PRIMERO Y EL ÚLTIMO (23).

El resumen del protocolo para la obtención de los datos se indica en la Tabla 2.

Día	Proceso	Indicaciones
Preparación previa 15 minutos	Recorte de forros	Recortar piezas de forro para las diferentes tallas de pie que tendrán los participantes del estudio.
	Recorte de cuñas cinéticas	Recorte de cuñas cinéticas de los 3 tipos y para las 6 tallas de pie que tendrán los participantes del estudio.

TABLA 2. RESUMEN DE LA METODOLOGÍA DE OBTENCIÓN

Variación de las presiones plantares del antepié con el uso de cuña cinética

Día	Proceso	Indicaciones
Parte 1 25 minutos	Comprobación criterios de inclusión	Presentación del documento de información del estudio y solicitud de firma del consentimiento informado.
		Anamnesis edad, peso, número de pie, historia de fracturas, cirugías o presencia de dolor.
		Exploración: FPI, TPA, 1ª AMTF, inestabilidad primer radio.
	Adaptación	Adaptación de las bases de resina ya fabricadas mediante técnica de adaptación en directo.
Taller 5 minutos	Forrado	Pegado del forro previamente recortado a las bases de resina adaptadas, pulido de la ortesis y adaptación a la zapatilla con la que se medirán las presiones.
Parte 2 35 minutos	Preparación de F-Scan	Recorte y calibración de las plantillas F-Scan.
	Preparación del participante	Antes de cada registro de presiones, caminar 20 segundos con el calzado para que se habitúe.
	Presiones en estática	Registro de las presiones pre y post test con los pies a la misma altura. Repetir 3 veces.
	Presiones en dinámica	Registro de las presiones pre y post test en dinámica durante 10 segundos de deambulación en línea recta. Repetir 3 veces.

TABLA 2 RESUMEN DE LA METODOLOGÍA DE OBTENCIÓN

7.6 Análisis de los datos

7.6.1 Procesamiento de los datos

Las presiones serán medidas bajo la primera cabeza metatarsiana. Para ello, será seleccionada el área que corresponde a esta estructura (Figura 16). Este área vendrá indicado en cm².

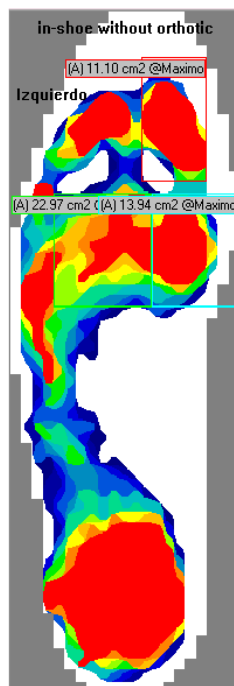


FIGURA 16. DELIMITACIÓN Y SELECCIÓN DEL ÁREA DE PRESIONES DESEADA EN LAS F-SCAN (23)

A continuación, se solicitarían las presiones recibidas en cada uno de los registros sobre esa área determinada (Figura 17). Las presiones serán obtenidas en kPa.

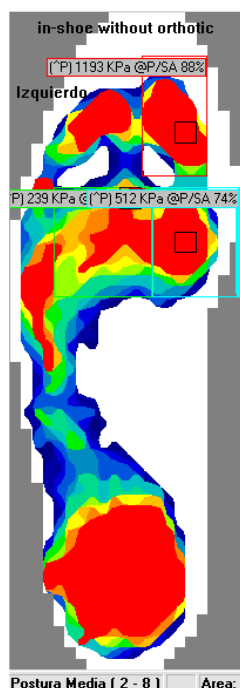


FIGURA 17. PRESIONES PLANTARES RECIBIDAS EN LA ZONA SELECCIONADA EN F-SCAN (23)

7.6.2 Análisis estadístico de los datos

Se realizará un análisis descriptivo de las variables del estudio. Las variables cualitativas como “sexo”, “presencia de hallux limitus”, “presencia de inestabilidad de primer radio”, se expresarán en frecuencia absoluta y relativa. Las variables cuantitativas como “edad”, “peso”, “presiones plantares” se describirán con la media y la desviación típica, o con la mediana y el rango intercuartílico en función de su distribución.

Para dar respuesta a los objetivos generales y específicos de este proyecto se utilizarán análisis bivariantes y multivariantes. En primer lugar, se comprobará la distribución de las variables cuantitativas con la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Para comparar las presiones plantares de la primera cabeza metatarsofalángica antes y después de aplicar la cuña cinética se emplearán la t de Student para datos pareados o la prueba de los signos de Wilcoxon en función de la normalidad de la variable cuantitativa.

Por último, para estudiar el cambio de la presión tras el uso de cuña cinética en función de la cuña utilizada se empleará un análisis ANCOVA de una vía considerando la presión sobre la cara plantar de la primera cabeza metatarsiana sin cuña como covariable.

Para el análisis de los datos se utilizará el programa estadístico SPSS. El nivel de especificación estará fijado en $p < 0,05$.

7.7 Limitaciones del estudio

Las limitaciones que tiene el estudio pueden ser de 3 tipos:

- Sesgos de selección: sesgos derivados del proceso de selección de la muestra. Se han minimizado mediante la selección de los participantes por muestreo probabilístico aleatorizado. Además, se han tenido en cuenta las variables de confusión y se han tratado de minimizar para que la muestra fuese lo más homogénea posible mediante la selección de un rango de edad, peso y talla del pie reducido, así como descartar aquellos participantes que presentasen patología o secuelas en el pie.
- Sesgo de información: sesgos derivados de la metodología de obtención de información. Se minimizarán mediante la selección de instrumentos de alta precisión (4,19,27,29,31). Asimismo, se ha intentado aumentar la fiabilidad tomando tres medidas de cada variable, y hallando posteriormente la media.
- Sesgo de confusión: son sesgos derivados de la diferencia de terceras variables en análisis bivariados. Para minimizar este sesgo, se incluirán en el análisis aquellas variables que puedan influir en las presiones plantares del antepié, y se realizarán análisis estadísticos multivariados.

