

TRABAJO FIN DE MÁSTER

“Eficacia de las órtesis plantares personalizadas en niños con pie plano flexible”. Un ensayo clínico controlado aleatorizado.

Alumna: Molina García, Cristina

Tutora: Asensio García, Rosario

Master Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2019-2020

**MEMORIA PRESENTADA PARA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO
DE MÁSTER EN INVESTIGACIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA,
POR LA UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ.**

**“EFICACIA DE LAS ÓRTESIS PLANTARES
PERSONALIZADAS EN NIÑOS CON PIE PLANO
FLEXIBLE. UN ENSAYO CONTROLADO
ALEATORIZADO”**

CRISTINA MOLINA GARCÍA

2019-2020

TUTORA: ROSARIO ASENSIO GARCÍA

ABREVIATURAS

ALI → Arco Longitudinal Interno

ASA → Articulación Sub-Abstragalina

ECCA → Ensayo Clínico Controlado Aleatorizado

FPI → Foot Posture Index

FRS → Fuerzas Reactivas del Suelo

MMII → Miembros Inferiores

OP → Órtesis Plantares

PP → Pie Plano

PPI → Pie Plano Infantil

PPIF → Pie Plano Infantil Flexible

PRCA → Posición Relajada de Calcáneo en Apoyo

Sd. → Síndrome

UCAM → Universidad Católica San Antonio de Murcia

UMH → Universidad Miguel Hernández

ÍNDICE

ABREVIATURAS	1
RESUMEN	4
ABSTRACT	5
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	6
Pregunta en formato PICOS	6
ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	6
JUSTIFICACIÓN	8
HIPÓTESIS	8
OBJETIVOS	9
Objetivo principal	9
Objetivos específicos	9
MATERIAL Y MÉTODOS	9
Tipo de diseño	9
Población diana	9
Criterios de inclusión	9
Criterios de exclusión	9
Cálculo del tamaño de la muestra	10
Método de muestreo	10
Método de recogida de datos	10
Variables dependientes e independientes	11
Variables cualitativas o categóricas	11
Variables cuantitativas o numéricas	11
Descripción de la intervención	12
Descripción del seguimiento	15
Estrategia de análisis estadístico: Test y procedimientos	16
Programa estadístico a utilizar	17
APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS	17
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	18
CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO	18
LIMITACIONES Y POSIBLES SEGOS. MÉTODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZAR LOS POSIBLES RIESGOS	18
POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS	19
MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	20
LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS	20

PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD	20
INSTALACIONES, INSTRUMENTACIÓN Y PRESUPUESTO	21
BIBLIOGRAFÍA	21
ANEXOS	24
Anexo 1. Historia Clínica.	24
Anexo 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica y flujograma.....	27
Anexo 3. Cronograma previsto para el estudio.	29
Anexo 4. Modelo de consentimiento informado e información al paciente.	30
Anexo 5. Material necesario y presupuesto.	36



RESUMEN

INTRODUCCIÓN: El pie plano infantil flexible (PPIF) es una entidad muy frecuente y una preocupación común para padres y profesionales de la salud. No existe una definición establecida, un método diagnóstico o abordaje de tratamiento claro. Existen múltiples tratamientos conservadores y quirúrgicos, siendo la implantación de las órtesis plantares (OP) el tratamiento más usado. La evidencia que respalda a las OP es muy leve. No se sabe con claridad cuál es el efecto de estas, ni cuando es conveniente recomendarlas.

OBJETIVOS: El objetivo principal del estudio es determinar si las OP personalizadas junto con una pauta de ejercicios específicos producen igual o mejores resultados respecto a los signos y síntomas del PPIF, en comparación con solamente ejercicios específicos. Como objetivos secundarios nos planteamos: detectar si el posible sesgo que ha hecho que los anteriores estudios no demuestren la eficacia de las OP sea que estas OP no eran personalizadas; definir el PPI según los hallazgos comunes que presente la muestra y evaluar si hay correlación entre los métodos clínicos y el diagnóstico y severidad del PPIF

METODOLOGÍA: Para la consecución de estos objetivos hemos planteado un ensayo clínico controlado aleatorizado, en el que se pretende evaluar la eficacia de las OP junto con ejercicios respecto a un grupo control en el que se implantará como tratamiento OP placebas junto con los mismos ejercicios que en el grupo experimental. Para ello se realizarán 4 mediciones durante 8 meses (pre-tratamiento, dos en el desarrollo del tratamiento y finalmente una post-tratamiento).

PALABRAS CLAVE (DecS): “Pie Plano Flexible”, “Pediatría”, “Niños”, “Órtesis del Pie”

ABSTRACT

INTRODUCTION: The flexible infant flat foot (PPIF) is a very frequent entity and a common concern for parents and health professionals. There is no defined definition, diagnostic method, or clear treatment approach. There are multiple conservative and surgical treatments, with the implantation of plantar orthoses (OP) being the most widely used treatment. The evidence supporting POs is very light. It is not known with specific specification is the effect of these, nor when it is convenient to recommend them.

OBJECTIVES: The main objective of the study is to determine if the personalized OPs together with a specific exercise regimen equal or better results regarding the signs and symptoms of PPIF, compared to only specific exercises. As secondary objectives we consider: to detect if the possible bias that has made previous studies not demonstrate the effectiveness of POs is that these POs were not personalized; define PPI according to the common findings presented by the sample and assess whether there is a correlation between clinical methods and the diagnosis and severity of PPIF

METHODOLOGY: In order to achieve these objectives, we have proposed a randomized controlled clinical trial, in which it is intended to evaluate the effectiveness of OPs together with the exercises compared to a control group in which placebas OP will be implanted as a treatment together with them. exercises than in the experimental group. For this, 4 measurements will be carried out for 8 months (pre-treatment, two in the course of treatment and finally a post-treatment).

KEYWORDS (MesH): “Flatfoot”, “Pediatrics”, “Child”, “Foot Orthoses”

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Son eficaces las OP para la mejora de los signos y síntomas característicos del PPIF?

Pregunta en formato PICOS

ESTRATEGIA PICOS

PATIENT	PACIENTES CON PIE PLANO INFANTIL FLEXIBLE
INTERVENTION	TRATAMIENTO CON OP PERSONALIZADAS Y EJERCICIOS ESPECÍFICOS
COMPARISON	TRATAMIENTO CON EJERCICIOS ESPECÍFICOS, PERO SIN OP
OUTCOME	MEJORA DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS
STUDY DESIGN	ECCA

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El PPIF es un síndrome muy frecuente en las consultas de Atención Primaria, además es una preocupación compartida entre padres y profesionales, ya que actualmente no existe una definición clara para el diagnóstico de PPIF, no existe un protocolo de tratamiento, ni una evidencia científica sólida sobre el gran abanico de tratamientos. En lo que sí hay consenso es que se puede distinguir entre flexible o rígido (1,2).

El PPIF se caracteriza por una desalineación astrágalo-calcánea, la cual se refleja como un colapso del ALI en bipedestación (3). Este hallazgo conduce a una pronación excesiva, acompañada de una caída del escafoides. Algunos pies también se acompañan de valgo de calcáneo (4). Todas estas alteraciones en la morfología del pie obligarán al resto de estructuras como tejidos blandos o articulaciones a compensar las fuerzas excesivas que actúan sobre el ALI (5). Estas compensaciones nos producen una marcha ineficiente y los síntomas más

comunes serían el dolor, la fatiga y tropiezos al caminar, problemas en las articulaciones proximales y calidad de vida reducida (6,7).

