

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ FACULTAD
DE MEDICINA

TRABAJO FIN DE GRADO EN PODOLOGÍA



**"Comparativa entre plantillas 3D y convencionales en pie plano adulto:
Propuesta de estudio"**

AUTOR. SKIREDJ, MOHAMED MEHDI.

TUTORA. NURIA PADRÓS FLORES.

DEPARTAMENTO Y ÁREA. CIENCIAS DEL COMPORTAMIENTO Y SALUD.

ÁREA DE ENFERMERÍA.

CURSO ACADÉMICO 2024 - 2025

CONVOCATORIA DE FEBRERO.

- 1. RESUMEN (español)**
- 2. ABSTRACT (inglés)**
- 3. INTRODUCCIÓN**
 - 3.1. Definición y características del pie plano
 - 3.2. Clasificación y tipos de pie plano
 - 3.3. Prevalencia y factores de riesgo
 - 3.4. Impacto en la calidad de vida
 - 3.5. Plantillas Ortopédicas: Una Solución Personalizada
 - 3.6. Tipos de plantillas ortopédicas (manuales vs. 3D)
 - 3.7. El auge de la impresión 3D en la fabricación de plantillas
 - 3.8. Importancia de comparar la eficacia de plantillas 3D y manuales
 - 3.9. Justificación
- 4. HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN**
- 5. OBJETIVOS**
 - 5.1. Objetivo principal
 - 5.2. Objetivos secundarios
- 6. MATERIALES Y MÉTODOS**
 - 6.1. Diseño del Estudio
 - 6.2. Lugar
 - 6.3. Tiempo de ejecución
 - 6.4. Población a estudio
 - 6.5. Criterios de inclusión
 - 6.6. Criterios de exclusión
 - 6.7. Tamaño muestral
 - 6.8. Variables del estudio
 - 6.9. Procedimiento y Recogida de variables.
 - 6.10. Análisis estadístico.
 - 6.11. Dificultades y limitaciones del estudio.
- 7. ASPECTOS ÉTICOS.**
- 8. PLAN DE TRABAJO**
 - 8.1. Equipo investigador.
 - 8.2. Experiencia del equipo investigador.
 - 8.3. Etapas de desarrollo y cronograma.
 - 8.4. Utilidad y aplicabilidad de resultados.
 - 8.5. Viabilidad del proyecto.
- 9. JUSTIFICACIÓN DETALLADA DEL PRESUPUESTO.**
- 10. BIBLIOGRAFÍA**

Anexos:

Anexo 1: Recogida de datos

Anexo 2: Hoja de información del paciente

Anexo 3: Consentimiento informado

Anexo 4: Cálculo del tamaño muestral

Anexo 5: Escala de dolor EVA

Anexo 6: Cuestionario de satisfacción de los pacientes con el uso de plantillas

Anexo 7: COIR

1.Resumen

Se propone un estudio que tiene como objetivo comparar la eficacia de las plantillas ortopédicas personalizadas, diseñadas mediante impresión 3D y las tradicionales elaboradas manualmente, en la mejora de la calidad de vida de adultos con pie plano. Se evaluarán diferentes aspectos como el dolor, la satisfacción y la funcionalidad en una población de 60 participantes (30 por grupo) a lo largo de 12 meses. Se utilizarán escalas validadas, como la EVA (Escala Visual Analógica), y el cuestionario SF-36 para medir la calidad de vida. Se espera determinar cuál de los dos tipos de plantillas tiene un mayor impacto positivo en los pacientes.

Palabras clave:pie plano,plantillas 3D,calidad de vida

2.Abstract

A study is proposed with the aim of comparing the effectiveness of custom orthopedic insoles, designed through 3D printing, and traditional insoles made manually, in improving the quality of life of adults with flat feet. Different aspects such as pain, satisfaction, and functionality will be evaluated in a population of 60 participants (30 per group) over 12 months. Validated scales, such as the VAS (Visual Analogue Scale), and the SF-36 questionnaire will be used to measure quality of life. It is expected to determine which of the two types of insoles has a greater positive impact on the patients.

Keywords:flatfoot,3D printed orthotics,quality of life

3.INTRODUCCIÓN

3.1 Definición y características del pie plano

El pie plano se define como la disminución o ausencia del arco longitudinal del pie, lo que genera un contacto casi total o completo de la planta con el suelo (1). Esta condición puede presentarse sin síntomas o manifestarse con molestias como dolor, sensación de inestabilidad y fatiga en las extremidades inferiores (2).

