

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2021 /2022

Comparación de la eficacia de las ortesis a medida obtenidas a través de moldes de escayola y las ortesis de impresión 3D para la modificación de la posición del pie plano valgo flexible.

Águeda Fernández Veiga

Director(es):

Francisco Alonso Tajés

M^a Teresa Seoane Pillado

Francisco Alonso Tajés: podólogo y profesor titular de la Universidad de A Coruña, tutor y responsable de la supervisión del trabajo.

M^a Teresa Seoane Pillado: matemática y profesora titular de la Universidad de A Coruña, cotutora y responsable de la supervisión del trabajo.

ÍNDICE

1	RESUMEN ESTRUCTURADO	4
1.1	Introducción	4
1.2	Objetivos e hipótesis.....	4
1.3	Metodología.....	4
2	RESUMO ESTRUTURADO	5
2.1	Introducción.....	5
2.2	Objetivos e hipótese	5
2.3	Metodología	5
3	ABSTRACT	6
3.1	Introduction.....	6
3.2	Objetives and hypothesis.....	6
3.3	Methodology	6
4	SIGLAS Y ACRÓNIMOS.....	7
5	INTRODUCCIÓN	8
5.1	Impresión 3D	10
5.2	Pie plano valgo flexible	12
6	JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD.....	13
7	HIPÓTESIS ESTADÍSTICAS	13
7.1	Hipótesis estadísticas	13
8	OBJETIVO	14
9	METODOLOGÍA	14
9.1	Criterios de búsqueda bibliográfica.....	14
9.2	Diseño del estudio	16
9.2.1	Tipo de estudio.....	16
9.2.2	Ámbito de estudio	16
9.2.3	Periodo de estudio	16
9.2.4	Criterios de inclusión	16
9.2.5	Criterios de exclusión.....	17
9.2.6	Selección de la muestra	17
9.2.7	Justificación del tamaño muestral	17
9.2.8	Variables y metodología de medición	18
9.3	Recogida de datos.....	21
9.3.1	Visita Basal	21
9.3.2	Visita 1	22
9.3.3	Visita 2	22

9.3.4	Visita Final.....	23
9.4	Análisis de datos.....	23
9.5	Limitaciones del estudio	23
10	CRONOGRAMA/PLAN DE TRABAJO.....	24
10.1	Elaboración de ortesis plantares.....	25
10.1.1	A partir de moldes de escayola	26
10.1.2	Impresas en 3D.....	28
11	ASPECTOS ÉTICOS	30
12	PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	31
13	FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	32
13.1	Recursos necesarios	32
13.1.1	Infraestructuras	32
13.1.2	Recursos humanos	32
13.1.3	Recursos materiales	32
13.1.4	Relación de recursos y gastos económicos	33
13.2	Fuentes de financiación.....	34
14	CONFLICTO DE INTERÉS.....	34
15	BIBLIOGRAFÍA.....	35
16	ANEXOS.....	37
16.1	Anexo I Solicitud de reserva de espacios	37
16.2	Anexo II Foot Posture Index	38
16.3	Anexo III Documento de información general y compromiso de confidencialidad	39
16.4	Anexo IV Consentimiento informado	43
16.5	Anexo V Cuaderno de Recogida de Datos	45
16.6	Anexo VII Ficha codificada	46

1 RESUMEN ESTRUCTURADO

1.1 Introducción

En los últimos años, la elaboración de objetos con tecnología de impresión 3D se ha ido normalizado en la sociedad gracias a la reducción del coste de dichos equipos que lo hace asequible para el uso personal.

Este método de fabricación también ha tenido cabida en el mundo de la medicina, por ello, en este estudio se pone a prueba la capacidad que tienen las ortesis impresas en 3D como tratamiento ante pie plano valgo flexible, patología que padece entre un 15 y un 20% de la población adulta, frente a alternativas más tradicionales.

1.2 Objetivos e hipótesis

La hipótesis del estudio es que en pacientes con pie plano valgo flexible, la altura del ALI aumenta y los valores de la bisectriz del calcáneo y del FPI6 se normalizan en mayor medida cuando el paciente se encuentra sobre unas ortesis impresas en 3D que cuando este está sobre unas ortesis fabricadas a partir de un molde de escayola. Por ello, el objetivo es comparar la eficacia de ambos tipos de ortesis para la modificación de la posición del pie plano valgo flexible.

1.3 Metodología

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado, paralelo y abierto realizado principalmente sobre población de la Comunidad Autónoma de Galicia con una muestra de 66 pacientes. Se desarrollará en la Clínica Universitaria de Podología de la Universidad de A Coruña.

Inicialmente se realizará una entrevista individualizada y una exploración física para comprobar que el paciente cumple con los criterios de inclusión y exclusión y posteriormente se les asignará un par de plantillas, bien obtenidas a partir de impresión 3D o bien hechas manualmente a partir de moldes de escayola, las cuales tendrán aumento en la altura del ALI y una cuña supinadora.

Deben llevarlas puestas durante 8 semanas durante las cuales han de acudir tres veces a la CUP para evaluar tres ítems: navicular drop, bisectriz del calcáneo y FPI6.

2 RESUMO ESTRUTURADO

2.1 Introducción

Nos últimos anos, a produción de obxectos con tecnoloxía de impresión 3D normalizouse na sociedade grazas á redución do custo dos devanditos equipos, o que o fai asequible para o seu uso persoal.

Este método de fabricación tamén tivo cabida no mundo da medicina, por este motivo, este estudo pon a proba a capacidade das orteses impresas en 3D como tratamento para os pés planos valgos flexibles, unha patoloxía que sofre entre o 15 e o 20% da poboación adulta, en comparación coas alternativas máis tradicionais.

2.2 Obxetivos e hipótese

A hipótese do estudo é que en pacientes con pé plano valgo flexible, a altura do ALI aumenta e os valores da bisectriz do calcáneo e do FPI6 normalízanse en maior medida cando o paciente está sobre orteses impresas en 3D que cando o paciente atópase nunhas orteses feitas a partir de moldes de escaiola. Polo tanto, o obxectivo é comparar a eficacia de ambos tipos de orteses para modificar a posición do pé plano valgo flexible.

2.3 Metodoloxía

Trátase dun ensaio clínico aleatorizado, paralelo e aberto realizado principalmente na poboación da Comunidade Autónoma de Galicia cunha mostra de 66 pacientes. Terá lugar na Clínica Universitaria de Podoloxía da Universidade da Coruña.

Inicialmente, realizarase unha entrevista individualizada e unha exploración física para verificar que o paciente cumpre cos criterios de inclusión e exclusión e posteriormente asignaráselles un par de orteses, ben obtidas a partir de impresión 3D ou feitas manualmente a partir de moldes de escaiola as cales terán aumento na altura do ALI e unha cuña supinadora.

Deberán levalas durante 8 semanas, durante as cales deberán acudir tres veces á CUP para avaliar tres elementos: navicular drop, bisectriz do calcáneo e FPI6.

3 ABSTRACT

3.1 Introduction

In recent years, the production of objects with 3D printing technology has become normalized in society thanks to the reduction in the cost of said equipment, which makes it affordable for personal use.

This manufacturing method has also had a place in the world of medicine, for this reason, this study tests the capacity of 3D printed orthoses as a treatment for flexible valgus flat feet, a pathology that suffers between 15 and 20% of the adult population, compared to more traditional alternatives.

3.2 Objectives and hypothesis

The hypothesis of the study is that in patients with flexible valgus flatfoot, the height of the medial arch increases and the values of the bisector of the calcaneus and FPI6 normalize to a greater extent when the patient is in 3D printed orthoses than when the patient is in a orthoses made from a plaster cast. Therefore, the objective is to compare the efficacy of both types of orthoses for modifying the position of flexible valgus flat foot.

3.3 Methodology

This is a randomized, parallel and open clinical trial carried out mainly on the population of the Autonomous Community of Galicia with a sample of 66 patients. It will take place at the University Clinic of Podiatry of the University of A Coruña.

Initially, an individualized interview and a physical examination will be carried out to verify that the patient meets the inclusion and exclusion criteria and later they will be assigned a couple of insoles, either obtained from 3D printing or made manually from plaster molds, which will have an increase in medial arch height and a supinator wedge.

They must wear them for 8 weeks, during which they have to go to the CUP three times to evaluate three items: navicular drop, bisector of the calcaneus and FPI6.

4 SIGLAS Y ACRÓNIMOS

- 3D: Tres Dimensiones.
- ALI: Arco Longitudinal Interno.
- FPI6: Foot Posture Index 6.
- CUP: Clínica Universitaria de Podología.
- CRD: Cuaderno de Recogida de Datos.
- COPOGA: Colegio Oficial de Podólogos de Galicia.