No existe una técnica diagnóstica universalmente aceptada. El diagnóstico se basa en los hallazgos clínicos y radiográficos. Pruebas como la altura del arco, el Navicular Drop, PRCA, el FPI, el test de Jack, estudio de la huella con el Índice de Chippaux-Smirak o el Heel Rise Test son las más utilizadas, siendo las mediciones radiográficas el “gold standar” para el diagnóstico del PPI (6,8). Cabe señalar que en los últimos años se están validando los test para la edad infantil, como es el caso del FPI (9).

En cuanto al tratamiento nos encontramos que lo podemos dividir en dos; conservador o quirúrgico, guardándose este último, como última opción terapéutica (10). El tratamiento conservador más común es el uso de OP, algunos estudios informan que estas pueden mejorar la PRCA, los ángulos radiográficos y la sintomatología (11–17). Otros estudios sin embargo nos reflejan que no se producen modificaciones más allá de las normales en el desarrollo natural del pie (18,19). La evidencia en cuanto al uso de OP sigue siendo equívoca (20–22).

Existe una discrepancia entre tratar y no tratar el PPIF. Hay autores que abogan que no es necesario, puesto que la evolución natural del pie, el arco empieza a crearse a los 3-4 años y se termina de formar a los 10 años (18,19). Sin embargo, nos encontramos con otros autores que recomienda el tratamiento precoz de este síndrome. Estos se basan en datos como que el PP se mantiene en el 23% de los adultos o que en la adolescencia y en la edad adulta el PP puede estar asociado a tendinopatía Aquilea, fasciopatía plantar, tendinopatía del tibial posterior, hallux rígido, condromalacia rotuliana, Sd. de dolor patelofemoral, entre otros (1,2,7,13,21). Basándonos en estos últimos datos, sería poco ético dejar este tipo de pies sin ningún tratamiento.

Actualmente en la bibliografía nos encontramos con múltiples revisiones, las cuales, todas concluyen lo mismo; las OP son beneficiosas, crean cambios en el pie, pero se necesitan más estudios, hace falta más investigaciones y más evidencia científica (8,21,23). Autores apoyan la combinación con ejercicios para mejorar el efecto de las OP, incluso llegan a afirmar que se obtiene mejores resultados con los ejercicios que con las OP (24).

La finalidad de las OP es modificar la posición del eje del ASA, disminuir la magnitud del momento pronador y su velocidad. Además de dar soporte al arco y así distribuir las cargas y equiparar las FRS.

En conclusión nos encontramos con que las OP personalizadas son más eficaces y que estas pueden modificar la progresión de los ángulos radiográficos, siendo los cambios mayores cuanto más temprana es la edad en el abordaje de tratamiento (25).

JUSTIFICACIÓN

Este estudio se justifica en la necesidad de investigar la eficacia de las OP, dado que se trata de un tratamiento no invasivo, el cual no presenta ninguna contraindicación ni efectos secundarios.

Aunque no haya evidencia sustancial, existen muchos estudios que sugieren que las OP pueden tener un efecto beneficioso (en cuanto a la mejora de signos y síntomas) en el PPIF, lo que indica que se necesita realizar más investigaciones.

Además, se trata de un Sd. muy común, el cual si no se trata/corriga, a la larga podría causar problemas en el propio pie o en otras estructuras como rodilla o espalda, por lo que su tratamiento tiene un interés sociosanitario importante.

En consecuencia, consideramos oportuno investigar la efectividad de las OP, en términos de mejora de los signos y síntomas, y con ello la mejora de la calidad de vida.

HIPÓTESIS

Las OP personalizadas junto con una pauta de ejercicios específicos mejoran los signos y síntomas del PPIF.

OBJETIVOS

Objetivo principal

Determinar si las OP personalizadas junto con una pauta de ejercicios específicos producen igual o mejores resultados respecto a los signos y síntomas del PPIF, en comparación con solamente ejercicios específicos.

Objetivos específicos

1-Detectar si el posible sesgo que ha hecho que los anteriores estudios no demuestren la eficacia de las OP sea que estas OP no eran personalizadas.

2-Definir el PPI según los hallazgos comunes que presente la muestra.

3- Evaluar si hay correlación entre los métodos clínicos y el diagnóstico y severidad del PPIF.

MATERIAL Y MÉTODOS

Tipo de diseño

Ensayo clínico controlado aleatorizado simple ciego.

Población diana

Sujetos de entre 3 a 12 años de edad con PPIF.

Criterios de inclusión

-Sujetos con edad comprendida entre 3 a 12 años de edad diagnosticados de PPIF.

-Firma de los padres o tutores legales del consentimiento de participación en el estudio.

Criterios de exclusión

-Sujetos sometidos a alguna cirugía en los MMII o que hayan recibido tratamiento anteriormente para el PPIF.

-Sujetos con cualquier tipo de enfermedad neurológica, sistémica o diversidad funcional (Parálisis cerebral, Sd. Down, pie zambo o equino-varo, astrágalo vertical congénito, Diabetes Mellitus,...).

Cálculo del tamaño de la muestra

Tamaño muestral total: 168 sujetos.

Método de muestreo

El cálculo del tamaño muestral se ha llevado a cabo con el programa para análisis de datos Epidat. Para el cálculo se ha considerado una variación clínica de 2 y una desviación estándar de 1. Una potencia estadística del 80% y un nivel de significación de $p < 0.05$; nivel de confianza al 95%. El tamaño mínimo sería de una muestra de 128 sujetos (64 en cada grupo repartidos aleatoriamente). Considerando que la tasa de pérdidas podría ser del 30%, el tamaño final de debería ser de 84 sujetos en cada grupo. El tamaño muestral total debería de ser de 168 sujetos.

Para aleatorizar la muestra se usará una hoja de cálculos Excell de Microsoft donde se generará una secuencia de asignación aleatoria. A cada paciente se le administrará un número consecutivo según orden de llegada. Al tratarse de un ECA simple ciego solamente se cegará a los pacientes y sus familiares. A cada sujeto se le asignará una opción de tratamiento; A, grupo experimental ó B, grupo control mediante 168 sobres opacos, lacrados y numerados secuencialmente. El sobre que corresponde a cada paciente se abrirá en el que se vaya a asignar el tratamiento.

Método de recogida de datos

Se usará el documento presente en el anexo 1 para la recogida de datos. En él están presentes todos los datos a recoger en la anamnesis y todas las variables a estudiar, es decir, todos los test y pruebas clínicas que se llevarían a cabo.

VARIABLES DEPENDIENTES E INDEPENDIENTES

VARIABLES CUALITATIVAS O CATEGÓRICAS

Sexo: Niño o niña.

Dolor: Sintomático o asintomático.

Nivel de actividad física: Alto-Bajo-Nulo.

Double Heel Rise Test: Positivo o negativo.

Sigle Heel Rise Test: Positivo o negativo.

Test de Resistencia a la Supinación: Alta-Moderada-Baja

Eje del ASA: Lateralizado-Neutro-Medializado

Desgaste del calzado: Talón a nivel: Medial-Centro-Lateral

Test de Máxima Pronación: Positivo o negativo.

Antepié: Abducido-Neutro-Adducido

FPI: Normal= 0 a +5; Pronado = +6 a +9; Altamente Pronado = +10 a +12;
Supinado = -1 a -4 y Altamente Supinado = -5 a -12.

Test de Windlass: Positivo o negativo.

Escala de Beighton: Hiperlaxo o normal.

Podoscopio: Pronado-Supina-Neutro.

Plataforma de presiones: zona de máxima presión, localización del centro de gravedad, línea de progresión de la marcha.