3.2 Clasificación y tipos de pie plano

Su clasificación se establece principalmente en función de su origen y grado de flexibilidad. Desde un punto de vista etiológico, puede ser congénito o adquirido. En relación con su movilidad, se distingue entre pie plano flexible, en el que el arco se observa en reposo pero desaparece al soportar peso, y pie plano rígido, donde el arco no se evidencia en ninguna posición (1).

3.3 Prevalencia y factores de riesgo del pie plano

La frecuencia del pie plano varía según la edad y la población analizada. En la infancia, es una condición común debido a la laxitud ligamentosa y la acumulación de tejido adiposo en la planta del pie, con una tendencia a disminuir con el crecimiento (2). En la población adulta, se estima que su prevalencia oscila entre el 15% y el 19% (1). Entre los factores de riesgo asociados se encuentran el exceso de peso, predisposición genética, uso inadecuado de calzado y la presencia de patologías neuromusculares (2).

3.4 Impacto en la calidad de vida

El impacto del pie plano en la calidad de vida depende de su sintomatología. En los casos en los que se presentan molestias, los pacientes pueden experimentar limitaciones en sus actividades diarias debido al dolor y la fatiga, lo que puede llevar a una reducción en la actividad física y afectar su bienestar general (1,2).

3.5 Plantillas Ortopédicas: Una Solución Personalizada

Las plantillas ortopédicas son dispositivos diseñados para mejorar la alineación biomecánica del pie, optimizar la distribución de presiones y proporcionar un soporte adecuado en diversas afecciones

podológicas, incluido el pie plano (3). Se han desarrollado múltiples enfoques para su fabricación, destacando dos principales: las plantillas elaboradas de forma artesanal y aquellas generadas mediante impresión 3D. Ambas alternativas presentan particularidades en términos de personalización, durabilidad y eficacia terapéutica (4).

3.6 Tipos de plantillas ortopédicas (manuales vs. 3D)

Las plantillas convencionales, fabricadas manualmente, se moldean a partir de la estructura del pie del paciente, permitiendo un ajuste individualizado basado en la experiencia clínica del profesional. Sin embargo, pueden existir variaciones en su precisión y durabilidad en función del material y la técnica utilizada. En contraste, las plantillas creadas mediante impresión 3D incorporan tecnología avanzada para desarrollar modelos digitales precisos, lo que facilita una mayor exactitud en el diseño y mejora la adaptación al pie del usuario (5).

3.7 El auge de la impresión 3D en la fabricación de plantillas

En los últimos años, la impresión 3D ha revolucionado el ámbito de la ortopedia podológica, permitiendo la producción de plantillas con estructuras optimizadas, materiales innovadores y tiempos de fabricación más cortos. A pesar de sus múltiples beneficios, la accesibilidad a esta tecnología sigue siendo un desafío debido a los costos asociados y la necesidad de contar con equipos especializados (3,5).

3.8 Importancia de comparar la eficacia de plantillas 3D y manuales

La decisión entre utilizar plantillas tradicionales o impresas en 3D depende de distintos factores, como la disponibilidad tecnológica, las necesidades específicas del paciente y la valoración del especialista. Con el avance continuo de la tecnología, se espera que las soluciones digitales sean cada vez más accesibles y mejoren la eficacia de los tratamientos podológicos (4).

Varios estudios han sugerido que las plantillas fabricadas mediante impresión 3D tienen un potencial superior al de las tradicionales para mejorar la calidad de vida de los pacientes, no solo en términos de bienestar físico, sino también en su capacidad para realizar actividades cotidianas sin molestias (6).

3.9 Calidad de vida de pacientes con pie plano

Es importante tener en cuenta que la calidad de vida en el pie plano no solo se refiere a la reducción del dolor, sino también a la mejora del bienestar emocional y la funcionalidad en el entorno social y laboral del paciente (7).

3.10 Justificación

Dado que el uso de plantillas ortopédicas es una de las estrategias más utilizadas para aliviar los síntomas y mejorar la funcionalidad del pie, resulta fundamental evaluar su efectividad en términos de calidad de vida. Comparar el impacto de las plantillas diseñadas con tecnología 3D frente a las plantillas confeccionadas manualmente permitirá determinar cuál de ellas ofrece mayores beneficios.

6.HIPÓTESIS:La hipótesis de mi estudio establece que no existe diferencia en la calidad de vida autopercebida por los pacientes adultos con pie plano, independientemente de si utilizan plantillas convencionales o plantillas en 3D.

7.OBJETIVOS:

OBJETIVO PRINCIPAL:

Comparar el impacto de las plantillas ortopédicas 3D y las plantillas confeccionadas manualmente por podólogos en la calidad de vida de adultos con pie plano.