5 INTRODUCCIÓN

Los primeros dispositivos ortopédicos rudimentarios para pies datan de hace casi 2.000 años, cuando se añadían al calzado lanas para aliviar la tensión y fatiga del pie, pero no fue hasta principios de 1800 cuando se crearon las ortesis plantares propiamente dichas ¹.

Según la Norma UNE 111-909-90/1, adoptada la ISO 8549/1, una ortesis es cualquier dispositivo aplicado externamente sobre el cuerpo humano, que se utiliza para modificar las características estructurales o funcionales del sistema neuro-musculo-esquelético ².

Así, una ortesis puede ser utilizada para prevenir un movimiento indeseado, asistir un movimiento deficiente, resistir una deformidad o mantener un segmento desviado en posición correcta. Además, puede ser usada para redistribuir fuerzas, aliviar presión excesiva sobre ciertas áreas y/i aligerar un exceso de carga que impida el control en casos de disfunción ³.

Estas forman parte de la terapéutica que se utiliza en podología para el tratamiento conservador para determinadas afecciones y comúnmente se conocen como plantillas.

Podemos clasificar los tipos de ortesis según diferentes características en su proceso de producción:

Según la toma de moldes

El moldeado del pie para la posterior confección de un soporte plantar ha supuesto una técnica imprescindible para la individualización de los tratamientos ortopodológicos ⁴.

Es evidente que la obtención del molde no se basa únicamente en reflejar la morfología del pie de una forma más o menos exacta, sino que éste debe poseer unas características determinadas que garanticen la compatibilidad de la ortesis con el pie y el efecto terapéutico deseado ⁴.

Existen diferentes instrumentos para la obtención del molde:

- Molde de yeso.
- Molde de espuma fenólica.
- Molde obtenido por tecnología de escaneado 3D.

Según su elaboración

- Genéricas: ortesis estándar que pueden contener o no elementos pero que estos no son específicos para el pie paciente, sino que están posicionados de manera genérica teniendo en cuenta la talla del pie del usuario. Se obtiene a partir de producción en serie y se comercializan en farmacias y puntos de venta no especializados.
- A medida:
 - Por elementos: también conocidas como plantillas tipo Lelièvre, el sistema de construcción parte de una base plana, que se recorta a partir de unas láminas. Esta base debe adquirir la forma y dimensiones del pie y para ello se añaden los rellenos. También se puede vaciar la plantilla en zonas concretas hasta adaptarla a la forma idónea ². Como inconveniente cabe destacar que son poco selectivas ³.
 - Termoconformadas: se determinan las dimensiones de la plancha de termoplástico a recortar, este se introduce en un horno y al sacarlo se adapta a un positivo de escayola o bien al pie del paciente si se trata de la técnica de adaptación en directo. Se le dará forma con ayuda de una pulidora y si es necesario se le añadirán elementos de otros materiales ².
 - Impresas en 3D: método a través del que a partir de un software se moldea una ortesis virtual y esta se materializa a través de una impresora de filamento.
 - Pulido de un bloque de material: método de fabricación robotizada a través del cual se obtienen ortesis plantares esculpidas a partir de un bloque que puede estar compuesto por diferentes materiales como polipropileno, carbono...

Según su objetivo terapéutico:

- Preventivas: empleadas para prevenir posibles deformidades, manteniendo la articulación o segmento corporal en una posición adecuada o funcional ⁵.
- Correctoras: buscan modificar la posición no fisiológica de una o varias articulaciones⁵.
- Compensadoras: contribuyen a suplir una carencia muscular u ósea que tenga el pie⁵.

- Paliativas: no afectan a la estructura del pie, su función es liberar hipertensión, aliviar lesiones dolorosas y proteger la zona de microtraumatismos ⁵.
- Sustitutivas: indicadas en caso de amputaciones porque sustituyen una parte del pie, restableciendo su función o parte de ella.

5.1 Impresión 3D

Hoy en día hay un interés creciente en la investigación y el desarrollo de nuevas herramientas para la elaboración de tratamientos en 3D ⁶. La fabricación de ortesis plantares con tecnología 3D es un método de fabricación mediante el cual los materiales se unen, capa por capa, para fabricar un objeto a partir de una fuente digital ⁷.

La impresión 3D, permite la producción de dispositivos y construcciones anatómicamente adaptados y específicos del paciente con alta capacidad de ajuste y complejidad ⁸.

Esta tecnología de fabricación aditiva permite obtener dispositivos personalizados con formas complejas en un tiempo muy reducido ⁹, mientras que, la elaboración de ortesis a partir de yesos de escayola, tienen deficiencias como los procesos de fabricación complicados o tiempo de producción prolongado ¹⁰. El fundamental problema es que el equipo y el software asistidos por computadora son inaccesibles para la mayoría de los miembros del personal clínico debido al alto costo de adquisición, no tanto por el equipamiento en sí, sino por el valor del Software, que en algunos casos puede superar los 10.000€, además de que requiere conocimientos básicos de ofimática. Por este se siguen utilizando en gran medida los métodos tradicionales ¹¹.

Las aleaciones de plástico y metal son los materiales más utilizados para la impresión 3D, pero este proceso puede funcionar prácticamente con cualquier elemento, desde hormigón hasta tejidos vivos, sin embargo, en el ámbito podológico solo tiene cabida el primero, en concreto el Poliuretano Termoplástico (TPU), el cual cambiará de características según el fabricante. Pero a pesar de que el material que se utilice tenga una densidad y una dureza específica, esta no se corresponderá con la de la ortesis en sí, ya que se utilizarán diferentes entramados (Figura 1) para modificar esos parámetros según convenga y así conseguir mayor o menor rigidez, dureza, amortiguación, propulsión...

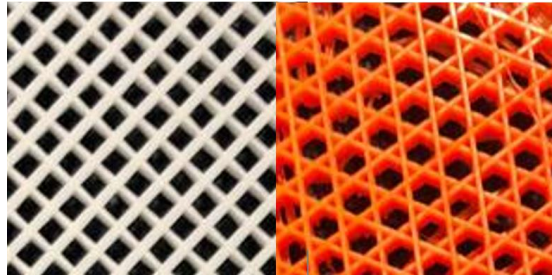


Figura 1: Entramados de la impresión 3D.

Para la elaboración de las ortesis plantares impresas en 3D, el primer paso será tomar los moldes, los cuales se obtienen a partir de un escáner de luz láser y son procesados por un software informático para realizar una ortesis con o sin modificaciones según las necesidades del tratamiento ¹². Este escaneado puede realizarse de dos maneras:

- En espuma fenólica: el paciente estará sentado en una silla, con los pies bien apoyados en el suelo y bajo uno de ellos colocaremos una espuma fenólica. Según el resultado deseado este paso podrá ser en carga, semicarga y con posición controlada o no. Habrá que repetir este proceso con el pie contrario. Posteriormente esta se escaneará colocada boca abajo para obtener la huella virtual.
- Directamente sobre el escáner: el paciente se colocará en bipedestación un pie sobre la plataforma y se llevará a cabo el escaneo, manteniendo el pie en la posición deseada, bien sea controlada o no.

Tras realizar cualquiera de los dos procedimientos, la huella del paciente quedará reflejada en el software.

Para comenzar a moldear la plantilla habrá que modificar el valor para los ítems que deseamos corregir, como, por ejemplo: longitud del pie, anchura del talón, altura del arco... A mayores se podrán añadir elementos adicionales en el tamaño y ubicación deseada, como una descarga, una almendra o una barra retrocapital.

Es importante destacar que cada pie se diseña por separado, pero que existe la posibilidad de copiar las alturas y elementos de uno a otro para que ambas ortesis sean totalmente simétricas.

Una vez finalizado este proceso guardaremos los cambios, descargaremos el archivo generado (.gcode) en una tarjeta SD y la introduciremos en la propia impresora 3D.

Antes de iniciar el proceso, habrá que asegurarse de que esta se encuentra en unas condiciones óptimas y con filamento suficiente para realizar la impresión. Echaremos laca en la base de impresión y le daremos a "Aceptar", lo que iniciará el proceso de materialización de las ortesis.

Una vez finalizado, retiraremos el exceso de material que haya podido quedar adherido a la plantilla y se le añade un forro superior de EVA.

5.2 Pie plano valgo flexible

El pie plano se define como una deformidad que aparece o persiste después de la madurez esquelética y se caracteriza por la pérdida parcial o completa del ALI (Arco Longitudinal Interno) del pie ¹³, afectando tanto a la condición de los ligamentos como a la de las articulaciones¹⁴.

Morley describió una prevalencia del 97% de pie plano en niños menores de 18 meses, de los cuales, el 85% se normalizan con el crecimiento independientemente del tipo de tratamiento, ya que a dicha edad todavía no se ha desarrollado el ALI ¹⁵.

Se estima que actualmente un 15-20% de los adultos padecen pie plano, ya que este puede no presentarse en la etapa infantil y ser de carácter degenerativo o traumatológico.