VARIABLES CUANTITATIVAS O NUMÉRICAS

Edad: Se recogerá en meses.

Peso: en Kg.

Altura: en metros.

Índice de Masa Corporal (IMC): Se calculará con la fórmula peso (Kg) entre la altura al cuadrado (metros²). La clasificación de cada niño en bajo peso, normopeso, sobrepeso u obesidad dependerá del sexo del niño, altura, peso y edad.

Dolor: escala EVA (del 1 al 10, siendo una el mínimo dolor y 10 el máximo dolor)

FPI: Los seis criterios clínicos empleados en el FPI son: 1. Palpación de la cabeza del astrágalo; 2. Curvatura supra e inframaleolar lateral; 3. Posición del calcáneo en el plano frontal; 4. Prominencia de la región talo navicular; 5. Congruencia del arco longitudinal interno y 6. Abducción \ aducción del antepié respecto al retropié. (Puntuación: Neutro = 0; claros signos de supinación = -2; claros signos de pronación = + 2)

PRCA: grados de eversión del calcáneo.

Navicula Drop: en milímetros.

Ángulo de Pronación: en grados.

Pedigráfica; Índice de Chippaux-Smirak: en cm.

Plataforma de presiones: Porcentaje de carga/peso en cada pie y distribución del mismo (carga anterior, posterior, carga del pie izquierdo y derecho).

Índice del arco: escala numérica.

Ángulo de pronación: grados.

Nº de pie: en cm.

Test Silfverskiold: en grados.

Altura navicular: en milímetros.

Descripción de la intervención

En la primera visita se informará a los padres del problema actual de su hijo, tratamientos y existencia de este estudio. En el caso de aceptar participar en el estudio, empezará el proceso en el que se recogerán de forma minuciosa todas las variables, se instaurará el tratamiento y se citará para seguimiento a los 4 meses.

En primer lugar, se cogerán todos los datos de filiación y se diagnosticará el PPIF. Para el diagnóstico de PPIF será necesario que se cumplan mínimo 2 de las siguientes condiciones:

- FPI >6
- Navicular Drop > 10 mm

- PRCA 6° a 12° de valgo
- Ángulo de pronación >10°
- Índice del arco > a 1.35
- Ángulo de pronación > 10°

Y además, deben tener uno de estos test o los dos negativos: Double/Single Heel Rise Test: Negativo o Test de Windlass: Negativo, o ambos.

Una vez diagnosticado el PPIF, se medirán todas las variables:

Single/Double Heel Rise Test: Ponerse de puntillas con una pierna/dos piernas durante 25 repeticiones. Se considerará positivo si es incapaz por cansancio o si al subir el calcáneo no variza y el pie supina.

Test de Resistencia a la Supinación: Se intentará elevar con nuestra mano el ALI, según la resistencia que nos ofrezca se catalogará como alta, moderada o baja.

Test Silfverskiold: Se medirán los grados de flexión dorsal del tobillo (partiendo de una posición de 90°) con rodilla extendida y rodilla flexionada.

Eje del ASA: Se debe localizar el centro del cuello del astrágalo y marcarlo para ver si el punto lateralizado o medializado, o si por el contrario para por el 2° dedo, lo cual indicaría que está neutro.

Test de Máxima Pronación: Se le pide al paciente que intente pronar lo máximo posible; se considera positivo cuando al realizar la maniobra el calcáneo no pueda pronar más de 2°.

Test de Windlass: Se considerará positivo cuando al hacer la flexión dorsal del hallux no ocurran los siguientes acontecimientos: supinación del pie, planta-flexión del 1° radio, aumento del ALI y movimiento de rotación interna de la tibia.

Escala de Beighton: Los sujetos son valorados en una escala de 9 puntos, considerando 1 punto por cada sitio hipermóvil. Estos 9 puntos son: 1- Hiperextensión de los codos (más de 10°), 2-Tocar de forma pasiva el antebrazo con el pulgar, teniendo la muñeca en flexión, 3-Extensión pasiva del dedo índice a más de 90°, con la palma de la mano apoyada sobre la camilla, 4- Hiperextensión de las rodillas (10° o más), paciente en decúbito supino y 5- Flexión del tronco hacia delante tocando el suelo con las palmas de las manos

al agacharse sin doblar las rodillas. Para considerarse hiperlaxo se requiere tener 4 puntos o más del total de los 9.

FPI: Se valoran los seis criterios clínicos: 1. Palpación de la cabeza del astrágalo; 2. Curvatura supra e inframaleolar lateral; 3. Posición del calcáneo en el plano frontal; 4. Prominencia de la región talo navicular; 5. Congruencia del arco longitudinal interno y 6. Abducción \ aducción del antepié respecto al retropié. Según los observemos se da la siguiente puntuación: Neutro = 0; claros signos de supinación = -2; claros signos de pronación = + 2. Se suman los resultados de los 6 ítems para dar los valores cualitativos: Normal= 0 a +5; Pronado = +6 a +9; Altamente Pronado = +10 a +12; Supinado = -1 a - 4 y Altamente Supinado = -5 a -12.

PRCA: se miden los grados de valgo del calcáneo en apoyo bipodal.

Navicula Drop: ponemos el pie del paciente en posición neutra y una vez esté en esta posición se le pide que relaje el pie, es decir, que vuelva a su "posición normal". Se mide cuántos milímetros ha descendido la tuberosidad medial del escafoides.

Índice de Chippaux-Smirak: Sobre la huella del sujeto tomada de una pedigráfica se ha de medir la distancia más estrecha del istmo (B) con la distancia mas ancha del antepié (A). Se divide B/A.

Ángulo de pronación: calcular la bisectriz del tercio distal de la tibia respecto a la bisectriz del calcáneo.

Índice del arco: se toma la huella del paciente con un pedígrado. Una vez la tenemos se excluyen la zona de los dedos. Se traza 1º una línea longitudinal que va desde el centro del talón al 2º dedo. Se traza después una línea perpendicular a la 1º. Se trazan dos líneas perpendiculares a este eje para ver la extensión anterior del área del antepié. El eje del pie se divide en 3 partes iguales y aquí se definen 3 zonas: A → antepié, B → mediopié y C → retropié. El índice del arco se calcula: $B/(A+B+C)$.

Altura navicular: medir la altura del escafoides al suelo con el sujeto en sedestación.

Para la toma del molde se usará espuma fenólica, para ello se le pedirá al niño que se sienta en una silla (tomar el molde en semicarga) y pasaremos a la impresión en negativo del pie. Se tomará el molde en corrección, es decir, limitaremos la rotación interna de la tibia con una mano y con la otra realizaremos el mecanismo de Windlass para aumentar el arco interno del pie. El molde ha de quedar neutro, por lo que en caso de que haya salido una huella varizada o valguizada se repetirá este proceso. Este molde principalmente se utilizará para el grupo experimental, ya que el grupo control llevará una OP placebo, es decir, plana.

Una vez tenemos el molde relleno de escayola, es decir, el positivo del pie del niño se realizarán dos modificaciones; en el retropié se realizará un Medial Heel Skive moderado y en el antepié se hará un balance en inversión leve, además se añadirá un poco de ALI. Una vez se tiene el molde preparado se termoconformará la OP, para ello usaremos un polipropileno de 3 mm, EVA de 25 Shores-A como forro y EVA de 65 Shores-A para estabilizar el retropié.

Además se le explicarán los ejercicios a realizar y se le darán todas las recomendaciones en cuanto a la realización de ejercicios, uso de las OP y calzadoterapia. Estas explicaciones se le facilitarán en un informe adicional que se le dará a todos los sujetos junto con un calendario para que anoten todos los días que realizan los ejercicios con una X. Este informe se encuentra en el anexo 1.

