



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

MÁSTER EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA
ESPECIALIDAD: REEDUCACIÓN FUNCIONAL, AUTONOMÍA
PERSONAL Y CALIDAD DE VIDA

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Control de pronación mediante ortesis plantar en corredores: análisis de la eficacia mediante el sensor Bioval

Curso académico 2020/2021

Cristina Pereira Figueirido

Fecha de presentación: 02/07/2021

Director(es):

- **Carlos María Camilo Agrasar Cruz**
- **Francisco Alonso Tajés**

Índice de contenido

Abreviaturas.....	6
Resumen	7
Resumo	8
Abstract.....	9
1. Introducción	10
1.1. El deporte y la salud	10
1.2. La carrera a pie.....	10
1.3. Biomecánica de la carrera	11
1.4. Articulación subastragalina	13
1.4.1. Recuerdo anatómico	13
1.4.2. Movimiento de pronación	14
1.4.3. Dispositivos sensores de movimiento.....	17
1.4.3.1. Sensor Bioval.....	17
2. Bibliografía más relevante	19
3. Hipótesis y objetivos	20
3.1. Hipótesis.....	20
3.1.1. Hipótesis conceptual	20
3.1.2. Hipótesis estadísticas nulas	20
3.1.3. Hipótesis estadísticas alternativas	20
3.2. Objetivos.....	21
3.2.1. Objetivo general	21
3.2.2. Objetivos específicos	21
4. Material y métodos	22
4.1. Criterios de búsqueda bibliográfica.....	22

4.2. Diseño del estudio	24
4.2.1. Tipo de estudio.....	24
4.2.2. Ámbito de estudio.....	24
4.2.3. Población de estudio.....	24
4.2.4. Período de estudio	24
4.3. Criterios de selección.....	24
4.3.1. Criterios de inclusión.....	24
4.3.2. Criterios de exclusión	25
4.4. Variables.....	25
4.4.1. Determinación de las variables independientes	25
4.4.2. Determinación de las variables dependientes.....	27
4.5. Selección de la muestra y cálculo del tamaño muestral	28
4.6. Recogida de datos y secuencia de las mediciones	30
4.7. Análisis estadístico	33
4.8. Limitaciones de la investigación	34
5. Plan de trabajo.....	36
6. Aspectos ético-legales.....	38
7. Justificación y aplicabilidad.....	39
8. Plan de difusión	40
9. Plan de financiación.....	42
9.1. Infraestructura.....	42
9.2. Recursos humanos.....	42
9.3. Recursos materiales	42
9.4. Posibles fuentes de financiación.....	43
10. Bibliografía	46
11. Anexos.....	50

Anexo 1. Foot Posture Index.....	50
Anexo 2. Ángulo de Clarke.....	51
Anexo 3. Hoja de recogida de datos.	52
Anexo 4. Correo electrónico a los clubes de atletismo.....	55
Anexo 5. Solicitud al Comité de Ética.....	56
Anexo 6. Hoja de codificación.	62
Anexo 7. Documento informativo.	63
Anexo 8. Consentimiento informado.	69
Anexo 9. Solicitud infraestructuras UDC.	72
Anexo 10. Solicitud de material UDC.	73

Índice de tablas

Tabla I. Cronograma	37
Tabla II. Gastos económicos derivados del material.....	44
Tabla III. Gastos derivados de los Congresos.	45
Tabla IV. Gastos de publicación.	45

Índice de ilustraciones

Ilustración 1. Biomecánica de la carrera. Disponible en: https://adfisioterapiavalencia.com/blog/la-tecnica-de-carrera	12
Ilustración 2. Articulación subastragalina plano frontal.	13
Ilustración 3. Articulación subastragalina plano lateral.	14

Ilustración 4. Fuerzas de reacción del suelo implicadas en la pronación (13).	15
Ilustración 5. Sensores Bioval Systems.	18
Ilustración 6. Cámara Bioval Systems y tapiz rodante para mediciones. .	18
Ilustración 7. Colocación de los sensores del dispositivo Bioval para determinación de los grados de pronación del pie a través del movimiento de la ASA.....	31
Ilustración 8. Kalenji Run Active Mujer. Disponible en: https://www.decathlon.es/es/p/zapatillas-running-kalenji-run-active- mujer/_/R-p-145853	31
Ilustración 9. Kalenji Run Active Hombre. Disponible en: https://www.decathlon.es/es/p/zapatillas-running-kalenji-run-active- hombre-negras/_/R-p-145826	32
Ilustración 10. Ortesis control de pronación. Disponible en: https://herbitas.com/plantilla-especial-pronador.html	32

Abreviaturas

ALI **Arco longitudinal interno**

ASA **Articulación subastragalina**

CCA **Cadena cinética abierta**

CCC **Cadena cinética cerrada**

CUP **Clínica Universitaria de Podología**

FGA **Federación Gallega de Atletismo**

FPI **Foot Posture Index**

IMC **Índice de Masa Corporal**

INE **Instituto Nacional de Estadística**

UDC **Universidad de A Coruña**

Resumen

Palabras clave: ortesis plantares, pronación, dispositivo sensorial, carrera a pie.

Introducción. La carrera a pie constituye uno de los deportes más practicados en España, tanto a nivel aficionado como profesional. Las sollicitaciones mecánicas de la carrera, más exigentes que las de la marcha, llevan asociado un movimiento de pronación más acentuado. Cuando este movimiento se produce de manera prolongada en el tiempo o en un momento inadecuado de la fase de apoyo, se convierte en un factor de riesgo para sufrir lesiones en el miembro inferior que puedan derivar en patología dolorosa. Actualmente conocemos que determinadas ortesis plantares son eficaces para controlar este movimiento. Sin embargo, existe una escasa evidencia científica que describa cuántos grados son capaces de controlar en la fase de apoyo de la carrera.

Objetivo. El objetivo general de este estudio es evaluar, mediante el sensor Bioval, la eficacia de una ortesis plantar con capacidad de limitar movimientos articulares para reducir los grados de pronación de la fase de apoyo de la carrera en una población de corredores.

Material y métodos. Se propone la realización de un estudio cuasi-experimental de diseño pre-test post-test de un solo grupo con atletas de ambos sexos de edades comprendidas entre 23 y 35 años, federados en la Federación Gallega de Atletismo y pertenecientes a clubes de la provincia de A Coruña. La selección de los participantes se realizará mediante un muestreo no probabilístico por conveniencia. El cálculo del tamaño muestral se realizó por medio de contraste de hipótesis para la comparación de dos medias. Se calculó que con una varianza de 30,80 y un valor mínimo de diferencia de grados de excursión de pronación de 3º, para un nivel de confianza del 95% y un poder estadístico del 80%, ajustados a un 15% de pérdidas, el tamaño muestral necesario será de 50 participantes.

Resumo

Palabras chave: ortesis plantar, pronación, corredores, dispositivo sensor.

Introdución. A carreira a pé constitúe un dos deportes máis practicados en España, tanto a nivel afeccionado como profesional. As solicitacións mecánicas da carreira, máis esixentes que as da marcha, levan asociado un movemento de pronación máis acentuado. Cando este movemento se produce de maneira prolongada no tempo ou nun momento inadecuado da fase de apoio, convértese nun factor de risco para sufrir lesións no membro inferior que poidan derivar en patoloxía dolorosa. Actualmente coñecemos que determinadas ortesis plantares son eficaces para controlar este movemento. Con todo, existe unha escasa evidencia científica que describa cantos graos son capaces de controlar na fase de apoio da carreira.

Obxectivos. O obxectivo xeral deste estudo é avaliar, mediante o sensor Bioval, a eficacia dunha ortesis plantar coa capacidade de limitar movementos articulares para reducir os graos de pronación da fase de apoio da carreira nunha poboación de corredores.

Material e métodos. Proponse a realización dun estudo cuasi-experimental de deseño pre-test post-test dun só grupo con atletas de ambos os sexos de idades comprendidas entre 23 e 35 anos, federados na Federación Galega de Atletismo e pertencentes a clubs da provincia da Coruña. A selección dos participantes realizarase mediante unha mostraxe non probabilística por conveniencia. O cálculo do tamaño muestral realizouse por medio de contraste de hipóteses para a comparación de dúas medias. Calculouse que cunha varianza de 30,80 e un valor mínimo de diferenza de graos de excursión de pronación de 3º, para un nivel de confianza do 95% e un poder estatístico do 80%, axustados a un 15% de perdas, o tamaño muestral necesario será de 50 participantes.

Abstract

Keywords: foot orthoses, pronation, sensor device, athletes, running.

Introduction. Running is one of the most popular sports in Spain, both amateur and professional. The mechanical stresses of running, more demanding than those of walking, are associated with a more pronounced pronation movement. When this movement occurs for a long time or at an inappropriate moment in the stance phase, it becomes a risk factor for lower limb injuries that can lead to painful pathology. We now know that plantar orthoses are effective in controlling this movement. However, there is little scientific evidence that describes how many degrees can control in the stance phase of the race.

Objectives. The purpose of this study is to evaluate, using the Bioval sensor, the efficacy of a plantar orthosis with the ability to limit joint movements to reduce the degrees of pronation in the running stance phase in a population of runners.

Material and methods. It is proposed to carry out a quasi-experimental study of a pre-test post-test design of a single group with athletes of both sexes between the ages of 23 and 35, federated in the Galician Athletics Federation and belonging to clubs in the province of A Coruña. The selection of the participants will be carried out by means of a convenience non-probability sampling. The calculation of the sample size was carried out by means of hypothesis testing the comparison of two means. It was calculated that with a variance of 30.80 and a minimum value of difference in degrees of pronation excursion of 3° , for a confidence level of 95% and a statistical power of 80%, adjusted for 15% losses, the necessary sample size will be 50 participants.

1. Introducción

1.1. El deporte y la salud

Desde hace unas décadas, varios estudios afirman (1,2) que la práctica deportiva y la actividad física aportan una serie de beneficios para nuestra salud. Según Weineck(3), es importante establecer una relación entre el deporte y la salud, pero siempre teniendo en cuenta que, cuando es practicado de una forma excesiva, puede alterar su efecto beneficioso y provocar daños en la salud, dando lugar a lesiones por sobreuso o incluso a la aparición de patologías de mayor gravedad. La práctica deportiva siempre debe estar adaptada a las condiciones propias de cada individuo, prestando especial atención a la edad, las características morfológicas y las patologías de base que pueda presentar cada persona.