Es decir, el pie plano infantil es característico de la etapa evolutiva y se resuelve en un gran porcentaje de los casos sin ningún tipo de intervención, pero existe un porcentaje que no se resuelven, generalmente por falta de tratamiento o porque este fue tardío, en los que el pie plano persiste en edad adulta y puede clasificarse como una deformidad residual ¹⁶.

Esta también puede adquirirse con el paso del tiempo. Los principales factores que contribuyen a la aparición de esta deformidad son la tensión excesiva en el tríceps sural, la obesidad, la disfunción del tendón tibial posterior o la laxitud ligamentosa de ligamentos plantares de soporte ¹⁷. Por lo tanto, las personas con esta condición presentarán un patrón de la marcha alterado, caracterizado por una excesiva eversión del retropié y una mayor abducción del antepié, un aumento del momento de inversión en el tobillo, así como un aumento de las presiones plantares en la zona del mediopié ¹².

A pesar de todo, esta alteración sólo es considerada patológica cuando va acompañada de sintomatología, la cual se presentará generalmente como dolor en mediopié, a lo largo del tendón tibial posterior o incluso a nivel de rodilla ¹⁷. Este dolor puede ser plantar o profundo y tendrá la capacidad de reducir en gran medida la calidad de vida del paciente ¹⁸.

La evaluación clínica y los exámenes complementarios determinan el grado de deformidad y su reductibilidad ¹⁷, es, decir, si es flexible o ya está estructurada, hecho que determinará el tratamiento y la evolución de dicho pie plano.

Por último, es importante destacar que las alteraciones de la biomecánica del pie redundarán, no solo en los pies, sino en las extremidades inferiores, la cadera y la columna ¹⁹, por ello será fundamental que estas sean tratadas de una forma eficaz.

6 JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD

Durante la búsqueda bibliográfica no se ha encontrado ningún estudio que compare estos dos tratamientos frente a pie plano valgo flexible por lo que existe una falta de evidencia científica que acompañe a la eficacia de las ortesis en 3D, en concreto, frente a pie plano valgo flexible.

De comprobarse la hipótesis, la fabricación de ortesis en 3D sería una alternativa a los otros métodos de fabricación de ortesis plantares, lo que permitirá a los profesionales comparar las ventajas e inconvenientes entre ellos y poder aplicar dicho método cuando lo vean conveniente.

Algunas de las virtudes que podría aportar dicha tecnología sería la reducción de la generación de residuos y la capacidad de replicar el tratamiento.

7 HIPÓTESIS ESTADÍSTICAS

7.1 Hipótesis estadísticas

Hipótesis nula (H₀): las ortesis hechas a través de un equipo de impresión 3D no son más eficaces que las elaboradas a partir de moldes de escayola aumentando la altura del ALI en el pie plano valgo flexible.

Hipótesis alternativa (H_{a0}): las ortesis hechas a través de un equipo de impresión 3D son más eficaces que las elaboradas a partir de moldes de escayola aumentando la altura del ALI en el pie plano valgo flexible.

Hipótesis nula (H1): las ortesis hechas a través de un equipo de impresión 3D no son más eficaces que las elaboradas a partir de moldes de escayola posicionando la bisectriz del calcáneo en rangos de normalidad en el pie plano valgo flexible.

Hipótesis alternativa (Ha1): las ortesis hechas a través de un equipo de impresión 3D son más eficaces que las elaboradas a partir de moldes de escayola posicionando la bisectriz del calcáneo en rangos de normalidad en el pie plano valgo flexible.

Hipótesis nula (H2): las ortesis hechas a través de un equipo de impresión 3D no son más eficaces que las elaboradas a partir de moldes de escayola para obtener valores de normalidad en la prueba FPI6 en el pie plano valgo flexible.

Hipótesis alternativa (Ha2): las ortesis hechas a través de un equipo de impresión 3D son más eficaces que las elaboradas a partir de moldes de escayola para obtener valores de normalidad en la prueba FPI6 en el pie plano valgo flexible.

8 OBJETIVO

Comparación de la eficacia de las ortesis a medida obtenidas a través de moldes de escayola y las ortesis de impresión 3D para la modificación de la posición del pie plano valgo flexible en las características antropométricas siguientes:

- Aumentar la altura del ALI.
- Obtener valores de normalidad en la prueba FPI6.
- Obtener valores de normalidad en la medición de la bisectriz del calcáneo.

9 METODOLOGÍA

9.1 Criterios de búsqueda bibliográfica

La información necesaria para llevar a cabo este proyecto se ha obtenido de las bases de datos MEDLINE (a través del motor de búsqueda PubMed), Scopus y Web Of Science, utilizando palabras clave tanto en castellano como en inglés.

La primera búsqueda se realizó en lengua española utilizando las siguientes palabras clave:

- Ortesis
- 3D
- Impresión en tres dimensiones
- Pie plano

Utilizando diferentes combinaciones booleanas, no se han obtenido resultados para esta búsqueda.

Posteriormente, la búsqueda se realizó en lengua inglesa, utilizando las siguientes palabras:

- Foot Orthoses
- Insole
- Printing Three-Dimensional
- Three dimensión
- 3D

En este caso, la combinación booleana definitiva fue: ("Printing, Three-Dimensional"[Mesh] OR 3D[TITLE] OR "THREE DIMENSION"[TITLE]) AND ("Foot Orthoses"[Mesh] OR "Foot Orthoses"[TITLE] OR INSOLE*[title])

Al introducirla se localizan un total de 26 artículos, 24 de ellos publicados en los últimos 5 años. La gran mayoría se corresponden con Ensayos Clínicos que se llevan a cabo a través de metodología cuantitativa.

En ambas búsquedas, se redujo número de artículos a aquellos escritos en los últimos 10 años y los cuales se encuentran completos "Full text". Además, solamente se aceptaron ensayos clínicos "Clinical Trial", revisiones "Review" y revisiones sistemáticas "Systematic Review".

A mayores, para obtener información sobre procesos de elaboración de ortesis más antiguos, pero todavía en uso, se han seleccionado 7 libros de la biblioteca de la Clínica Universitaria de Podología (CUP), en concreto, del apartado de ortesiología.

9.2 Diseño del estudio

9.2.1 Tipo de estudio

Este documento, plantea un Ensayo Clínico Aleatorizado (ECA) con las siguientes características:

- Aleatorizado, por lo que se dividirá a los pacientes en dos grupos iguales al azar.
- Paralelo, ya que cada paciente utilizará el mismo tratamiento de principio a fin.
- Abierto, dado que no es factible el enmascaramiento del tratamiento por razones estéticas.

9.2.2 Ámbito de estudio

El estudio se llevará a cabo en la CUP, ubicada en el Hospital Naval de Ferrol, Galicia. Para ello se ha enviado una solicitud (Anexo I) a la conserjería del centro al correo conserxaria.fep@udc.es, exponiendo que se precisan salas de exploración y biomecánica, así como el taller de ortopodología, para realizar las siguientes actividades:

- Entrevista y selección de pacientes.
- Elaboración de todas las ortesis plantares.
- Entrega del tratamiento.
- Recopilación de mediciones.

Dado que a esta clínica sólo pueden acceder beneficiarios del SERGAS o de ISFAS y teniendo en cuenta la situación geográfica de esta, la gran mayoría de pacientes pertenecerán a la comarca de Ferrolterra.

9.2.3 Periodo de estudio

El periodo de realización del estudio estará comprendido entre septiembre de 2022, donde comenzará la búsqueda de información bibliográfica, hasta junio del 2023, cuando el estudio estará finalizado y se procederá a la difusión de los resultados.

9.2.4 Criterios de inclusión

- Tener entre 18 y 35 años.
- Tener un IMC entre 18,8 y 24,9.
- Tener pie plano valgo flexible bilateral.

- Haber firmado el consentimiento informado.

9.2.5 Criterios de exclusión

- Haber sufrido procesos, afecciones o cirugías en el pie que hayan producido fijación o reducción de movimiento en alguna de las articulaciones.
- No poder acudir en el periodo de recogida de datos a las citas en la CUP.
- No poder utilizar el tratamiento de forma ininterrumpida durante 8 semanas.
- Utilizar habitualmente calzado muy estrecho o de tacón que no permita la adaptación del tratamiento a él.

9.2.6 Selección de la muestra

La población diana para este estudio serán aquellos hombres y mujeres del área de Ferrolterra que acudan a la CUP y cumplan con los criterios de inclusión y exclusión.

Los participantes serán seleccionados consecutivamente a partir de su primera visita al servicio de exploración y biomecánica de la CUP, donde se informará a aquellos individuos que reúnan las características básicas, de la realización de dicha investigación, para poder así, el equipo investigador, contactar con ellos. Por lo tanto, el muestreo será no probabilístico, consecutivo.

