

UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTADE DE ENFERMERÍA E
PODOLOXÍA

TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2021/2022

**“PATOLOGÍA DEL PRIMER RADIO: EVALUACIÓN POR
RADIODIAGNÓSTICO Y VARIABLES ASOCIADAS”**

Víctor Bellón Sande

Director(es): Dr. Sergio Pérez García

D. Raquel Veiga Seijo

Tabla de contenido

INTRODUCCIÓN	9
Anatomía del primer radio	9
El primer radio durante la marcha	10
Medición del movimiento del primer radio.....	11
Valoración radiográfica de la movilidad del primer radio	14
Principales patologías relacionadas con la insuficiencia del primer radio.....	15
APLICABILIDAD	17
HIPÓTESIS	18
OBJETIVOS	19
Objetivo principal El objetivo de este estudio es relacionar la alteración en la movilidad del primer radio del pie con la presencia de anomalías en parámetros anatómicos medidos en radiografías.	19
Objetivos específicos.....	19
MATERIAL Y MÉTODOS	20
Criterios de búsqueda bibliográfica	20
Tipo de estudio	21
Población de estudio	21
Ámbito de estudio	21
Criterios de inclusión.....	21
Criterios de exclusión	21
Establecimiento de variables	22
Estimación del tamaño muestral.....	25
Selección de la muestra de estudio.....	26
Instrumentos necesarios para la recogida de datos	26
Análisis estadístico	28
Limitaciones del estudio.....	28
PLAN DE TRABAJO	30
Revisión de la bibliografía	30
Diseño del proyecto	30
Solicitud CAEIG.....	30
Solicitud CUP.....	30
Reparto de documentación y captación de participantes	30
Recogida de datos.....	30
Análisis e interpretación de datos	31
Desarrollo de los resultados	31
Elaboración del informe final	31

Difusión de los resultados	31
Cronograma	32
ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES	33
PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	34
Revistas.....	34
Congresos y eventos	35
FINANCIACIÓN.....	36
Recursos necesarios	36
Infraestructura	36
Recursos humanos	36
Recursos materiales	36
Relación de recursos y gastos económicos	36
Posibles fuentes de financiación	37
BIBLIOGRAFÍA.....	38
ANEXOS.....	41

TÍTULO

“Patología del primer radio: Evaluación por radiodiagnóstico y variables asociadas”

“Patoloxía do primeiro radio: Avaliación por radiodiagnóstico e variables asociadas”

“First ray pathology: Radiodiagnostic appraisal and associated variables”

RESUMEN

Introducción: El primer radio constituye una unidad funcional cuya importancia radica en el papel que desarrolla en las distintas fases de la marcha, siendo también una pieza fundamental a la hora de formar el arco longitudinal interno, capaz de adaptarse a las irregularidades del terreno, así como de volverse una entidad rígida para poder propulsar el pie y el resto del cuerpo hacia adelante. La patología localizada en el primer radio alterará la función del pie directamente, al mismo tiempo que cursará con sintomatología muy diversa. Por ello, es imprescindible conocer bien la anatomía de este segmento y las diferentes alteraciones morfoestructurales que pudieran comprometer la correcta función de la estructura.

Objetivos: El objetivo de este estudio es el de analizar mediante imágenes radiográficas distintos parámetros que puedan influir en la correcta función del primer radio, además de relacionar la presencia de diversas alteraciones con el impacto que pudieran tener en la vida cotidiana de los participantes del estudio.

Metodología: Se trata de un estudio observacional, transversal de prevalencia realizado con una muestra de 95 pacientes de carácter voluntario. Se desarrollará en la Clínica Universitaria de Podología de la UDC.

La recogida de datos consistirá en analizar diferentes tipos de variables, desde variantes antropométricas, pasando por diferencias relativas al funcionamiento y a la movilidad del primer radio y hasta parámetros medibles mediante imágenes radiológicas. Todo esto, teniendo en cuenta el posible impacto que estos factores pudieran tener sobre la calidad de vida y la salud podal de los participantes del estudio.

Palabras clave:

Primer radio, Pie, Radiología, Análisis radiográfico

RESUMO

Introdución: O primeiro radio constitúe unha unidade funcional cuxa importancia radica no papel que desenrola nas distintas fases da marcha, sendo tamén unha peza fundamental á hora de formar o arco lonxitudinal interno, capaz de adaptarse ás irregularidades do terreno, así como de volverse unha entidade ríxida para poder propulsar o pé e o resto do corpo cara adiante. A patoloxía localizada no primeiro radio alterará a función do pé directamente, ao mesmo tempo que cursará cunha sintomatoloxía moi diversa. Porén, é imprescindible coñecer ben a anatomía deste segmento e as diferentes alteracións morfoestruturais que poideran comprometer a correcta función da estrutura.

Obxectivos: O obxectivo de este estudo é o de analizar mediante imaxes radiográficas distintos parámetros que poidan influír na correcta función do primeiro radio, ademáis de relacionar a presenza de diversas alteracións co impacto que poideran ter na vida cotiá dos participantes do estudo.

Metodoloxía: Trátase dun estudo observacional, transversal de prevalenza realizado cunha mostra de 95 pacientes de carácter voluntaria. Desenvolvarase na Clínica Universitaria de Podoloxía da UDC.

A recollida de datos consistirá en analizar diferentes tipos de variables, dende variantes anropométricas, pasando por diferencias relativas ao funcionamento e á mobilidade do primeiro radio e ata parámetros medibles mediante imaxes radiolóxicas. Todo isto, tendo en conta o posible impacto que estes factores poideran ter sobre a calidade de vida e a saúde podal dos participantes do estudo.

Palabras clave:

Primeiro radio, Pé, Radioloxía, Análise radiográfica

ABSTRACT

Introduction: The first ray constitutes a functional unit whose importance lies in the role it plays in the different march phases being also a fundamental piece when it comes to forming the internal longitudinal arch, capable of adapting to the irregularities of the terrain, as well as becoming a rigid entity to be able to propel the foot and the rest of the body forward.

The pathology located in the first ray will alter the function of the foot directly, at the same time that it will occur with very diverse symptoms. Therefore, it is essential to know well the anatomy of this segment and the different morphostructural alterations that could compromise the correct function of the structure.

Objectives: The objective of the study is analyze using radiographic images different parameters that can influence the correct function of the first ray, besides to relating the presence of various alterations with the impact that they could have on the study participants everyday life.

Methodology: It's an observational, cross-sectional prevalence study made with a sample formed by 95 voluntary patients. It will be developed in the University Clinic of Podiatry of the UDC.

Data collection will consist of analysing different types of variables, ranging from anthropometric variants, through differences in first ray function and mobility, to parameters measurable by radiological imaging. All this, taking into account the possible impact that these factors could have on the quality of life and feet health of the study participants.

Keywords:

First ray, foot, Radiology, Radiographic analysis

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

CUP: Clínica Universitaria de Podología

UDC: Universidade da Coruña

COPOGA: Colexio oficial de Podólogos de Galicia

UE: Unión Europea

CAEIG: Comité Autonómico de Ética e Investigación de Galicia

mSV: miliSievert

HAV: Hallux Abductus Valgus

UCBL: University of California Biomechanics Laboratory

AMTF: Articulación metatarsofalángica

INTRODUCCIÓN

El primer radio compone una estructura que cuenta con gran relevancia en el funcionamiento normal de la locomoción humana, tanto del propio pie, como para otras estructuras implicadas en la biomecánica de los miembros inferiores e incluso de niveles superiores del cuerpo humano, ya que constituye una unidad funcional elemental que dota al pie de la capacidad para realizar su función de sustentación y adaptación tanto en estática como en dinámica (1).

Anatomía del primer radio

El primer radio está constituido por la cuña interna, el primer metatarsiano, el complejo gleno-sesamoideo situado bajo la cabeza metatarsal distal del primer metatarsiano y el primer dedo o *hallux* (2).

La primera cuña, al igual que la quinta, se proyecta más hacia afuera que los otros huesos cuneiformes, de esta manera consigue una forma de “pirámide invertida”, teniendo una mayor superficie articular en su parte distal y su vértice en la parte posterior. La base de la primera cuña recibe varias inserciones musculares, como las de los músculos peroneo lateral largo y tibial posterior en su cara plantar o la del músculo tibial anterior en su cara medial. Por su parte lateral, la primera cuña articula con el segundo hueso cuneiforme y en su cara más distal con el primer metatarsiano, formando así la primera articulación metatarsocuneana. Esta articulación constituye a su vez el inicio de la línea de Lisfranc. Por su morfología, la articulación metatarsocuneana está bien preparada para soportar fuerzas dorsiflexoras que le llegan del suelo a través del primer metatarsiano, pero soporta mal las fuerzas de rotación que actúan sobre el plano frontal, esto es porque cuando el primer metatarsiano se desvía realizando un movimiento de aducción y su eje para de ser paralelo con el eje del propio pie, las fuerzas de reacción del suelo provocan que la articulación haga un movimiento rotador que en el plano frontal que desestabiliza la articulación y obliga al primer metatarsiano a efectuar un movimiento supinador.