En 2015 se realizó una encuesta sobre hábitos deportivos en España por parte del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte y Consejo Superior de Deporte. La selección de la muestra la realizó el Instituto Nacional de Estadística (INE) y obtuvieron como resultado un incremento en la población que hace deporte para obtener sus beneficios y mejorar sus hábitos saludables. Según esta encuesta, más de la mitad de la población (53,5%) de 15 años en adelante había practicado deporte en el último año, incluyendo tanto a los que lo realizaban de forma periódica como a los que lo hacían de forma ocasional. Se evidenció que los que solían practicar deporte lo hacían con bastante frecuencia (19,5% diariamente y el 46,2% al menos una vez por semana). La edad y el sexo también fueron factores determinantes, destacando especialmente la edad, observando que entre los 15 y los 19 años hasta un 87% de la población practicaba deporte de forma regular. Este porcentaje va disminuyendo a medida que la población envejece.(4)

1.2. La carrera a pie

Según el INE, en el año 2019 el fútbol y el baloncesto encabezaron los deportes con mayor número de federados en España. El atletismo, séptimo

en la lista, contó con un total de 94284 licencias(5). No obstante, hay que tener en cuenta que, aunque a nivel federativo sea un deporte que no destaque por el nivel de licencias, es uno de los deportes más populares a nivel aficionado (6).

Esta popularización de la carrera es debida principalmente al interés por parte de la población por practicar deporte como medio de prevención de enfermedades y de promoción de la salud. Además, es un deporte económico en el que con poco equipamiento y poco tiempo de ejercicio se pueden obtener beneficios.

1.3. Biomecánica de la carrera

La biomecánica de la carrera es un gesto cíclico. En la carrera, el pie se apoya sobre el suelo durante un tiempo promedio de 250 milisegundos, y el contacto de talón puede ser tan breve como 25 milisegundos. La respuesta muscular tarda una media de 35 milisegundos en aparecer, por lo que cuando la pisada no es adecuada, este impacto contra el suelo no puede ser absorbido de manera eficiente. Cuando este gesto es correcto los músculos se fatigan mucho menos y absorben mejor el impacto, disminuyendo la posibilidad de sufrir una lesión y aumentando la eficiencia de la carrera(7).

Es importante tener en cuenta que este gesto es diferente al de la marcha. El pie realiza las mismas funciones: amortigua las cargas, absorbe las fuerzas de reacción del suelo y facilita la propulsión. No obstante, estas funciones se realizan bajo sollicitaciones mecánicas de mayor intensidad y en un tiempo más corto. Además, suele existir dominancia del miembro inferior, donde uno de los miembros adquiere mayor tendencia amortiguadora y en el otro predomina la propulsión.

También podemos observar que se produce un movimiento de pronación más pronunciado que en la marcha, debido, principalmente, a las sollicitaciones mecánicas más exigentes de la carrera. La carrera se puede dividir principalmente en dos fases(8):

- **Fase de apoyo monopodal:** un solo pie contacta con el suelo para tomar apoyo e impulsarse hacia delante.
- **Fase de vuelo:** el cuerpo se desplaza hacia delante mientras se mantienen ambos pies sin contacto con el suelo. Con la nueva fase de apoyo monopodal se completa el ciclo, siendo realizado en este caso por el miembro inferior contralateral.

También podemos dividir las fases de la carrera en función de los picos de presión mecánica(9):

- **Pico pasivo:** Se realiza el contacto del talón con el suelo, soportando fuerzas de 2 a 4 veces el peso del cuerpo. Cuanto mayor sea el impacto en esta fase, más se incrementarán las posibilidades de sufrir lesiones de etiología mecánica. En la técnica de carrera de velocidad, pero también en carreras de fondo por desarrollo de una técnica de carrera no talonadora, este pico puede ser muy leve o incluso estar ausente.
- **Pico activo:** Es el segundo pico de fuerza de reacción del suelo vertical. Se realiza la propulsión con mayor intensidad y es más duradero.

Se puede establecer que las principales diferencias entre la marcha y la carrera son la eliminación del doble apoyo y la inclusión de la fase de vuelo (Ilustración 1), donde ninguno de los miembros inferiores está en contacto con el suelo (10).

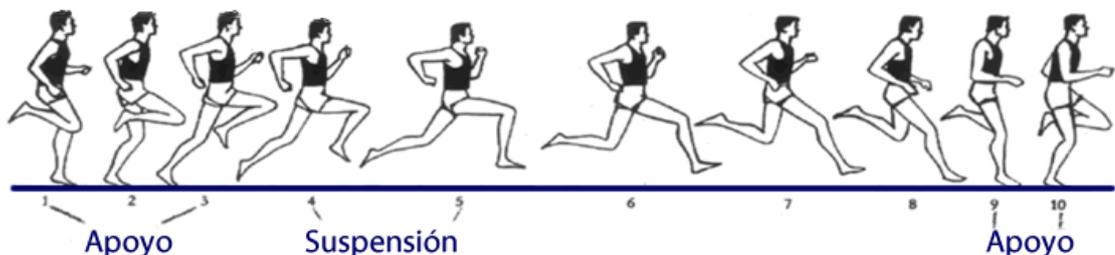


Ilustración 1. Biomecánica de la carrera. Disponible en: <https://adfisioterapiavalencia.com/blog/la-tecnica-de-carrera>

1.4. Articulación subastragalina

1.4.1. Recuerdo anatómico

La articulación subastragalina (ASA) es considerada la articulación más compleja de las que constituyen el tobillo. La ASA (Ilustración 2, Ilustración 3) presenta tres superficies articulares que pueden variar en forma. La subtalar anterior se encuentra en la cara inferior del astrágalo y generalmente se continúa con las superficies articulares de la cabeza talar para los elementos del tarso anterior. La superficie medial es muy variable y puede aparecer de dos formas: dividida o como una continuación de la carilla anterior. La carilla articular posterior es la de mayor extensión y se encuentra orientada de manera oblicua de posteromedial a posterolateral(11).

Los movimientos que realiza la ASA se van a diferenciar dependiendo de si nos encontramos en cadena cinética abierta (CCA) o cadena cinética cerrada (CCC). Durante la descarga, el calcáneo será el hueso que realice los movimientos de pronación (eversión, abducción y flexión dorsal) o supinación (inversión, aducción y flexión plantar).



Ilustración 2. Articulación subastragalina plano frontal.

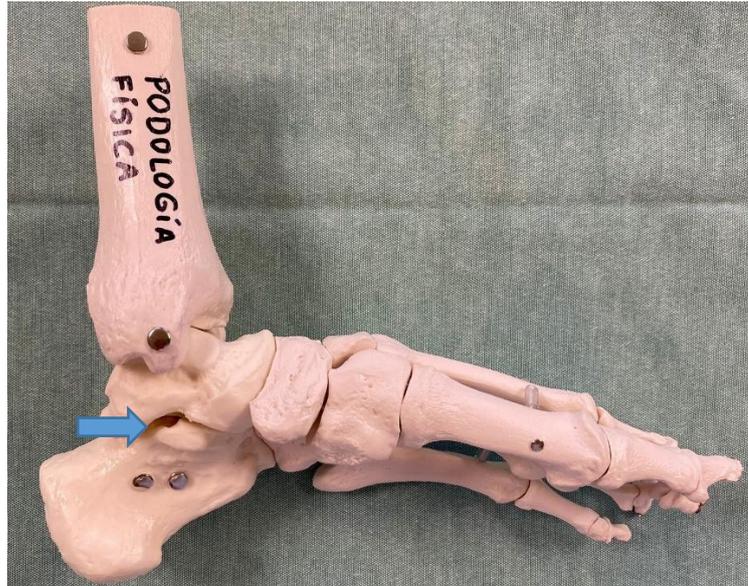


Ilustración 3. Articulación subastragalina plano lateral.

1.4.2. Movimiento de pronación

1.4.2.1. Teorías del movimiento

En el año 1977, Root describió la Teoría de la posición neutra de la articulación subastragalina. En dicha teoría se especifican unos parámetros de normalidad que deben comprobarse en bipedestación estática o simulando la carga situando la ASA en posición neutra. Esta teoría de Root se basaba principalmente en la siguiente premisa(12):

“El funcionamiento ideal del pie durante la marcha se produce cuando la ASA se encuentra en su posición neutra, justo después de la fase de apoyo de talón y al final de la fase de apoyo medio”.

En este punto se deben cumplir dichos parámetros de normalidad, facilitando la detección de morfologías que puedan alterar el movimiento normal y convertirlo en un movimiento anómalo.

Posteriormente, en los años 90, Kevin Kirby publicó la teoría del eje rotacional de la articulación subastragalina (13), en la que describe la existencia de un eje rotacional causante de momentos pronadores cuando el eje se encuentra medializado, y momentos supinadores cuando el eje se encuentra lateralizado. Las fuerzas que actúan para que esto ocurra

Existen momentos en los que el pie debe estar en pronación más allá del rango que conocemos como normal, con el fin de evitar una lesión o una caída mediante su capacidad de adaptación móvil. La incapacidad para alcanzar este rango final de movimientos con seguridad en ese momento de necesidad constituye un mecanismo de lesión en sí mismo.

Pero la pronación excesiva es potencialmente dañina y tiene efectos secundarios en las extremidades inferiores como resultado de las diversas compensaciones que realiza el cuerpo para adaptarse a esa situación anómala. Cuando se produce una hiperpronación, la tibia rota internamente para compensar la situación, pudiendo derivar en patología de rodilla y pelvis.

Si este movimiento anómalo llega a suceder, es común que origine procesos patológicos que puedan llegar a ser dolorosos para el corredor y, en muchas ocasiones, incapacitantes para la práctica deportiva, siendo alguno de estos procesos el síndrome de estrés tibial, tendinitis del tibial posterior, bursitis o tendinitis aquilea, trastornos femorrotulianos, hallux abductus valgus, fascitis plantar o el síndrome del seno del tarso (16)(17).