OBJETIVOS SECUNDARIOS:

- Determinar las diferencias en la reducción del dolor del pie y tobillo
- Evaluar satisfacción del paciente con ambos tipos de plantillas
- Analizar las diferencias en la calidad de vida general entre los dos grupos

4..MATERIALES Y MÉTODOS:

DISEÑO:

Tipo de Estudio: Estudio comparativo, controlado y aleatorizado

LUGAR

Clínica Podológica especializada

TIEMPO DE EJECUCIÓN:

12 meses

POBLACIÓN A ESTUDIO:

Adultos (18-65 años) con pie plano que requieren tratamiento ortopédico

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

-Adultos (18-65 años) diagnosticados con pie plano (dolor, fatiga, limitación funcional) en al menos un pie

-Índice de masa corporal (IMC) menor a 35

-Aprobación del paciente a participar en el estudio mediante consentimiento informado.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

-Patologías que afecten la marcha o el equilibrio (neuropatías, artritis severa, etc.),

-Deformidades estructurales del pie que no sean pie plano,

-Cirugías previas en pie/tobillo

-Embarazo

-Alergias conocidas a los materiales de las plantillas

-Participación simultánea en otro estudio relacionado con el pie.

TAMAÑO MUESTRAL:

Se realizará un cálculo del tamaño muestral para determinar el número de pacientes necesarios para detectar diferencias estadísticamente significativas en los dos grupos. Un tamaño muestral de al menos 60 participantes (30 por grupo), Se detalla en el Anexo 4 Cálculo del tamaño muestral.

Aleatorización: Para garantizar una distribución equitativa y minimizar sesgos en la asignación de los participantes, se utilizó un método de aleatorización manual basado en el número del Documento Nacional de Identidad (DNI).

Cada participante fue asignado a uno de los dos grupos según el último dígito de su DNI:

Grupo 1 (Recibirán plantillas ortopédicas personalizadas diseñadas y fabricadas con tecnología de escaneo 3D e impresión 3D): participantes cuyo DNI termine en un número par (0, 2, 4, 6, 8).

Grupo 2 (Recibirán plantillas ortopédicas personalizadas fabricadas por un podólogo experimentado mediante métodos tradicionales (toma de molde en yeso o espuma, corrección manual): participantes cuyo DNI termine en un número impar (1, 3, 5, 7, 9).

Este método asegura una distribución aleatoria, ya que el último dígito del DNI no sigue un patrón predecible en la población. Además, se verificó que ambos grupos tuvieran un número equilibrado de participantes y características similares en variables clave como edad y género.

Enmascaramiento: Idealmente, el estudio debe ser "ciego" para los pacientes (no saben qué tipo de plantilla reciben). Sin embargo, el podólogo y el encargado de la fabricación 3D no podrán estar ciegos al grupo que intervienen. Esto se conoce como estudio "simple ciego".

Intervención:

Plantillas 3D: Se realizará un escaneo 3D del pie del paciente. Los datos se procesarán para generar un modelo digital de la plantilla. La plantilla se imprimirá en 3D utilizando materiales ortopédicos adecuados.

Plantillas Convencionales: Se tomará un molde del pie del paciente por un podólogo experimentado que lo hará por medio de una espuma fenólica. El podólogo ajustará manualmente el molde para crear la plantilla, utilizando materiales ortopédicos estándares.

Seguimiento: Se realizará una evaluación inicial de todos los participantes antes de recibir las plantillas, donde se medirán variables relacionadas con el dolor, la funcionalidad y la calidad de vida. Un mes después, se entregarán las plantillas a los participantes y se observará si se sienten cómodos con ellas. Posteriormente, se llevarán a cabo evaluaciones periódicas en el tercer mes, el sexto mes y al año para analizar la evolución del dolor, la funcionalidad y la satisfacción del paciente. Se detalla en el Anexo 2

Mediciones (Variables de Estudio):

Prueba de Alcance del Tobillo (Ankle Lunge Test): Se utiliza para medir la dorsiflexión del tobillo.

Presión Plantar (Plataforma de Presiones): Permite observar el comportamiento del pie plano en estática y dinámica durante las diferentes fases de la marcha:

- Fase de apoyo de talón
- Fase de apoyo medio
- Fase de despegue digital
- Medición del peso que carga cada pie

Ángulo de Pronación del Retropié (PRCA): Evaluado mediante medición con geometría o análisis fotográfico.

Altura del Arco Longitudinal Interno: Analizado a través de imágenes fotográficas.

Test de Pronación Máxima: Se emplea para examinar si el Ángulo Subastragalino (ASA) se encuentra en una posición máximamente pronada.