El primer metatarsiano se caracteriza por su mayor grosor (casi el doble que los demás metatarsianos) y su corta longitud. En el primer metatarsiano llegan a insertarse diversos músculos: el tibial anterior en la cara medial de su base, peroneo lateral largo en la cara plantar de la base y el músculo interóseo dorsal en su parte lateral (3).

Debido a que la diáfisis del primer metatarsiano es la parte que más fuerzas soporta durante la fase de despegue de la marcha, esta creció proporcionalmente a su epífisis, de modo

que su forma es casi como la de un cilindro, lo cual le confiere una mayor capacidad de resistencia mecánica.

Llegando a la parte más distal, en la parte caudal de la cabeza del primer metatarsiano, se encuentra una superficie articular amplia que está dividida en dos partes por la cresta intersesamoidea, que a ambos lados presenta dos surcos por los que deslizan los dos sesamoideos. Dada esta situación, los sesamoideos tienden a lateralizarse. Los sesamoideos tienen una forma elíptica, su cara plantar es extraarticular y tiene una superficie convexa hacia abajo, mientras que su parte más dorsal es plana y articula con el primer metatarsiano. Ambos sesamoideos se encuentran juntos dentro de una lámina cartilaginosa o "labrum glenoideo". Este aparato gleno-sesamoideo es la base de una estructura tendinosa que goza de gran relevancia durante la fase de marcha, ya que en el sesamoideo interno se insertan los músculos aductor del primer dedo y el flexor corto; mientras que en el externo se insertan los músculos abductor del primer dedo y el flexor corto. Toda la estructura se encuentra unida firmemente a la base de la falange proximal del primer dedo, por lo que la sigue en sus movimientos de flexión y extensión, desplazándose en sentido anteroposterior independientemente del metatarsiano.

El primer radio durante la marcha

El ciclo de la marcha humana es aquel período de tiempo desde el contacto del retropié con el suelo hasta el siguiente contacto del mismo retropié. De este modo, un ciclo de marcha completo incluye dos periodos: uno de apoyo y otro de oscilación. El periodo de apoyo es el que más importancia tiene desde un punto de vista mecánico, debido a que el pie se encuentra soportando todo el peso del cuerpo, absorbiendo las fuerzas de reacción del suelo e impulsando el cuerpo hacia delante para dar otro paso. Esta fase de apoyo puede clasificarse en tres fases o en terminología anglosajona "*rockers*".

En la primera fase de contacto o primer *rocker*, la pierna realiza una rotación interna y el pie efectúa un movimiento de eversión que empieza desde el retropié, la articulación subastragalina prona y la articulación de Chopart se encuentra desbloqueada. Ante esta situación, el pie se vuelve flexible permitiendo la adaptación al terreno. En esta fase a nivel de antepié, al contactar la cabeza del primer metatarsiano con el suelo, las fuerzas de reacción del suelo hacen que el arco longitudinal interno se aplane y que todas las cabezas metatarsales soporten cargas.

Luego, durante el segundo *rocker*, la tibia realiza una rotación interna y el retropié un movimiento de inversión, con esto la articulación de Chopart se bloquea y convierte el pie

en una estructura rígida que le permite realizar palanca para soportar el peso del pie y prepararse para la siguiente fase del ciclo de marcha. A nivel de antepié, durante esta fase las cabezas metatarsales se mantienen apoyadas en el suelo. Siguiendo la inversión que se inició en el retropié el primer radio realiza un movimiento de flexión plantar para intentar mantener la cabeza del primer metatarsiano en contacto con el suelo.

Por último, en la fase de propulsión o tercer *rocker*, la pierna rota externamente y el retropié sigue realizando un movimiento de inversión. En esta fase en el antepié, la carga se traslada medialmente de forma que, justo antes del despegue de talón, el quinto metatarsiano debería estar libre de fuerzas de reacción del suelo. El *hallux* y las cabezas metatarsales del pilón central soportan casi toda la carga, asistidas por la acción de palanca muscular de los dedos. Mientras ocurre la propulsión, el primer radio incrementa su flexión plantar para mantener el contacto con el suelo a través del aparato gleno-sesamoideo". Esta flexión plantar del primer radio se produce mediante la contracción del peroneo lateral largo. En este punto es importante que no exista un valgismo de retropié excesivo, pues podría disminuir la fuerza con la que el primer metatarsiano es llevado hacia el suelo, pudiendo crear una situación de hipermovilidad del primer radio y sobrecarga por transferencia en las cabezas metatarsales adyacentes.

A medida que avanza la propulsión y el primer metatarsiano realiza el movimiento de flexión plantar para afianzarse en el suelo, cabeza metatarsal gira y se desplaza sobre el aparato gleno-sesamoideo. Durante este movimiento el *hallux* debe mantenerse apoyado de manera firme contra el suelo por la contracción del músculo peroneo lateral largo y por efecto de la musculatura intrínseca y a través del aparato gleno-sesamoideo actuando como una palanca, se transfieren la carga a la base de la falange proximal para que quede fijada en el suelo. Luego esta comenzará a deslizarse sobre la cabeza del primer metatarsiano, contribuyendo así a la estabilización del pie durante el tercer *rocker* a través de la activación del mecanismo de Windlass, tensando la fascia plantar.

En esta última fase de propulsión es crucial la función del *hallux*, ya que se requiere que para que la propulsión sea totalmente efectiva este llegue a su máximo rango de dorsiflexión respecto al plano del suelo (4).

Medición del movimiento del primer radio

En lo relativo al movimiento del primer radio, el rango normal de movimiento deberían ser 5 mm de dorsiflexión y 5 mm de plantarflexión con respecto a la primera cuña, identificando la hipermovilidad cuando la dorsiflexión sobrepasa la plantarflexión (4), sin embargo, Roukis

y Landsman (6) reflejaron que existe una falta de acuerdo en cuanto a la cantidad de movimiento que realiza el primer radio y la forma de medirlo. En ese mismo estudio, también se llegó a la conclusión de que la prueba más utilizada por los profesionales para el diagnóstico de la hipermovilidad del primer radio era la evaluación manual, la cual destaca por ser una prueba subjetiva.

Aunque el movimiento se muestra más conspicuamente en el área del primer metatarsiano, no quiere decir que se origine ahí mismo, ya que la inestabilidad del arco longitudinal interno se remonta hasta la articulación cuneonavicular, otorgándole así importancia ante este fenómeno a la articulación subastragalina. Por este motivo existe un incremento de la movilidad del primer radio cuando la articulación subtalar se encuentra realizando movimientos de pronación. Debido a esto, el movimiento del primer radio es difícilmente cuantificable.

No obstante, en los últimos tiempos se han visto desarrollados varios instrumentos con los cuales poder cuantificar la movilidad del primer radio, sin embargo no existe un instrumento de referencia al cual acudir para medir la movilidad del primer radio.

Dos de los dispositivos más utilizados para la medición del primer radio son los desarrollados por Klaue et al (7) y por Glasoe et al (8)

El instrumento desarrollado por Klaue et al (7) consiste en una férula de pie y tobillo, a la cual le incorporaron un soporte sobre el cual sostener un micrómetro encima de la cabeza del primer metatarsiano para permitir así medir la movilidad dorsal del primer radio.

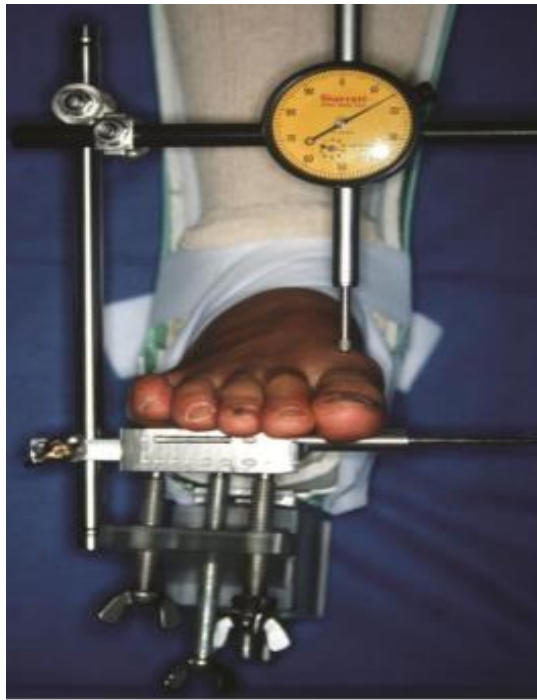


Figura 1. Instrumento de Klaue et al.