Actualmente, las ortesis plantares forman parte de los principales tratamientos para el exceso de pronación, tanto con fines preventivos para evitar patologías en un futuro, como de alivio de la sintomatología en patologías que cursan con dolor e inflamación tisular.

Los métodos más utilizados para adquirir información sobre el movimiento de pronación se limitan a la evaluación estática y a la observación visual, como el Foot Posture Index (FPI). Sin embargo, esta prueba tiene el inconveniente de que nos proporciona datos basados en medidas estáticas, además de aportar información únicamente del plano transversal(18).

1.4.3. Dispositivos sensores de movimiento

En los últimos años hemos podido vivir un crecimiento exponencial en el desarrollo y aplicabilidad de los sensores inerciales en la práctica clínica, especialmente a la hora de analizar el movimiento humano. Estos sensores utilizan acelerómetros, magnetómetros y giroscopios para analizar movimientos en los tres planos del espacio(19).

La aplicabilidad de los sensores inerciales no solo se limita al diagnóstico de patologías, sino también como método de prevención de lesiones. Los sensores pueden servir de ayuda a la hora de detectar la fatiga y ejercer como un sistema de alarma, con el propósito de prevenir las lesiones relacionadas con el pie pronado al correr, basándose en las señales que recibe el giroscopio(20).

1.4.3.1. Sensor Bioval

El Bioval es un sensor inercial que permite cuantificar y cualificar el movimiento de los tres ejes del espacio en cada momento de la carrera. Se compone de cuatro sensores inalámbricos que permiten cuantificar en cada fase de la carrera los rangos de todas las articulaciones (Ilustración 5, Ilustración 6).

Este dispositivo cuenta con un acelerómetro, un oscilómetro y un giroscopio 3D que se encarga de transmitir en tiempo real los movimientos de la articulación que queramos analizar en los tres planos del espacio. Se compone de 4 sensores que, una vez colocados 2 en cada miembro, realizan lecturas de los movimientos de un sensor con respecto del otro.



Ilustración 5. Sensores Bioval Systems.



Ilustración 6. Cámara Bioval Systems y tapiz rodante para mediciones.

Aunque el Bioval lleva algo más de dos años en el mercado de dispositivos de movimientos, existen pocos estudios bien diseñados que lo hayan utilizado, por ejemplo, como sistema para la determinación de la eficacia de una ortesis plantar para el control de la pronación en la fase de apoyo plantar en la biomecánica de la carrera.

2. Bibliografía más relevante

Horwood AM, Chockalingam N. Defining excessive, over, or hyperpronation: A quandary. Foot [Internet]. 2017;31:49–55. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.foot.2017.03.001>

Se presenta un resumen de las ventajas del movimiento de pronación en la marcha humana. También se realiza una definición de un término muy relevante para la investigación: la hiperpronación. Pese a la claridad de la definición descrita, todavía sigue siendo objeto de debate.

Cuesta-Vargas AI, Galán-Mercant A, Williams JM. The use of inertial sensors system for human motion analysis. Phys Ther Rev. 2010;15(6):462–73.

Esta revisión de la literatura aporta información sobre el uso de sensores inerciales a la hora de estudiar el movimiento humano. Establece que constituyen un método preciso y fiable y son capaces de medir diferentes regiones del cuerpo superando los sesgos derivados de los métodos convencionales.

Hintermann B, Nigg BM. Pronation in runners: Implications for injuries. Sport Med. 1998;26(3):169–76.

Se describen las principales patologías derivadas de la hiperpronación en una población de corredores, concluyendo que predispone a lesiones en la cara medial de las extremidades inferiores, como el síndrome de estrés tibial o la tendinitis del tibial posterior.

Kirby KA. Subtalar joint axis location and rotational equilibrium theory of foot function. J Am Podiatr Med Assoc. 2001;91(9):465–87.

Kevin Kirby describió una nueva teoría sobre el movimiento de pronación, que considera que la articulación subastragalina posee un eje rotacional, cuya localización depende de las carillas articulares y de las fuerzas de reacción del suelo.

3. Hipótesis y objetivos

3.1. Hipótesis

3.1.1. Hipótesis conceptual

Una ortesis plantar, confeccionada con materiales cuya característica de densidad y dureza de la estructura principal tengan la capacidad de limitar la cantidad de control de movimiento articular, reduce, en una población de corredores, el incremento de grados de movimiento de pronación del pie asociado a la biomecánica de carrera.

3.1.2. Hipótesis estadísticas nulas

- H_0 : No existen diferencias en los grados de movimiento de pronación del pie medidos con el sistema Bioval cuando se compara la medición con y sin ortesis plantar.
- H_{01} : El tipo de pie categorizado por el índice postural del pie (FPI) no modifica significativamente los grados de pronación que realiza el pie en la biomecánica de carrera.
- H_{02} : El sexo no influye en el número de grados de pronación que es capaz de controlar la ortesis plantar en la biomecánica de carrera.

3.1.3. Hipótesis estadísticas alternativas

- H_1 : Los grados de movimiento de pronación del pie medidos con el sistema Bioval disminuyen significativamente con el uso de una ortesis plantar confeccionada con materiales que limiten la cantidad de movimiento articular.
- H_{11} : El tipo de pie categorizado por el índice postural del pie (FPI) modifica los grados de pronación que realiza el pie en la biomecánica de carrera, siendo los pies categorizados como pronados y muy pronados los que aumentan significativamente los grados de pronación.

- H12: El sexo influye significativamente en el número de grados de pronación que es capaz de controlar la ortesis plantar en la biomecánica de carrera.

3.2. Objetivos

3.2.1. Objetivo general

El objetivo general de este estudio es evaluar la eficacia de una ortesis plantar con capacidad de limitar movimientos articulares para reducir los grados de pronación de la biomecánica de la carrera en una población de corredores.

3.2.2. Objetivos específicos

- Determinar, mediante el sistema Bioval, la diferencia entre los grados de movimiento de pronación del pie sin y con el uso de una ortesis plantar confeccionada con materiales que limiten la cantidad de movimiento articular, en una población de corredores.
- Determinar la relación entre el tipo de pie, categorizado por el índice postural del pie (FPI), y los grados de pronación que realiza el pie en la biomecánica de carrera medidos con el sensor Bioval.
- Determinar la relación entre la variable sexo y el número de grados de pronación que es capaz de controlar la ortesis plantar en la biomecánica de carrera.

4. Material y métodos

4.1. Criterios de búsqueda bibliográfica

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica en las siguientes bases de datos: Pubmed, Dialnet, Scopus y Sportdiscus.

Esta búsqueda tuvo como objetivo reunir toda la información disponible sobre el movimiento de pronación en corredores, el uso de las ortesis plantares para el control del movimiento de pronación, así como el uso de dispositivos que utilizan sensores inerciales para registrar movimientos de la biomecánica del miembro inferior aplicados a la práctica clínica en podología.

Palabras clave: ortesis plantares, pronación, dispositivo sensorial, carrera a pie.

Key words: foot orthoses, pronation, sensor device, athletes, running.

Criterios de inclusión:

- Tipos de documentos: metaanálisis, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos.
- Publicaciones de los últimos 10 años.
- Idiomas: castellano, inglés, portugués.

Debido a que el tema del estudio es novedoso y la búsqueda de todos los términos clave combinados por booleanos AND no devuelve ningún resultado, realizamos la búsqueda en las bases de datos combinando dichos términos para realizar búsquedas parciales entre palabras clave.

Pubmed

(("Running"[Mesh]) AND "Pronation"[Mesh]) AND "Foot Orth*" [Mesh]

- Resultados: 4. Tras aplicar criterios de inclusión → **4 artículos.**

("inertial"[All Fields] OR "inertially"[All Fields]) AND ("sensor"[All Fields] OR "sensor s"[All Fields] OR "sensoric"[All Fields] OR "sensorics"[All Fields] OR "sensing"[All Fields] OR "sensorization"[All Fields] OR "sensorized"[All Fields] OR "sensors"[All Fields]) AND ("foot"[MeSH Terms] OR "foot"[All Fields]) AND ("running"[MeSH Terms] OR "running"[All Fields] OR "runnings"[All Fields])

- Resultados: 36. Tras aplicar criterios de inclusión → **17 artículos.**

("runner"[All Fields] OR "runner s"[All Fields] OR "runners"[All Fields]) AND ("foot orthoses"[MeSH Terms] OR ("foot"[All Fields] AND "orthoses"[All Fields]) OR "foot orthoses"[All Fields]) AND ("pronate"[All Fields] OR "pronated"[All Fields] OR "pronating"[All Fields] OR "pronation"[MeSH Terms] OR "pronation"[All Fields] OR "pronations"[All Fields] OR "pronator"[All Fields] OR "pronators"[All Fields])

- Resultados: 17. Tras aplicar criterios de inclusión → **11 artículos.**

Scopus

((TITLE-ABS-KEY (athletes) AND TITLE-ABS KEY ("pronation") AND TITLE-ABS-KEY (sensor)) OR ((TITLE-ABS-KEY("foot orthoses" AND TITLE-ABS-KEY ("pronation") AND TITLE-ABS-KEY (sensor))) OR ((TITLE-ABS-KEY ("foot orthoses") AND TITLE-ABS-KEY ("pronation") AND TITLE-ABS-KEY (athletes))))

- Resultados: 9. Tras aplicar criterios de inclusión → **5 artículos.**

Sportdiscus

"foot orthoses" AND "pronation" AND "sensor"

- Resultados: 37. Tras aplicar criterios de inclusión → **22 artículos.**

Dialnet

("Pronación" AND "corredores") → **9 artículos.**

("Sensor" AND "corredores") → **6 artículos.**

("Pronación" AND "sensor") → **6 artículos.**

("Ortesis plantar" AND "pronación") → **5 artículos.**

("Ortesis plantar" AND "corredores") → **1 artículo.**

4.2. Diseño del estudio

4.2.1. Tipo de estudio

Investigación cuantitativa de tipo cuasi-experimental de diseño pre-test post-test de un solo grupo.

4.2.2. Ámbito de estudio

Este estudio se llevará a cabo en clubes de atletismo de la provincia de A Coruña, abarcando tanto la Delegación de A Coruña como la de Ferrol.