8. Plan de trabajo

El estudio será llevado a cabo por tres investigadores:

- Cristina Fernández Sande, alumna de 4º de Podología en la Universidad de A Coruña, autora del trabajo de fin de grado, participará en todas las fases de la elaboración del estudio y es la principal responsable de la recogida de datos (Investigadora 1)
- Francisco Alonso Tajés, podólogo y profesor titular de la Universidad de A Coruña, tutor y responsable de la supervisión del trabajo. Responsable del diseño del estudio y análisis de los datos (Investigador 2).
- Laura Delgado Lobete. Terapeuta Ocupacional. Doctoranda y contratada predoctoral de la Universidad de A Coruña, tutora del trabajo. Responsable del diseño del estudio y análisis de datos (Investigadora 3).

8.1 Fases

8.1.1 Fase 1

La primera fase comprende la revisión bibliográfica del tema y el diseño del estudio. Esta fue desarrollada entre los meses de marzo y junio por la Investigadora I.

Variación de las presiones plantares del antepié con el uso de cuña cinética

8.1.2 Fase 2

La segunda fase será vital para poder llevar a cabo, ya que comprende la aprobación del proyecto por el comité de ética, para la cual se ha destinado el mes de mayo.

8.1.3 Fase 3

De la selección de los participantes se encargarán las investigadoras I y III, y será la investigadora I la encargada de la citación de los participantes.

Los investigadores I y II realizarán la entrevista, la exploración física de las variables iniciales, la fabricación de las ortesis y la medición de las presiones plantares. Para estos procesos se estima que serán necesarios 65 minutos por parte del participante y, además de estos, el equipo investigador necesitará 15 minutos para la preparación de las piezas de las ortesis plantares.

Pese a que el tiempo que se requiere por participante es escaso, se espera que un gran número de pacientes sean excluidos del estudio tras la entrevista individualizada y la exploración de las variables iniciales por no cumplir con los criterios de inclusión. De esta forma, será necesario contactar con más participantes hasta que se complete el tamaño muestral, por lo que se estima que el proceso dure 5 meses, de junio a octubre.

8.1.4 Fase 4

El análisis de los datos y la interpretación de estos será llevado a cabo por las investigadoras I y III.

8.1.5 Fase 5

En la fase 5, correspondiente al mes de febrero, la investigadora I redactará el resultado final del estudio.

8.1.6 Fase 6

Por último, en la sexta fase se realizará la difusión de los resultados por los medios científicos en revistas científicas y por los medios no científicos. También se preparará la publicación para poder ser expuesta en congresos cuando estos tengan lugar.

8.2 Cronograma

La relación de los pasos que se darán en el estudio en relación con tiempo que será necesario para cada uno de ellos figura en la Tabla 33.

Fases	Procesos	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M
1	Revisión bibliográfica	●	●	●										
	Diseño del proyecto		●	●	●									
2	Informe favorable de comisión de ética				●									
3	Captación y citación de participantes					●	●	●						
	Entrevista, fabricación de ortesis y medición de las variables						●	●	●					
4	Análisis de los datos e interpretación									●	●	●		
5	Redacción del resultado final												●	
6	Difusión de los resultados													●

TABLA 3. CRONOGRAMA DEL ESTUDIO

9. Aspectos éticos

Dado que el presente estudio recoge datos de salud esta investigación cumplirá las normas de buena práctica de la investigación de la declaración de Helsinki. Así mismo, y dado que las pruebas que se realizarán en este estudio no tienen carácter invasivo, se solicitará un informe favorable de los aspectos éticos al Comité de ética de la investigación y la docencia de la Universidad de A Coruña.

Se adoptarán las medidas oportunas para garantizar la completa confidencialidad de sus datos personales, conforme a lo que dispone la LO 3/2018, del 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 27/04/2016, relativo a la protección de las personas físicas en el que respeta al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de esos datos y por lo que se deroga la Directiva 95/46CE (Reglamento general de protección de datos).

Para ello, los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de manera codificada. A la hoja de recogida de datos de cada participante se le asignará un código al que solo tendrán acceso los miembros del equipo investigador, códigos sin el cual no será posible identificar a que participante corresponden los datos recogidos. Dicha hoja de adjudicación de códigos se encuentra disponible en el Anexo 6. Hoja de codificación

Todos los participantes en el estudio, tras haber sido informados de las características de la investigación y del compromiso de confidencialidad (Anexo 2. Documento de información general y compromiso de confidencialidad), tendrán que firmar el consentimiento informado (Anexo 5. Consentimiento informado) del cual recibirán una copia.

En materia de protección de datos de la Universidad de A Coruña para cualquier consulta relacionada con la rectificación de datos o revocación del consentimiento informado, la responsable es Dña. Luz María Puente Alba, adjunta a la Secretaría General de la Universidad de A Coruña con la que puede contactar a través de los teléfonos 881011605 / 881011161 o en el correo electrónico dpd@udc.gal.