El dispositivo de Glasoe et al (8) consta de una caja metálica en la que el retropié y la pierna eran fijados con una bota abierta por su parte frontal, montada sobre una plataforma de madera. Este artilugio contaba con una parte que inmovilizaba el antepié desde el segundo hasta el quinto metatarsiano y que movilizaba el primer metatarsiano haciendo un movimiento de flexión dorsal. Este aparato medía el movimiento mediante un transformador de diferencial lineal variable, un sensor de posición eléctrico.

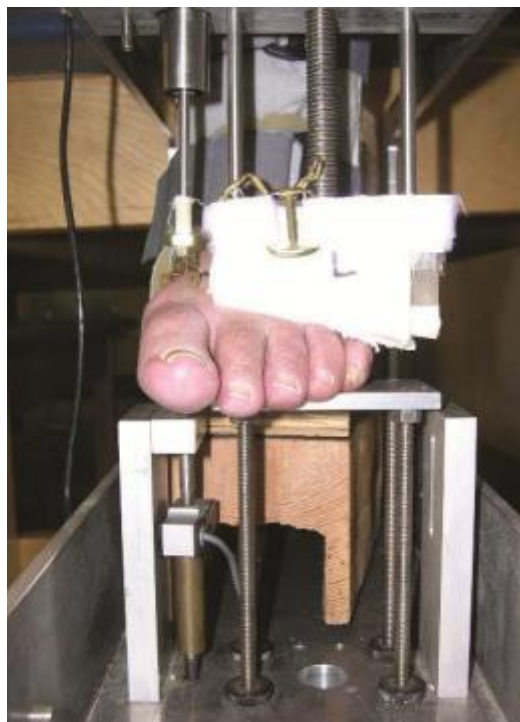


Figura 2. Instrumento de Glasoe et al.

Recientemente, se ha desarrollado un nuevo dispositivo para la medición del primer radio por Munuera et al. Este dispositivo consta de dos partes que se encuentran unidas en la parte central por un riel que permite el deslizamiento de ambas. Cada parte presenta dos ramas, una horizontal para colocarla en la zona dorsal de las cabezas metatarsales y una vertical que presenta una regla milimetrada. Este dispositivo puede medir tanto el rango de movilidad del primero como del quinto radio, además esta medición no se basa en una mera medición lineal, sino que tiene en cuenta cómo el primer radio realiza un movimiento de traslación sobre el segundo radio cuando realiza movimientos de dorsiflexión y plantarflexión. Este método de medición ha sido validado mediante un estudio, el cual concluyó que el nuevo instrumento clasificó correctamente a un 96% de los participantes (9).



Figura 3. Instrumento de medición de Pedro V Munuera.

Valoración radiográfica de la movilidad del primer radio

Para cuantificar la movilidad del primer radio es posible realizar una prueba, denominada “Test de Coleman modificado”. Esta prueba consiste en colocar al paciente en bipedestación y colocar un bloque bajo el primer metatarsiano en la posición de máxima dorsiflexión de este. Posteriormente se pondría otro bloque debajo de los metatarsianos menores para que el primer metatarsiano pierda contacto con el suelo y así cuantificar el grosor del bloque necesario para tomar la radiografía en las posiciones en las que el primer radio alcanza su posición de máxima plantarflexión y dorsiflexión.

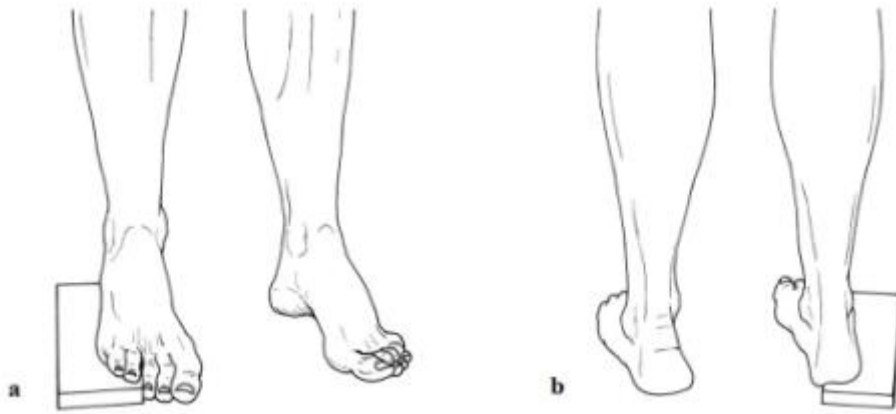


Figura 4. Test de Coleman.

Principales patologías relacionadas con la insuficiencia del primer radio

Primer radio hipermóvil

El primer radio hipermóvil se podría definir como un estado de inestabilidad del primer radio cuando el antepié se encuentra cargando el peso del cuerpo (1).

Dudley J. Morton (2) fue el primero en exponer el concepto acerca de la insuficiencia del primer radio y la hiper movilidad de este. Así, se describió la insuficiencia del primer radio como una alteración provocada por un exceso de movimiento en el primer metatarsiano o porque este contaba con un segmento muy corto como para realizar debidamente su función, afectando a la congruencia del arco longitudinal interno y a las fases de la marcha en las que esta estructura se ve involucrada. Lo más frecuente es que el primer radio hipermóvil se manifieste en conjunto con otras alteraciones, como el *metatarsus primus elevatus*. Además, la hiper movilidad del primer radio es un factor predisponente para otras patologías como el Hallux Abductus Valgus y patologías de los radios menores (4).

Metatarsus Primus Elevatus

Esta patología se caracteriza en que el primer metatarsiano se encuentra dorsiflexionado, esta afección puede ser de origen congénito o adquirido. Consiste en que la posición neutra del movimiento del primer metatarsiano está por encima del plano de los metatarsianos menores, por lo que el primer radio, pese a tener amplitud de movimiento, no podrá moverse en una posición de plantarflexión adecuada. Al no permitir esta plantarflexión, el primer radio no podrá ejercer presión contra el suelo durante la propulsión (4).

Metatarsus Primus Equinus

Esta patología consiste en que el primer metatarsiano sufre una alteración del movimiento del mismo, ya que la cabeza metatarsal distal del primer radio tiene un mayor recorrido de plantarflexión que de dorsiflexión desde su posición neutra. Puede ser de carácter congénita o adquirida, diferenciándose en que si la patología es adquirida la cabeza metatarsal tendrá una posición anormal y su rango de movimiento se verá limitado (4).

Hallux Abductus Valgus

La patología del Hallux Abductus Valgus o HAV consiste en una desviación lateral del *hallux*, esta desviación viene dada por una subluxación de la primera articulación metatarsofalángica que cursa con dicha desviación, pudiendo incluso conllevar una rotación del primer dedo. Esta desviación se acompaña de una desviación medial del primer metatarsiano, una dorsiflexión y una posición de inversión de este, además suele aparecer una prominencia ósea en la articulación denominada “bunion”. Las causas que pueden conllevar a la aparición de esta alteración son: desequilibrios musculares, distensiones y roturas de tejidos blandos circundantes a la articulación y retracciones musculares derivadas de alteraciones funcionales o de trastornos externos (4).

Hallux Limitus

El Hallux Limitus es una patología de la primera articulación metatarsofalángica, que tiene como principal sintomatología el dolor y la pérdida de movilidad de la articulación, especialmente a la hora de realizar el movimiento de extensión. El Hallux Limitus puede considerarse como “funcional” cuando la limitación de movimiento es debida a que la base de la falange proximal del hallux se encuentra subluxada caudalmente respecto la cabeza metatarsal del primer metatarsiano. En términos generales, se puede considerar que el Hallux Limitus está presente cuando cuando el rango de movimiento de la primera articulación metatarsofalángica es inferior a 60° (4).

Hallux Rigidus

El Hallux Rigidus, al igual que el Hallux Limitus, consiste en una alteración que se caracteriza por la presencia de dolor y la limitación del movimiento de la primera articulación metatarsofalángica, con la diferencia de que en el Hallux Rigidus el rango de movimiento no supera los 10°. Además, esta limitación suele cursar paralelamente a un aumento de la actividad osteoblástica y calcificación de la región de la articulación (4).