Los ejercicios en primer lugar se lo explicará el podólogo y el niño deberá hacerlos, mientras el padre/madre/tutor legal puede hacer video para que el niño pueda verlos o para el padre confirmar que lo esté haciendo bien. En un segundo tiempo deberán realizarlos los niños y el padre/madre/tutor legal debe vigilar que son llevados a cabo y que estos están siendo realizados de forma correcta.

Una vez entregada la OP, tras valorar que se adapta bien al pie y no produce molestias, se citará al paciente para que acuda al mes.

Descripción del seguimiento

Como se relatado anteriormente se hará una valoración inicial, estas mismas mediciones se repetirán en 3 momentos a lo largo de la duración del estudio. En total obtendremos 4 mediciones para el análisis estadístico.

La segunda medición será al mes de tratamiento, además, en esta visita valoraremos el estado de las órtesis plantares y verificaremos que los ejercicios lo están haciendo bien. Preguntaremos sobre las OP, si ha aparecido algún dolor que no estaba antes, alguna ampolla o zona enrojecida. En el caso de que la adaptación no haya sido bueno haremos los ajustes necesarios en la OP como por ejemplo rebajar el ALI. Para corroborar que la ejecución de los ejercicios es buena, le pediremos que los repitan, en el caso que haya algún ejercicio que no lo está haciendo bien volveremos a explicárselo. Si a algún sujeto hay que hacerle alguna modificación en la OP, se le llamará por vía telefónica a las 2 semanas para ver la evolución; en el caso de que no fuese mejorado se citará para volver a valorar la OP.

La tercera valoración será en la mitad del tratamiento/periodo de estudio, es decir, a los 6 meses. Aquí se volverán a hacer todas las mediciones/valoraciones iniciales, al igual que en la última que será a los 12 meses.

El tiempo estimado para la realización de las valoraciones mediciones es de una hora para la 1º visita y de 30 minutos para el resto de visitas.

Estrategia de análisis estadístico: Test y procedimientos

Análisis descriptivo: Para la descripción de datos se calculará, los porcentajes y frecuencias de las variables cualitativas y para las variables cuantitativas se utilizarán la desviación típica y la media. Además en caso de presentar desviaciones elevadas se calcularían las medidas de tendencia central, como es el caso de la media, mediana o moda. Todo esto será llevado a cabo en tablas de distribución de frecuencias de distintas categorías.

Análisis bivalente: Se pretende comparar las variables dependientes con las independientes. Se pasará el test Kolgorov-Smirnof (el ajuste a la normal de la distribución) para comprobar la normalidad de las variables cuantitativas, en el caso de que siguiesen una distribución normal, se usarían las siguientes técnicas:

Comparar variables cuantitativas: Regresión lineal o correlación de Pearson.

Comparar variables cualitativas: Chi-cuadrado (X^2).

Comparar variables cuantitativas con cualitativas: Para las variables dicotómicas la t de Student y para las que tengan más de dos categorías el ANOVA. En el caso de que no se ajusten a la normal se calculará según el caso; la prueba de Wilcoxon, la prueba de Kruskal-Wallis y la prueba de Mann-Whitney.

Para determinar que las supuestas diferencias entre grupo control y grupo experimental, no se deben a un error aleatorio, sino a una diferencia real, en el análisis bivalente se llevará a cabo un contraste de hipótesis. El nivel de significación de p será de 0.05.

Análisis multivariante: Con este análisis se pretende observar qué variables se asocian con el desarrollo de PPIF.

Programa estadístico a utilizar

Para la toma de datos se utilizará el programa informático Excel de Microsoft y el programa estadístico SPSS para analizar los datos recogidos.

APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Las OP se presentan como una de las principales herramientas terapéuticas, en cuanto al tratamiento conservador del PPIF. Se trata de una opción de tratamiento segura, sin necesidad de grandes efectos adversos además de ser un tratamiento no invasivo. Si nuestra hipótesis se cumpliera, nos encontraríamos con una modalidad de tratamiento ideal para mejorar esta alteración. En un futuro se podría instaurar este tratamiento de forma sistemática ante un PPIF y así eliminar la posibilidad de que en un futuro este tipo de pacientes sufran otro tipo de dolencias como dolor en espalda o rodillas.

El principal punto fuerte de este estudio es la aplicabilidad directa de los resultados a los pacientes y que en este campo no hay una conclusión clara, hay una gran ausencia de información.

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

La estrategia de búsqueda bibliográfica llevada a cabo desde Enero de 2020 a Abril de 2020 se encuentra en el anexo 2.

CRONOGRAMA PREVISTO PARA EL ESTUDIO

El cronograma a seguir durante la realización de este Ensayo Clínico se encuentra en el anexo 3. El periodo total que se pretende destinar a este estudio va desde Septiembre de 2020 hasta Diciembre de 2021.

LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS. MÉTODOS UTILIZADOS PARA MINIMIZAR LOS POSIBLES RIESGOS

La principal limitación es el sesgo de selección de los sujetos, debido a que serían los que acuden a la Clínica Universitaria UCAM Podología. Para intentar eliminarlo se harían visitas a los colegios colindantes para dar información y hacer un cribado, y así intentar captar más niños.

Otro posible sesgo es el uso de test no validados científicamente para edad infantil. Para disminuirlo se realizarán numerosas pruebas y test clínicos, además del uso de la plataforma de presiones la cual nos da información cuantitativa.

El periodo de tratamiento también se podría ver como una limitación ya que para algunos autores el periodo mínimo de uso va de 1 a 2 años, aunque para otros el periodo mínimo de tratamiento sería de dos meses.

Otro gran sesgo es el hecho de que no se realicen los ejercicios diariamente, para evitar este riesgo se les facilitará a cada participante un calendario con los 12 meses de duración del tratamiento, en él, deberán anotar los días que los realizan con una X, en el caso de que ese día no lo hayan hecho se deberá de dejar en blanco, además se les informará de lo importante que es que los lleven a cabo, y en cada visita se les recordará. Así, si por cualquier

motivo no lo hacen, es un dato que se podrá tener en cuenta a la hora de extrapolar los resultados del estudio.

Por último nos encontramos con el sesgo de la evolución natural del pie (maduración fisiológica normal del ALI). Este sesgo es imposible de controlar por lo que el estudio tendría que asumirlo e intentar hacer una buena comparación con el grupo control.

POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS

Al tratarse de un estudio experimental con niños, es de máxima importancia que los padres tengan toda la información detallada del estudio. Los investigadores se mostrarán dispuestos a resolver cualquier preocupación o duda.

El estudio está diseñado para eliminar cualquier problema ético. Aunque en principio no supone ningún problema ético, se enviará para su consideración, consejo y aprobación al comité de ética de investigación presenta en la UCAM, además de haber pasado el comité de ética de la UMH.

En estudios anteriores los principales problemas éticos era dejar a un grupo de niños sin tratamiento o el hecho de radiar a los niños (como método diagnóstico y de seguimiento), para demostrar la eficacia de cualquier técnica en el pie.

En el caso de que nuestra hipótesis se cumpliera y las OP fuesen más efectivas para el tratamiento del PPIF, el uso de OP placebo y solamente el uso de ejercicios se demoraría. Sin embargo, al tratarse de un periodo de seguimiento de 8 meses, al finalizar el estudio podrían iniciar el tratamiento con OP personalizadas. Como se ha comentado en el apartado de “Antecedentes y estado actual del tema” muchos profesionales sanitarios recomiendan simplemente dejar tiempo para ver la evolución del pie, sin instaurar ningún tipo de tratamiento.