10. Plan de difusión de los resultados

Los resultados obtenidos en este proyecto se darán a conocer al colectivo profesional a través de las siguientes vías:

- Publicación del proyecto en el repositorio institucional de la Universidad de A Coruña.
- Solicitud de publicación de los resultados en revistas científicas:
 - Revista Europea de Podología
 - Revista del Consejo General de Colegios de Podólogos de España
 - Revista Española de Podología
 - Podología Clínica
 - El Peu
- Solicitud de publicación en el blog de:
 - SEBIOR: Sociedad Española de Biomecánica y Ortopodología
- Exposición en forma de ponencia o póster en congresos:
 - Congreso Nacional
 - Congreso Nacional de Estudiantes
 - Congreso de Estudiantes de Podología de Galicia

Comunicaciones no formales:

- Redes sociales (Facebook, Twitter e Instagram).

11. Financiación de la investigación

11.1 Recursos necesarios

11.1.1 Infraestructuras

Para llevar a cabo este estudio será necesaria la disponibilidad de una sala para la exploración de los participantes, la sala de moldes y el taller ortopodológico de la Clínica Universitaria de Podología de la Universidad de A Coruña. Se solicitará el uso de estas infraestructuras mediante el documento que figura en el Anexo 7. Solicitud de reserva de espacios siempre bajo el supuesto de que el uso de estas infraestructuras no interrumpa las actividades docentes y asistenciales de la clínica.

El documento se remitirá a la Conserjería de la Facultad de Enfermería y Podología del Campus de Ferrol, a la dirección electrónica: conserxaria.fep@udc.es

11.1.2 Recursos humanos

La realización de las exploraciones, la recogida de datos será llevada a cabo por profesionales de la podología, para así poder resolver las inquietudes de los participantes que puedan surgir durante el proceso.

11.1.3 Recursos materiales

El material fungible será el siguiente:

- Para anotaciones y registro de datos: bolígrafos, folios y carpetas.
- Para la fabricación de las ortesis plantares: plantillas ecoflex $\frac{3}{4}$ plana (1.9 + herflux), E.V.A. Compact 2 mm, E.V.A. Lunasoft de 40 Shores de 2 y 4 mm, patrones de plantillas, cola de contacto y pincel.
- Zapatillas estándar del *Xero Shoes Prio* (números del 38 al 43) y calcetines.

Material no fungible:

- Material para la toma de moldes: silla
- Para la exploración: báscula, estadímetro fijo, camilla de exploración, goniómetro, medidor de pie y medidor de primer radio, plantillas barométricas F-Scan™
- Material para la fabricación de las ortesis plantares: Printlab 2® con huellas de silicona hard, tijeras, cizallas, horno, guantes con aislante térmico y pulidora.
- Para el registro y análisis de los datos: ordenador, software de F-Scan™, SPSS.

El material no fungible está disponible en la CUP y para hacer uso de este será necesario solicitar el permiso con la hoja disponible en el Anexo 8. Modelo de solicitud de préstamo

de material, cubriéndolo y remitiéndolo a la Conserjería de la Facultad de Enfermería y Podología del Campus de Ferrol, a la dirección electrónica: conserxaria.fep@udc.es

11.1.4 Relación de recursos y gastos económicos

El presupuesto necesario para poder llevar a cabo el estudio se indica en la Tabla 44. En ella se recogen los gastos de material fungible y de material no fungible. Este segundo tipo de material, marcado en la tabla con un asterisco, está disponible en la CUP pudiendo hacer uso de este solicitando el una vez obtenido el permiso anteriormente mencionado.

De esta forma se indican los gastos que supone la realización de la investigación sin material previo y luego se indica lo que supondría que esta tuviese lugar en la Clínica Universitaria Podológica.

Concepto	Uds.	Coste/unidad	Gastos	Gastos en la CUP
Folios	1	5 €/paquete	5 €	5 €
Bolígrafos	3	1 €	3 €	3 €
Goniómetro	1	3,82 €	3,82 €	0 €*
Medidor de pie	1	7,58 €	7,58 €	0 €*
Medidor de primer radio	1	16,95 €	16,95 €	16,95 €
Printlab 2 con huellas de silicona hard	1	3000€	3000€	0 €
Tijeras	1	32 €	32 €	0 €*
Cizallas	1	26 €	26 €	0 €*
Plantilla ecoflex $\frac{3}{4}$ plana (1,9 +herflux)	55	7,40	407 €	407 €
E.V.A. Lunasoft SL 4 mm	1	16,77 €	90x65	16,77 €

E.V.A. Compact 2 mm	3	15,60 €	74x114	15,60 €
Forro Herbiform Basic	7	6,06 €	95x95	42,42 €
Cola de contacto con pincel	1	9,09 €	9,09 €	9,09 €
Báscula romana	1	174,99 €	174,99 €	0 €*
Camilla de exploración	1	420 €	420 €	0 €*
Horno	1	225 €	225 €	0 €*
Pulidora	1	2500 €	2500 €	0 €*
Zapatillas Xero Shoes Prio	6	90	540 €	540 €
F-Scan	1	2000 €	2000 €	2000 €
Ordenador	1	1500 €	1500 €	0 €*
IBM SPSS Statistics v. 25	-	-	-	0 €*
Total			7961,99 €	3072,60 €

TABLA 4. RELACIÓN DE COSTES DEL ESTUDIO

11.2 Fuentes de financiación

Para la viabilidad del proyecto se tratará de conseguir la financiación de las cantidades indicadas en el punto anterior solicitando ayudas a los siguientes programas de investigación, ajustados a este proyecto. Para ello, se ha buscado fuentes de financiación para proyectos de investigación para investigadores noveles y se ha encontrado lo siguiente:

- La Universidad de A Coruña ofrece financiación para unidades e investigadores/as del catálogo de la UDC en convocatorias anuales.