Una vez seleccionados los pacientes, estos se dividirán en dos grupos iguales de manera aleatoria, de forma que, el grupo control utilizará los soportes plantares elaborados manualmente por el método convencional, mientras que el grupo experimental llevará aquellos elaborados por una impresora 3D.

Dicho estudio no puede cegarse ya que al observar ambas ortesis plantares, puede observarse la diferencia que hay entre ellas.

9.2.7 Justificación del tamaño muestral

Para detectar diferencias significativas en la modificación de la altura del ALI, estableciendo clínicamente relevante una diferencia de 0,7cm entre los dos tratamientos, con un nivel de confianza del 95% y una potencia del 80% y suponiendo varianzas iguales en los grupos de comparación, el tamaño muestral necesario sería de 33 pacientes por grupo, es decir, un total de 66 pacientes.

Para el cálculo del tamaño muestral fue utilizada la herramienta Epidat.

9.2.8 Variables y metodología de medición

Durante el estudio se recogerán datos que quedarán reflejados en el Cuaderno de Recogida de Datos, los cuales permitirán confirmar que los pacientes cumplen los criterios de inclusión y exclusión para participar en el estudio, la obtención de datos propios del pie para la realización de las ortesis plantares, así como información que permita clasificar los resultados finales.

Variables de identificación del paciente: se obtendrán durante la entrevista clínica.

- Sexo.
- Fecha de nacimiento.
- Fecha de inclusión del paciente en el estudio.
- Calendario de visitas del paciente.

Variables antropométricas: se obtendrán en una primera exploración en bipedestación del paciente (Tabla 1).

Variable	Escala	Instrumento	Indicaciones
Talla	cm	Tallímetro	Deben colocarse sobre la base completamente descalzos, de espaldas a la varilla y con una posición erguida.
Peso	kg	Báscula	Deben estar descalzos y con ropa lo menos pesada posible, sin nada en los bolsillos.
Medida del pie	talla	Medidor de pie	Deben estar descalzos y en bipedestación.

Tabla 1: Guía para la medición de variables antropométricas.

Variable morfoestructural: se obtendrá en una primera exploración del paciente determinará, junto con otras variables, cuales pueden participar en el estudio.

- Test de Jack (Figura 2): esta maniobra que determina si funciona correctamente el mecanismo de windlass. Se realiza con el paciente en bipedestación, realizando la dorsiflexión del hallux sin colaboración muscular del paciente. Si al realizar este

movimiento se produce una elevación del arco lateral interno (ALI), rotación externa de la tibia y varización del calcáneo, significará que el test es negativo y, por lo tanto, el pie plano ante el que estamos es flexible y podrá participar en este estudio.



Figura 2: Realización del test de Jack.

Variables de eficacia: estas mediciones se harán en cada una de las visitas y establecerán si las ortesis son o no efectivas.

- Bisectriz del calcáneo (Figura 3): se medirá con el paciente en bipedestación, con un goniómetro para determinar en grados la corrección de la postura de dicho hueso. En la visita basal se medirá con el paciente sin ortesis y el día de la entrega se medirá sin y con las ortesis puestas, para evaluar si estas ejercen corrección. En las siguientes visitas también se medirá con y sin las ortesis puestas para evaluar si el tratamiento sigue siendo efectivo. Se considerarán valores normales entre 0° y 5° de valgo en PRCA, mientras que con valores más altos se calificará retropié valgo.



Figura 3: Medición de la bisectriz del calcáneo con y sin ortesis.

- Navicular Drop Test (Figura 4): se medirá la altura del tubérculo del escafoides en posición relajada en milímetros, con una regla y con el paciente en bipedestación, para determinar la altura del ALI. En la visita basal se realizará con el paciente descalzo y sin ortesis, pero sobre una base plana que tenga la misma distancia al suelo que el grosor de las ortesis. En las siguientes visitas la medición se realizará a mayores con el paciente sobre el tratamiento, para así observar el grado de corrección conseguido y conocer si este se mantiene a lo largo de 8 semanas.



Figura 4: Medición del Navicular Drop con y sin ortesis.

- FPI 6 (Anexo II): es una herramienta de diagnóstico clínico para evaluar la posición del pie en estática. Evaluaremos al paciente en el banco de marcha para obtener un valor que indique el grado de pronación de dichos pies:
 - Muy supinado: entre -5 y -12
 - Supinado: entre -4 y -1
 - Neutro: entre 0 y +5
 - Pronado: entre +6 y +9
 - Muy pronado: entre +10 y +12

En este estudio se incluirán aquellos que en esta prueba obtengan un valor entre +6 y +12 puntos.

Esta medición se hará en cada una de las visitas con y sin el tratamiento y siempre la llevará a cabo el mismo profesional para reducir la dispersión en la concordancia de datos.

9.3 Recogida de datos

La recogida de datos se llevará a cabo por el investigador en la sala de exploración o biomecánica, presentes en la CUP, solicitadas previamente mediante un escrito.

En ella encontraremos báscula, tallímetro, camilla, goniómetro, medidor de longitud del pie, podoscopio y espumas fenólicas.

Para ello, se necesita que cada paciente acuda a la CUP un total de 4 veces (Tabla 2).

	Ene.	Feb.	Mar.	Abr.
Visita basal	●			
Visita 1	●	●		
Visita 2		●		
Visita final			●	●

Tabla 2: Calendario de visitas.

Hay que destacar, que todos aquellos pacientes que a lo largo del periodo de estudio modifiquen alguna de las variables anteriormente mencionadas (lesiones de pie o tobillo, peso, circunstancias que impidan la utilización de ortesis...) deben ponerse en contacto con alguno de los investigadores para cesar con su participación en el estudio.

9.3.1 Visita Basal

Será la primera vez que el paciente acuda a consulta por dicho motivo, así que será necesario realizar la entrega de un Documento informativo (Anexo III), donde consta información relevante sobre el estudio que les podrá orientar en su decisión de colaborar o no en él. Estos deberán plantear las dudas que les hayan surgido, las cuales deben quedar resueltas antes de continuar.

Cuando el paciente comprenda los datos anteriores y siempre y cuando esté de acuerdo con ellos, se le facilitará el Consentimiento Informado (Anexo IV), el cual deberá firmar para poder ser incluido en el estudio.

Una vez obtenida la aceptación por parte del paciente, se le hará una entrevista donde se recopilarán datos, los cuales quedarán reflejados en el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) (Anexo V).

Finalizado este procedimiento, pasaremos a evaluar físicamente al paciente, empezando por conocer su talla y peso para así poder calcular su IMC (kg/m^2), donde se considerará normopeso y, por lo tanto, candidato para participar en el estudio, a aquellos pacientes que se encuentren entre 18,8 y 24,9. También mediremos la talla del pie.

Posteriormente, con el paciente sobre el podoscopio se comprobará mediante el test de Jack que el Mecanismo de Windlass funciona correctamente y mediremos las variables de eficacia. La realización de estas pruebas establecerá si ambos pies del paciente son pies planos valgus flexibles.

Al finalizar el proceso de evaluación, a aquellos pacientes que hayan cumplido con los criterios de inclusión y exclusión, se les hará la toma de moldes en espuma fenólica para la elaboración de ortesis, mientras que los pacientes descartados no serán incluidos en el estudio.

9.3.2 Visita 1

Esta tendrá lugar dos semanas después de la visita basal y en ella se hará la entrega de las ortesis correspondientes al paciente, las cuales se adaptarán a dos o tres pares de zapatos para asegurar que el paciente puede llevar las ortesis en todo momento.

En clínica caminará con ellas puestas durante unos minutos y si estas generan un dolor no tolerable o bien el paciente nota que se clava alguno de los elementos, se hará la modificación pertinente en dicho momento.

Tras finalizar el proceso de adaptación, se descalzará al paciente y se le pondrá sobre el banco de marcha para medir las variables de eficacia (bisectriz del calcáneo, navicular Drop y FPI6) tanto con ortesis como sin ellas, datos que quedarán registrados en el CRD.

9.3.3 Visita 2

Tras dos semanas utilizando las ortesis, será fundamental descartar que el paciente tenga molestias incapacitantes asociadas a estas como la aparición de ampollas o heridas, ya que en este caso habrá que modificarlas o realizar unas nuevas.

Con el paciente descalzo sobre el banco de marcha se tomarán las mediciones de las variables de eficacia con y sin ortesis y se reflejarán los datos en el CRD.

9.3.4 Visita Final

Seis semanas después de la última visita, se llevará a cabo la última toma de mediciones, se registrarán en el CRD y se hará saber al paciente que el resultado del estudio se le hará llegar cuando esté finalice.

El paciente podrá quedarse con las ortesis y no deberá acudir a ninguna otra visita.

9.4 Análisis de datos

Para el análisis de los datos se utilizará el programa estadístico SPSS 27.