Este proyecto no presenta conflictos de intereses y además pretende difundir los resultados obtenidos.

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado que se usará queda reflejado en el anexo 4. En él, además, se añaden la revocación del consentimiento y el documento que contiene toda la información que se facilitará.

LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en la cual está adaptada la legislación española al Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea).

Se realizará la más estricta confidencialidad para el acceso a los datos clínicos y personales, de esta forma no se viola la intimidad personal de los sujetos participantes en el estudio. Los datos serán objeto de un tratamiento disociado, es decir, la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable. Así mismo, se cumplirá la ley de protección de datos de carácter privado “Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.”

PERSONAL QUE PARTICIPARÁ EN EL ESTUDIO Y CUÁL ES SU RESPONSABILIDAD

Para la realización de este estudio hará falta la ayuda del personal de la clínica universitaria. Antes del inicio del estudio se llevará a cabo una reunión para explicar todo el protocolo a seguir. Realmente solamente será necesario para cada paciente una auxiliar y un podólogo. La auxiliar se encargará de la recogida de citas, recepción del paciente y ayuda al podólogo. El podólogo se encargará de la recogida de datos y evaluación biomecánica del sujeto. Además esta persona será la encargada de la confección de las órtesis plantares.

INSTALACIONES, INSTRUMENTACIÓN Y PRESUPUESTO

Para el reclutamiento de la muestra se utilizará la Clínica Podológica Universitaria UCAM podología, además se realizarán charlas informativas en los diferentes colegios colindantes a la clínica. El desarrollo de la entrevista inicial y sucesivos seguimientos serán llevados a cabo en dicha clínica.

Los instrumentos necesarios para el desarrollo del presente estudio y el presupuesto necesario para realización de este ensayo clínico quedan recogidos en el anexo 5.

La clínica dispone de prácticamente todos los materiales más costosos que serían necesarios, por lo que no será necesario una gran inversión.

BIBLIOGRAFÍA

1. Carr JB, Yang S, Lather LA. Pediatric Pes Planus: A State-of-the-Art Review. *Pediatrics*. 2016 Mar;137(3):e20151230.
2. Bauer K, Mosca VS, Zionts LE. What's New in Pediatric Flatfoot? *J Pediatr Orthop*. 2016 Dec;36(8):865–869.
3. Graham ME. Congenital talotarsal joint displacement and pes planovalgus: evaluation, conservative management, and surgical management. *Clin Podiatr Med Surg*. 2013 Oct;30(4):567–81.
4. Correlation of Talar Anatomy and Subtalar Joint Alignment on Weightbearing Computed Tomography With Radiographic Flatfoot Parameters - Elizabeth A. Cody, Emilie R. Williamson, Jayme C. Burket, Jonathan T. Deland, Scott J. Ellis, 2016 [Internet]. [cited 2020 Apr 22]. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1071100716646629>
5. Prachgosin T, Chong DYR, Leelasamran W, Smithmaitrie P, Chatpun S. Medial longitudinal arch biomechanics evaluation during gait in subjects with flexible flatfoot. *Acta Bioeng Biomech* [Internet]. 2015 [cited 2020 Apr 22];Vol. 17(nr 4). Available from: <http://yadda.icm.edu.pl/yadda/element/bwmeta1.element.baztech-70223eca-cf07-4cf6-abd0-4d8572ae0c8f>
6. Harris EJ, Vanore JV, Thomas JL, Kravitz SR, Mendelson SA, Mendicino RW, et al. Diagnosis and treatment of pediatric flatfoot. *J Foot Ankle Surg*. 2004 Nov 1;43(6):341–73.
7. Are flexible flat feet associated with proximal joint problems in children? *Gait Posture*. 2016 Mar 1;45:204–10.

8. Bresnahan PJ, Juanto MA. Pediatric Flatfeet-A Disease Entity That Demands Greater Attention and Treatment. *Front Pediatr*. 2020;8:19.
9. Hegazy FA, Aboelnasr EA, Salem Y, Zaghloul AA. Validity and diagnostic accuracy of foot posture Index-6 using radiographic findings as the gold standard to determine paediatric flexible flatfoot between ages of 6–18 years: A cross-sectional study. *Musculoskelet Sci Pract*. 2020 Apr;46:102107.
10. Halabchi F, Mazaheri R, Mirshahi M, Abbasian L. Pediatric Flexible Flatfoot; Clinical Aspects and Algorithmic Approach. *Iran J Pediatr*. 2013 Jun;23(3):247–60.
11. Jafarnezhadgero A, Mousavi SH, Madadi-Shad M, Hijmans JM. Quantifying lower limb inter-joint coordination and coordination variability after four-month wearing arch support foot orthoses in children with flexible flat feet. *Hum Mov Sci*. 2020 Apr 1;70:102593.
12. Chen K-C, Chen Y-C, Yeh C-J, Hsieh C-L, Wang C-H. The effect of insoles on symptomatic flatfoot in preschool-aged children: A prospective 1-year follow-up study. *Medicine (Baltimore)*. 2019 Sep;98(36):e17074.
13. Choi JY, Lee DJ, Kim SJ, Suh JS. Does the long-term use of medial arch support insole induce the radiographic structural changes for pediatric flexible flat foot? — A prospective comparative study. *Foot Ankle Surg [Internet]*. 2019 May 31; Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1268773119300797>
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)*. 2018 May;97(20):e10655.
15. Jafarnezhadgero A, Madadi-Shad M, Alavi-Mehr SM, Granacher U. The long-term use of foot orthoses affects walking kinematics and kinetics of children with flexible flat feet: A randomized controlled trial. *PloS One*. 2018;13(10):e0205187.
16. Ahn SY, Bok SK, Kim BO, Park IS. The Effects of Talus Control Foot Orthoses in Children with Flexible Flatfoot. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2017 Jan;107(1):46–53.
17. Lee H-J, Lim K-B, Yoo J, Yoon S-W, Yun H-J, Jeong T-H. Effect of Custom-Molded Foot Orthoses on Foot Pain and Balance in Children With Symptomatic Flexible Flat Feet. *Ann Rehabil Med*. 2015 Dec;39(6):905–13.
18. Steber SJ. Analysis of Radiographic Outcomes Comparing Foot Orthosis to Extra-osseous Talotarsal Stabilization in the Treatment of Recurrent Talotarsal Joint Dislocation. *J Minim INVASIVE Orthop [Internet]*. 2015 Jan 15 [cited 2020 Apr 22]; Available from: <http://www.jmio.org/index.php/jmio/issue/view/40>
19. Whitford D, Esterman A. Un ensayo controlado aleatorio de dos tipos de ortesis en zapatos en niños con pronación flexible excesiva de los pies. *Foot Ankle Int*. 2007 Jun 1;28(6):715–23.
20. Evans AM. The flat-footed child—to treat or not to treat: what is the clinician to do? *J Am Podiatr Med Assoc*. 2008;98(5):386–393.
21. Dars S, Uden H, Banwell HA, Kumar S. The effectiveness of non-surgical intervention (Foot Orthoses) for paediatric flexible pes planus: A systematic review: Update. *PloS One*. 2018;13(2):e0193060.