Variación de las presiones plantares del antepié con el uso de cuña cinética

- Obra social “La Caixa” cuenta con el programa CaixaReserch para proyectos de investigación en ciencias de la salud.
- Fundación Mapfre: Ofrece ayudas económicas para la financiación de proyectos de investigación en el área de ciencias de la salud con el objetivo de fomentar la investigación entre las instituciones y profesionales de España, Portugal y países iberoamericanos.
- Convocatorias de ayudas fundación BBVA a investigadores, innovadores y creadores culturales: Ofrece financiación a jóvenes investigadores para el desarrollo personal de proyectos en su ámbito de especialización.
- También se solicitará a la Facultad de Podología de la Universidad de la Coruña la financiación del material inventariable, quedando estos materiales a disposición de la Facultad con fines docentes una vez acabada la investigación.

12. Bibliografía

1. Creaby MW, May K, Bennell KL. Insole effects on impact loading during walking. *Ergonomics*. 2011;54(7):665-71.
2. Cohí O, Salinas F. Ortesis plantares. *Rev Española Reumatol*. 2003;30(9):508-13.
3. Munuera Martínez P V. El primer radio: biomecánica y ortopodología. Santander: EXA Editores; 2009.
4. Munuera-Martínez P V., Távara-Vidalón P, Monge-Vera MA, Sáez-Díaz A, Lafuente-Sotillos G. The validity and reliability of a new simple instrument for the measurement of first ray mobility. *Sensors (Switzerland)*. 2020;20(8):1-16.
5. Maestro M, Schramm M, Bonnel F, Rivet J-J. Anatomía y biomecánica del antepié. *EMC - Podol*. 2018;20(4):1-21.
6. Aguiar N, Meira D, Raquel S. Hallux límitus y su relación con el pie pronado. *REVESCO Rev Estud Coop*. 2015;121(1):7-32.
7. Hicks JH. The mechanics of the foot II. The plantar aponeurosis and the arch. *Jornal Anat*. 1954;(88):24-31.
8. Neumann DA. Lower Extremity. En: *Kinesiology of the Musculoskeletal System*. 3rd ed. St. Louis; 2016. p. 575-628.
9. Welsh BJ, Redmond AC, Chockalingam N, Keenan AM. A case-series study to explore the efficacy of foot orthoses in treating first metatarsophalangeal joint pain. *J Foot Ankle Res*. 2010;3(1):1-9.
10. Biz C, Maso G, Malgarini E, Tagliapietra J, Ruggieri P. Hypermobility of the first ray: The cinderella of the measurements conventionally assessed for correction of hallux valgus. *Acta Biomed*. 2020;91:47-59.
11. Kirby KA. Biomecánica del pie y la extremidad inferior III. 2009. 151-152 p.
12. Rambarran K, Lemaire E, Robertson G. Effectiveness of the Kinetic Wedge Foot Orthosis Modification to Improve Gait Posture. University of Ottawa; 2003.
13. McCaughan D, Booth A, Jackson C, Lalor S, Ramdharry G, O'Connor RJ, et al. Orthotic management of instability of the knee related to neuromuscular and central nervous system disorders: Qualitative interview study of patient perspectives. *BMJ Open* [Internet]. 2019;9(10). Disponible en: <https://bmjopen.bmj.com/content/9/10/e029313.long>
14. Park CH, Chang MC. Forefoot disorders and conservative treatment. *Yeungnam Univ J Med*. 2019;36(2):92-8.
15. Gradi JF, Axe TM, Zager EJ, Seldon MA. A Retrospective Analysis of 772 Patients with Hallux Limitus. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2002;92(2):102-8.
16. Gordillo-Fernández LM, Ortiz-Romero M, Valero-Salas J, Salcini-Macías JL, Benhamu-Benhamu S, García-De-La-Peña 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.

17. Global HMP. Podiatry Today [Internet]. Can Foot Orthotics Relieve The Pain Of Hallux Rigidus? 2012. Disponible en: <https://www.podiatrytoday.com/blogged/can-foot-orthotics-relieve-pain-hallux-rigidus>
18. Danamberg HJ. Funcional Hallux Limitus and its relationship to the gait efficiency. *J Am Pod Med Assoc.* 1986;76(11):648-52.
19. Shirk C, Sandrey MA, Erickson M. Reliability of first ray position and mobility measurements in experienced and inexperienced examiners. *J Athl Train.* 2006;41(1):93-9.
20. Llorca E. Cuña cinética: efecto biomecánico [Internet]. Herbitas Laboratorios Blog. 2020. Disponible en: <http://blog.herbitas.com/cuna-cinetica-efecto-biomecanico-aplicacion-clinica-y-diseno-ortopedico/>
21. Danamberg HJ. The Kinetic Wedge. *J Am Pod Med Assoc.* 1988;78:98-9.
22. Blázquez Viudas R. Ortopodología y Biomecánica [Internet]. Hallux limitus funcional y kinetic wedge. 2011. Disponible en: <http://ortopodologiaybiomecanica.blogspot.com/2011/05/hallux-limitus-funcional-y-kinetic.html>
23. Morales Cruz D. Incidencia de la Cluffy Wedge en las presiones plantares del antepié [Internet]. Universitat de Barcelona; 2019. Disponible en: <http://diposit.ub.edu/dspace/handle/2445/136830>
24. De Bengoa Vallejo RB, Gómez RS, Iglesias MEL. Clinical improvement in functional hallux limitus using a cut-out orthosis. *Prosthet Orthot Int.* 2016;40(2):215-23.
25. Rambarran KK, Lemaire E, Roberston GE. Effectiveness of the kinetic wedge foot orthosis modification to reduce relative plantar pressure. University of Ottawa; 2003.
26. Scherer PR, Sanders J, Eldredge DE, Duffy SJ, Lee RY. Effect of functional foot orthoses on first metatarsophalangeal joint dorsiflexion in stance and gait. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2006;96(6):474-81.
27. Redmond AC, Crane YZ, Menz HB. Normative values for the Foot Posture Index. *J Foot Ankle Res.* 2008;1(1):1-9.
28. Buell T, Green DR, Risser J. Measurement of the first metatarsophalangeal joint range of motion. *J Am Pod Med Assoc.* 1988;78(9):439-48.
29. R. Montero Ibanez ; Manzanares Briega. A. Escalas para valorar el dolor. *Rev Chil Nutr* [Internet]. 2008;35(1):272-9. Disponible en: <https://www.1aria.com/docs/sections/areaDolor/escalasValoracion/EscalasValoracionDolor.pdf>
30. Tekscan. Pressure Mapping, Force Measurement & Tactile Sensors [Internet]. South Boston, United States. Disponible en: <https://www.tekscan.com/products->