APLICABILIDAD

La realización de este estudio ayudará a conocer mejor las patologías de primer radio que sufren los pacientes y a averiguar que alteraciones tienen mayor impacto sobre su calidad de vida y la salud de sus pies.

De este modo, los profesionales que tengan que tratar a pacientes con patología del primer radio, podrán tener una referencia objetiva de qué patologías o malformaciones son más incapacitantes para sus pacientes. En consecuencia, esta información podría influir en la toma de decisiones a la hora de pautar un tratamiento u otro, pudiendo ser una ayuda para tratar la sintomatología del paciente.

A mayores, desde un punto de vista científico, los resultados de este estudio podrían arrojar datos interesantes acerca de la prevalencia de las patologías del primer radio en la población y de las características estructurales de los pies que sufren diferentes alteraciones en el primer radio gracias a la toma de imágenes radiográficas y su medición.

La toma de imágenes radiográficas ha sido considerada una técnica muy fiable a la hora de evaluar la alineación ósea del pie en estática y las repercusiones que pudiera ocasionar en el caso de mostrarse alterada. En el pasado, autores como Di Felice et al (10), ya se respaldaron en estudios radiográficos para estudiar la patología de Hallux Limitus y pudieron observar la repetición de ciertos patrones morfológicos entre los participantes del estudio.

Más actualmente, C Akoh y P Phisitkul (11) también expusieron como el análisis radiográfico permite confirmar de manera fiable el diagnóstico de pie cavo además de determinar el grado de deformación al realizar posteriormente mediciones sobre las imágenes.

También, M Zahra et al (12) se apoyaron de técnicas radiográficas para medir la capacidad de corrección de ortesis UCBL en pacientes con pie plano, midiendo posteriormente en las radiografías parámetros como el ángulo intermetatarsal o el ángulo de abducción del cuboides.

Por ello, uno de los propósitos de este proyecto es confirmar el diagnóstico de la patología de primer radio hipermóvil (de forma similar a los estudios previamente mencionados) mediante la medición de imágenes radiográficas.

HIPÓTESIS

- **Hipótesis nula (H1₀):** No existe relación entre la movilidad del primer radio y la presencia de anomalías anatómicas medidas mediante radiografía.

- **Hipótesis alternativa (H1₁):** Existe relación entre la movilidad del primer radio y la presencia de anomalías anatómicas medidas mediante radiografía.

- **Hipótesis nula (H2₀):** No se identifican variables asociadas a la alteración del movimiento del primer radio mediante técnicas y métodos paramétricos validados durante la exploración clínica.

- **Hipótesis alternativa (H2₁):** Se identifican variables asociadas a la alteración del movimiento del primer radio mediante técnicas y métodos paramétricos validados durante la exploración clínica.

- **Hipótesis nula (H3₀):** No existe relación entre el primer radio hipermóvil y la forma de la cabeza del primer metatarsiano.

- **Hipótesis alternativa (H3₁):** Existe relación entre el primer radio hipermóvil y la forma de la cabeza del primer metatarsiano.

- **Hipótesis nula (H4₀):** No se aprecia ningún deterioro de la calidad de vida y de salud del pie al existir alteraciones de movimiento en el primer radio.

- **Hipótesis alternativa (H4₁):** Se puede apreciar un deterioro de la calidad de vida y de salud del pie al existir alteraciones de movimiento en el primer radio.

OBJETIVOS

Objetivo principal

El objetivo de este estudio es relacionar la alteración en la movilidad del primer radio del pie con la presencia de anomalías en parámetros anatómicos medidos en radiografías.

Objetivos específicos

1. Identificar variables asociadas a la alteración del movimiento del primer radio utilizando técnicas y métodos paramétricos validados para la exploración clínica.
2. Explorar la asociación entre el deterioro de la calidad de vida y salud del pie cuando existen alteraciones en el primer radio.

MATERIAL Y MÉTODOS

Criterios de búsqueda bibliográfica

Como sistemática para efectuar este estudio, se recabó información relacionada con la temática del estudio a través de las bases de datos PubMed, Scopus y Web of Science. También se realizó una búsqueda en la plataforma Google Scholar.

Dicha búsqueda fue realizada en lengua inglesa utilizando las siguientes palabras clave:

- First ray
- Mobility
- Radiography
- Mobility
- Radiography
- Radiology
- Measurement

En este caso la combinación booleana fue: ((first ray) AND (mobility)) AND ((radiography)) OR (radiology)) AND (measurement)

Al introducir esta combinación surgieron 20 artículos.

En la búsqueda se redujo el número de artículos a aquellos escritos en los últimos 12 años. Se aceptaron ensayos clínicos “Clinical Trial”, revisiones “Review” y revisiones sistemáticas “Systematic Review”.

Además, se seleccionaron un total de dos libros de la biblioteca de la Clínica Universitaria de Podología (CUP).

Criterios de inclusión

- Artículos originales, revisiones sistemáticas y trabajos académicos que traten sobre primer radio hipermóvil.
- Publicaciones en español, inglés o portugués.

Criterios de exclusión

- Publicaciones que estén en otro idioma que no sea español, inglés o portugués.
- Publicaciones repetidas en las diferentes bases de datos
- Estudios sobre primer radio hipermóvil que cursa con otras patologías en el área del pie

Tipo de estudio

Estudio observacional, transversal de prevalencia.

Población de estudio

Se incluirán en el estudio todos aquellos pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y de exclusión. Las personas participantes de este estudio son o han sido pacientes de la CUP y que muestran sintomatología compatible con la hipermovilidad del primer radio.

Ámbito de estudio

Este estudio se llevará a cabo en la Clínica Universitaria de Podología del Hospital Básico de Defensa de Ferrol, A Coruña. Debidamente, se le presentará una solicitud al coordinador en vigor de la CUP para que permita el uso de una de las salas de exploración y, a su vez, la utilización del equipo de radiodiagnóstico ubicado en la misma clínica (ANEXO I).

Criterios de inclusión

Se podrán incorporar al estudio todas las personas participantes que se adhieran a los siguientes criterios:

- Ser mayor de 18 años de edad.
- Presentar sintomatología relacionada con la presencia de primer radio hiper móvil.
- Personas que una vez leída la hoja de información y resuelto las dudas oportunas, deseen participar en el estudio de forma voluntaria firmando en consentimiento informado.

Criterios de exclusión

Serán descartados de participar en el estudio todos los participantes que cumplan alguno de los siguientes criterios de exclusión:

- Padecer o haber padecido otras patologías en el área del pie y tobillo, o en su defecto haber sido sometido a cirugías o sufrir alteraciones de carácter crónico.

- Haber sido expuesto a los límites de dosis efectiva de radiación (20 mSv en un año o 100 mSv en 5 años).
- Posibilidad de estar embarazada.
- Personas que, aun respetando los criterios de inclusión, no hayan firmado el consentimiento informado para participar en el estudio.

Establecimiento de variables

Variables demográficas y antropométricas

Edad: Descrita en años de edad.

Sexo: Hombre o mujer.

Altura.

Peso.

Talla habitual de calzado.

Foot Health Status Questionnaire (ANEXO II)

Variables podológicas y morfológicas del primer radio identificables en clínica.

Rango de movimiento en el plano sagital del primer radio: Se medirá mediante el instrumento de medición de movilidad del primer radio de Pedro V. Munuera(9)

Movilidad de la primera articulación metatarsofalángica: Se observará dibujando dos marcas en la bisectriz de la falange proximal y del primer metatarsiano, para así medir con un goniómetro los rangos máximos de flexión y extensión, como describió Palladino(13).

Navicular Drop: Se observará colocando una marca en el escafoides del paciente, midiendo la altura respecto al suelo de esa marca cuando el paciente se encuentra en bipedestación y cuando este se encuentre en bipedestación colocando la articulación subastragalina en posición neutra, para posteriormente restar las dos mediciones entre sí.

Variables podológicas y morfológicas del primer radio identificables mediante radiografía.

- Protrusión relativa entre el primer y el segundo metatarsiano: Hace referencia a la distancia en milímetros en que una de las cabezas metatarsales sobrepasa a la otra.

Consiste en trazar una tangente en las dos primeras cabezas metatarsales perpendiculares al eje de la segunda cabeza metatarsal para posteriormente medir la diferencia.

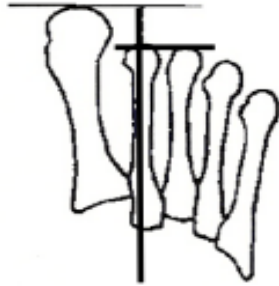


Figura 3. Método de Morton para la valoración de la protrusión I-II. (9)

- Forma de la cabeza del primer metatarsiano: La cabeza del primer metatarsiano varía en cuanto a su forma. Puede clasificarse en redonda, cuadrada o cuadrada con una arruga central a diferencia de una cabeza normal, que se caracteriza por mantener una ligera curvatura continua.