4.2.3. Población de estudio

Atletas federados en la Federación Gallega de Atletismo (FGA) y pertenecientes a clubes de la provincia de A Coruña, de ambos sexos, de categoría Senior (23-35 años) que compitan en medio fondo y fondo (en pruebas de carrera que incluyan todas las distancias de competición entre la prueba de 800 m y la de 10000 m).

4.2.4. Período de estudio

Este estudio se llevará a cabo entre septiembre de 2021 y julio de 2022.

4.3. Criterios de selección

4.3.1. Criterios de inclusión

Serán incluidos en el estudio los participantes que cumplan con los siguientes criterios:

- Atletas con licencia en la FGA y pertenecientes a clubes de la provincia de A Coruña.
- Pertenecer a la categoría Senior (23-35 años).

- Atletas especializados en pruebas de medio fondo y fondo (en pruebas de carrera que incluyan todas las distancias de competición entre la prueba de 800 m y la de 10000 m).
- Atletas cuyos pies categorizados por el índice postural del pie (FPI) se encuentren en la puntuación de 0-5 (categoría de pie neutro).
- Atletas cuyo peso esté comprendido entre 55 y 70 kg.
- Atletas cuya talla de calzado esté comprendida entre los números 37-43 (talla europea o punto de París), ambos incluidos.
- Firmar el consentimiento informado.

4.3.2. Criterios de exclusión

Serán excluidos del estudio aquellos participantes que, habiendo sido incluidos por cumplir con los criterios de inclusión, pudieran presentar, en el momento de realizar las mediciones, alguna de las siguientes situaciones que podrían interferir en las mediciones del estudio:

- Padecer lesiones activas en el miembro inferior o sintomatología (presencia de dolor) que impidan realizar con normalidad las pruebas biomecánicas de carrera incluidas en el estudio.
- Padecer hiperlaxitud ligamentosa. Esta prueba se realizará como prueba de screening con aquellos participantes que cumplan los criterios de inclusión y desconozcan padecer esta condición.

4.4. Variables

La variable dependiente de este estudio son los grados de pronación del pie durante la biomecánica de la carrera. Las variables independientes del estudio son: talla, peso, IMC, talla de calzado, tipo del pie categorizado por el índice postural del pie y tipo de huella plantar.

4.4.1. Determinación de las variables independientes

- **Talla:** mediremos la altura de los participantes con una báscula digital con tallímetro marca SECA, modelo 769. La unidad utilizada serán los metros (m).

- **Peso:** pesaremos a los participantes utilizando una báscula digital con tallímetro marca SECA, modelo 769. La unidad utilizada será el kilogramo (kg).
- **IMC:** lo calcularemos contando con los resultados anteriores. Se calcula dividiendo el peso expresado en Kg entre la talla al cuadrado en metros. $IMC = Kg/m^2$.
- **Talla de calzado:** calculada mediante un medidor de pies marca SIDAS modelo Feet Revelator. La unidad de medición serán los centímetros (cm).
- **Tipo de pie categorizado por índice postural del pie (FPI):** para la cual utilizaremos el Foot Posture Index (FPI6)(21). El FPI (Anexo 1) es un método diagnóstico validado, cuyo propósito es determinar el grado de pronación o supinación del pie cuando se encuentra en posición relajada del calcáneo en apoyo (PRCA). Para categorizar un pie según el FPI, se valoran 6 factores teniendo en cuenta tres planos (retropié, mediopié y antepié). Los ítems que mide este test son: palpación de la cabeza astragalina, curvatura supra e inframaleolar, posición de la bisectriz del calcáneo, prominencia del escafoides, congruencia del arco longitudinal interno (ALI) y abducción/aducción del antepié respecto al retropié. A cada medición le asignaremos un valor comprendido entre -2 y +2, siendo los valores positivos los asociados con la pronación y los negativos los asociados con la supinación. Por lo tanto, podremos obtener 5 resultados diferentes:
 - Muy supinado: valores entre -12 y -5.
 - Supinado: valores entre -5 y -1.
 - Neutro: valores entre 0 y +5.
 - Pronado: valores entre +6 y +9.
 - Muy pronado: valores entre +9 y +12.
- **Huella plantar:** se determinará el tipo de huella mediante su visualización en un podoscopio y registrando la impronta de la huella en un pedígrafo tipo libro. Clasificaremos la huella en: plana, normal

o cava mediante la medición de ángulo de Clarke (Anexo 2). Dicho ángulo está formado por la intersección de la línea que une la zona más medial del antepié y el talón con la línea que une la zona más medial del antepié y la zona más lateral de la huella.

- **Hiperlaxitud ligamentosa:** se determinará la presencia de esta condición que afecta a la integridad articular mediante las pruebas de rango articular incluidas en el test de Beighton(22). Se le pedirá al paciente que realice las 5 maniobras. La puntuación máxima total serán 9 puntos, un punto por maniobra realizada. Se considera que existe hiperlaxitud ligamentosa cuando se cumplen 4 de estos puntos:
 - Flexión dorsal pasiva del dedo meñique mayor de 90° (un punto por cada mano).
 - Aposición del pulgar a la cara palmar del antebrazo (un punto por cada mano).
 - Hiperextensión del codo mayor de 10° (un punto por cada extremidad).
 - Hiperextensión de la rodilla mayor de 10° (un punto por cada extremidad)
 - Flexión del tronco hacia delante, hasta tocar el suelo con la palma de las manos sin flexionar las rodillas.

4.4.2. Determinación de las variables dependientes

- **Determinación de los grados de pronación del pie:** se trata de la determinación de los grados de pronación de la articulación del retropié determinados por la articulación subtalar. Dicha medición se realizará mediante el dispositivo medido mediante el sistema de sensores de movimiento Bioval, un sistema de análisis del movimiento que utiliza sensores inerciales para valorar cualquier fase del movimiento humano en los tres planos del espacio. Los sensores utilizados miden los movimientos angulares de la articulación, analizando los movimientos de: flexión-extensión,

aducción-abducción, rotación interna-rotación externa. La unidad de medición serán los grados (°).

4.5. Selección de la muestra y cálculo del tamaño muestral

Una vez obtenido el informe favorable del comité de ética se procederá a la captación y selección de los participantes del estudio. Los potenciales participantes son atletas de ambos sexos federados en la FGA en la provincia de A Coruña, de categoría senior y competidores de las modalidades fondo y medio fondo, que cumplan con los criterios de inclusión.

Dado que por cumplimiento de la ley de Protección de Datos la FGA no puede proporcionar ningún dato que permita acceder al registro total de atletas, no es posible realizar un muestreo probabilístico aleatorizado, por lo que para la selección de la muestra se opta por un muestreo no probabilístico por conveniencia. La selección de participantes se realizará entre todos y todas las atletas que, tras haber realizado la difusión del estudio y hayan mostrado su interés por participar en este, cumplan los criterios de inclusión.

La invitación a participar en el estudio se realizará contactando con los diferentes clubs de la Federación a través de correo electrónico haciéndoles llegar la invitación a la participación de los atletas federados, así como los documentos de información con una descripción pormenorizada del estudio y los documentos que incluyen los compromisos de confidencialidad y de consentimiento informado que deberán firmar en caso de estar interesados en participar en el estudio.

El cálculo del tamaño muestral se realizará a través del contraste de hipótesis mediante la comparación de 2 medias (los grados de pronación en la biomecánica de la carrera sin la ortesis plantar y los grados de pronación en la biomecánica de la carrera con la ortesis plantar). Se asumirá una hipótesis unilateral dado que una órtesis plantar, confeccionada con el fin delimitar el control del movimiento articular, puede

que realice una limitación de grados no significativa, pero en ningún caso existe la previsión de que pueda incrementar el número de grados de pronación.

Dado que no existen estudios previos similares realizados con el Bioval que se puedan utilizar como referencia para introducir los datos de varianza y de precisión de los grados de excursión de pronación, en el cálculo del tamaño muestral por medio de contraste de hipótesis mediante la comparación de 2 medias, sería pertinente realizar una prueba piloto en la que se pueda establecer la media y la desviación típica de los grados de pronación en la biomecánica de carrera medida con el sensor Bioval con y sin la ortesis plantar.

No obstante, una alternativa de estimación del tamaño muestral puede realizarse tomando como referencia los grados de excursión de pronación obtenidos en un estudio de validación de otro dispositivo sensor inercial, el RunScribe. En un estudio de validación de las mediciones con RunScribe (23) se obtuvo que la media y desviación típica de los grados de la excursión de pronación (media y desviación de ambos miembros) fue de $11,85 \pm 5,55$ grados. De estos datos podemos obtener la varianza (30,80) y estimando para la precisión un valor mínimo de diferencia de grados de excursión de pronación de 3° (24) en la prueba de test – re-test, para un nivel de confianza del 95% y un poder estadístico 80%, el tamaño muestral ajustado a un 15% de pérdidas es de 50 participantes.

Los cálculos del tamaño muestral se realizarán utilizando la herramienta “Calculadora del tamaño muestral” de la página web Fistera, herramienta diseñada por López Calviño et al(25).

4.6. Instrumentos de recogida de datos y secuencia de las mediciones

Para el momento de la exploración, tendremos preparada una hoja de registro de datos (Anexo 3), en la que se encuentren de manera ordenada los parámetros que vamos a medir para facilitar el trabajo a los investigadores en el momento de llevar a cabo las pruebas y a la hora de analizar los resultados obtenidos.

La investigación se llevará a cabo en dos días. El primer día el equipo investigador se desplazará a las zonas de entrenamiento de cada club en la que se encuentren los participantes que han manifestado su interés por participar en el estudio, y se realizarán las pruebas cuyo resultado es necesario para saber si se cumplen los criterios de selección y pueden ser incluidos en el estudio: medición del peso, medición del pie, test de Beighton y FPI. Los corredores que cumplan las características solicitadas serán citados para una segunda sesión en la que se llevará a cabo la intervención propia del estudio.