Eje del ASA: Determina la orientación del eje del pie, evaluando si pasa por el primer espacio interdigital, el primer dedo o si está medializado.

Escalas de valoración del dolor y la calidad de vida

Escala Visual Analógica (EVA). La EVA es una herramienta sencilla y fácil de usar que proporciona una medida cuantitativa de la intensidad del dolor. Ha demostrado ser válida y confiable en diversos contextos clínicos y de investigación, es sensible a los cambios en la intensidad del dolor y puede ser utilizada para evaluar la eficacia de los tratamientos (7). Se presenta como una línea horizontal de 100 mm, donde un extremo representa "ausencia de dolor" (0) y el otro extremo representa "el peor dolor imaginable". El paciente marca un punto en la línea que corresponde a la intensidad de su dolor en ese momento.

El Cuestionario de Salud SF-36: es una herramienta ampliamente utilizada para evaluar la calidad de vida relacionada con la salud en distintas poblaciones. Este cuestionario mide ocho dimensiones del bienestar físico y mental: función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, función social, rol emocional y salud mental. Sus puntuaciones permiten obtener un perfil detallado del estado de

salud percibido por los pacientes y compararlo entre diferentes grupos de estudio [8]

El **Cuestionario de Satisfacción de los Pacientes con el Uso de Plantillas** es una herramienta diseñada para evaluar la experiencia y percepción de los usuarios respecto al uso de plantillas ortopédicas. A través de preguntas sobre comodidad, mejoras en la postura, alivio del dolor, tiempo de uso, efectos adversos y satisfacción general, este cuestionario permite obtener información sobre la efectividad y aceptación de las plantillas en personas con pie plano. Además, facilita la identificación de posibles inconvenientes y la recomendación del tratamiento a otros pacientes con condiciones similares.

Adaptación:

Tiempo de adaptación: Registro del tiempo necesario para utilizar las plantillas sin molestias.

PROCEDIMIENTO Y RECOGIDA DE VARIABLES:

1. Evaluación Inicial (Marzo 2025):

- **Variables Demográficas:** Edad, sexo, índice de masa corporal (IMC), nivel de actividad física.
- **Variables Basales:** Nivel de dolor (Escala Visual Analógica - EVA), calidad de vida (SF-36)
- El paciente presenta un pie plano; Eje del ASA, Test de pronación máxima, PRCA, Foot posture Index, Altura del ALI, Plataforma de presiones

2. Entrega 1 mes después (Abril 2025):

- Registro de posibles efectos adversos y complicaciones asociadas al uso de las plantillas.
- Verificación del cumplimiento en el uso de las plantillas.

3. Revisión a los 6 meses (Octubre 2025):

- Evaluación del dolor (EVA) Y la calidad de vida (SF-36) y Cuestionario de Satisfacción de los Pacientes con el Uso de Plantillas
- Registro de cambios en el estado de salud general y adaptaciones en el uso de plantillas.

4. Evaluación Final al Año (Abril 2026):

- Evaluación completa de todas las variables: Dolor (EVA), calidad de vida (SF-36) y Cuestionario de Satisfacción de los Pacientes con el Uso de Plantillas
- Registro final de la satisfacción del paciente y la percepción de mejora.

5. Análisis Estadístico (Mayo - Junio 2026):

- Consolidación de todos los datos recolectados.
- Análisis comparativo entre los grupos de intervención para evaluar la eficacia relativa de las plantillas ortopédicas 3D y manuales.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO: Para el análisis de los datos, se utilizarán métodos estadísticos adecuados para comparar las variables de interés entre los dos grupos de estudio. En primer lugar, se realizará un análisis descriptivo de las variables demográficas y clínicas, utilizando medidas de tendencia central (media y mediana) y de dispersión (desviación estándar e intervalo intercuartil) según la naturaleza de los datos.

El cálculo del tamaño muestral se realizará con el programa Epidat 3.1, considerando un alfa de 0.05, una potencia del 80% y un tamaño del efecto grande (0.8), lo que sugiere un mínimo de 26 participantes por grupo. En caso de diseñar el estudio con datos apareados, serían necesarios al menos 15 pares de datos, o 34 pares si se considera un tamaño del efecto mediano ($d=0.5$). Este cálculo se ajustará según los resultados del análisis estadístico preliminar.

La asignación de los participantes a los grupos se llevará a cabo de manera aleatoria en función de la inicial de su apellido. Los participantes cuyos apellidos comiencen con una letra entre la A y la mitad del abecedario serán asignados al grupo que utilizará plantillas hechas a mano, mientras que aquellos cuyo apellido comience desde la mitad del abecedario hasta la Z formarán parte del grupo que usará plantillas impresas en 3D.