Figura 4. Cabeza metatarsal redonda, cuadrada y cuadrada con arruga central. (10)

- Línea de Shade: Consiste en trazar una línea recta desde la cara medial del pie, la cual, debe pasar por la parte anterior de la tróclea astragalina, el centro del escafoides, el centro de la primera cuña y el centro de la primera cabeza metatarsal. La línea de Shade sirve para evaluar la correcta orientación del primer metatarsiano y si esta rompiese su integridad, significa que existe tanto una orientación anómala en el primer metatarsiano como una desestructuración del arco interno plantar.

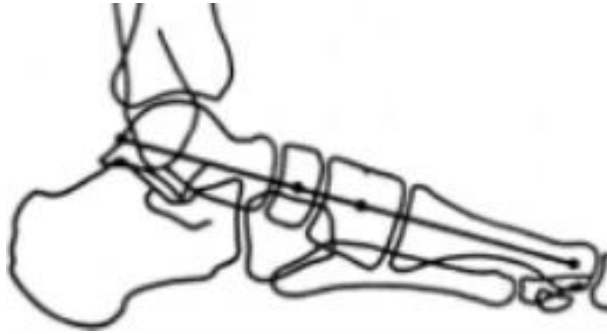


Figura 5. Línea de Shade. (11)

- Posición del sesamoideo medial: El sesamoideo medial en condiciones normales debe situarse entre el cuello anatómico del metatarsiano y el extremo distal del mismo. Para valorar correctamente su posición, se tiene en cuenta donde se encuentra respecto al eje medial del metatarsiano y se desarrolla una secuencia numérica del 1 al 7 que representa su posición según lo medializado o lateralizado que esté (7).

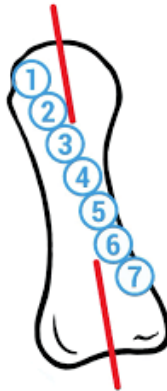


Figura 6. Medición del desplazamiento del sesamoideo medial. (12)

- Ángulo intermetatarsal entre el primer y el segundo metatarsiano: Está formado por las bisectrices del primer y del segundo metatarsiano. Este ángulo refleja fielmente la desviación del primer metatarsiano en el plano axial. Los valores normales para este ángulo son de entre 8° y 10°.

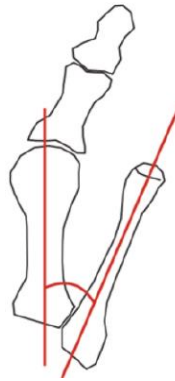


Figura 7. Ángulo intermetatarsal I-II. (13)

- **Fórmula metatarsal:** Se denomina fórmula metatarsal al criterio que nos permite segregar todos los pies en tres tipos diferentes; Index Minus cuando el primer metatarsiano es más corto que el segundo, Index Plus cuando el primer metatarsiano es más largo que el segundo e Index Plus Minus cuando estos son de igual longitud.

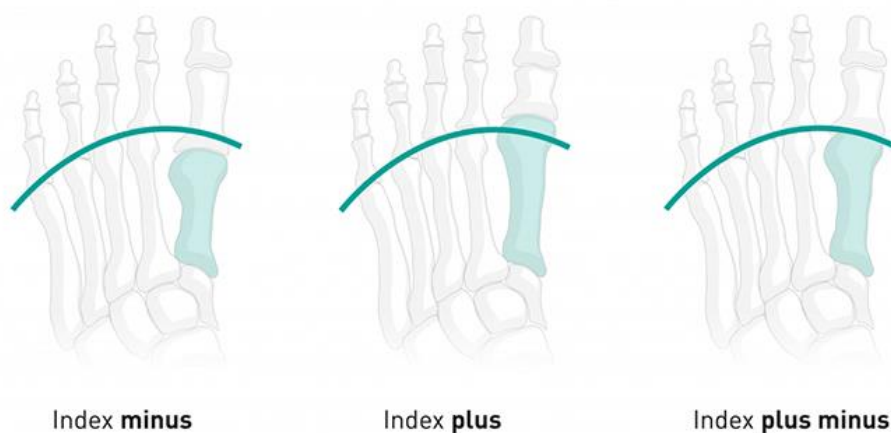


Figura 8. Fórmulas metatarsales. (14)

Estimación del tamaño muestral

Para estimar el tamaño muestral necesario para la realización del estudio se ha tenido en cuenta la cantidad de pacientes que constan en la Clínica Universitaria de Podología, la cual alcanza una cifra aproximada de 10.000 pacientes, que con un intervalo de confianza del 95% y junto a una precisión del 10%, la muestra resultante asciende a los 95 pacientes.

Selección de la muestra de estudio

Para la selección de pacientes para el estudio, se contactará previamente con el personal docente de la CUP para explicar detalladamente el estudio y proponer que, durante las jornadas de Prácticum, se registren a todos aquellos pacientes con sintomatología compatible con hipermovilidad del primer radio en un formulario entregado previamente por el equipo investigador (ANEXO III). En este formulario se anotarán el número de historia del paciente, el personal que lo atendió y la fecha de la cita. De este modo, con esos datos será posible encontrar la ficha del paciente y contactar con él/ella para invitarle a participar en el estudio.

El contacto con los posibles participantes será mediante vía telefónica, así además de proponer su participación en el estudio y explicarles en que va a consistir el proceso, se les podrá solucionar cualquier duda que pudieran tener al respecto sobre el estudio. Se les pedirá a todos aquellos interesados en participar en el estudio que se pongan en contacto con el personal realizador del estudio mediante vía telefónica o mediante un correo electrónico que se les facilitará durante la llamada. En caso de querer formalizar la participación en el estudio a través de correo electrónico, se le solicitará al paciente una dirección de correo para poder enviarle la documentación relacionada con el estudio. También, se les ofrecerá la posibilidad de acudir al recinto de la Clínica Universitaria de Podología ubicada en el Hospital Básico para la Defensa en Ferrol.

A mayores, también se aclarará que para llevar a cabo el estudio es necesario el cumplimentar debidamente un documento de consentimiento informado (ANEXO IV), el cual podrán traer ya cubierto (ya que habría sido enviada la plantilla con anterioridad por correo electrónico) o podrán rellenarlo "in situ" una vez se encuentren en la clínica.

Instrumentos necesarios para la recogida de datos

El encuentro con los pacientes que vayan a realizar el estudio se llevará a cabo en la Clínica Universitaria de Podología, en una de las salas de exploración o biomecánica de las que dispone.

En primer lugar, se le realizará al paciente una entrevista para comprobar que se adhiere perfectamente al estudio. Además, se le entregará un documento informativo sobre el estudio (ANEXO V) y se verificará que el paciente entiende el proceso y que este tenga firmado el consentimiento informado correspondiente al estudio. El tiempo estimado para esta reunión es de 30 minutos por paciente.

La entrevista constará de una anamnesis destinada a obtener datos clínicos relevantes para el estudio y confirmar que el paciente es apto para someterse al procedimiento.

Luego, se realizará una exploración, para la cual será necesario disponer de: camilla, goniómetro, lápiz dermatográfico y el instrumento para la medición de la movilidad del primer radio de Pedro V. Munuera (Figura 2).

Para realizar la exploración el paciente se encontrará en decúbito supino sobre la camilla y se procederá a valorar la movilidad de la primera articulación metatarsfalángica dibujando dos marcas en la bisectriz de de la falange proximal y del primer metatarsiano con el lápiz dermatográfico, para así medir con un goniómetro de brazos móviles los rangos máximos de flexión y extensión. A continuación, se procederá a medir la movilidad del primer radio en plantarflexión y dorsiflexión utilizando el instrumento para la medición de la movilidad del primer radio de Pedro V. Munuera(9).

Posteriormente, una vez comprobado que existe hipermovilidad del primer radio y que no existen otras patologías concomitantes que puedan interferir en el estudio se procederá a la toma de radiografías para luego realizar las mediciones. Estas radiografías se realizarán con el equipo del que dispone la Clínica Universitaria de Podología en su sala de radiología, correspondiente a un tubo de rayos x en "C", un chasis digital, una reveladora láser y protectores plomados (gonadales, tiroideos y delantales) para la protección radiológica.

Para el estudio será necesario efectuar dos proyecciones radiológicas, una proyección anteroposterior de ambos pies en carga y una proyección mediolateral de ambos pies en carga.