En esta segunda sesión que se llevará a cabo en la Clínica Universitaria de Podología, se realizarán las mediciones generales y la determinación de los grados de pronación en carrera. Para ello, colocaremos al paciente los cuatros sensores del dispositivo Bioval, dos en cada miembro inferior. Para la determinación del recorrido de pronación del pie (medido a través del movimiento de la ASA) uno de los sensores se colocará en el hueso escafoides del pie, situando el otro sensor en el tercio superior de la tibia (por ser una zona anatómica fácilmente localizable en todos los participantes). La colocación de los dos sensores será idéntica para ambos miembros (Ilustración 7). El sistema Bioval dispone de un sistema de calibrado previo al uso de cada medición, para maximizar la fiabilidad de los datos recogidos.



Ilustración 7. Colocación de los sensores del dispositivo Bioval para determinación de los grados de pronación del pie a través del movimiento de la ASA

Dado que para la determinación del grado de control de pronación que puede hacer una ortesis plantar es necesario introducir el vehículo de la ortesis, que no es otro que el calzado, todas las pruebas se realizarán con el calzado puesto, lo que implica que la colocación del sensor del pie a la altura del escafoides ha de realizarse en la parte exterior del calzado. Para ello marcaremos en el calzado la localización de referencia del escafoides.

El calzado utilizado para las mediciones serán unas zapatillas de correr de tipo neutras (sin refuerzos añadidos de control de pronación o supinación) que serán el mismo modelo para todos los participantes. Las zapatillas serán aportadas por el equipo investigador, utilizando, además, un modelo con las mismas características en ambos sexos. El modelo utilizado será Kalenji Run Active (Ilustración 8, Ilustración 9)



Ilustración 8. Kalenji Run Active Mujer. Disponible en: https://www.decathlon.es/es/p/zapatillas-running-kalenji-run-active-mujer/_/R-p-145853



Ilustración 9. Kalenji Run Active Hombre. Disponible en: https://www.decathlon.es/es/p/zapatillas-running-kalenji-run-active-hombre-negras/_/R-p-145826

Para el registro de las mediciones dinámicas en carrera, solicitaremos a los participantes que corran a 3 velocidades diferentes (6 km/h, 10 km/h, 16 km/h) en el tapiz rodante durante 5 minutos en cada una de las velocidades indicadas. Se registrarán los resultados obtenidos por el Bioval en la hoja de recogida de datos.

Posteriormente adaptaremos al calzado unas ortesis para el control de pronación prediseñadas y vendidas por la casa comercial Herbitas (Ilustración 10), fabricadas de etilvinilacetato de dos densidades, presentando mayor dureza en la zona del arco longitudinal interno.



Ilustración 10. Ortesis control de pronación. Disponible en: <https://herbitas.com/plantilla-especial-pronador.html>

Le pediremos a los participantes que descansen 15 minutos para eliminar los efectos que la fatiga pueda ejercer sobre el movimiento de pronación y se repetirán las mediciones con el sensor Bioval a la misma velocidad y con el mismo tiempo de carrera. Dado que el sensor Bioval registra los datos del recorrido de cada de fase de apoyo de cada pie durante los cinco minutos de carrera, se eliminarán los datos del primer y último minuto, considerados de adaptación y enfriamiento, y se obtendrá como dato, la media de los datos registrados entre el minuto 1 y el 4.

4.7. Análisis estadístico

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables incluidas en el estudio con un intervalo de confianza del 95%. Las variables cualitativas como el sexo o el índice postural del pie categorizado en sus 5 categorías se expresarán mediante valor absoluto y porcentaje. Las variables cuantitativas, como los grados de pronación del pie la biomecánica de la carrera, se representarán con el valor medio \pm desviación típica, o con la mediana y el rango intercuartílico en función de su distribución.

La normalidad de las variables se contrastará mediante el test de Kolmogorov-Smirnov. En las variables que sigan una distribución normal se utilizará la prueba T-Student para comparar el grado de pronación con y sin ortesis plantares.

Se implementarán modelos multivariados de regresión lineal para determinar qué variables influyen en la diferencia del grado de pronación con y sin tratamiento.

El análisis se realizará con el programa SPSS 25.0 para Windows. Todos los tests se realizarán con un planteamiento unilateral, considerándose significativos valores de $p < 0,05$.

4.8. Limitaciones de la investigación

Durante una investigación es importante tener en cuenta que es muy habitual que los resultados obtenidos estén influenciados por la desviación sistemática de los resultados. Esta desviación, conocida como sesgo, se presenta fundamentalmente en tres fases de la investigación(26).

- Selección de la muestra
- Fallos en la recogida de datos.
- Interpretación de los datos obtenidos.

Ya que aparecen con relativa frecuencia en las investigaciones, el modo que tenemos de minimizar los sesgos en la medida de lo posible se basa en reconocerlos. Los resultados de este estudio podrían estar limitados por los siguientes sesgos:

➤ **Sesgo de selección**

Son los sesgos derivados de la selección de la muestra. Debido a que en este estudio no es posible llevar a cabo un muestreo probabilístico, se realizará un muestreo no probabilístico por conveniencia. Por lo tanto, la representatividad de la muestra se podría ver comprometida. Para minimizar el impacto de este sesgo y maximizar la representatividad de los resultados del estudio, se han establecido criterios de inclusión con el propósito de homogeneizar la muestra al máximo e incrementar la representatividad de los resultados por esta vía.

➤ **Sesgo de información**

Son los sesgos derivados de proceso de obtención de datos y de los sistemas o pruebas utilizados en la obtención de datos. Para minimizar este sesgo, las mediciones serán realizadas por personal experto en el uso del equipamiento y de las pruebas utilizadas para la medición, así como el empleo de equipos de alta precisión y que disponen de sistema de calibrado.

➤ **Sesgo de confusión**

Son los sesgos derivados de la presencia de terceras variables en los análisis bivariados. Para minimizar los sesgos de confusión en la asociación entre variables se realizarán análisis estadísticos multivariantes con regresión lineal o logística, según proceda.

5. Plan de trabajo

Se realizará una búsqueda bibliográfica con el fin de conocer el estado actual del tema a tratar en las principales bases de datos. Posteriormente, se realizará una solicitud del informe favorable del comité de ética.

Para acceder a la muestra, nos pondremos en contacto con los clubes de la provincia de A Coruña vía correo electrónico (Anexo 4), con el propósito de explicar a los responsables de cada uno de ellos cómo es la investigación que queremos llevar a cabo.

El contacto con los posibles participantes se realizará dejando hojas informativas en las dependencias de cada club, para que voluntariamente cada uno de los corredores pueda decidir si está interesado en participar o no. Esta hoja informativa incorporará los datos necesarios para que cada persona interesada pueda ponerse en contacto con el equipo investigador cuando desee, así como los criterios de selección solicitados para poder ser incorporados en el estudio.

Tras este proceso, se solicitará a los futuros participantes que lean y firmen el consentimiento informado.

Una vez firmado, se realizará una primera exploración en la que valoraremos el peso, el FPI, el tamaño del pie y el test de Beighton, para conocer si los interesados son aptos para participar en la investigación o no. Para facilitar la participación sin alterar el ritmo de vida de los corredores, este primer contacto se realizaría en los lugares en los que realicen su práctica deportiva habitual coincidiendo con sus horarios de entrenamiento.

Se incluirán finalmente los corredores que estén interesados y que cumplan los criterios indicados, y se les citará otro día para realizar la intervención y realizar las mediciones oportunas.

El tiempo administrado para cada una de las fases que se realizarán en el estudio figura en la Tabla I.

Tabla I. Cronograma

	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio
Revisión de la bibliografía											
Diseño del proyecto											
Informe favorable del comité de ética											
Captación participantes 1ª mediciones											
2ª mediciones y recogida de datos											
Interpretación y análisis de datos											
Redacción del resultado final											

6. Aspectos ético-legales

Esta investigación observacional de procedimiento no invasivo seguirá los códigos de buena práctica de la investigación de la Declaración de Helsinki y, para su puesta en marcha, se solicitará previamente un informe favorable al comité territorial Coruña-Ferrol, comité dependiente del Comité de Ética de la Investigación en Galicia. (Anexo 5).

Por otra parte, 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).

Con el fin de cumplir esta normativa, se procederá a la codificación de los datos recogidos y, por tanto, no será posible identificar a los participantes sin la información adicional que permita la re-identificación. Con tal fin, se creará una tabla en la que al DNI del participante se le asigne un código que lo identifique. El acceso a la hoja de codificación (Anexo 6) estará limitada a los miembros del equipo investigador.

Se informará a los participantes de las características del estudio mediante un documento informativo (Anexo 7), en el que se detallan todos los aspectos relacionados con el estudio que se pretende llevar a cabo y en el que adjuntan los datos de contacto para que los interesados en participar puedan comunicarse con el equipo investigador. Se enfatizará que la participación en el estudio es de carácter voluntario y se solicitará a firma del consentimiento informado (Anexo 8). Se facilitará a los participantes la posibilidad de consultar cualquier duda relacionada con el estudio, la protección de datos y el consentimiento informado, así como se informará del procedimiento para la retirada del estudio y la revocación del

consentimiento. El consentimiento informado es un requisito obligatorio para poder ser incluidos como participantes en la investigación.

Se informa los participantes del estudio que, 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 Aba, 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.

7. Justificación y aplicabilidad

La justificación de llevar a cabo este estudio se apoya, principalmente, en la escasa evidencia científica existente sobre los grados de pronación del pie durante que son capaces de controlar las ortesis plantares durante la biomecánica de la carrera. La utilización de dispositivos que incluyen sensores inerciales como el Bioval, que permiten pruebas dinámicas para cuantificar estos grados de pronación, constituyen un método novedoso del que existe escasa bibliografía.

Por tanto, este estudio generará datos novedosos y específicos que pueden aportar información que ayude a tomar decisiones clínicas a los profesionales que prescriben ortesis plantares para el tratamiento o prevención de afecciones del pie en corredores, lo cual puede contribuir a facilitar las indicaciones de prescripción y a mejorar las posibilidades de éxito de estos tratamientos.

Establecer tratamientos correctamente indicados y eficaces para el control de los grados de pronación ayudará a los corredores a disminuir el número de lesiones relacionadas con una pronación excesiva, mejorando su eficiencia en la carrera e influyendo positivamente en su rendimiento. Así pues, este estudio no solo tiene una vertiente de relevancia científica, sino también social.