El análisis de los datos se realizará utilizando el software estadístico R y Epidat 3

DIFICULTADES Y LIMITACIONES DEL ESTUDIO:

Sesgos de información: Para minimizar posibles errores durante la recolección de datos, se emplearán pruebas validadas y equipos de medición confiables y correctamente calibrados. Además, todas las mediciones serán realizadas por un único investigador con experiencia en el manejo del instrumental y en la ejecución de las evaluaciones correspondientes.

Sesgo de abandono: Es posible que algunos participantes decidan retirarse del estudio por diversas razones. Para anticipar y reducir este riesgo, es esencial informar detalladamente a los pacientes, durante

la visita inicial, sobre la duración del estudio y el nivel de compromiso requerido, así como aclarar cualquier duda que puedan tener.

Sesgo de observación: La naturaleza subjetiva de ciertas escalas, como el FPI 6, puede generar variaciones en la interpretación de los resultados entre diferentes investigadores. Para evitar estas discrepancias, un solo investigador se encargará de realizar todas las mediciones en todos los participantes y durante todas las visitas.

9.ASPECTOS ÉTICOS:

Este proyecto ha sido presentado al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) y está pendiente de tramitación. La confidencialidad de los sujetos incluidos en el estudio está garantizada y se aplicará la ley de protección de datos personales. Se ha creado un consentimiento informado que los sujetos deben cumplimentar para aprobar el uso de sus datos personales y su participación en el estudio.

10.PLAN DE TRABAJO:

EQUIPO INVESTIGADOR:

- Investigador principal (estudiante de TFG)
- Director del TFG (podólogo experimentado)
- Estadístico
- Podólogo experimentado en fabricación de plantillas

EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR:

- Investigador principal: Estudiante de último año
- Director: 10 años en investigación podológica
- Estadístico: 5 años en análisis de datos biomédicos
- Podólogo: 8 años en fabricación de plantillas

DISTRIBUCIÓN DE TAREAS DEL EQUIPO INVESTIGADOR:

- Investigador principal: Coordinación, reclutamiento, evaluaciones
- Director (Podólogo): Supervisión, diseño del estudio
- Estadístico: Análisis de datos
- Podólogo: Fabricación de plantillas

ETAPAS DE DESARROLLO Y CRONOGRAMA:

1. Preparación del Estudio (Enero - Febrero 2025):
 - Revisión final del protocolo de investigación.
 - Aprobación ética por el Comité de Ética de Investigación Clínica (CEIC).
 - Elaboración y distribución del consentimiento informado.
 - Formación del equipo investigador sobre los procedimientos y la estandarización de las mediciones.
2. Reclutamiento y Evaluación Inicial (Marzo 2025):
 - Selección de participantes según los criterios de inclusión y exclusión.
 - Evaluación inicial: mediciones basales del dolor, funcionalidad y calidad de vida.
 - Asignación aleatoria a los grupos de intervención.
3. Intervención y Entrega de Plantillas (Abril 2025):
 - Fabricación de las plantillas 3D y manuales según el grupo asignado.
 - Entrega de plantillas y sesión educativa sobre su uso adecuado.
4. Seguimiento y Evaluaciones Periódicas:
 - Revisión a los 3 meses (Julio 2025):
 - Evaluación del dolor y la calidad de vida mediante los cuestionarios EVA

- Revisión del estado de las plantillas y ajustes si es necesario.
- Revisión a los 6 meses (Octubre 2025):
 - Repetición de las evaluaciones de dolor y calidad de vida.
 - Análisis intermedio para evaluar la evolución de los participantes.
- Revisión final al año (Abril 2026):
 - Evaluación final de todas las variables de estudio.
 - Recogida de datos completos para el análisis estadístico.
- 5. Análisis Estadístico (Mayo - Junio 2026):
 - Procesamiento y análisis de los datos recolectados utilizando software estadístico especializado.
 - Comparación de resultados entre los dos grupos de intervención.
- 6. Redacción y Difusión del Proyecto (Julio - Agosto 2026):
 - Elaboración del informe final y discusión de los resultados.
 - Presentación del trabajo en congresos y publicación en revistas científicas especializadas.