La depuración de los errores en base a datos tras recogida de información, se realizará un análisis descriptivo. Las variables cualitativas o categóricas se describirán mediante frecuencias absolutas y relativas. Las variables cuantitativas se describirán con valores de tendencia central (media, mediana) y valores de dispersión (desviación típica \pm).

A continuación, se detallan las estrategias de análisis bivariado:

La comparación de valores medios entre los grupos de intervención se realizará por medio de la T de Student o test de Mann-Whitney, según procediese, tras la comprobación de la normalidad de la variable a comparar con el test de Kolgomorov-Smirnov. La asociación de variables cualitativas se estimará por medio del estadístico Chi-cuadrado o test exacto de Fisher.

Para determinar qué variables modifican de forma significativa la altura y normalidad del arco se utilizarán modelos multivariados de regresión lineal y logística.

9.5 Limitaciones del estudio

- Sesgos de selección: errores en el proceso de selección de la muestra. En este caso, la selección del tamaño muestral ha sido no aleatorizada y consecutiva, por ello, para minimizar los sesgos, se han añadido criterios de inclusión y exclusión que faciliten la homogeneidad de la muestra además de realizar la recogida de muestra durante un periodo de tiempo largo.

- Sesgos de información: para reducir al mínimo los errores introducción durante la recogida de datos, se utilizarán pruebas validados e instrumental de medición fiable y bien calibrado, además, las mediciones las hará siempre el mismo investigador con experiencia en el manejo del instrumental y las mediciones que se realizarán.
- Sesgo de abandono: en ocasiones los pacientes deciden no seguir participando en el estudio por diferentes motivos, por lo que hay que prever, que es posible que una pequeña parte muestral no finalice el estudio, para minimizar este efecto es fundamental explicar al paciente en la visita basal, la duración y el compromiso que necesita el estudio, así como resolver sus dudas acerca de él.
- Sesgo de observación: la subjetividad que incluyen algunas escalas, como por ejemplo el FPI 6, hace que puedan existir pequeñas diferencias en el juicio de los investigadores, por ello las mediciones las llevará a cabo el mismo investigador para todos los pacientes y durante todas las visitas.
- Sesgo de confusión: el resultado de la medición del efecto de una exposición sobre un riesgo se ve alterado por la aparición de una variable confusora relacionada con la exposición. Para eliminar este sesgo, es fundamental que los investigadores conozcan la naturaleza de dicha asociación entre exposición y variable confusora, para implementar estrategias en el diseño del estudio que las controlen. En este ensayo se han incluido criterios de exclusión que descarten sujetos con procesos, afecciones o cirugías en el pie o tobillo, además de modelos multivariados de regresión lineal y logística.

10 CRONOGRAMA/PLAN DE TRABAJO

La puesta en marcha de este proyecto se inicia en el mes de septiembre con la búsqueda de información con previsión de que, en junio del año siguiente, este ya haya finalizado y se realice la difusión de los resultados (Tabla 3).

	Sept.	Oct	Nov.	Dic.	Ene.	Feb.	Mar.	Abr.	May.	Jun.
Búsqueda de información	●									
Diseño del estudio		●								
Aceptación del comité de ética		●								
Captación de participantes			●	●						
Toma de mediciones					●	●	●	●		
Análisis de datos								●	●	
Redacción del estudio									●	
Difusión de los resultados										●

Tabla 3: Cronograma del estudio.

10.1 Elaboración de ortesis plantares

Las ortesis plantares que se van a comparar en dicho estudio serán las elaboradas a partir de moldes de escayola y las ortesis impresas en 3D.

La toma de moldes será igual en ambos casos, es decir, el negativo del pie se obtendrá a través de una espuma fenólica (Figura 5). La morfología del pie se recogerá con corrección, por lo que el paciente debe colocarse sentado en una silla, con ambos pies a la misma altura, y el podólogo debe mantener con una mano el primer dedo en dorsiflexión y con la otra, la rotación externa de la tibia.

Será fundamental asegurarse de que hemos realizado bien el procedimiento y no hay anomalías en el molde como secciones anatómicas poco o muy marcadas.



Figura 5: Toma de moldes en espuma fenólica.

10.1.1 A partir de moldes de escayola

Para elaborar las ortesis manualmente a partir de moldes de escayola, tras la obtención del negativo del pie en espuma fenólica, será necesario hacer el positivado de dicha huella, rellenando los moldes con yeso.

Tras retirarlo de la espuma, el pie obtenido se lijará para eliminar posibles arrugas que se hayan podido generar por los pliegues de la piel o las grietas de la espuma fenólica.



Figura 6: Positivado de la huella en yeso.

Se colocará cada positivado de la huella sobre un folio para hacer un patrón retrocapital, el cual se recortará y se copiará sobre resina flex y resina flux cuyas características son (Tabla 4).

Composición	Resina Flex + Resina Flux
Grosor	3,2mm
Temperatura	110-120°C
Dureza (Shore A)	82

Tabla 4: Características de las resinas utilizadas.

Los patrones rectados en dicho material se introducirán en el horno entre dos siliconas durante 5 minutos a Al extraerlas se adaptarán al molde de yeso con un vacum y tras un par de minutos el material habrá enfriado podrán retirarse.

Para que se adapte correctamente al pie, será necesario recortar el exceso de material y pulir todo el contorno y la zona metatarsal para que no dañe al paciente.

Posteriormente se añadirá una talonera larga de Compact W70 con las siguientes características (Tabla 5):

Composición	Ethyl Vinyl Acetato
Grosor	5mm
Temperatura	90°C
Dureza (Shore A)	70

Tabla 5: Características del material Compact W70.

Esta cuña será supinadora por lo que se pulirá más por el lado externo que por el interno de modo que el primero medirá 1cm con respecto al suelo y el otro 2 cm.

Desde la zona de los metatarsianos hasta la parte anterior de la plantilla se colocará una base de Evastar propulsor de 2mm, el cual tiene un Shore A 30.

Finalmente, la ortesis se forrará por la parte superior con forro HerbiForm de 2mm.

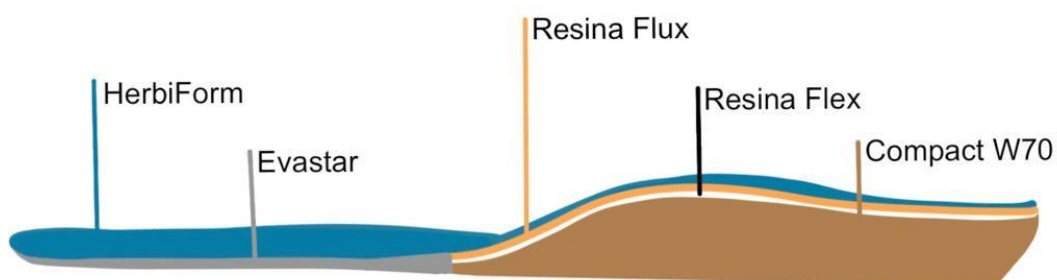


Figura 7: Representación de la ortesis con sus materiales.

10.1.2 Impresas en 3D

El proceso genérico para la elaboración de las ortesis impresas en 3D será el redactado anteriormente en la introducción. En este proyecto en concreto, serán elaboradas con el equipo NewFeet, compuesto por elementos tanto físicos como virtuales:

- Escáner: este dispositivo permite escanear directamente el pie del paciente o bien escanear el negativo de la huella reflejado en una espuma fenólica, gracias a un haz de luz que reconoce a qué distancia se encuentra cada sección. Además, posee una gran ventaja, y es que permite marcar testigos simplemente pintando con rotulador negro el pie del paciente, ya que el láser no reconocerá dichas secciones.
- Ordenador portátil: este contiene unos drivers diferentes a los de los ordenadores convencionales, que permiten traspasar la información del escáner al software.
- Software específico: positiva la huella obtenida, dando lugar a una plantilla virtual (Figura 8) que se puede observar desde cualquier perspectiva y permite modificarla en cualquiera de sus puntos tanto como en altura, densidad, entramado y anchura. Este proceso podrá realizarse desde cualquier ordenador, no tiene por qué ser específicamente el del equipo. En este caso, se mantendrá la altura del ALI, ya que los moldes se han cogido con corrección y se añadirá una cuña supinadora de retropié de -7 puntos.