22. Jane MacKenzie A, Rome K, Evans AM. The Efficacy of Nonsurgical Interventions for Pediatric Flexible Flat Foot: A Critical Review. *J Pediatr Orthop*. 2012 Dec;32(8):830–4.
23. Choi JY, Hong WH, Suh JS, Han JH, Lee DJ, Lee YJ. The long-term structural effect of orthoses for pediatric flexible flat foot: A systematic review. *Foot Ankle Surg*. 2020 Feb 1;26(2):181–8.
24. Kim E-K, Kim JS. The effects of short foot exercises and arch support insoles on improvement in the medial longitudinal arch and dynamic balance of flexible flatfoot patients. *J Phys Ther Sci*. 2016;28(11):3136–9.
25. 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*. 2019 May 12;25:3510–9.



ANEXOS

Anexo 1. Historia Clínica.

ANAMNESIS		
Nombre:	Código Identificación:	
Nombre y DNI padre/madre/tutor legal:		
Dirección:	Teléfono:	
DNI:	Email:	
Fecha nacimiento:	Edad:	
Peso:	Altura:	IMC:
Alergias:	Antecedentes:	
Nº de pie:	Sexo: Masculino/Femenino	
Nivel de actividad física:	Alto/Medio/Bajo	
EXPLORACIÓN-VALORACIÓN		
FPI	Puntuación:	Pronado/Normal/Supinado
NAVICULAR DROP	(mm)	
DOUBLE HEEL RISE TEST	Positivo/Negativo	
SINGLE HEEL RISE TEST	Positivo/Negativo	
DOLOR	Sintomático/Asintomático	Puntuación:
PRCA	(grados)	
TEST DE WINDLASS	Positivo/Negativo	
ÍNDICE DE ALTURA DEL ARCO	Puntuación:	
TEST DE MÁXIMA PRONACIÓN	Positivo/Negativo	
EJE DEL ASA	Lateralizado/Neutro/Medializado	
TEST DE RESISTENCIA A LA SUPINACIÓN	Alta/Moderada/Baja	
ÍNDICE DE CHIPPAUX-SMIRAK	(cm)	
ESCALA DE BEIGHTON	Puntuación:	Hiperlaxo/Normal

TIPO DE ANTEPIÉ	Abduccido/Neutro/Adducido			
DESGASTE DEL CALZADO	Talón a nivel: Medial/Centro/Lateral			
PODOSCOPIO	Pronado/Supina/Neutro			
ÁNGULO DE PRONACIÓN	(grados)			
TEST SILFVERSKIOLD	(grados)			
ALTURA NAVICULAR	(mm)			
PLATAFORMA DE PRESIONES				
Zona de máxima presión:				
Centro de gravedad				
Línea de progresión de la marcha				
	Izquierdo		Derecho	
Porcentaje de carga/peso	Ant:	Post:	Ant:	Post:
	Izq:			

INFORME EJERCICIOS Y RECOMENDACIONES

Ejercicios a realizar:

- 1- Andar de puntillas durante 1 minuto.
- 2- Andar con el borde lateral externo del pie durante 1 minuto.
- 3- Ponerte de puntillas, aguantar 2 segundos y bajar 15 veces.
- 4- Sujetar con los talones una pelota de tenis y ponerse de puntillas sin que se caiga la pelota, aguantar 2 segundos y bajar. Realizar 15 repeticiones.
- 5- Coger con los dedos del pie pelotas tipo canicas o bolígrafos e intentar meterlos en un cubo o ir cambiándolos de sitio durante 1 minuto.
- 6- Ponerte de pie encima de una toalla o un papel e ir arrugándolo con los dedos del pie, hacer este gesto durante un minuto.
- 7- De pie intentar aumentar el arco del pie haciendo la mayor inversión posible, hacer 15 repeticiones.
- 8- Para terminar, de pie con una pelota bajo la planta del pie hacer presiones en diferentes puntos del pie y realizar estiramiento del tríceps sural con rodilla extendida y rodilla flexionada.

Todos los ejercicios se repetirán dos veces cada uno.

Todos estos ejercicios harán que no se estructure la deformidad y no se desarrollen compensaciones en otros segmentos corporales. Con ellos estamos trabajando toda la musculatura intrínseca y extrínseca del pie implicada en el pie plano infantil. El reequilibrio de esta musculatura hará que la función estabilizadora del pie se desarrolla, además de mejorar su correcta activación durante la dinámica.

Uso de la plantilla:

- 1- Durante la primera semana se deberán implantar las órtesis plantares de manera progresiva, es decir, el 1º día durante dos horas, el 2º día durante 4 horas y así sucesivamente.
- 2- Las órtesis plantares son de uso diario, es decir, han de llevarse todos los días el máximo de horas posibles.
- 3- Se pueden lavar con agua fría y jabón.
- 4- No ponerlas cerca de una fuente de calor, como por ejemplo encima de un radiador.
- 5- En el caso de que le causaran molestias o apareciesen en su piel signos de inflamación, rojeces o ampollas quítele a su hijo las órtesis plantares y póngase en contacto con la clínica.

Calzado:

El uso de un correcto calzado es de gran importancia y se considera como una parte más del tratamiento del pie plano, también es considerado como un factor desencadenante de pie plano.

Evite el uso de zapatos sin ningún tipo de sujeción tipo chanclas o calzado que sea totalmente plano, sin nada de suela.

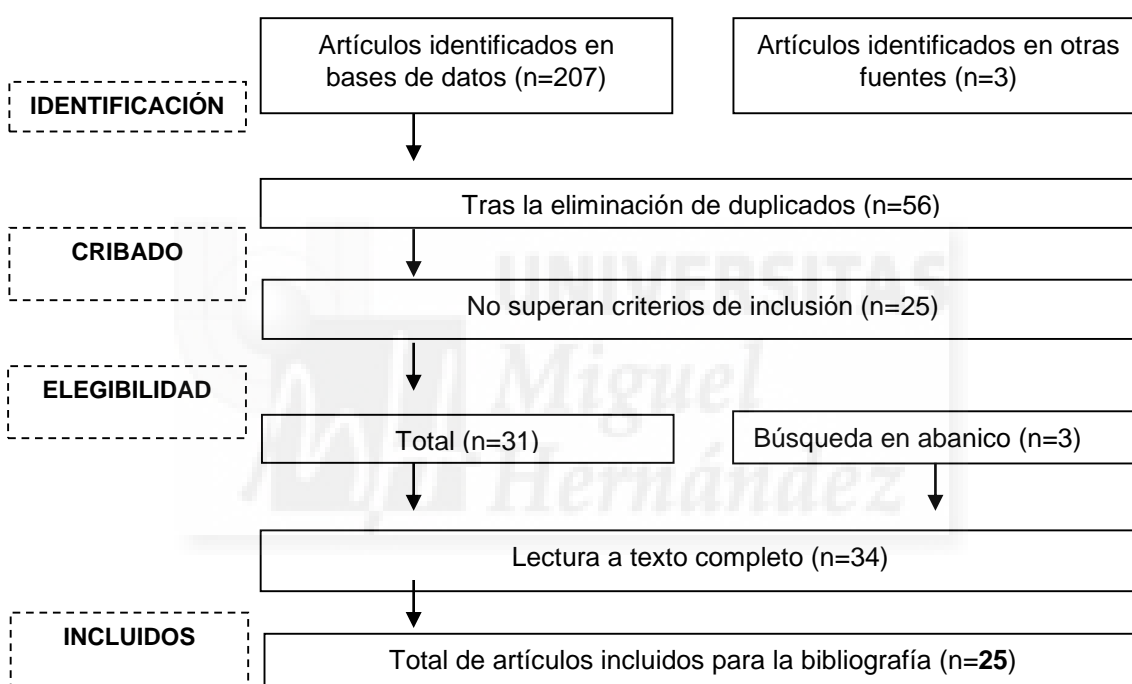
Un calzado ideal en niños debe llevar un contrafuerte rígido, no ha de quedar pequeño ni muy grande (debería caber el dedo índice entre el talón y el zapato), además debe llevar suela gruesa (nunca tacones) y no ha de ser muy rígido. Los zapatos de los niños deberían llevar cualquier método de ajuste como los cordones o los velcros y hay que vigilar que no sean de material sintético para permitir la transpiración.