UTILIDAD Y APLICABILIDAD DE RESULTADOS:

- Mejora en la toma de decisiones clínicas sobre plantillas 3D vs. prefabricadas
- Potencial mejora en la calidad de vida de pacientes con pie plano

VIABILIDAD DEL PROYECTO:

Factible con apoyo institucional y colaboración de servicios de podología

11.JUSTIFICACIÓN DETALLADA DEL PRESUPUESTO:

1. Materiales para plantillas hechas a mano:

- Polipropileno de 2 mm: 20-30 €/lámina (dependiendo del tamaño).
- Polipropileno de 3 mm: 25-35 €/lámina.
- Resina de 2 mm: 30-50 €/lámina (dependiendo de la resina utilizada).
- Forros EVA 65 SHORE A: 10-20 €/m².
- Pegamento: 5-10 €/bote (adhesivo específico para plantillas).
- Moldes de espuma fenólica: 15-25 €/molde.

2. Equipos:

- Vacuum de adaptación: 1,500 - 3,000 € (nuevo), 800 - 1,200 € (segunda mano).
- Horno: 500 - 1,500 € (según capacidad y precisión térmica).
- Pulidora: 600 - 1,200 € (dependiendo del modelo).
- Plataforma de presiones: 4,000 - 10,000 € (varía por marca y precisión; algunas opciones portátiles más económicas).
- Escáner 3D: 2,000 - 6,000 € (modelos como el Structure Sensor, más económicos, o Artec Eva, más profesionales).
- Cámaras fotográficas: 500 - 1,500 € (para documentación de alta calidad).

3. Materiales y equipos para plantillas 3D:

- Material para impresión 3D (filamento PLA/TPU, resinas específicas): 20-50 €/kg (para materiales básicos), 70-100 €/kg (para materiales de alta resistencia o flexibilidad).
- Impresora 3D: 6000 - 12.000 € (dependiendo de la precisión y el volumen de impresión).

4. Software y análisis:

- Software de diseño 3D:
 - Fusion 360: Gratis para uso académico o 70 €/mes para uso profesional.
 - AutoCAD: 2,100 €/año (aproximado, según licencia).
 - Geomagic Freeform (para aplicaciones biomédicas específicas): 5,000 € aprox.
- Cuestionarios y material de oficina: 50 - 200 € (papelería, impresión de formularios, etc.).

5. Personal y otros gastos:

- Podólogo experto en fabricación de plantillas: 4,800 €/año (ya mencionado).
- Compensación para participantes: Esto depende del número de participantes y la compensación ofrecida. Por ejemplo:
 - 20 € por participante * 50 personas = 1,000 €.
- Costos de publicación: 500 - 2,500 € (para publicar en revistas de acceso abierto, dependiendo del journal).

Concepto	Coste aproximado
Materiales (Polipropileno, resina, EVA, pegamento)	300-600 Eur
Equipos (Vacuum, horno, pulidora, escáner)	7,000 - 15,000 Eur
Plataforma de presiones	4000-15.00 Eur
Impresora 3D y materiales	6000-12.000 Eur
Software de diseño 3D	0-5000 Eur
Materiales de oficina y cuestionarios	50-200 Eur
Podólogo experto 1 año	4800 Eur
Costos de publicación	500-2500 Eur
Total aproximado	23.650-49.100 Eur

12.Bibliografía:

- 1-Gómez C, Martínez L. Etiología y clasificación clínica del pie plano. *Rev Sanitaria Investig.* 2022;1(3):45-50.
- 2-López R, Sánchez M. Diagnóstico y tratamiento del pie plano en fisioterapia. *Rev Sanitaria Investig.* 2024;3(2):60-66.
- 3-Pérez J, Morales L. Beneficios biomecánicos de las plantillas ortopédicas en el tratamiento del pie plano. *J Clin Biomech.* 2022;8(1):30-37.
- 4-Ramírez P, Torres F. Comparación entre plantillas manuales y fabricadas con impresión 3D en la corrección de alteraciones podológicas. *J Foot Sci.* 2023;5(2):45-52.
- 5-González R, Álvarez M. Aplicaciones de la impresión 3D en la ortopedia moderna: una revisión

sistemática. *Orthop Rev.* 2024;10(1):15-23.

6-García J, Sánchez E, Martín P. Efectividad de las plantillas ortopédicas 3D en pacientes con pie plano y su impacto en la calidad de vida. *Rev Tecnol Med Rehabil.* 2022;28(3):215-23.

7-Pérez M, López R. Evaluación de la calidad de vida en pacientes tratados con plantillas ortopédicas para pie plano. *J Health Life Qual.* 2021;14(2):123-30.

8-Redmond AC, Crane PW, Menz RL. The Foot Posture Index: a reliable and valid tool to quantify foot posture. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2006.

9-Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): I. Conceptual framework and item selection. *Med Care.* 1992;30(6):473-83.