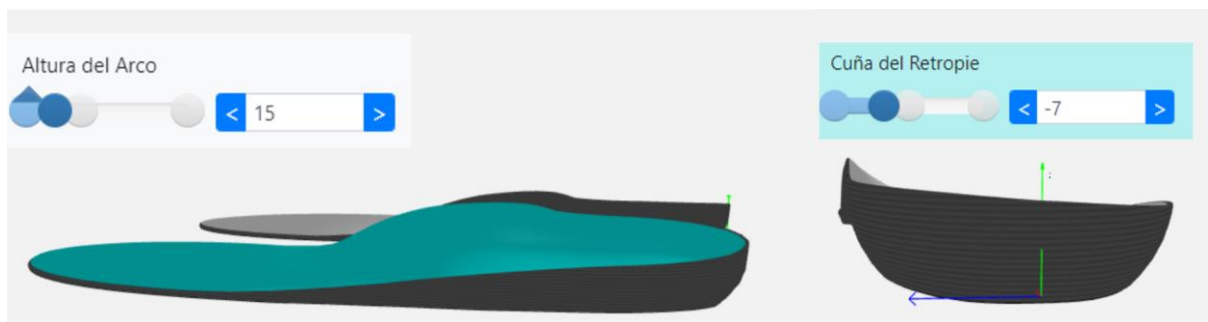


Figura 8: Modificaciones del ALI y cuña supinadora en el software NewFeet.

- Filamento: dichas ortesis plantares se elaborarán con TPU con las siguientes características (Tabla 6):

Composición	Termoplásticos de poliuretano
Grosor	2,85mm
Densidad	1.36g/cm ³
Temperatura de impresión	225 -230°C
Temperatura de cama	0°C
Dureza (Shore A)	96
Resistencia a la tracción	40mPa
Resistencia a la rotura	170 KN/m
Elongación de rotura	550%

Tabla 6: Características del material de impresión.

- Impresora 3D (Figura 9): funciona por adición de material capa a capa y se diferencia de las particulares por la forma rectangular de la cama de impresión, la cual permite imprimir pares de plantillas de hasta la talla 52.

El grosor del material que admite es de 2,85mm y solo puede usarse en ella TPU (Termoplástico de poliuretano), ya que el extrusor no lleva recubrimiento de teflón y por lo tanto el resto de los materiales se adherirían a las paredes de este.

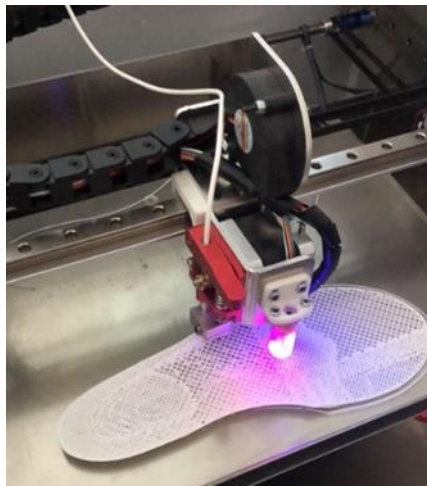


Figura 9: Ortesis 3D en proceso de impresión.

Como ya se ha comentado antes, la impresora permite modificar la densidad y la forma del entramado para conseguir más o menos dureza. En este caso, la densidad utilizada será de un 42% en toda la plantilla y con forma de zigzag ya que es un entramado lo suficientemente resistente como para soportar el peso de los pacientes seleccionados y es el tipo de patrón más rápido a la hora de imprimir, por lo que el Shore final de la ortesis será de 80^a.

Además, también se podrá aumentar la velocidad de impresión, pero esto reduciría la calidad de la ortesis debido a que cada material tiene una fluidez concreta, por lo que en este caso se ha decidido configurar a 60 mm/s lo que implica que cada par tardará alrededor de hora y media según su tamaño.

Una vez finalizado el proceso de impresión, las ortesis se recubrirán en su zona superior con forro HerbiForm de 2mm (Figura 10).



Figura 10: Ortesis impresas en 3D.

11 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 de la Asociación Médica Mundial en 1964 y actualizados en el año 2020. 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.

Ya Dado que para llevarlo a cabo será fundamental la utilización de productos sanitarios, en este caso, las ortesis plantares, se aplica el Real Decreto 1090/2015 del 4 de diciembre.

Se adoptarán las medidas oportunas para garantizar la completa confidencialidad de los 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 (Anexo VI).

Todos los participantes en el estudio, tras haber sido informados de las características de la investigación y del compromiso de confidencialidad (Anexo III), tendrán que firmar el consentimiento informado (Anexo IV) 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 se puede contactar a través de los teléfonos 881011605 / 881011161 o en el correo electrónico dpd@udc.gal.

12 PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados de este estudio se darán a conocer públicamente través de varias vías, tanto orales como escritas, para contribuir al desarrollo científico en el ámbito de la podología.

Eventos científicos:

- Congreso Nacional de Estudiantes de Podología.
- Congreso de Estudiantes de Podología de Galicia.
- Jornadas Galegas de Podoloxía organizadas por el COPOGA.

Revistas:

- Repositorio Institucional de la Universidad de A Coruña.
- Revista Española de Podología.
- Podología Clínica.
- El Peu.

Redes sociales:

- Twitter.
- Facebook.
- Instagram.

13 FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

13.1 Recursos necesarios

13.1.1 Infraestructuras

El estudio se llevará a cabo en la CUP, ubicada en el Hospital Naval de Ferrol, Galicia. Las salas requeridas son la de Exploración, la de Biomecánica y el taller ortopodológico siempre y cuando estas no interrumpan las actividades docentes.

Para ello se ha enviado una solicitud de reserva (Anexo I) a la conserjería del centro al correo conserxaria.fep@udc.es.

13.1.2 Recursos humanos

Este estudio lo llevarán a cabo únicamente los profesionales podólogos/as, es decir, serán los encargados de la citación de los pacientes, la realización de las exploraciones, la recogida de datos, la elaboración del tratamiento y la redacción del estudio, así como la difusión de los resultados.

13.1.3 Recursos materiales

Dentro de los recursos materiales se podrán diferenciar dos grupos: los inventariables y los fungibles.

Los recursos inventariables necesarios para llevar a cabo el estudio pertenecen a la CUP y estos son:

- Camilla de exploración.
- Tallímetro.
- Báscula.
- Podoscopio.
- Ordenador e impresora.

Salvo el equipo de impresión NewFeet, que será con el que se elaboren las ortesis plantares, el cual pertenece a la empresa que le da nombre.

Los recursos fungibles necesarios para llevar a cabo este proyecto serán principalmente:

- Material de oficina.
- Materiales para la elaboración de ortesis plantares.
- Material preventivo sanitario (guantes, desinfectante...)

13.1.4 Relación de recursos y gastos económicos

La participación de pacientes será voluntaria por lo que no existirá ningún tipo de gasto con este concepto.

El coste que habría que asumir para llevar a cabo este proyecto es un total de 1.918,09€ (Tabla 7), teniendo en cuenta que los productos ya incluyen el IVA.

Concepto	Unidades	Coste unidad	Costes totales	Gastos estimados
Material fungible				
Folios	1 (500u.)	9,30€	9,30€	9,30€
Archivadores	4	2,50€	10€	10€
Bolígrafos	5	0,30€	1,50€	1,50€
Espumas fenólicas	80	1,59€	127,20€	127,20€
Yeso	1	1,19€	1,19€	1,19€
Lija	5	0,26€	1,30€	1,30€
Bolsas de basura	1 (30u.)	5,89€	5,89€	5,89€
Filamento TPU	3	44,50€	133,50€	133,50€
Cola de contacto	2	9,55€	19,10€	19,10€
HerbiForm	6	11,20€	67,20€	67,20€
Evastar propulsor	2	5,96€	11,62€	11,92€
Herflex+Novaflex	3	61,40€	184,20€	184,20€
Compact W70	2	7,57€	15,14€	15,14€
Papel de camilla	10	4,85€	48,50€	48,50€
Guantes	3 (100u.)	7,90€	23,70€	23,70€
Desinfectante	1	16,85€	16,85€	16,85€
Papel de manos	3	3,20€	9,60€	9,60€
Material no fungible				
Báscula + tallímetro	1	11,90€	11,90€	0€
Goniómetro	1	3,82€	3,82€	0€
Ordenador	1	350€	350€	0€
Podoscopio	1	389€	389€	0€
Camilla de exploración	1	323,85€	323,85€	0€
Equipo NewFeet	1	10.800€	10.800€	0€
Espátula	1	9,30€	9,30€	0€
Taza de goma	1	22,83€	22,83€	0€
Cubo de basura	1	25,50€	25,50€	0€
Tijeras	1	3€	3€	0€
Pulidora	1	498€	498€	0€
Horno	1	54,90€	54,90€	0€
Vacum	1	786,50€	786,50€	0€
Medidor de pie	1	7,58€	7,58€	0€
Gastos de difusión				
Congreso de Ferrol	1	0€	0€	0€
Congreso Nacional de Estudiantes	1	190€	190€	190€
Jornadas del COPOGA	1	42€	42€	42€
Publicación	4	1.000€	1.000€	1.000€
				Total: 1.918,09€

Tabla 7: Relación de recursos y gastos económicos.
Comparación de la eficacia de las ortesis a medida obtenidas a través de moldes de escayola y las ortesis de impresión 3D para la modificación de la posición del pie plano valgo flexible.