solutions/systems/f-scan-system

31. Luo ZP, Berglund LJ, An KN. Validation of F-scan pressure sensor system: A technical note. *J Rehabil Res Dev*. 1998;35(2):186-91.
32. TRADEINN RETAIL SERVICES S. TRAININN [Internet]. 2009 [citado 20 de mayo de 2021]. Disponible en: traininn.com
33. L. LHS. Herbitas Laboratorios [Internet]. 2017 [citado 1 de mayo de 2021]. Disponible en: <https://herbitas.com/>

13. Anexos

Anexo 1. Hoja informativa para solicitud de colaboración en la investigación

Solicitud de colaboración

Trabajo de investigación

Desde la Facultad de Enfermería y Podología de la Universidad de A Coruña nos ponemos en contacto con usted como paciente de la Clínica Universitaria de Podología de dicha institución para solicitar su colaboración en un estudio de investigación que se llevará a cabo en dichas instalaciones entre los meses de junio y octubre de 2021.

El estudio será llevado a cabo por tres investigadores relacionados con la universidad. El estudio es "Variación de las presiones plantares del antepié con el uso de la cuña cinética". Con él se pretende comprobar la eficacia de una de las piezas de la ortesis plantar, cuantificando las presiones plantares que recibe la primera cabeza metatarsiana cuando esta se pone en la plantilla.

Los criterios iniciales de inclusión para que usted debe cumplir para que pueda ser participante del estudio son:

- Edad entre 20 y 45 años.
- Peso 60-70 kg.
- Número de pie entre 38 y 43

En caso de que usted acepte participar en el estudio, los siguientes criterios de inclusión serán comprobados en la clínica mediante una pequeña exploración.

- Foot Posture Index (FPI6) en la normalidad, entre 0 y +5 puntos (27)
- Articulación del tobillo (TPA) con al menos 10° de dorsiflexión con extensión de rodilla.
- 1ª AMTF con al menos 65° de dorsiflexión en bipedestación estática.
- Que no presenten inestabilidad de primer radio.

Una vez comprobado que cumple dichos criterios, en esa misma consulta, se le tomarán unos moldes para la fabricación de unas ortesis plantares. Deberá acudir a la clínica un segundo día para poder realizar las mediciones de las

presiones plantares con la plantilla. El tiempo estimado que será necesario es de 15 minutos el primer día y 35 minutos el segundo.

En caso de que usted acceda a participar, póngase en contacto con el equipo investigador a través del siguiente número de teléfono [REDACTED] o el email [REDACTED]. Asimismo, si su voluntad fuese no colaborar en el estudio, también nos lo podría comunicar por las mismas vías, agilizando, así, nuestro proceso de selección de participantes.

Destacamos que antes de recoger ningún dato, le facilitaremos un documento con toda la información acerca de la información que necesitaremos, su tratamiento, así como su finalidad. Posteriormente deberá firmar un consentimiento de utilización de dichos datos, el cual podrá revocar en cualquier momento si así lo desea.

Esperamos su respuesta,

Un cordial saludo

Cristina Fernández Sande

Investigadora responsable del estudio

Anexo 2. Documento de información general y compromiso de confidencialidad

Facultad de Enfermería y Podología



DOCUMENTO DE INFORMACIÓN GENERAL Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

El objetivo de este documento es informarle sobre las características del estudio en el que se le invita a participar, así como solicitar su consentimiento en caso de estar interesado en participar. Es importante que lea detenidamente el presente documento y aclare todas sus dudas con el equipo de investigación. Puede hacerlo, por teléfono o por correo electrónico a través de los datos de contacto que se facilitan en el apartado n), "Datos de contacto de los/las investigadores/as para aclaraciones o consultas".

1. DOCUMENTO INFORMATIVO

La investigación del estudio para el cual le pedimos su participación tiene por título: "**Variación de las presiones plantares del antepié con el uso de la cuña cinética**". Este estudio ha recibido el informe favorable del comité de ética en el expediente número X.

a) Equipo investigador

Cristina Fernández Sande, alumna de 4º de Podología en la Universidad de A Coruña, autora del trabajo de fin de grado, participará en todas las fases de la elaboración del estudio y es la principal responsable de la recogida de datos.

Francisco Alonso Tajés, podólogo y profesor titular de la Universidad de A Coruña, tutor y responsable de la supervisión del trabajo. Responsable del diseño del estudio y análisis de los datos.