8. Plan de difusión

El plan de difusión planteado para dar a conocer los resultados de este estudio se divide en dos vías en función del colectivo al que queremos llegar:

Por un lado, los resultados de interés para el ejercicio profesional, tanto de podólogos como de otros profesionales sanitarios (fisioterapeutas, traumatólogos...), así como de profesionales de ciencias de la actividad física y el deporte. Los colectivos profesionales, como puede ser el de los podólogos (organizados a través de los colegios profesionales territoriales o nacionales) tienen como una de las principales fuentes de información las revistas que se distribuyen desde estos órganos colegiales. Por lo tanto, y en el ámbito de la comunicación escrita, para que el conocimiento llegue a ejercicio profesional planteamos las siguientes vías de difusión:

- Solicitud de publicación en las siguientes revistas nacionales:
 - **Revista Española de Podología.** Indexada en: IBECs, IME, Latindex.
 - **El Peú.** Indexada en: IBECs, IME, Latindex.
 - **Revista de la Asociación Española de Fisioterapeutas.** Indexada en: Bibliomed, CINAHL, Eventline, IBECs, SCOPUS.
 - **Revista Española de la Educación Física y Deportes.** Indexada en: Latindex.

En el ámbito de la comunicación oral, la difusión de los resultados de este estudio se enfocará hacia los principales eventos de carácter profesional organizadas por diferentes instituciones:

- Exposición en congresos:
 - Congreso de Estudiantes de Podología de Galicia.
 - Congreso Nacional de Podología.

- Congreso Internacional de Fisioterapia y de Medicina del Deporte.

Además, por el carácter novedoso del uso de dispositivos con sensores inerciales para la medición de datos biomecánicos, se buscará la publicación de los datos más relevantes relacionados con la fiabilidad del uso de estos dispositivos en alguna revista internacional indexada.

- Solicitud de publicación en revista internacional con factor de impacto:
 - **Clinical Biomechanics.**
 - Factor de impacto 2020: 2,02.
 - Q2 Orthopedics and Sports Medicine.

Finalmente, los resultados de este estudio podrán ser de interés para los propios participantes, tanto a nivel aficionado como profesional, por lo que se plantea una difusión desde la perspectiva de la divulgación:

- Charlas en la sede de la Federación Gallega de Atletismo.
- Solicitud de publicación en revistas específicas de corredores:
 - Runner's world.
 - Corredor.
- A través de redes sociales:
 - Elaboración de un hilo en Twitter.

9. Plan de financiación

9.1. Infraestructura

Para llevar a cabo este estudio será necesario la disponibilidad de una sala de exploración de la Clínica Universitaria de Podología de la Universidad de A Coruña, cuya solicitud de uso se realizará mediante el documento que figura en el Anexo 9. El uso de este espacio se realizará respetando las actividades docentes y asistenciales de la propia clínica.

9.2. Recursos humanos

La captación de los participantes, la organización de las citas y las exploraciones, así como la recogida de datos y resultados de pruebas realizadas durante la investigación serán responsabilidad de la investigadora principal del estudio.

El equipo investigador, formado por dos podólogos y un médico, se encargará de todo el proceso del estudio.

Ya que el estudio se llevará a cabo en la Clínica Universitaria de Podología, se solicitará la colaboración del personal administrativo y de limpieza, tratando de no entorpecer la actividad asistencial habitual ni de sobrecargar sus actividades diarias.

9.3. Recursos materiales

Ya que el equipo investigador pertenece a la Universidad de A Coruña, se utilizará el material propiedad de la Clínica Universitaria de Podología solicitándolo previamente (Anexo 10). Utilizaremos ese material tratando de no interrumpir las necesidades de uso del mismo.

En la Tabla II se indican los gastos que supone la realización sin disponer de ningún tipo de material y los gastos si se utiliza el material de la Clínica Universitaria de Podología.

Los gastos derivados de la asistencia a congresos y de publicación se indican en la Tabla III y Tabla IV. Gastos de publicación.

9.4. Posibles fuentes de financiación

Inicialmente consideramos que con la colaboración de fuentes internas, como las ayudas propias de la UDC, será suficiente para la financiación de este estudio. Sin embargo, planteamos otras alternativas de ayudas y becas para la investigación:

- Ayuda “Redes de Investigación en Ciencias del Deporte” del Consejo Superior de Deportes.
- Ayuda “Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación” del Ministerio de Ciencia de Innovación.
- Beca Santander Iberoamericana de Investigación.

Tabla II. Gastos económicos derivados del material.

	Concepto	Número de unidades	Coste/Unidad	Gastos CUP
Recursos Humanos	Podólogo investigador	1	1200€/mes	0€
Material Fungible	Bolígrafos	3	1€	3€
	Fotocopias	100	0,05€	5€
	Carpetas	3	0,75€	2,25€
Material Inventariable	Ordenador	1	400€	0€
	Báscula-tallímetro (SECA modelo 799)	1	538€	0€
	Sensor Bioval Systems 4 Motion	1	3695€	0€
	Cinta de correr (Salter E-Line PT 296)	1	1125€	0€
	IBM SPSS Statistics v. 25	3 meses	95,53€/mes	286,59€
	Zapatillas Kalenji Run Active Mujer	7(Un par de cada talla 37-43)	24,99€	174,93€
	Zapatillas Kalenji Run Active Hombre	7(Un par de cada talla 37-43)	24,99€	174,93€
TOTAL			7604,70€	<u>646,70€</u>

Tabla III. Gastos derivados de los Congresos.

	Concepto	Unidades	Coste Unidad	Gastos estimados
Congresos	Inscripción	CNP CEPG CNFYMD	175€ 0€ 195€	370€
	Desplazamientos	2	150€	300€
	Dietas	4	100€	400€
	Alojamiento	2	150€	300€
			TOTAL	<u>1370€</u>

Tabla IV. Gastos de publicación.

	Revista	Tipo de publicación	Traducción	TOTAL
Publicación	Clinical Biomechanics	Suscripción	0,08/palabra	<u>1000€</u>

10. Bibliografía

1. Chavez AA, López Montes E. Deporte, Salud y Calidad de Vida. Espiritu Emprend TES. 2017;1(1):39–45.
2. Barbosa Granados S, Urrea Cuéllar Á. Influencia del deporte y la actividad física en el estado de salud físico y mental: una revisión bibliográfica. Katharsis Rev Ciencias Soc. 2018;(25):141–60.
3. Weineck J. Salud, Ejercicio y Deporte. 1ª. Paidotribo, editor. Barcelona; 2001. 75 p.
4. Ministerio de Educación Cultura y Deporte. Encuesta de Hábitos Deportivos en España 2015. Síntesis de resultados. Boletín Of del Estado [Internet]. 2015;25. Available from: https://www.mecd.gob.es/servicios-al-ciudadano-mecd/dms/mecd/servicios-al-ciudadano-mecd/estadisticas/deporte/ehd/Encuesta_de_Habitos_Deportivos_2015_Sintesis_de_Resultados.pdf
5. Estadística del deporte federado [Internet]. [cited 2020 Dec 29]. Available from: <http://estadisticas.mecd.gob.es/DeporteJaxiPx/Datos.htm?path=/d1/f1/a2012//I0/&file=D1F01001.px&type=pcaxis>
6. Statisa [Internet]. [cited 2021 Mar 3]. Available from: <https://es.statista.com/estadisticas/941183/distribucion-porcentual-de-la-poblacion-que-sale-a-correr-en-espana-por-distancia/>
7. Infante Ojeda Á, Flores Labrada Y, Fuentes Varona L. Los

- fundamentos técnicos de las carreras de fondo y medio fondo (revisión). *Olimp Publicación científica la Fac Cult física la Univ Granma*. 2017;14(42):109–18.
8. Baldasaro MM. Servicio de análisis biomecánico para corredores populares. 2014;7:219–32.
 9. Hreljac A. Impact and Overuse Injuries in Runners. *Med Sci Sports Exerc*. 2004;36(5):845–9.
 10. Mosqueira Ouréns M. Cinemática y cinética del pie y su relación con el rendimiento y las lesiones en atletas de resistencia. 2014;
 11. Vázquez Osorio MT, Maranillo Alcaide E, Pascual-Font A, Valderrama Canales FJ, Sañudo Tejero JR. Anatomía del tobillo y variaciones con potencial artrogénico en el paciente joven. *Mon Act Soc Esp Med Cir Pie Tobillo*. 2015;7:1-9.
 12. Root ML. Normal and abnormal function of the foot. In: *Clinical Biomechanics Corporation*. Los Angeles; 1977.
 13. Kirby KA. Subtalar joint axis location and rotational equilibrium theory of foot function. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2001;91(9):465–87.
 14. Massé J, Gross MT. Foot Orthotics on Calcaneal Eversion During Standing and Treadmill Walking for Subjects With. *J Orthop Sport Phys Ther*. 2000;30(11):664–75.
 15. Horwood AM, Chockalingam N. Defining excessive, over, or hyperpronation: A quandary. *Foot [Internet]*. 2017;31:49–55. Available

from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.foot.2017.03.001>

16. Hintermann B, Nigg BM. Pronation in runners: Implications for injuries. *Sport Med.* 1998;26(3):169–76.
17. Pifarré San Agustín F, Escoda Mora J, Casal Castells A, Prats Armengol T, Carles Gomà S, Levy Benasuly AE. Las lesiones por sobrecarga en las extremidades inferiores desde el punto de vista biomecánico. *Rev Int Ciencias Podol.* 2016;10(2):106–21.
18. Diéguez SL, Jesús A, Sánchez L, Luisa M, Sánchez Z, Martínez-lópez EJ. Análisis de los diferentes métodos de evaluación de la huella plantar. *RETOS Nuevas Tendencias en Educ Física, Deport y Recreación.* 2011;2041(19):49–53.
19. Cuesta-Vargas AI, Galán-Mercant A, Williams JM. The use of inertial sensors system for human motion analysis. *Phys Ther Rev.* 2010;15(6):462–73.
20. Shih Y, Ho CS, Shiang TY. Measuring kinematic changes of the foot using a gyro sensor during intense running. *J Sports Sci.* 2014;32(6):550–6.
21. Redmond AC, Crosbie J, Ouvrier RA. Development and validation of a novel rating system for scoring standing foot posture: The Foot Posture Index. *Clin Biomech.* 2006;21(1):89–98.
22. Martínez Larrarte J, Suarez Martín R, Menéndez Alejo F. El síndrome de hiperlaxitud articular en la práctica clínica diaria. *Rev Cuba*

- Reumatol. 2013;15(1):36–40.
23. Koldenhoven RM, Hertel J. Validation of a Wearable Sensor for Measuring Running Biomechanics. *Digit Biomarkers*. 2018;2(2):74–8.
 24. Caballero San Fulgencio M. Estudio piloto sobre la eficacia del Medial Heel Skive para el control de pronación en la marcha mediante Runscribe. 2019;1–36.
 25. Fisterra. Calculadora Tamaño Muestral [Internet]. Available from: <https://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/determinacion-tamano-muestral/#23922>
 26. Manterola C, Otzen T. Bias in Clinical Research. *Int J Morphol*. 2015;33(3):1156–64.