13.2 Fuentes de financiación

Para llevar a cabo el proyecto, se solicitarán ayudas que permitan cubrir los gastos que puedan ocasionarse durante su desarrollo. Las fuentes de financiación para investigación en ciencias de la salud para las que este proyecto cumple los requisitos son las siguientes:

- El Instituto de Salud Carlos III cuenta con la concesión de subvenciones de Acción Estratégica en Salud.
- La Fundación "la Caixa" cuenta con convocatorias anuales del programa CaixaResearch de investigación en salud.
- Se solicitará a la Clínica Universitaria de Podología la concesión de los espacios citados anteriormente, así como de los equipos que se encuentran en ellos y la financiación del material fungible necesario para realizar las exploraciones y la elaboración de las ortesis a partir de moldes de escayola.
- Se solicitará a la empresa NewFeet la concesión del equipo necesario para llevar a cabo las plantillas realizadas en 3D.

14 CONFLICTO DE INTERÉS

Este proyecto se elaborará con colaboración formativa y cesión de equipos por parte de la empresa NewFeet.

15 BIBLIOGRAFÍA

1. Historia de las Plantillas Ortopédicas [Internet]. puramas.co. [citado el 14 de mayo de 2022]. Disponible en: <https://ortopedia.puramas.co/2020/02/historia-de-las-plantillas-ortopedicas.html>
2. Prat JM. Guía de uso y prescripción de productos ortoprotésicos a medida. Valencia. Instituto biomecánica Valencia IBV. 2010. p588-593.
3. Levy B, Cortés B. Ortopodología y Aparato Locomotor Ortopedia de Pie y Tobillo. Madrid. MASSON. 2003.
4. Nuria A, Salomón B, Fernando W, Manuel C, Gabriel D, Ana D, et al. Cuadernos de Podología 1: Manual de Ortopodología. Madrid. Bernat V. 2009.
5. Corredoira M, Esmorís O, Principios básicos de rehabilitación y ortesis. Manual del residente. Unitia Secot [Internet]. 2014 [citado el 14 de mayo de 2022]; 54: 264-269. Disponible en: https://unitia.secot.es/web/manual_residente/CAPITULO%2054.pdf
6. Rogati G, Leardini A, Ortolani M, Caravaggi P. Validation of a novel Kinect-based device for 3D scanning of the foot plantar surface in weight-bearing. J Foot Ankle Res [Internet]. 2019 [citado el 14 de mayo de 2022];12(1):46. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/s13047-019-0357-7>
7. Wojciechowski E, Chang AY, Balassone D, Ford J, Cheng TL, Little D, et al. Feasibility of designing, manufacturing and delivering 3D printed ankle-foot orthoses: a systematic review. J Foot Ankle Res [Internet]. 2019 [citado el 14 de mayo de 2022];12(1):11. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/s13047-019-0321-6>
8. Liaw C-Y, Guvendiren M. Current and emerging applications of 3D printing in medicine. Biofabrication [Internet]. 2017 [citado el 14 de mayo de 2022];9(2):024102. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28589921/>
9. Rogati G, Leardini A, Ortolani M, Caravaggi P. Semi-automatic measurements of foot morphological parameters from 3D plantar foot scans. J Foot Ankle Res [Internet]. 2021 [citado el 14 de mayo de 2022];14(1):18. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/s13047-021-00461-z>
10. Xu R, Wang Z, Ma T, Ren Z, Jin H. Effect of 3D printing individualized ankle-foot orthosis on plantar biomechanics and pain in patients with plantar fasciitis: A randomized controlled trial. Med Sci Monit [Internet]. 2019 [citado el 14 de mayo de 2022];25:1392–400. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.12659/MSM.915045>
11. Lin K-W, Hu C-J, Yang W-W, Chou L-W, Wei S-H, Chen C-S, et al. Biomechanical evaluation and strength test of 3D-printed foot orthoses. Appl Bionics Biomech

- [Internet]. 2019 [citado el 14 de mayo de 2022];2019:4989534. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1155/2019/4989534>
12. Wang K, Lu C, Ye R, He W, Wei X, Li Y, et al. Research and development of 3D printing orthotic insoles and preliminary treatment of leg length discrepancy patients. Technol Health Care [Internet]. 2020 [citado el 14 de mayo de 2022];28(6):615–24. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3233/THC-202170>
 13. Yosra C, Gauthier D, Maryam H, Jacinte B, Catherine M, Mickael B. Effect of 3D printed foot orthoses stiffness on muscle activity and plantar pressures in individuals with flexible flatfeet: A statistical non-parametric mapping study. Clinical Biomechanics [Internet]. 2022 [citado el 14 de mayo de 2022]; 92: e105553. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0268003321002837>
 14. Hsieh R-L, Peng H-L, Lee W-C. Short-term effects of customized arch support insoles on symptomatic flexible flatfoot in children: A randomized controlled trial. Medicine (Baltimore) [Internet]. 2018 [citado el 14 de mayo de 2022];97(20): e10655. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/MD.0000000000010655>
 15. Coll Bosch MD, Viladot Perice A, Suso Vergara A. Estudio evolutivo del pie plano infantil. Rev Esp Cir Ortop Traumatol [Internet]. 1999 [citado el 14 de mayo de 2022];43(3):213–20. Disponible en: <https://www.elsevier.es/en-revista-revista-espanola-cirugia-ortopedica-traumatologia-129-articulo-estudio-evolutivo-del-pie-plano-13007203>
 16. Drew H, Bruce J. Biomechanics and pathophysiology of flat foot. Foot and Ankle Clinics [Internet]. 2003 [citado el 14 de mayo de 2022]; 8 (3): 419-430. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1083751503000846>
 17. Eric T. Adult flatfoot. Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research [Internet]. 2015 [citado el 14 de mayo de 2022]; 101 (1): S11-S17. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877056814003314>
 18. Xu R, Wang Z, Ren Z, Ma T, Jia Z, Fang S, et al. Comparative study of the effects of customized 3D printed insole and prefabricated insole on plantar pressure and comfort in patients with symptomatic flatfoot. Med Sci Monit [Internet]. 2019 [citado el 14 de mayo de 2022]; 25:3510–9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.12659/MSM.916975>
 19. Evaristo R. Ortopodología aplicada: experiencias. Podospecial. Madrid. 1989.

16 ANEXOS

16.1 Anexo I Solicitud de reserva de espacios

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



SOLICITUD DE RESERVA DE ESPACIOS

Datos del solicitante:	
Apellidos y nombre	Águeda Fernández Veiga
DN [REDACTED]	Teléfonos de contacto: [REDACTED]
Correo electrónico	a.fveiga@udc.es
Entidad solicitante	
Expone: explicación de la causa que motiva la solicitud	
<p>Solicito la sala de exploración o biomecánica así como el taller de ortopodología ubicadas en la Clínica Universitaria de Podología para llevar a cabo las siguientes actividades relacionadas con una investigación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entrevista y selección de pacientes. - Elaboración de todas las ortesis plantares. - Entrega del tratamiento. - Recopilación de mediciones. 	
Solicita:	
La reserva en la FEP, de	Seleccione el espacio
Número de espacios a reservar:	1
Aforo aproximado necesario (nº de personas):	3-4
Para su utilización en las fechas: (indicar fechas y horario)	
Fecha de la solicitud:	02/03/2022
Firma del solicitante:	

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

16.2 Anexo II Foot Posture Index

THE FOOT POSTURE INDEX[®]

FPI-6

Reference Sheet

The patient should stand in their relaxed stance position with double limb support. The patient should be instructed to stand still, with their arms by the side and looking straight ahead. It may be helpful to ask the patient to take several steps, marching on the spot, prior to settling into a comfortable stance position. During the assessment, it is important to ensure that the patient does not swivel to try to see what is happening for themselves, as this will significantly affect the foot posture. The patient will need to stand still for approximately two minutes in total in order for the assessment to be conducted. The assessor needs to be able to move around the patient during the assessment and to have uninterrupted access to the posterior aspect of the leg and foot.

If an observation cannot be made (e.g. because of soft tissue swelling) simply miss it out and indicate on the datasheet that the item was not scored.

If there is genuine doubt about how high or low to score an item always use the more conservative score.