Laura Delgado Lobete. Terapeuta Ocupacional. Doctoranda y contratada predoctoral de la Universidad de A Coruña, tutora del trabajo y responsable del diseño del estudio y análisis de datos.

b) Objetivo y utilidad del estudio

El objetivo del estudio es valorar la eficacia de un tipo de plantilla hecha a medida para reducir las presiones en un punto concreto del pie, la cabeza del primer metatarsiano.

c) Selección de las personas participantes

Usted ha sido seleccionado para participar en este estudio dado que cumple los siguientes criterios de inclusión:

- Edad entre 20 y 45 años.
- Peso 60-70 kg.
- Número de pie entre 38 y 43.

Además, tendrá que cumplir los siguientes criterios, los cuales se medirán en la Clínica Podológica Universitaria

- Postura del pie normal
- Buena movilidad de tobillo
- Buena movilidad del primer dedo

Son motivos de exclusión del estudio que usted se encuentre bajo estas condiciones:

- Hayan sufrido alguna fractura en el pie o tobillo de las que tengan secuelas.
- Hayan sido intervenidos quirúrgicamente en el antepié.
- Padezcan dolor en la al estar de pie o al caminar el día de realización del estudio.
- No puedan presentarse en el plazo designado a los participantes con su talla de pie.

d) Metodología del estudio; tipo de colaboración de la persona participante y duración de dicha colaboración:

Su participación en el estudio consistirá en acudir a la clínica para una entrevista personalizada, una exploración podológica con las que se comprobará que usted cumple con los criterios y de inclusión. A continuación, se le adaptarán unas plantillas que se irán modificando (tres modificaciones) y se le pedirá que camine con ellas durante 20 segundos cada vez. El tiempo estimado de participación en el estudio es de **65 minutos** en total, pudiendo hacer un descanso de 10 minutos en la mitad del proceso si así lo desea.

e) Tipo de información:

La entrevista recadará datos personales (nombre y apellidos, sexo, edad, peso, altura), antecedentes personales (fracturas o intervenciones quirúrgicas en los pies), datos de la exploración podológica (presencia de dolor, talla del pie, tipo de pie, presencia de limitaciones articulares y aumento de la movilidad de articulaciones) y, por último, la medición de las presiones plantares que recibe la primera cabeza metatarsiana con unas plantillas barométricas.

f) Posibles molestias y riesgos para la persona participante:

Todas las mediciones y pruebas que forman parte del estudio no tienen carácter invasivo y no suponen ningún tipo de riesgo físico ni causarán ningún tipo de molestias a las personas participantes.

g) Medidas para responder a los acontecimientos adversos:

Aunque las pruebas que se realizarán no presentarán riesgos ni molestias para los participantes el estudio, la Clínica Universitaria Podológica, en la cual se realizará el estudio, está dotada de toda la tecnología necesaria para cualquier acontecimiento que pudiese suceder.

h) Posibilidad de compensación:

No existe contraprestación económica por la participación. Si lo desean, las participantes podrán acceder a los resultados finales globales del estudio contactando con la persona responsable del estudio a través de los teléfonos y correos indicados en este documento.

i) Decisión de no participar:

La participación en el estudio es completamente voluntaria. La decisión de no participar puede tomarla libremente en el momento en el que se contacte con usted por haber sido seleccionado dentro de los participantes que cumplan con los criterios de inclusión o en cualquier momento del estudio. Si decide no participar, no tendrá repercusión con la institución ni con la clínica.

j) Retirada del estudio

Las personas participantes en el estudio tienen el derecho a retirarse de la investigación en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin que tenga consecuencia alguna. Para ello, únicamente tiene que solicitar la revocación del consentimiento mediante el procedimiento que se incluye al final del documento del consentimiento informado. De no ser así, esos datos podrían ser utilizados por el equipo investigador.

k) Previsión de uso posterior de los resultados:

Los resultados obtenidos en el estudio se utilizarán con fines de docencia e investigación científica, pudiendo derivarse de la investigación la divulgación de los resultados generales en una publicación, una conferencia o comunicación a un congreso. En el caso de publicación en artículo en una revista científica, este podrá ser de acceso restringido, o de acceso libre en internet, pudiendo, en este último supuesto, ser leído por personas ajenas al ámbito científico. En caso de que este estudio sea publicado, las participantes tendrán la posibilidad de acceder a la publicación realizada. En ningún momento se divulgarán resultados o datos individuales que pudiesen identificar a las personas participantes.

l) Acceso a la información y resultados de la investigación:

En caso de que la persona participante en el estudio esté interesada en acceder a los resultados globales, deberá contactar con el investigador responsable del estudio en la dirección de correo electrónico [REDACTED]

m) Aspectos económicos. Financiación, remuneración y explotación:

Para la realización de este estudio se solicitará financiación a instituciones públicas y privadas, no habrá remuneración para el equipo investigador ni para los participantes y con los resultados de este estudio no se desarrollarán patentes.

n) Datos de contacto de los investigadores para aclaraciones o consultas:

Cristina Fernández Sande: Telf: [REDACTED]

Francisco Alonso Tajés: Telf: [REDACTED]

2. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

a) **Medidas para asegurar el respeto a la intimidad y a la confidencialidad de los datos personales**

Se adoptaron las medidas oportunas para garantizar la completa confidencialidad de sus datos personales, conforme a lo que dispone la LO 3/2018, del 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 27/04/2016, relativo a la protección de las personas físicas en el que respeta al tratamiento de los datos personales y a la libre circulación de esos datos y por lo que se deroga la Directiva 95/46CE (Reglamento general de protección de datos).