Anexo 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica y flujograma.

ESTRATEGIAS LLEVADAS A CABO EN CADA UNA DE LAS FUENTES DOCUMENTALES CONSULTADAS	
PUBMED/ MEDLINE	<p>(("Flatfoot"[Mesh] AND ("Pediatrics"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Child, Preschool"[Mesh])) AND "Foot Orthoses"[Mesh])</p> <p>OR</p> <p>((("Flexible Flatf**t"[tw] OR "Flat F**t"[tw] OR "Pes Planus"[tw] OR Flatf**t[tw] OR Splayfoot[tw] OR "F**t, Flat" [tw] OR "Flatf**t, Flexible"[tw]) AND (Pediatrics[tw] OR "Preschool Child**"[tw] OR Child*[tw] OR "Child*, Preschool"[tw]) AND ("Foot Orthosis"[tw] OR "Orthotic Insole**"[tw] OR "Orthos*s, Foot"[tw] OR "Foot Orthotic Device**"[tw] OR "Device*, Foot Orthotic"[tw] OR "Orthotic Device*, Foot"[tw] OR "Arch Support*, Foot"[tw] OR "Foot Arch Support**"[tw] OR "Support*, Foot Arch"[tw] OR "Orthotic Shoe Inserts"[tw] OR "Insole*, Orthotic"[tw] OR "Orthotic Insole**"[tw])))</p>
EBSCO (CINAHL, SPORTDISCUS, PSYCINFO, ACADEMIC SEARCH COMPLETE)	<p>MH ("Flatfoot" AND ("Pediatrics" OR "Child" OR "Child, Preschool")) AND "Foot Orthoses"</p> <p>OR</p> <p>TX ((("Flexible Flatf**t" OR "Flat F**t" OR "Pes Planus" OR Flatf**t OR Splayfoot OR "F**t, Flat" OR "Flatf**t, Flexible") AND (Pediatrics OR "Preschool Child**" OR Child* OR "Child*, Preschool")) AND ("Foot Orthosis" OR "Orthotic Insole**" OR "Orthos*s, Foot" OR "Foot Orthotic Device**" OR "Device*, Foot Orthotic" OR "Orthotic Device*, Foot" OR "Arch Support*, Foot" OR "Foot Arch Support**" OR "Support*, Foot Arch" OR "Orthotic Shoe Inserts" OR "Insole*, Orthotic" OR "Orthotic Insole**"))</p>
WEB OF SCIENCE (WOS, SCIELO)	<p>TS=((("Flexible Flatf**t" OR "Flat F**t" OR "Pes Planus" OR Flatf**t OR Splayfoot OR "F**t, Flat" OR "Flatf**t, Flexible") AND (Pediatrics OR "Preschool Child**" OR Child* OR "Child*, Preschool")) AND ("Foot Orthosis" OR "Orthotic Insole**" OR "Orthos*s, Foot" OR "Foot Orthotic Device**" OR "Device*, Foot Orthotic" OR "Orthotic Device*, Foot" OR "Arch Support*, Foot" OR "Foot Arch Support**" OR "Support*, Foot Arch" OR "Orthotic Shoe Inserts" OR "Insole*, Orthotic" OR "Orthotic Insole**"))</p>
SCIENCEDIRECT	<p>all((("Flexible Flatf**t" OR "Flat F**t" OR "Pes Planus" OR Flatf**t OR Splayfoot OR "F**t, Flat" OR "Flatf**t, Flexible") AND (Pediatrics OR "Preschool Child**" OR Child* OR "Child*, Preschool")) AND ("Foot Orthosis" OR "Orthotic Insole**" OR "Orthos*s, Foot" OR "Foot Orthotic Device**" OR "Device*, Foot Orthotic" OR "Orthotic Device*, Foot" OR "Arch Support*, Foot" OR "Foot Arch Support**" OR "Support*, Foot Arch" OR "Orthotic Shoe Inserts" OR "Insole*, Orthotic" OR "Orthotic Insole**"))</p>
BIBLIOTECA VIRTUAL DE SALUD (LILACS, IBECS)	<p>mh:(("Flatfoot" AND ("Pediatrics" OR "Child" OR "Child, Preschool")) AND "Foot Orthoses")</p> <p>OR</p> <p>tw ((("Flexible Flatf**t" OR "Flat F**t" OR "Pes Planus" OR Flatf**t OR Splayfoot OR "F**t, Flat" OR "Flatf**t, Flexible") AND (Pediatrics OR "Preschool Child**" OR Child* OR "Child*, Preschool")) AND ("Foot Orthosis" OR "Orthotic Insole**" OR "Orthos*s, Foot" OR "Foot Orthotic Device**" OR "Device*, Foot Orthotic" OR "Orthotic Device*, Foot" OR "Arch Support*, Foot" OR "Foot Arch Support**" OR "Support*, Foot Arch" OR "Orthotic Shoe Inserts" OR "Insole*, Orthotic" OR "Orthotic Insole**"))</p>
COCHRANE LIBRARY	<p>#1 "Flexible Flatf**t" OR "Flat F**t" OR "Pes Planus" OR Flatf**t OR Splayfoot OR "F**t, Flat" OR "Flatf**t, Flexible"</p> <p>#2 Pediatrics OR "Preschool Child**" OR Child* OR "Child*, Preschool"</p>

	<p>#3 "Foot Orthosis" OR "Orthotic Insole*" OR "Orthos*s, Foot" OR "Foot Orthotic Device*" OR "Device*, Foot Orthotic" OR "Orthotic Device*, Foot" OR "Arch Support*, Foot" OR "Foot Arch Support*" OR "Support*, Foot Arch" OR "Orthotic Shoe Inserts" OR "Insole*, Orthotic" OR "Orthotic Insole*"</p> <p>#4 MeSH descriptor: [Foot Orthoses]</p> <p>#5 MeSH descriptor: [Flatfoot]</p> <p>#6 MeSH descriptor: [Child]</p>
<p>Abreviaciones: IBECS, Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud; Lilacs, Latin American and Caribbean Health Sciences Literature; Scielo, ScientificElectronicLibrary Online; WoS, Web of Science</p>	

FLUJOGRAMA



Anexo 3. Cronograma previsto para el estudio.

	2020						2021									
Tiempo/Actividades	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Elaboración del proyecto y captación de pacientes	X															
Recogida de datos e inicio del tratamiento		X														
Seguimiento prospectivo			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			
Análisis de datos														X		
Resultados y conclusiones															X	
Elaboración del documento																X

Anexo 4. Modelo de consentimiento informado e información al paciente.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Proyecto: “EFICACIA DE LAS ÓRTESIS PLANTARES PERSONALIZADAS EN NIÑOS CON PIE PLANO FLEXIBLE. UN ENSAYO CONTROLADO ALEATORIZADO”

Yo, _____ he sido informado/a por _____, colaborador/a del citado proyecto de investigación, y declaro que:

- He leído la Ficha de Información que se me ha entregado.
- He realizado todas las preguntas que he considerado necesarias sobre el estudio.
- He recibido las respuestas satisfactorias a todas mis preguntas.
- He recibido toda la suficiente información sobre el estudio.
- No recibiré ninguna compensación económica.
- La decisión de permitir el análisis de mis datos es totalmente voluntaria.
- Si decido libre y voluntariamente permitir la evaluación de mis datos y los de mi hijo/a tendré el derecho o no de ser informado de los resultados de la investigación.
- La evaluación de todos los datos (clínicos, demográficos y de antecedentes) nunca van a suponer un peligro adicional para la salud de mi hijo/a.
- La información sobre mis datos personales y de salud será incorporada y tratada en una base de datos informatizada cumpliendo con las garantías que establece el Reglamento General de Protección de Datos, así como la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Comprendo que la participación de mi hijo/a es voluntaria.