IMÁGENES:

10-[https://www.fisiobym.com/porteo-adaptado-lesion-cadera-mama/escala-valoracion-del-dolor-eva/#iLightbox\[postimages\]/0](https://www.fisiobym.com/porteo-adaptado-lesion-cadera-mama/escala-valoracion-del-dolor-eva/#iLightbox[postimages]/0) (EVA)



ANEXOS

ANEXO 1: RECOGIDA DE DATOS

Datos del Paciente (1ª Visita)

- **Edad:** ¿Cuál es su edad? (En años cumplidos).
- **Peso:** ¿Cuánto pesa? (En kilogramos).
- **Altura:** ¿Cuál es su altura? (En centímetros).
- **Sexo:** ¿Cuál es su sexo? (Masculino o femenino).
- **Actividad diaria:** ¿En qué consiste su actividad diaria? (Sedentaria, leve, moderada, intensa. Describir brevemente las actividades que realiza).
- **Tipo de calzado:** ¿Qué tipo de calzado usa habitualmente? (Describir el tipo de calzado que usa con mayor frecuencia: deportivo, casual, formal, etc.).

Pruebas Clínicas

- **Test de Lunge:** Variable: dorsiflexión de tobillo. Descripción: evaluar la movilidad del tobillo en flexión dorsal.
- **Medir dorsiflexión de tobillo:** Variable: ángulo de dorsiflexión. Descripción: medición en grados del rango de movimiento en dorsiflexión (valores normales >10 grados).
- **PRCA (Prueba Relajada del Calcáneo en Apoyo):** Variable: evaluación de los grados de valgo del paciente.
- **Test de pronación máxima:** Variable: pronación máxima en la que se encuentra la ASA. Descripción: determinar el grado máximo de pronación de la ASA.
- **Foot Posture Index (FPI):** Variable: índice de postura del pie. Descripción: evaluar la postura global del pie mediante diferentes criterios de observación para determinar si es un pie plano.
- **Eje del ASA:** Variable: alineación del eje subtalar. Descripción: observar por dónde transcurre el eje de la articulación subastragalina (ASA).
- **Plataforma de presiones:** Variable: distribución de presiones plantares. Descripción: observar el comportamiento del pie plano en estática y dinámica en las fases de la marcha (fase de apoyo de talón, fase de apoyo medio, fase de despegue digital), y medir el peso que carga cada pie.
- **Altura del ALI:** Variable: altura del arco longitudinal interno. Descripción: medición de la altura del arco interno del pie para evaluar su estructura.

ANEXO 2 HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Título del estudio: "Eficacia Comparativa de Plantillas Ortopédicas 3D y Manuales en la Mejora de la Calidad de Vida en Pacientes con Pie Plano Adulto"

Servicio: Podología

Centro Sanitario: Clínica Podológica de Alicante

Investigador principal: Mehdi Skiredj

INTRODUCCIÓN

El pie plano es una condición frecuente que afecta a personas de todas las edades y se caracteriza por la disminución o ausencia del arco longitudinal medial, lo que provoca que la planta del pie entre en contacto total con el suelo. Esta alteración biomecánica puede presentarse desde el nacimiento, conocida como pie plano congénito, o desarrollarse a lo largo del tiempo debido a múltiples factores, en cuyo caso se denomina pie plano adquirido. Actualmente, existen distintos métodos de fabricación, incluyendo plantillas elaboradas de manera manual y aquellas diseñadas mediante tecnología de impresión 3D. Este estudio tiene como objetivo analizar cuál de estas opciones proporciona mayores beneficios en la calidad de vida de los pacientes con pie plano.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Este estudio es un ensayo clínico aleatorizado, que se llevará a cabo en la Clínica Podológica de Alicante. Los participantes serán asignados de manera aleatoria a uno de los dos grupos de intervención:

1. Grupo con plantillas ortopédicas elaboradas manualmente.
2. Grupo con plantillas ortopédicas fabricadas mediante impresión 3D.

El seguimiento de cada participante durará 12 meses e incluirá evaluaciones al inicio del estudio y revisiones a los 3, 6 y 12 meses. Se recopilará información a través de cuestionarios validados que medirán el dolor, la funcionalidad y la calidad de vida.

UTILIDAD Y DESTINO DE LOS RESULTADOS

Los datos obtenidos en esta investigación serán utilizados únicamente con fines científicos y de divulgación académica. En ningún caso se emplearán para otros propósitos. Si así lo desean, los participantes podrán solicitar información sobre los hallazgos finales una vez concluido el estudio.

CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

Este estudio cuenta con la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC). Se garantizará la confidencialidad de la información de todos los participantes, cumpliendo con la normativa vigente en materia de protección de datos personales. La participación es completamente voluntaria, y cada sujeto firmará un consentimiento informado que detallará sus derechos, incluyendo la opción de retirarse del estudio en cualquier momento sin necesidad de dar explicaciones.