11. Anexos

Anexo 1. 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 eversión o valgo.	Más de 5 grados de estimación de eversión 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 retropié.					
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.

Anexo 2. Ángulo de Clarke

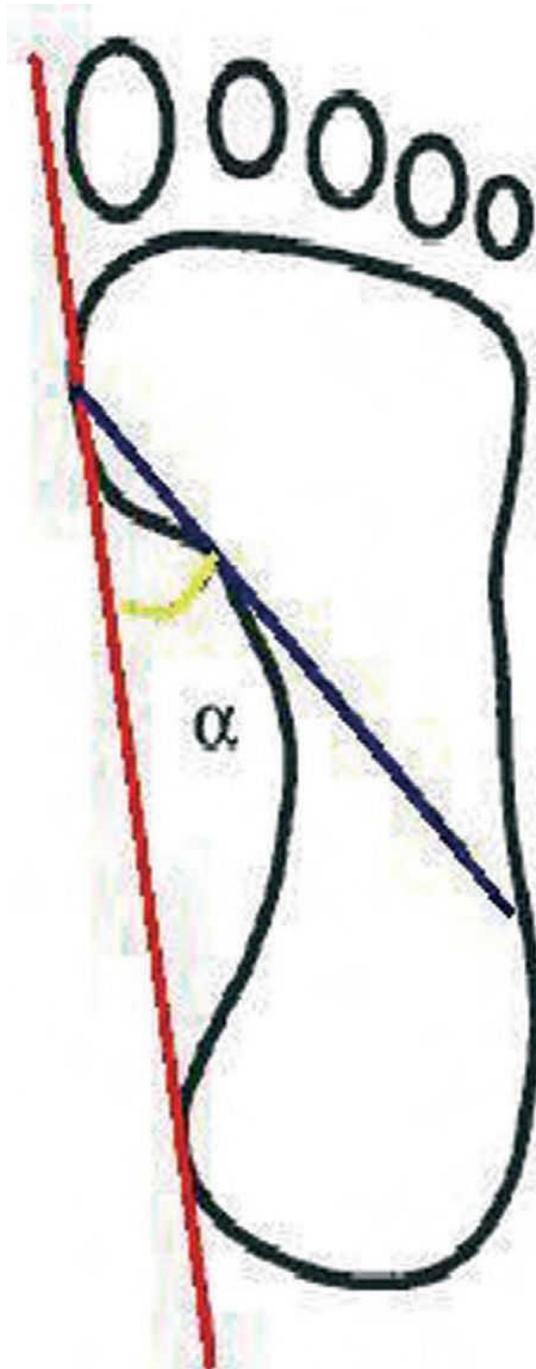


Imagen Diagn. 2011;2:38-42

Anexo 3. Hoja de recogida de datos.

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

Número de identificación: _____

Fecha de nacimiento: _____

Sexo: _____

Datos Generales

Altura: _____ cm Peso: _____ kg IMC: _____

Longitud pie izq: _____ cm Longitud pie drcho: _____ cm

Talla de calzado: _____

Morfología

FOOT POSTURE INDEX

IZQUIERDO

DERECHO

Palpación cabeza astragalina	-2	-1	0	+1	+2	-2	-1	0	+1	+2
Curvatura supra e inframaleolar	-2	-1	0	+1	+2	-2	-1	0	+1	+2
Posición del calcáneo	-2	-1	0	+1	+2	-2	-1	0	+1	+2
Prominencia escafoidea	-2	-1	0	+1	+2	-2	-1	0	+1	+2
Congruencia ALI	-2	-1	0	+1	+2	-2	-1	0	+1	+2
ABD/ADD del antepié	-2	-1	0	+1	+2	-2	-1	0	+1	+2
Total										

IZQUIERDO

DERECHO

Muy supinado		
Supinado		
Normal		
Pronado		
Muy pronado		

TIPO DE HUELLA

	IZQUIERDO	DERECHO
Huella plana		
Huella normal		
Huella cava		

TEST DE BEIGHTON

	IZQUIERDO	DERECHO
Hiperextensión pasiva del 5º dedo de la mano >90º		
Aposición pasiva del pulgar a la cara flexora del antebrazo		
Hiperextensión activa de los codos >10º		
Hiperextensión activa de las rodillas >10º		
Apoyo de las palmas de las manos en el suelo flexionando las caderas con las rodillas en extensión		
Total		

Test específico

Grados de pronación sin ortesis plantares

Velocidad	° de pronación (izquierdo)	° de pronación (derecho)
6 km/h		
10 km/h		
16 km/h		

Grados de pronación con ortesis plantares

Velocidad	° de pronación (izquierdo)	° de pronación (derecho)
6 km/h		
10 km/h		
16 km/h		

Anexo 4. Correo electrónico a los clubes de atletismo.

Estimado/a señor/a:

Desde la Universidad de A Coruña, estamos trabajando en un proyecto de investigación cuyo objetivo es analizar la eficacia de las ortesis plantares para el control de pronación en una población de atletas de fondo y medio fondo, medido a través del sensor Bioval.

Para llevarlo a cabo, solicitamos la participación voluntaria de los corredores que cumplan las características que explicamos con detalle en el documento informativo que adjuntamos en este correo.

Con el propósito de solucionar cualquier duda que pueda surgir, tanto al club como a los jugadores interesados en participar en el estudio, el equipo investigador queda a su disposición a través del correo electrónico y del número de teléfono

Agradecemos de antemano su colaboración en este proyecto.

Un cordial saludo

Anexo 5. Solicitud al Comité de Ética.

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO: Control de pronación mediante ortesis plantar en corredores: análisis de la eficacia mediante el sensor Bioval.

INVESTIGADOR: Cristina Pereira Figueirido.

CENTRO: Universidad de A Coruña.

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

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

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

¿Cuál es la finalidad del estudio?

Actualmente la carrera a pie constituye uno de los deportes más practicados tanto a nivel aficionado como profesional. El movimiento de pronación, necesario dentro de unos rangos de normalidad, puede ser un factor de riesgo de lesión cuando estos valores se sobrepasan.

El objetivo de este estudio es evaluar la eficacia de las ortesis plantares en el control de pronación de una población de corredores utilizando un sensor inercial (Bioval) para las mediciones.

La importancia de la participación por parte de los atletas reside en los resultados que se pueden alcanzar tras la analizar los datos obtenidos en el estudio. El establecimiento de tratamientos adecuados para el control de pronación podrá ayudar a los corredores a disminuir el número de lesiones sufridas, influyendo positivamente en su rendimiento y mejorando su eficiencia de carrera.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque es corredor y cumple los siguientes criterios de inclusión:

- Atletas con licencia en la FGA y pertenecientes a clubes de la provincia de A Coruña.
- Pertenecer a la categoría Senior (23-35 años).
- Atletas especializados en pruebas de medio fondo y fondo.
- Tener un resultado del Foot Posture Index (FPI) = 0-5 (neutro).
- Atletas con peso entre 55 y 70 Kilogramos (Kg).
- Utilizar una talla de calzado entre 37 y 43.

Los criterios de exclusión que le impedirían participar en el estudio son:

- Padecer lesiones en el miembro inferior o sintomatología activa (presencia de dolor) que impidan realizar con normalidad las pruebas de este estudio.

- Padecer hiperlaxitud ligamentosa.

¿En qué consiste mi participación?

Consistirá en una primera sesión en la cual se realizarán pruebas para determinar si usted cumple los criterios de selección para ser incluido en el estudio. Este primer contacto se realizará en los lugares en los que se realice la práctica deportiva a la hora habitual de entrenamiento, con el propósito de facilitar la participación a los atletas.

Una vez incluidos en el estudio, la participación **implica** someterse a pruebas de carrera en cinta que valoren la eficacia de las ortesis plantares en el control de pronación. Estas pruebas se llevarán a cabo en la Clínica Universitaria de Podología de la Universidad de A Coruña.

Su participación tendrá una duración total estimada de 60 minutos

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Las pruebas clínicas realizadas en este estudio no conllevan molestias para los participantes, ya que son pruebas no invasivas. Su participación no implica inconvenientes o molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No existe contraprestación económica por la participación en el estudio. Los participantes podrán obtener un beneficio de los resultados de las pruebas realizadas en el estudio en caso de que durante las pruebas se encontrasen alteraciones morfológicas o funcionales que puedan suponer un potencial riesgo de lesión podológica.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

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

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

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

Información referente a sus datos:

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

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el Delegado/a de Protección de Datos **Luz María Puente Aba** a través de los siguientes medios: correo electrónico: dpd@udc.es /Tfno: **881011605**.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo:

Seudonimizado (Codificados). La seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento,

restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico: dpd@udc.es y/o tlfno: **881011605**.

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la **confidencialidad**, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán **eliminados o guardados de forma anónima** para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por la Universidad de A Coruña

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

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

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Cristina Pereira Figueirido el teléfono:_____ y/o el correo electrónico:_____

Muchas gracias por su colaboración

Anexo 6. Hoja de codificación.

DNI	NÚMERO DE CODIFICACIÓN
	001
	002
	003
	004
	005
	006
	007
	008
	009
	010
	011
	012

Anexo 7. Documento informativo.