Comprendo que todos los datos de mi hijo/a serán tratados de forma confidencial.

Comprendo que puedo retirar a mi hijo/a del estudio:

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar ningún tipo de explicación.
- Sin que esta decisión repercuta en nada.

Con todo lo anterior expuesto, doy mi conformidad para que mi hijo/a participe en este estudio.

Observaciones:

En Murcia, a ____ de _____ de 2020

DNI del padre/madre/tutor legal: _____

DNI del niño/a: _____

Fecha: _____

Firma del padre/madre/tutor legal: _____

Firma del investigador/a: _____

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D./D^a _____ con
DNI _____ representante del participante
D./D^a _____ con DNI _____

Revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado. Con fecha _____, doy por finalizado, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta negativamente en ningún vínculo que pueda tener el investigador o su equipo

Firma padre/madre/tutor legal _____

Firma del investigador/a _____

INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO

“EFICACIA DE LAS ÓRTESIS PLANTARES PERSONALIZADAS EN NIÑOS CON PIE PLANO FLEXIBLE. UN ENSAYO CONTROLADO ALEATORIZADO”

PROMOTORA DEL ESTUDIO

Nombre: Cristina Molina García

Cargo: Profesora adjunta/investigadora del Grado en Podología UCAM

Servicio: Clínica Universitaria UCAM Podología. En el centro médico: Centro Médico Virgen de la Caridad (Calle Olof Palme, 9-11, 30009 Murcia).

Número de Registro Sanitario: 2990106.

Teléfono: 968280023. E-mail: ucampodologia@ucam.edu

Es importante que usted entienda antes de decidir si participar o no en este estudio, porqué es necesaria esta investigación, todo lo que puede implicar la participación de su hijo, qué se va a hacer con la información y además los posibles beneficios, molestias o riesgos que pueda conllevar. Sin más, tómese el tiempo que necesite para hacer una lectura comprensiva y leer toda la información proporcionada a continuación.

MOTIVO DEL ESTUDIO

El principal motivo es conocer si las órtesis plantares personalizadas junto con una pauta de ejercicios específicos producen igual o mejores resultados respecto a los signos y síntomas del PPIF, en comparación con solamente ejercicios específicos.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Usted debe saber que la participación de su hijo/a en este estudio es totalmente voluntaria, por lo que puede decidir no participar, cambiar su decisión en cualquier momento, sin que esto tenga ninguna repercusión sobre usted o su hijo/a.

RETIRADA DEL ESTUDIO

En el caso de que usted decida abandonar el estudio podría hacerlo permitiendo que se usen los datos obtenidos hasta el momento del abandono del estudio, o bien eliminando todos los datos obtenidos de su hijo.

PARTICIPANTES

El estudio está diseñado para que puedan participar todos los niños de 3 a 12 años, los cuales presenten pie plano infantil flexible y además no tengan ninguna enfermedad tipo neurológica o hayan sido sometidos a cualquier cirugía en los miembros inferiores.

DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN Y EL SEGUIMIENTO

El ensayo clínico consiste en el diagnóstico de pie plano flexible y la instauración de una de las dos opciones disponibles de tratamiento de forma aleatoria. Su hijo podría ser tratado mediante un tipo u otro de órtesis plantares (unas específicas para el pie plano y otras para todo tipo de pies) además de una serie de ejercicios específicos. Se haría una revisión al mes de

tratamiento y otra a los 6 meses y por último, la revisión final del estudio, transcurridos 12 meses del inicio del tratamiento.

Se recogerán todos los datos relacionados con el pie plano (tipo de pie plano, grados de valgo, movilidad articular, si hay dolor, etc.) y la evolución del mismo.

POSIBLES BENEFICIOS

Nos encontramos con varios beneficios, en primer lugar es el diagnóstico de esta alteración del pie, ya que hay muchas personas que no saben que la padecen y que puede traer problemas a la larga, por lo que prevenir estas futuras dolencias sería el primer y más importante beneficio. Además su hijo tendrá 3 estudios biomecánicos completos y minuciosos, por lo que se podrían detectar otras alteraciones que podrían pasar por alto. Todas las intervenciones resultan completamente inocuas y le aportarán información sobre la salud de los pies de su hijo/a.

El coste del tratamiento y los estudios biomecánicos es nulo, con posibilidad, una vez terminado el periodo de estudio seguir viendo evolución o instauración de un tratamiento “más correcto”.

De forma universal, los resultados y conclusiones del estudio serán beneficiosas en un futuro para todos los niños/as que presenten pies planos flexibles. Si obtenemos resultados que evidencien qué tratamiento es más eficaz, los profesionales de la salud no tendrán tantas incertidumbres para el tratamiento de los pies planos. De esta manera todos los pies planos flexibles serán tratados adecuadamente y se ahorraría dinero o cirugías innecesarias.

POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS

Según la bibliografía actual no existe ningún riesgo a la hora de tratar el pie plano con órtesis plantares y ejercicios. Además el propósito de este estudio es saber si realmente son necesarias las órtesis plantares para el tratamiento del pie plano, por lo que el grupo de tratamiento con órtesis plantares para todo tipo de pies tampoco le desencadenaría ningún riesgo.

Las molestias podría venir derivadas de la adaptación a la órtesis plantar o los ejercicios. Se ha descrito algún tipo de alteraciones dermatológicas

derivadas de rozaduras o alergia a los materiales de las órtesis plantares aunque estas no son frecuentes.

ACCESO Y PROTECCIÓN DE DATAS PERSONALES

Todos los datos son de carácter personal y se ajustarán a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. De acuerdo a lo que se establece en esta legislación, usted podría ejercer todos sus derechos (acceso, modificación, oposición y cancelación de los datos). La forma de ejercer este derecho sería dirigiéndose a cualquier personal que trabaje en la clínica.

Todos los datos que se manejen en el estudio estarán identificados a través de un código, lo que quiere decir que solamente la promotora del estudio y los colaboradores podrán relacionar ese código con los datos de su hijo/a. Por lo tanto, la su identidad y la de su hijo/a no serán relevadas a ninguna persona, salvo excepciones como una urgencia médica o algún requerimiento legal.

CONTACTO EN CASO DE DUDAS

Si en cualquier momento usted tuviese alguna duda o requiriese más información puede contactar con Cristina Molina García como responsable del estudio en el número de teléfono 968 280 023 o a través del correo electrónico ucampodologia@ucam.edu.

Anexo 5. Material necesario y presupuesto.

MATERIALES	COSTE
Plataforma de presiones, ordenador, camilla, goniómetro, tijeras, vacuum, pulidora, podoscopio, impresora, paquete SPSS, pedígrafo	0 €
Fungible: folios, bolígrafos, sábanas camilla, tinta de impresora, guantes, mascarillas, tinta pedígrafo	100 €
Elaboración 168 órtesis plantares: espumas fenólicas, escayola, polipropileno, forro EVA, cola	1680 €
Publicación del artículo en open access	2000 €
Presentación en congresos	700 €
TOTAL PRESUPUESTO	4480 €