CONTACTO PARA MÁS INFORMACIÓN

Para resolver cualquier duda o inquietud, puede contactar con el investigador principal.

E-mail: skiredjmehdi99@gmail.com

ANEXO 3 CONSENTIMIENTO INFORMADO

- Se le pedirá que complete cuestionarios sobre su calidad de vida, satisfacción con las plantillas y nivel de dolor.
- La duración estimada de su participación será de aproximadamente [duración estimada].

Riesgos y beneficios:

- No se prevén riesgos significativos asociados con su participación en este estudio.
- La información obtenida ayudará a mejorar la comprensión sobre los beneficios del uso de plantillas en pacientes con pie plano.

Confidencialidad:

- Toda la información proporcionada será confidencial y utilizada exclusivamente para fines de investigación.
- Sus datos serán anonimizados y protegidos conforme a la normativa vigente.

Contacto: Si tiene preguntas sobre el estudio, puede comunicarse con Mehdi Skiredj al correo electrónico: skiredjmehdi99@gmail.com o al número de teléfono 646910884

Consentimiento:

- He leído y comprendido la información proporcionada.
- Entiendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme en cualquier momento.
- Acepto participar en este estudio.

Nombre del participante: _____ **Firma:** _____ **Fecha:** _____

ANEXO 4: CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

El número de pacientes se estima con el programa Epidat 3.1. Para ello se calcula el tamaño muestral basándonos en la estimación de la proporción de pacientes que tiene pie plano y en los dos tipos de tratamiento.. Para el cálculo de la estimación de una proporción se necesita el nivel de confianza o seguridad establecido, la precisión deseada y una idea del valor aproximado del parámetro que se quiere medir.

60 participantes (30 por grupo)

el paquete estadístico R da lo siguiente

```
Two-sample t test power calculation
      n = 25.52458
      d = 0.8
  sig.level = 0.05
    power = 0.8
alternative = two.sided

NOTE: n is number in *each* group
```

Para un alfa de 0.05, una potencia del 80% y un tamaño del efecto grande (0.8), habría que tomar unos 26 datos por muestra.

Si se diseña como muestra de datos apareados

Paired t test power calculation

```
n = 14.30276
d = 0.8
sig.level = 0.05
power = 0.8
alternative = two.sided
```

NOTE: n is number of *pairs*

Unos 15 pares de datos.

Si ponemos un tamaño del efecto mediano $d=0.5$ unos 34 pares

Paired t test power calculation

```
n = 33.36713
d = 0.5
sig.level = 0.05
power = 0.8
alternative = two.sided
```

NOTE: n is number of *pairs*

Esto debe ajustarse con el cálculo estadístico.

ANEXO 5 (ESCALA DE DOLOR EVA)



ANEXO 6: CUESTIONARIO DE SATISFACCIÓN DE LOS PACIENTES CON EL USO DE PLANTILLAS

- ¿Cómo calificaría su comodidad al usar las plantillas? (Muy incómodo - Muy cómodo)
- ¿Ha sentido mejoría en su postura al usar las plantillas? (Nada - Mucho)
- ¿Ha experimentado alivio en el dolor al usar las plantillas? (Nada - Mucho)
- ¿Cuánto tiempo ha utilizado las plantillas diariamente? (Menos de 1 hora / 1-3 horas / Más de 3 horas)
- ¿Recomendaría el uso de estas plantillas a otras personas con pie plano? (Sí/No)
- ¿Ha notado algún efecto adverso al usar las plantillas? (Sí/No, explique)
- Califique su satisfacción general con el uso de las plantillas (Escala del 1 al 10).

ANEXO 5 Evaluación de la Calidad de Vida mediante el Cuestionario SF-36:

- ¿En qué medida su salud actual le impide realizar actividades físicas moderadas, como caminar o subir escaleras? (Nada - Mucho)
- Durante las últimas cuatro semanas, ¿ha tenido dificultades para realizar su trabajo o actividades diarias debido a problemas físicos? (Sí/No)
- ¿Ha sentido dolor corporal que haya afectado sus actividades diarias en las últimas cuatro semanas? (Nada - Mucho)
- ¿Cómo describiría su salud general actualmente? (Excelente / Muy buena / Buena / Regular / Mala)
- ¿Con qué frecuencia ha sentido vitalidad o energía en las últimas cuatro semanas? (Siempre - Nunca)
- ¿Hasta qué punto su salud física o emocional ha afectado su vida social en las últimas cuatro semanas? (Nada - Mucho)