El equipo investigador deberá revisar las imágenes resultantes y asegurarse de que cumplen con los criterios de calidad suficientes como para poder realizar las mediciones y continuar con el estudio. Una vez acabada la toma de imágenes, el paciente podrá abandonar el recinto donde se llevará a cargo el estudio.

Luego, el equipo investigador importará las imágenes a un ordenador, en el cual mediante la utilización del *software* de diseño asistido FreeCAD, procederá a realizar las mediciones correspondientes a los elementos:

- Protrusión relativa entre el primer y el segundo metatarsiano
- Forma de la cabeza del primer metatarsiano
- Línea de Shade

- Posición del sesamoideo medial
- Ángulo intermetatarsal entre el primer y el segundo metatarsiano
- Fórmula metatarsal

Análisis estadístico

Se elaborará un análisis descriptivo de las variables obtenidas durante el estudio.

Las variables cualitativas, se describirán con valor absoluto y porcentaje, con la estimación del correspondiente intervalo de confianza al 95%.

Además, para evidenciar la posible relación entre las variables cualitativas se buscará aplicar la prueba estadística Chi-Cuadrado, para así también poder diferenciar aquellas variables que sean independientes.

Las variables cuantitativas, como la edad, el peso o la talla serán descritas mediante la realización de la media \pm desviación típica.

La comparación de medias entre dos grupos se realizará mediante la prueba T de más de dos grupos y se elaborará por medio del test ANOVA o test de Kruskal-Wallis, y según proceda tras la comprobación de normalidad con el test de Kolgomorov-Smirnov. Para determinar la asociación de distintas variables con sus elementos de interés, se realizará un análisis multivariable de regresión lineal y logística.

Limitaciones del estudio

Los datos obtenidos mediante este estudio podrían llegar a verse alterados o limitados debido a la presencia de diversos sesgos:

-Sesgo de selección: Este tipo de limitación hace referencia al modo en el que se obtiene la muestra durante el proyecto de estudio, ya que al ser una muestra que colabora voluntariamente, esto puede conducir a que exista una limitación de los resultados o de las conclusiones del estudio. Para minimizar este sesgo se estudiarán todos los casos durante el período de estudio, comparando los resultados con el resto de estudios para comprobar que estos no difieran demasiado.

-Sesgo de información: Esta limitación viene dada por la manera de obtener los datos. En este caso, el estudio puede verse comprometido a la hora de realizar las mediciones sobre las imágenes radiológicas, sobre todo si estas no fueron tomadas correctamente y esto pasa inadvertido por el equipo investigador en el momento de la realización de las radiografías. Para prevenir este tipo de limitaciones se utilizarán instrumentos calibrados (como el goniómetro).

-Sesgo de confusión: Este tipo de limitación se produce cuando la relación entre una variable y su resultado puede ser explicada por otra variable, la cual se considera factor de confusión. Para minimizar la aparición de este sesgo se podrá recurrir a la realización de un análisis de regresión multivariable.

PLAN DE TRABAJO

El plan de trabajo constará de distintas fases, las cuales serán distribuidas a lo largo de un año para su ejecución (Tabla 1).

Revisión de la bibliografía

En esta fase del estudio se realizará una pesquisa en diferentes bases de datos con el objetivo de conocer el panorama actual relacionado con el objeto de estudio.

Diseño del proyecto

Para esta etapa del proyecto, se realizará el proyecto de estudio, en el cual se recogerá toda la información necesaria para llevarlo a cabo. Esta información incluirá una contextualización de la materia sobre la que se indagará, la planificación de horarios y de infraestructuras necesarias para llevar a cabo el estudio, etc.

Solicitud CAEIG

Consiste en la presentación del estudio al Comité Autonómico de Ética e Investigación de Galicia para su valoración y aprobación (ANEXO VI).

Solicitud CUP

Para la realización del estudio, también será necesaria realizar la petición del espacio de la CUP a su coordinación para desarrollar el estudio en sus instalaciones(ANEXO I).

Reparto de documentación y captación de participantes

En este apartado dará comienzo la selección de participantes con la ayuda de los docentes de la CUP, los cuales anotarán todos aquellos pacientes que cumplan con los requisitos para llegar a ser participantes del estudio en una hoja que se les había proporcionado anteriormente (ANEXO III). Además, a todos aquellos que estuvieran interesados en participar en el estudio se les proporcionará una hoja informativa del estudio (ANEXO V) y un consentimiento informado para su cumplimentación (ANEXO IV).

Recogida de datos

Una vez realizada la captación de participantes y comprobado la firma del consentimiento informado para la realización del estudio, se recabarán los datos de todos los participantes.

Las citas programadas para recogida de datos habrán sido concretadas con anterioridad mediante vía telefónica o por correo electrónico, especificando el día y la hora.

En primer lugar, se llevará a cabo una entrevista individual a cada participante en los espacios cedidos por la CUP, en la cual se incluirá la realización del “The Foot Health Status Questionnaire” (ANEXO II). Seguidamente, se procederá a realizar la exploración y la toma de imágenes por radiografía.

La duración promedio de cada sesión será de 30 minutos, pudiendo excederse a 40 minutos si hiciera falta. Los pacientes serán citados con una diferencia de 10 minutos entre citas para evitar el acúmulo de personas en la sala de espera. Todo el proceso se llevará a cabo en días laborales y en horario de 9:30h a 12:30h y de 16:00h a 20:00h.

Análisis e interpretación de datos

Luego, se procederá a realizar la medición de los resultados obtenidos en las radiografías mediante el programa FreeCAD en un ordenador al que se le habrán importado las imágenes tomadas con anterioridad.

A mayores, también se dispondrán todos juntos los datos obtenidos mediante la entrevista y la realización del test “The Foot Health Status Questionnaire”(ANEXO II) para su comparación. Una vez recabados todos los datos, estos serán introducidos en la base de datos SPSS para poder elaborar el análisis estadístico.

Desarrollo de los resultados

Durante esta fase del estudio se compararán los datos obtenidos y se comprobará si existen coincidencias que puedan evidenciar parámetros repetidos dentro de la muestra observada.

Elaboración del informe final

Una vez comprobados todos los datos y analizado las diferentes variables, se redactará el artículo correspondiente al estudio aportando tanto la metodología de estudio como todas las posibles conclusiones a las que se pudieran llegar.

Difusión de los resultados

Para finalizar, una vez redactado el artículo, el equipo investigador se pondrá en contacto con revistas científicas para publicar el artículo (Tabla II) y con diferentes congresos para visibilizar los resultados del estudio (Tabla III).

Cronograma

Tabla I. Cronograma

MES →	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Revisión de la bibliografía	■	■	■									
Diseño del proyecto			■	■								
Solicitud CAEIG			■	■								
Solicitud CUP			■	■								
Reparto de documentación y captación de participantes					■	■						
Recogida de datos						■	■	■				
Análisis e interpretación de datos								■	■			
Desarrollo de los resultados										■	■	
Elaboración informe final											■	
Difusión de los resultados												■

ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

Durante todo el desarrollo de este proyecto de estudio se respetarán los términos presentados y acordados en la Declaración de Helsinki (1964) y en el Convenio de Oviedo (1999), también conocido como Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina y las directrices de Buena Práctica Clínica.

La participación en este estudio es totalmente voluntaria y todas las personas que decidan participar en él serán informadas de las características, posibles riesgos e implicaciones que tiene el participar en esta investigación. Por ende, se les será entregado a todas las personas participantes una hoja informativa (ANEXO V) y se les resolverá cualquier duda que puedan tener acerca del estudio.

Para la realización del estudio será necesaria la presentación del documento de consentimiento informado (ANEXO IV) debidamente cumplimentado por parte del paciente. Asimismo, se le dará una copia de este al paciente firmado y fechado. También, se les explicará que este consentimiento podrá ser revocado en cualquier instante, por lo que, en caso de quererlo, podrá abandonar el estudio por completo (ANEXO VII).

La confidencialidad de los datos recabados en este estudio será respetada en todo momento, cumpliendo así el Reglamento Europeo UE 2016-679; la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y la Ley 41/2002 del 14 de noviembre, la cual regula la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Con esto, el equipo investigador se compromete a respetar el anonimato y a realizar una codificación de los datos de las personas participantes con la finalidad de separar los datos personales de cada paciente de aquellos de índole clínico.

Por otro lado, previo a dar comienzo a la captación de pacientes y a la recogida de datos, se requerirá el informe favorable del Comité Autonómico de Ética e Investigación de Galicia (CAEIG).

PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Revistas

En lo relativo a la publicación del estudio en revistas, se intentará publicar en la revista con mayor repercusión posible, es decir, aquella que pueda llegar al mayor público posible. Para ello se seguirá un orden de peticiones de publicación, comenzando por la revista más influyente (Q1). En el caso de que la petición sea rechazada se pasará a realizar la petición de publicación en las demás revistas subalternas sucesivamente siguiendo la misma dinámica (Tabla II).

Tabla II. Orden de petición de publicación en revistas.

NOMBRE DE LA REVISTA	ORDEN DE PETICIÓN DE PUBLICACIÓN
Foot And Ankle International	Q1
Journal of Foot and Ankle Research	Q2
Clinics in Podiatric Medicine and Surgery	Q3
Revista española de Podología	Q4
El Peu	Q5

Congresos y eventos

El comité investigador también intentará acudir a congresos tanto nacionales como internacionales para visibilizar los resultados del estudio (Tabla III).

Tabla III. Plan de difusión: Congresos y eventos.

NOMBRE	COMITÉ ORGANIZADOR
Congreso Nacional de Podología	Colegio Oficial de Podólogos de la Comunidad Autónoma donde se organice y por el “Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos”
Congreso Galego de Estudiantes de Podoloxía	Estudiantes de la titulación en la UDC
Xornadas Galegas de Podoloxía	Colexio Oficial de Podólogos de Galicia
Congreso internacional de podología y podiatría (México)	Federación mexicana de podólogos y podiatras

FINANCIACIÓN

Recursos necesarios

Infraestructura

Para la realización de este estudio no será necesaria ninguna financiación relacionada con las infraestructuras, pues el estudio se llevará a cabo en la Clínica Universitaria de Podología, situada en el interior del Hospital Básico de Defensa de Ferrol. Espacio también perteneciente a la “Universidad da Coruña”.

Recursos humanos

No será necesario destinar fondos a este tipo de recursos, ya que el propio equipo investigador será el encargado de programar las citas, informar a los participantes, recoger la documentación y los datos y realizar las exploraciones.

Recursos materiales

Será necesario sufragar una parte del material fungible, como el material de oficina y el lápiz dermográfico. Sin embargo, los demás objetos y el equipo no inventariable (camilla, goniómetro, equipo de radiología y software de medición) no necesita de fondos adicionales debido a que este será proporcionado por la Clínica Universitaria de Podología.

Relación de recursos y gastos económicos

Al ser el estudio de carácter voluntario ni el equipo investigador ni los participantes tendrán derecho a recibir ningún tipo de aporte económico.

Será necesario sufragar la formación en el uso del programa de diseño asistido FreeCAD por el equipo de investigación.

A mayores de una parte del material fungible, también hay que tener en cuenta que la realización del estudio pueda conllevar gastos adicionales relacionados con la publicación y la divulgación de este, teniendo en cuenta como gasto la tasa de publicación correspondiente a la revista perteneciente a la “Q1”. (Tabla 2).

Tabla IV. Gastos económicos derivados del estudio.

CONCEPTO		GASTO ESTIMADO
Recursos humanos	Equipo de investigación	0€
	Participantes del estudio	
Material fungible	Material de oficina	10€
	Lápiz dermográfico	
Material inventariable	Camilla, goniómetro, equipo de radiología	0€
	Ordenador e impresora	
Gastos de formación	Curso de FreeCAD	0€
Gastos de publicación	Tasas de publicación en revistas	2490€
Gastos en congresos y eventos	Inscripción	420€
	Viaje y estancia	
GASTO TOTAL		2970€

Posibles fuentes de financiación

Los gastos derivados de llevar a cabo el estudio se consideran como asumibles por el equipo investigador, sin embargo, se pueden plantear otras fuentes de financiación externa:

- Becas del instituto de salud Carlos III
- Bolsas de colaboración en proyectos de investigación del “Consello da Cultura Galega”.
- Ayudas para la elaboración de proyectos de investigación y acciones complementarias dentro del Programa Nacional de Proyectos de Investigación Fundamental del Ministerio de Ciencia e Innovación.
- Becas para la formación e investigación en el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte. ORDEN de 17 de febrero de 2016.

BIBLIOGRAFÍA

1. ALCORISA O, PRATS B, VAZQUEZ FX, VERDAGUER J, VERGÉS C, VILA RM. Alteraciones del primer radio en el plano sagital. Tratamiento ortopodológico. Revista Española de Podología 2004; XV (5): 240-243.
2. Morton D. Hypermobility of the first metatarsial bone: the interlinking factor between metatarsalgia and longitudinal arch strains. J Bone Joint Surg. 1928; 10:187-96.
3. Coughlin MJ, Jones CP, Viladot R, Golano P, Grebing Br, Kennedy MJ, Shurnas PS, Álvarez-Goenaga F. Hallux valgus and first ray mobility: a cadaveric study. Foot and Ankle Int 2004; 25 (8): 537-44.
4. Munuera PV. El primer radio. Biomecánica y Ortopodología. 3ª edición. Santander: Exa Editores SL; 2012.
5. Rush SM, Christensen JC, Johnson CM. Biomechanics of the first ray. Part II: metatarsus primus varus as a cause of hypermobility. A three-dimensional kinematic analysis in the cadáver model. J Foot Ankle 2000; 39(2):68-77
6. Roukis TS, Landsman AS. Hypermobility of the first ray a critical review of the literature. J Foot Ankle Surg. 2003;42(6)377–90.
7. Klaue K, Hansen ST, Masquelet AC. Clinical, quantitative assessment of first tarsometatarsal mobility in the sagittal plane and its relation to hallux valgus deformity. Foot Ankle Int. 1994;15(1):9–13.
8. Glasoe, Ward M, Michaud, Thomas C. Measurement of Dorsal First Ray Mobility: A Topical Historical Review and Commentary. Foot & Ankle International 2019; 40(5):603-610
9. Távara Vidalón P. Validez y fiabilidad de un nuevo instrumento de medida de la movilidad del primer radio [tesis doctoral]. Sevilla; 2020
10. Di Felice et al. La importancia del estudio radiológico en la fisiopatología y pronóstico del hallux rigidus. Revista del pie y tobillo 2015; 29(2):82-87
11. Akoh, Craig C, Phisitkul, Phinit. Clinical Examination and Radiographic Assessment of the Cavus Foot. Foot and Ankle Clinics 2019; 24(2):183–193

12. M Zahra et al. Immediate effect of prefabricated and UCBL foot orthoses on alignment of midfoot and forefoot in young people with symptomatic flexible flatfoot: A radiographic evaluation. *Prosthetics and Otrhotics International* 2021; 45(4):336-342
13. Palladino SJ. Preoperative evaluation of the bunion surgery. En: Gerbert J. *Textbook of bunion surgery*, 3ª edición. New York: WB Saunders Company; 2001. p. 3-71
14. Myerson MS, Badekas A. Hypermobility of the first ray. *Foot Ankle* 1999;20(1): 29-32
15. Martínez Cepa C. Protrusión digital y metatarsal: comparación entre mediciones clínicas y radiológicas y su correlación con las cargas a nivel plantar [tesis doctoral]. Sevilla; 2013.
16. Valero Salas J, Gallart Ortega J, González López D, Moreno de Castro M. Influencia de la morfología en la etiología y en el desarrollo del Hallux Abductus Valgus. *Revista Española de Podología*, 2013;24(3):98-115.
17. Franch Manrique M, Infante García M, Albiol i Ferrer J. Cronología de osificación del pie. *Radiogoniometría. El Peu*, 2004;24(3):148-158
18. Viladot Pericé R et al. Reflexiones y controversias sobre el hallux valgus. Actualización de conceptos. *Revista del pie y tobillo*, 2020;34(2):85-100
19. Mediavilla Arza I, Cimiano Pérez S, Hernaiz Alzamora A. Corrección del primer ángulo intermetatarsiano tras la artrodesis metatarsofalángica asociada al cierre del primer ángulo intermetatarsiano. *Revista del pie y tobillo*. 2019;33(2):93-95
20. Podología Hgc. ¿Qué tipos de pies existen?. [Internet]. [consultado 11 Jul 2022]. Disponible en: www.podologialescorts.com
21. Frank WM et al. Mobility of the First Tarsometatarsal Joint in Hallux Valgus Patients: A Radiographic Analysis. *J Foot Ankle*, 2001;22(12):965-969
22. Christman RA, Ly P. Radiographic Anatomy of the first Metatarsal. *J Am Podiatr Med Ass.* 1991;81(10):545-548
23. Shibuya, Naohiro et al. Mobility of the First Ray in Patients With or Without Hallux Valgus Deformity: Systematic Review and Meta-Analysis. *J Foot Ankle Surg.* 2017;56(5):1070-1075
24. Lau, Brian C et al. Understanding Radiographic Measurements Used in Foot and Ankle Surgery. *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons* 2022; 30(2): 139-154

25. Carrara, Claudio et al. Radiographic angular measurements of the foot and ankle in weight-bearing: A literature review. *Foot and ankle surgery* 2019; 26(5):509-517
26. Salvado García J, Castrillón Martínez A, Monzó Pérez F, Ortuño Oltra T. Aspectos cinéticos del equilibrio rotacional del primer radio. *Revista del Colegio de Podólogos de la Comunidad de Madrid* 2009; 42: 604-609

ANEXOS

ANEXO I

SOLICITUD DE LAS INSTALACIONES DE LA CUP

A la Coordinación de la Clínica Universitaria de Podología ubicada en el Hospital Básico de Defensa, Ferrol:

Me dirijo a usted con la motivación de realizar una solicitud formal de reserva de alguno de los espacios de los que disponen en la clínica para la realización de exploraciones y mediciones correspondientes para la realización de un estudio relacionado con mi “Trabajo de Fin de Grado”.