Rearfoot Score	-2	-1	0	1	2
Talar head palpation	Talar head palpable on lateral side/ but not on medial side	Talar head palpable on lateral side/ slightly palpable on medial side	Talar head equally palpable on lateral and medial side	Talar head slightly palpable on lateral side/ palpable on medial side	Talar head not palpable on lateral side/ but palpable on medial side
Curves above and below the malleoli	Curve below the malleolus either straight or convex	Curve below the malleolus concave, but flatter/ more shallow than the curve above the malleolus	Both infra and supra malleolar curves roughly equal	Curve below malleolus more concave than curve above malleolus	Curve below malleolus markedly more concave than curve above malleolus
Calcaneal inversion/eversion	More than an estimated 5° inverted (varus)	Between vertical and an estimated 5° inverted (varus)	Vertical	Between vertical and an estimated 5° everted (valgus)	More than an estimated 5° everted (valgus)
Forefoot Score	-2	-1	0	1	2
Talo-navicular congruence	Area of TNJ markedly concave	Area of TNJ slightly, but definitely concave	Area of TNJ flat	Area of TNJ bulging slightly	Area of TNJ bulging markedly
Medial arch height	Arch high and acutely angled towards the posterior end of the medial arch	Arch moderately high and slightly acute posteriorly	Arch height normal and concentrically curved	Arch lowered with some flattening in the central portion	Arch very low with severe flattening in the central portion – arch making ground contact
Forefoot abd/adduction	No lateral toes visible. Medial toes clearly visible	Medial toes clearly more visible than lateral	Medial and lateral toes equally visible	Lateral toes clearly more visible than medial	No medial toes visible. Lateral toes clearly visible

For further information, manuals and extra datasheets see: www.leeds.ac.uk/medicine/FASTER/FPI/

16.3 Anexo III Documento de información general y compromiso de confidencialidad

FACULTAD DE ENFERMERIA Y PODOLOGIA
GRADO EN 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 “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 se titula: “*Comparación de la eficacia de las ortesis a medida obtenidas a través de moldes de escayola y las ortesis de impresión 3D para la modificación de la posición del pie plano valgo flexible*”. Francisco Alonso Tajés, tutor del trabajo de fin de grado, podólogo y profesor de la Facultad de Enfermería y Podología de la Universidad de A Coruña, ha supervisado que los aspectos éticos cumplen los criterios establecidos por el Comité de Ética de la Investigación y la Docencia de dicha universidad.

a) Equipo investigador

Águeda Fernández Veiga, 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.

María Teresa Seoane Pillado, profesora titular de la Universidad de A Coruña, tutora y responsable de la supervisión del trabajo. Responsable del diseño del estudio y análisis de los datos.

b) Objetivo y utilidad del estudio

Comparación de la eficacia de las ortesis a medida obtenidas a través de moldes de escayola y las ortesis de impresión 3D para la modificación de la posición del pie plano valgo flexible en las características antropométricas siguientes:

- Aumentar la altura del ALI.
- Obtener valores de normalidad en la prueba FPI6.
- Obtener valores de normalidad en la medición de la bisectriz del calcáneo.

c) Selección de las personas participantes

Los participantes de este estudio deben cumplir los siguientes **criterios de inclusión**:

- Tener entre 18 y 35 años.
- Tener un IMC entre 18,8 y 24,9.
- Tener pie plano valgo flexible bilateral.
- Haber firmado el consentimiento informado.

Los **criterios de exclusión** para participar en este estudio son:



- Haber sufrido procesos, afecciones o cirugías en el pie que hayan producido fijación o reducción de movimiento en alguna de las articulaciones.
- No poder acudir en el periodo de recogida de datos a las citas en la CUP.
- No poder utilizar el tratamiento de forma ininterrumpida durante 8 semanas.
- Utilizar habitualmente calzado muy estrecho o de tacón que no permita la adaptación del tratamiento a él.

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

La participación en el estudio implicará acudir a la Clínica Universitaria de Podología en 4 ocasiones.

En la primera se le realizará una entrevista, una exploración y la toma de moles.

En la segunda se hará la entrega de plantillas y las mediciones correspondientes no invasivas.

En las siguientes dos visitas se realizarán las mismas mediciones.

El paciente debe llevar las plantillas durante un total de 8 semanas.

e) Tipo de información:

Durante la entrevista se solicitará al paciente que facilite datos personales como fecha de nacimiento, enfermedades crónicas, cirugías o lesiones que afecten a nivel podológico...

En la exploración se recopilarán datos como la talla y el peso además de aquellos hallazgos podológicos pertinentes.

f) Posibles molestias y riesgos para la persona participante:

Las pruebas y test realizadas no serán de carácter invasivo, por lo que no supondrán ninguna molestia física ni riesgo para el paciente.

g) Medidas para responder a los acontecimientos adversos:

Las pruebas realizadas no son invasivas, por lo que no causarán ningún tipo de daño al paciente, sin embargo, estas se realizarán bajo supervisión de profesorado sanitario y ante cualquier evento no esperado se pondrán todos los medios presentes en la clínica a su disposición.

h) Posibilidad de compensación:

No existe contraprestación económica por la participación. Si lo desea, los participantes podrán acceder a los resultados finales globales del estudio.

i) Decisión de no participar:

La participación en el estudio es completamente voluntaria, pudiendo abandonar en el momento que así lo desee.

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 renovación 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.



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 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: a.fveiga@udc.es.

m) Aspectos económicos. Financiación, remuneración y explotación:

Para llevar a cabo el proyecto, se solicitarán ayudas que permitan cubrir los gastos que puedan ocasionarse durante su desarrollo, además de contar con la colaboración de la Universidad de A Coruña y de la empresa NewFeet.

Los participantes no tendrán ningún tipo de remuneración.

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

Águeda Fernández Veiga Telf: [REDACTED]. Correo electrónico: a.fveiga@udc.es

Francisco Alonso Tajés Telf: [REDACTED]. Correo electrónico: [REDACTED]@udc.es

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 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 se 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.

Les 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 renovación del consentimiento informado 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 [REDACTED] o del correo electrónico [REDACTED]@udc.gal.

b) Cesión, reutilización y periodo 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, protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

16.4 Anexo IV Consentimiento informado

FACULTAD DE ENFERMERIA Y PODOLOGIA
GRADO EN PODOLOGÍA



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se le invita a participar en el estudio *"Comparación de la eficacia de las ortesis a medida obtenidas a través de moldes de escayola y las ortesis de impresión 3D para la modificación de la posición del pie plano valgo flexible"*, 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 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.

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido realizar observaciones o preguntas y me han sido aclaradas las dudas.

He comprendido las explicaciones que me han facilitado y en qué consiste mi participación en el estudio.

Sé cómo y a quién dirigirme para realizar preguntas sobre el estudio en el presente o en el futuro.

He sido informado/a de los riesgos asociados a la participación en el estudio.

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.

Confirmando que la participación es voluntaria.

Comprendo que puedo revocar el consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que repercuta negativamente en mi persona.

CONSIENTO:

Participar en el estudio.

Que se utilicen los datos facilitados para la investigación.

Que se utilicen los datos facilitados en publicaciones científicas.

Que se utilicen los datos facilitados en reuniones y congresos.

Que se utilicen los datos facilitados para la docencia.

FACULTAD DE ENFERMERIA Y PODOLOGIA
GRADO EN PODOLOGÍA



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

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.

Que contacten conmigo para obtener nuevos datos.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Revoco el consentimiento prestado en fecha _____ para participar en la investigación/ el estudio titulas *“Comparación de la eficacia de las ortesis a medida obtenidas a través de moldes de escayola y las ortesis de impresión 3D para la modificación de la posición del pie plano valgo flexible”*.

Consiento que los datos recogidos hasta este momento sean utilizados conforme se me 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:

16.5 Anexo V Cuaderno de Recogida de Datos

Identificación del paciente			Nº H C:		
Visita Basal: __/__/20__	Visita 1: __/__/20__	Visita 2: __/__/20__	Visita Final: __/__/20__		
Sexo: <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/> Otro					
Fecha de nacimiento:					
Variables antropométricas					
Peso:	Talla:	N.º de pie:			
Variable morfoestructural					
<ul style="list-style-type: none"> • Test de Jack <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Izquierdo + - <input type="checkbox"/> Derecho + - 					
Variable de eficacia 1					
Navicular Drop(cm)		Visita Basal	Visita 1	Visita 2	Visita Final
	Sin ortesis				
	Izq.				
	Dcho.				
	Con ortesis				
	Izq.				
Dcho.					
Variable de eficacia 2					
Bisectriz del calcáneo (º) Valgo + Varo -		Visita Basal	Visita 1	Visita 2	Visita Final
	Sin ortesis				
	Izq.				
	Dcho.				
	Con ortesis				
	Izq.				
Dcho.					
Variable de eficacia 3					
FPI6		Visita Basal	Visita 1	Visita 2	Visita Final
	Sin ortesis				
	Izq.				
	Dcho.				
	Con ortesis				
	Izq.				
Dcho.					

16.6 Anexo VII Ficha codificada

FICHA DE CODIFICACIÓN DE PACIENTES

N.º	FECHA	NOMBRE Y APELLIDOS	DNI
01			
02			
03			
04			
05			
06			
07			
08			
09			
10			