CONTROL DE PRONACIÓN MEDIANTE ORTESIS PLANTAR EN CORREDORES: ANÁLISIS DE LA EFICACIA MEDIANTE EL SENSOR BIOVAL

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. Su decisión es totalmente voluntaria y no tiene que adoptarla ahora. Es importante que lea detenidamente el presente documento y aclare todas sus dudas con el equipo de investigación. Puede hacerlo personalmente, por teléfono o correo electrónico a través de los datos de contacto que se facilitan en el **apartado 1 n)** “*Datos de contacto de los investigadores para aclaraciones o consultas*”.

Gracias de antemano por dedicar unos minutos a considerar su participación en el estudio.

1. INFORMACIÓN DEL ESTUDIO

El estudio para el cual le pedimos su participación se titula: **CONTROL DE PRONACIÓN MEDIANTE ORTESIS PLANTAR EN CORREDORES: ANÁLISIS DE LA EFICACIA MEDIANTE EL SENSOR BIOVAL.**

a) Equipo investigador

Cristina Pereira Figueirido, podóloga y estudiante del Máster en Asistencia e Investigación Sanitaria en la Universidad de A Coruña, participará en todas las fases de la elaboración del estudio y es la principal responsable de la recogida de datos.

Carlos María Camilo Agrasar Cruz, licenciado en medicina y profesor titular en la Facultad de Ciencias de la Actividad Física y del Deporte.

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

b) Objetivo y utilidad del estudio:

Actualmente, la carrera a pie constituye uno de los deportes más practicados tanto a nivel aficionado como profesional. El movimiento de pronación, necesario dentro de unos rangos de normalidad, se convierte en un factor de riesgo patológico cuando estos valores son sobrepasados.

Este estudio tiene el **propósito** de determinar si las ortesis plantares son eficaces en el control de pronación de corredores, medido a través del sensor inercial Bioval.

c) Selección de las personas participantes:

La selección de participantes se realizará entre atletas que reúnan los criterios de inclusión del estudio, criterios que tratan de homogeneizar algunas de las variables necesarias para la calidad del estudio.

Los **criterios de inclusión** son:

- Atletas con licencia en la FGA y pertenecientes a clubes de la provincia de A Coruña.
- Pertenecer a la categoría Senior (23-35 años).
- Atletas especializados en pruebas de medio fondo y fondo.
- Tener un resultado del Foot Posture Index (FPI) = 0-5 (neutro).
- Atletas con peso entre 55 y 70 Kilogramos (Kg).
- Utilizar una talla de calzado entre 37 y 43.
- Firmar el consentimiento informado.

Los **criterios de exclusión** son:

- Padecer lesiones en el miembro inferior o sintomatología activa (presencia de dolor) que impidan realizar con normalidad las pruebas de este estudio.
- Padecer hiperlaxitud ligamentosa.

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

Consistirá en una primera sesión en la cual se realizarán pruebas para determinar si los atletas cumplen los criterios de selección para ser incluidos en el estudio. Este primer contacto se realizará en lugares de entrenamiento a la hora habitual, para facilitar la participación.

Una vez incluidos en el estudio, la participación **implica** someterse a pruebas de carrera en cinta que valoren la eficacia de las ortesis plantares en el control de pronación.

El tiempo total estimado de participación en el estudio es de **60 minutos**. El tiempo estimado incluye la anamnesis y la exploración en su totalidad.

e) Tipo de información:

Se realizará un registro de los resultados de las pruebas realizadas.

f) Posibles molestias y riesgos para la persona participante:

Las pruebas clínicas realizadas en este estudio no conllevan molestias para los participantes ya que son pruebas no invasivas. Dichas pruebas se realizarán en la Clínica Universitaria de Podología para respetar la intimidad y privacidad de los pacientes.

g) Medidas para responder a los acontecimientos adversos:

En caso de sufrir alguna consecuencia derivada de la participación en el estudio, el participante podrá contactar con el investigador responsable del estudio a través del correo electrónico en la dirección_____ para comunicar cuál ha sido la consecuencia sufrida por su participación en el estudio.

h) Posibilidad de compensación:

No existe contraprestación económica por la participación. Los participantes podrán obtener un beneficio de los resultados de las pruebas realizadas en el estudio en caso de que durante las pruebas se encontrasen alteraciones morfológicas o funcionales que puedan suponer un potencial riesgo de lesión podológica.

i) Decisión de no participar:

La decisión de no participar no afectará en ningún caso a la relación de atención sanitaria que exista o pueda existir con los investigadores.

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 firmar la revocación del consentimiento que se incluye al final del documento del consentimiento informado.

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, los participantes tendrán la posibilidad de acceder a la publicación realizada. En ningún momento se divulgarán resultados o datos individuales que pudiesen identificar al participante.

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 sus datos individuales como a los resultados generales, deberá contactar con el investigador responsable del estudio en la dirección.....

m) Aspectos económicos. Financiación, remuneración y explotación:

No existe ningún tipo de remuneración económica para los integrantes del equipo investigador.

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

- **Cristina Pereira Figueirido** (autora del trabajo de investigación): Telf:
Correo electrónico:
- **Francisco Alonso Tajés**, (tutor y responsable de la supervisión del trabajo) Telf: _____ Correo electrónico:

2. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

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

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

Todos sus datos serán codificados, es decir, serán tratados de manera que no se podrán atribuir a una persona participante en concreto sin que se use información adicional. En el presente estudio solo el equipo investigador conocerá el código que permitirá identificar los datos recogidos con el participante.

En el uso que se realice de los resultados del estudio con fines de docencia, investigación, publicación y/o divulgación se respetará siempre la debida confidencialidad de los datos de carácter personal, de modo que las personas participantes no resultarán identificadas o identificables.

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

Los datos recogidos en el estudio codificados serán conservados por un periodo de cinco años por el investigador responsable del estudio en dependencias de la Universidad de A Coruña a las que solo el tutor y supervisor del trabajo tendrá acceso. 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 el 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 8. Consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se le invita a participar en el estudio “Control de pronación mediante ortesis plantar en corredores: análisis de la eficacia mediante el sensor Bioval”, 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-

_____, con

DNI _____, 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 cumpla 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 No
- Que se utilicen los datos facilitados en reuniones y congresos Sí No
- Que se utilicen los datos facilitados para la docencia Sí No
- Que se realicen fotografías (de piernas y pies) para la obtención de los datos Sí No
- 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 No
- Que contacten conmigo para obtener nuevos datos Sí No

SOLICITO:

- Acceder a los resultados generales del estudio Sí No
- Acceder a la información sobre mí derivada del estudio Sí No
- Acceder a los artículos científicos una vez hayan sido publicados Sí No
- La destrucción de mis datos una vez finalizado el estudio Sí No
- 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:
Cristina Pereira Figueirido

Firma:

Firma:

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

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

**“CONTROL DE PRONACIÓN MEDIANTE ORTESIS PLANTAR EN CORREDORES:
ANÁLISIS DE LA EFICACIA MEDIANTE EL SENSOR BIOVAL”**

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:

Anexo 9. Solicitud infraestructuras UDC.



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

SOLICITUD DE RESERVA DE ESPACIOS

Datos del solicitante:	
Apellidos y nombre	
DNI: 32728158D	Teléfonos de contacto:
Correo electrónico	
Entidad solicitante	Alumna del Máster en Asistencia e Investigación Sanitaria
Expone: explicación de la causa que motiva la solicitud	
Solicito la reserva de una sala de exploración de la Clínica Universitaria de Podología de la Universidad de A Coruña para llevar a cabo el estudio: Control de pronación mediante ortesis plantar en corredores: análisis de la eficacia mediante el sensor Bioval.	
Solicita:	
La reserva en la FEP, de <input type="text"/> Seleccione el espacio	
Número de espacios a reservar: <input type="text"/> Seleccione nº	
Aforo aproximado necesario (nº de personas):	
Para su utilización en las fechas: desde noviembre de 2021 hasta marzo de 2022 (indicar fechas y horario)	
Fecha de la solicitud:	
Firma del solicitante:	

Autorización del/la decano/a responsable del centro
<input type="text"/> , <input type="text"/> de <input type="text"/> de 20 <input type="text"/>
Fdo.: <input type="text"/>

Anexo 10. Solicitud de material UDC.



SOLICITUD DE PRÉSTAMO DE MATERIAL

Datos del/la solicitante:	
Apellidos y nombre	
DNI: 32728158-D	Teléfonos de contacto
Dirección electrónica	
Entidad solicitante	Alumna del Máster en Asistencia e Investigación Sanitaria (UDC)
Expone: explicación de la causa que motiva la solicitud	
Solicito el préstamo de material propiedad de la Universidad de A Coruña para llevar a cabo el estudio: Control de pronación mediante ortesis plantar en corredores: análisis de la eficacia mediante el sensor Bioval. El material solicitado será para su uso en dichas instalaciones.	
Solicita:	
*El material se detallará en el dorso de este impreso	
Para su utilización en las fechas: desde noviembre de 2021 a marzo de 2022	
Comprometiéndome a recogerlo el día	a las
Comprometiéndome a devolverlo el día	a las
Fecha de la solicitud:	
Firma del solicitante:	

Autorización del/la decano/a responsable del centro	
	de 20
Fdo.:	

MATERIAL:				
	MATERIAL	UNIDADES SOLICITADAS (a cubrir por el solicitante)	UNIDADES AUTORIZADAS (a cubrir por el Centro)	UNIDADES DEVUELTAS (a cubrir por el Centro)
1.	Báscula-tallímetro	1		
2.	Sensor Bioval	1		
3.	Cinta de correr	1		
4.	Medidor de pies	1		
5.	Pedígrafo tipo libro	1		

ENTREGA DEL MATERIAL:
<p>Fecha de la entrega:</p> <p>Nombre, apellidos y firma del solicitante en la entrega del material:</p> <p>Nombre, apellidos y firma del responsable de la FEP en la entrega del material:</p>

DEVOLUCIÓN DEL MATERIAL:
<p>Fecha de la devolución:</p> <p>Nombre, apellidos y firma del solicitante en la devolución del material:</p> <p>Nombre, apellidos y firma del responsable de la FEP en la devolución del material:</p>