Para la realización de este estudio me sería conveniente disponer de una de las salas de exploración o biomecánica y de la sala de radiología.

En el caso de que usted se quiera poner en contacto conmigo, aquí le facilito mi número de teléfono y mi dirección de correo electrónico

Gracias por su tiempo, espero su respuesta.

Saludos cordiales,

Víctor Bellón Sande

THE FOOT HEALTH STATUS QUESTIONNAIRE



Thank you for taking the time to fill out this important questionnaire.

The answers you provide will help your podiatrist to understand how to care for your foot problems.

The questionnaire is very simple to complete and there are no right or wrong answers. The questionnaire takes less than 10 minutes to complete.

1. ¿Qué grado de dolor de pies ha tenido usted durante la semana pasada?
2. ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor de pies?
3. ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor continuo en los pies?
4. ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor punzante en los pies?
5. ¿Ha tenido dificultades en su trabajo o en sus actividades debido a sus pies? Si es así, ¿cuánto?
6. ¿Se ha sentido limitado en el tipo de trabajo que podía hacer debido a sus pies? Si es así, ¿cuánto?
7. La salud de sus pies, ¿cuánto le ha limitado su capacidad para caminar?
8. La salud de sus pies, ¿cuánto le ha limitado su capacidad para subir escaleras?

9. ¿Cómo calificaría la salud de sus pies en general?
10. Es difícil encontrar zapatos que no me hagan daño
11. Tengo dificultades para encontrar zapatos que se adapten a mis pies
12. No puedo usar muchos tipos de zapatos

13. En general, ¿en qué condición diría usted que se encuentran sus pies?

14. En general, usted diría que su salud es:

15. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿lo limita para hacer estas actividades? Si es así, ¿cuánto?

- a. Esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados o participar en deportes agotadores
- b. Esfuerzos moderados, como limpiar la casa, levantar una silla, jugar a los bolos o nadar
- c. Coger o llevar la bolsa de la compra
- d. Subir una cuesta empinada
- e. Subir un solo piso por la escalera
- f. Levantarse después de estar sentado
- g. Caminar un kilómetro o más
- h. Caminar unos 100 m
- i. Bañarse o vestirse por sí mismo

16. ¿Hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos u otras personas?

17. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante el último mes. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas con qué frecuencia:

- a. ¿Se sintió cansado/a?
- b. ¿Tuvo mucha energía?
- c. ¿Se sintió agotado/a?
- d. ¿Se sintió lleno/a de vitalidad?

18. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

19. Por favor, diga si le parece *cierta* o *falsa* cada una de las siguientes frases

- a. Creo que me pongo enfermo/a más fácilmente que otras personas
- b. Estoy tan sano/a como cualquiera
- c. Creo que mi salud va a empeorar
- d. Mi salud es excelente

ANEXO IV

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**Datos****Título del estudio:**

Patología del primer radio: Variables asociadas y evaluación por radiodiagnóstico

Centro:

Clínica Universitaria Podológica, Hospital Básico de Defensa, Ferrol

Datos del participante:

Nombre:

Apellidos:

DNI/NIE:

Datos del investigador:

Víctor Bellón Sande

Declaración

1. Declaro que me he leído la Hoja de información al participante sobre el estudio mencionado.
2. Se me ha hecho la entrega de una copia de la Hoja de información al participante y una copia de este Consentimiento informado, fechado y firmado. Se me han explicado las características y el objetivo de este estudio, así como los posibles beneficios y riesgos.
3. He tenido el tiempo y la oportunidad de realizar preguntas y aclarar dudas. Todas las preguntas han sido respondidas satisfactoriamente.
4. Se me ha asegurado que se mantendrá la confidencialidad de mis datos personales, de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD).
5. Otorgo el consentimiento de manera voluntaria y sé que me puedo retirar en cualquier momento de una parte o de la totalidad del estudio, sin expresión de causa o motivo, y sin que ello comporte ninguna consecuencia.

Fecha:

Firma del participante:

Fecha:

Firma del investigador:

ANEXO V

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO:

Patología del primer radio: variables asociadas y evaluación por radiodiagnóstico

INVESTIGADOR:

Víctor Bellón Sande

CENTRO:

Clínica Universitaria Podológica, Hospital Básico de Defensa, Ferrol

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 Galicia.

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 revocando el consentimiento en cualquier momento sin necesidad de 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?

A usted se le invita a participar en este proyecto de investigación en el que se estudiará, mediante exploraciones físicas y la toma de radiografías, posibles causas relacionadas con el mal funcionamiento de algunas de las articulaciones del pie.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar la anatomía de su pie es susceptible de medición según los criterios de inclusión de nuestro estudio.

¿En qué consiste mi participación?

Su colaboración en el estudio consistirá, en primer lugar, en realizar una entrevista destinada a conocer antecedentes de interés que puedan afectar al correcto desarrollo del estudio. En segundo lugar, se llevará una exploración física del área del pie mediante pruebas no invasivas con una duración aproximada de entre 15 y 20 minutos. Luego, una vez terminada la exploración física y en el caso de que el resultado de esta haya sido favorable para la continuación del estudio, se procederá a la toma de dos radiografías del pie desde ángulos diferentes; este proceso tendrá una duración aproximada de entre 15 y 20 minutos.

Su participación tendrá una duración total estimada de entre 30 y 40 minutos.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual. Sin embargo, al ser un estudio basado en la realización de estudios radiográficos hay que tener en cuenta los posibles riesgos relacionados con la exposición a bajas dosis de radiación x.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

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

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio una vez estos hayan sido publicados.

¿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 a través de los siguientes medios:

correo electrónico:/Tfno.:.....

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

- **Seudonimizados (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: y/o tfno.

Asimismo, 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 anónimos 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 *Víctor Bellón Sande* con fondos aportados por.....

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 *Víctor Bellón Sande* en el teléfono..... y/o el correo electrónico.....

Muchas gracias por su colaboración

ANEXO VI



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE

Xerencia do Servizo
Galego de Saúde

galicia

CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/D^o:

Victor Bellón

con teléfono:

y correo electrónico:

SOLICITA la evaluación de:

- Estudio nuevo de investigación
 Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
 Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título:

Patología del primer radio: Variables asociadas y evaluación por radiodiagnóstico.

Promotor:

Victor Bellón Sande

MARCAR si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités)

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos
 Investigación clínica con productos sanitarios
 Estudio observacional con medicamento de seguimiento Prospectivo (EOM-SP)
 Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores y centros en Galicia:

Facultad de Enfermería y Podología de la Universidad da Coruña.

Y adjunto envío la documentación en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

Fecha:

|

Firma:

Red de Comités de Ética de la Investigación
Xerencia Servizo Galego de Saúde

ANEXO VII

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo,, con DNI/NIE, revoco el consentimiento prestado en la fecha, con motivo de la participación en el estudio "*Patología del primer radio: Variables asociadas y evaluación por radiodiagnóstico*"

Consiento que los datos recogidos hasta este momento sean utilizados conforme se ha explicado en el documento de información para su uso en la investigación: SÍ

NO

En, adede

Firma del participante:

Firma del investigador:

ANEXO VIII

Recogida de datos

N.º de identificación del paciente	
---	--

VARIABLES ANTROPOMÉTRICAS	
Edad	
Sexo	
Altura	
Peso	
Talla habitual de calzado	

CARACTERÍSTICAS DEL PRIMER RADIO	
Rango de movimiento	
Movilidad de la 1ª AMTF	
Navicular Drop	

OBSERVACIONES