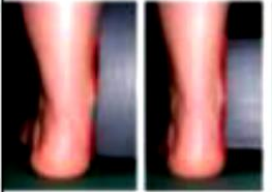



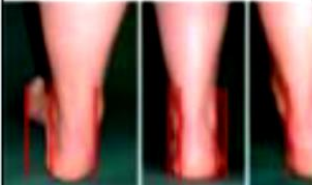
Para ello, los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de manera codificada. A la hoja de recogida de datos de cada participante se le asignará un código al que solo tendrán acceso los miembros del equipo investigador, códigos sin el cual no será posible identificar a que participante corresponden los datos recogidos.

Le informamos que la responsable en materia de protección de datos de la Universidad de A Coruña para cualquier consulta relacionada con la rectificación de datos o revocación del consentimiento informado es [Dña. Luz María Puente Alba](#), adjunta a la Secretaría General de la Universidad de A Coruña con la que puede contactar a través de los teléfonos [redacted] o en el correo electrónico [redacted].

b) **Cesión, reutilización y período de retención de los datos**

Los datos recogidos en el estudio de manera anónima serán conservados por un periodo de cinco años por el investigador responsable, tutor y supervisor del trabajo, siendo la única persona que podrá acceder a estos datos durante este periodo. La reutilización de los datos en posteriores estudios que continúen la línea de investigación del presente estudio durante el periodo de conservación mencionado será siempre con las mismas garantías de respeto a la intimidad y de confidencialidad recogidas en este estudio, y que se rigen por los criterios establecidos en la disposición adicional decimoséptima previstos en la Ley orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

Anexo 3. Foot Posture Index

1. Palpación cabeza astrágalo.					
Puntuación	-2	-1	0	1	2
	Cabeza del astrágalo palpable en la cara lateral pero no en la cara medial.	Cabeza del astrágalo palpable en la cara lateral y ligeramente en la cara medial.	Cabeza del astrágalo palpable en la cara medial y lateral.	Cabeza del astrágalo ligeramente palpable en la cara lateral y palpable en la cara medial.	Cabeza del astrágalo no palpable en la cara lateral pero sí en la cara medial.
2. Curvatura Supra e Infra maleolar cara lateral.					
Puntuación	-2	-1	0	1	2
	Curva debajo del maléolo más recta o convexa.	Curvatura debajo del maléolo cóncava pero más plana aunque más curva superior.	Ambas supra e infra curvatura maleolar iguales.	Curva debajo del maléolo más cóncava que la supra.	Curva infra maleolar marcadamente más cóncava que la curva supra.
3. Posición del calcáneo plano frontal.					
Puntuación	-2	-1	0	1	2
	Más de 5 grados de estimación de inversión o varo.	Entre la vertical y los 5 grados de estimación de inversión o varo.	Vertical.	Entre la vertical y los 5 grados de estimación de eversion o valgo.	Más de 5 grados de estimación de eversion o valgo.
4. Prominencia de articulación astrágalo escafoidea (AAE).					
Puntuación	-2	-1	0	1	2
	Área de la AAE marcadamente cóncava.	Área de la AAE ligeramente pero poco definido de forma cóncava.	Área de la ATN plana.	Área de la AAE ligeramente abultada.	Área de la AAE marcadamente convexa o abultada.
5. Altura y congruencia del arco longitudinal interno.					
Puntuación	-2	-1	0	1	2
	Arco alto y angulado o hacia posterior.	Arco moderadamente alto y ligeramente angulado hacia...	Altura del arco normal y curvatura concéntrica.	Arco ligeramente disminuido con ligero aplanamiento de...	Arco severo aplanamiento y contacto con el suelo.
6. Abducción / aducción de antepié respecto al retropie.					
Puntuación	-2	-1	0	1	2
	Los dedos laterales no se visualizan. Visibilidad marcada de dedos mediales.	Los dedos mediales más visibles que los laterales.	Dedos mediales y laterales igual de visibles.	Dedos laterales ligeramente más visibles que los mediales.	Dedos mediales no visibles. Dedos laterales claramente visibles.

Variación de las presiones plantares del antepié con el uso de cuña cinética

Anexo 4. Hoja de recogida de datos

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS		
Fecha		
DATOS PERSONALES		
Número de codificación		
Sexo		
Edad		
Peso		
Altura		
DATOS DE LA EXPLORACIÓN INICIAL		
	Pie izquierdo	Pie derecho
Número de pie		
FPI		
Dorsiflexión tobillo		
Inestabilidad primer radio		
Dorsiflexión 1ª AMTF		
Dolor en los pies en estática		
Dolor en los pies en dinámica		

Variación de las presiones plantares del antepié con el uso de la cuña cinética

Variación de las presiones plantares del antepié con el uso de cuña cinética

Anexo 5. Consentimiento informado

FACULTAD DE ENFERMERÍA Y PODOLOGÍA
GRADO EN PODOLOGÍA



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se le invita a participar en el estudio “**Variación de las presiones plantares del antepié con el uso de cuña cinética**”, por lo que le solicitamos que otorgue el consentimiento para la participación mediante la firma del siguiente documento. Su decisión es totalmente voluntaria y no es necesario que la adopte en este mismo momento. Previamente, debe leer el **documento informativo**, así como este documento de consentimiento de participación en el estudio (del que se le entregará una copia) y cualquier duda que surja será aclarada por el equipo de investigación.

Don/Doña _____, mayor de edad, con DNI _____ y domicilio en _____, por el presente documento:

DECLARO que:

- | | |
|---|---|
| He sido informado/a de las características del estudio | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| He leído la hoja de información que se me ha entregado | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| He podido realizar observaciones o preguntas y me han sido aclaradas las dudas | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| He comprendido las explicaciones que se me han facilitado y en qué consiste mi participación en el estudio | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Sé cómo y a quién dirigirme para realizar preguntas sobre el estudio en el presente o en el futuro | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| He sido informado/a de los riesgos asociados a la participación en el estudio | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Soy conocedor/a de que no cumplo ninguno de los criterios de exclusión del estudio, y que si esto cambiase a lo largo del estudio debo hacérselo saber al equipo de investigación | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Confirmando que la participación es voluntaria | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Comprendo que puedo revocar el consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que repercuta negativamente en mi persona | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |

CONSIENTO:

- | | |
|---|---|
| Participar en el estudio | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Que se utilicen los datos facilitados para la investigación | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Que se utilicen los datos facilitados en publicaciones científicas | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Que se utilicen los datos facilitados en reuniones y congresos | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Que se utilicen los datos facilitados para la docencia | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Que se conserven los datos codificados al finalizar el estudio para su uso en futuras investigaciones siempre que garanticen el tratamiento de los datos conforme a este consentimiento | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Que contacten conmigo para obtener nuevos datos | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Revoco el consentimiento prestado en fecha _____ para participar
en _____ la _____ investigación/el _____ estudio _____ titulado
" _____ "

Consiento que los datos recogidos hasta este momento sean utilizados conforme se ha explicado
en el documento de información (y consentimiento) Sí No

Para que así conste, firmo la presente revocación.

En _____, a _____ de _____ de 20__.

Nombre y apellidos del/de la
participante:

Nombre y apellidos del/de la
autora del trabajo:

Firma:

Firma:

SOLICITO:

- | | |
|---|---|
| Acceder a los resultados generales del estudio | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Acceder a la información sobre mí derivada del estudio | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Acceder a los artículos científicos una vez hayan sido publicados | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| La destrucción de mis datos una vez finalizado el estudio | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Incluir las siguientes restricciones al uso de mis datos: | |

Y en prueba de conformidad, firmo el presente documento en el lugar y la fecha que se indican a continuación:

En _____, a _____ de _____ de _____.

Nombre y apellidos del/de la
participante:

Nombre y apellidos del/de la
autora del trabajo:

Firma:

Firma:

Anexo 6. Hoja de codificación

HOJA DE CODIFICACIÓN		
Número de codificación	Nombre y apellidos del participante	DNI
001		
002		
003		
004		
005		
006		
007		
008		
009		
010		
011		
012		
013		
014		

Variación de las presiones plantares del antepié con el uso de la cuña cinética

Variación de las presiones plantares del antepié con el uso de cuña cinética

Anexo 7. Solicitud de reserva de espacios

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

SOLICITUDE DE RESERVA DE ESPAZOS

Datos do solicitante:	
Apelidos e nome	Fernández Sande Cristina
DNI: [REDACTED]	Teléfonos de contacto: [REDACTED]
Enderezo electrónico	[REDACTED]
Entidade solicitante	alumna de la facultad
Expón: explicación da causa que motiva a solicitude	
El motivo de la solicitud es la realización del estudio "Variación de las presiones plantares del antepié con el uso de cuña cinética" en las instalaciones de la Clínica Universitaria de Podología".	
Solicita:	
A reserva na FEP, de Seleccione o espazo	
Número de espazos a reservar: Seleccione nº	
Aforo aproximado necesario(nº de persoas):	
Para su utilización nas datas: Meses entre junio y octubre de 2021 (indicar datas e horario)	
Data de la solicitude: 25/05/2021	
Sinatura do solicitante:	

Autorización do/a decano/a responsable do centro
_____, _____ de _____ de 20____
Asdo.: _____

Anexo 8. Modelo de solicitud de préstamo de material

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

SOLICITUDE DE PRÉSTAMO DE MATERIAL

Datos do/a solicitante:	
Apelidos e nome	Fernández Sande Crisitna
DNI: [REDACTED]	Teléfonos de contacto: [REDACTED]
Enderezo electrónico	[REDACTED]
Entidade solicitante	alumna de la facultad
Expón: explicación da causa que motiva a solicitude	
El motivo de la solicitud es la realización del estudio "Variación de las presiones plantares del antepié con el uso de cuña cinética" en las instalaciones y con el material no fungible de la Clínica Universitaria de Podología". El material solicitado será para su uso en dichas instalaciones.	
Solicita:	
*O material detallarase no dorso deste impreso	
Para a súa utilización nas datas: desde junio de 2021 a octubre de 2021	
Comprometéndome a recollelo o día -	ás -
Comprometéndome a devolve-lo o día -	ás -
Data da solicitude: 25/05/2021	
Sinatura do solicitante:	

Autorización do/a decano/a responsable do centro
_____, _____ de _____ de 20 _____
Asdo.: _____

MATERIAL:				
	MATERIAL	UNIDADES SOLICITADAS (a cubrir polo solicitante)	UNIDADES AUTORIZADAS (a cubrir polo Centro)	UNIDADES DEVOLTAS (a cubrir polo Centro)
1.	Camilla, mesas, sillas, báscula, goniómetro, medidor de pie	1		
2.	Sistema para TAD	1		
3.	Tijeras, cizallas	1		
4.	Horno, vacuum, pulidora	1		
5.	Ordenador de la sala de exploración			

ENTREGA DO MATERIAL:

Data da entrega:

Nome, apelidos e sinatura do solicitante na entrega do material:

Nome, apelidos e sinatura do responsable da FEP na entrega do material:

DEVOLUCIÓN DO MATERIAL:

Data da devolución:

Nome, apelidos e sinatura do solicitante na devolución do material:

Nome, apelidos e sinatura do responsable da FEP na devolución do material: