



**EFFECTIVIDAD DE LA MOVILIZACIÓN NEURAL
DEL NERVIO TIBIAL POSTERIOR EN PACIENTES
CON PIE PRONADO**

**TRABAJO DE FIN DE GRADO EN FISIOTERAPIA
FACULTAD DE MEDICINA**

AUTORA: AINHOA AGUIRRE CHASI

TUTOR: SERGI SUREDA

PROMOCIÓN: 2020-2024

ÍNDICE

Resumen	1
1. Introducción	2
1.1 Justificación	6
1.2 Hipótesis	6
2. Métodos	7
2.1 Ámbito de estudio	7
2.2 Criterios de selección	7
2.3 Criterios de exclusión	8
2.4 Intervenciones	9
2.5 Variables	11
2.6 Cronología del participante	12
2.7 Tamaño muestral	13
2.8 Reclutamiento	13
3. Asignación de las intervenciones	13
3.1 Cegamiento	14
4. Recogida, gestión y análisis de datos	14
4.1 Recogida de datos	14
4.2 Análisis de datos	15
5. Aspectos éticos y diseminación	15
6. Limitaciones	16
7. Bibliografía	18
8. Anexo	22
Anexo 1. SFE	22
Anexo 2. Curl de toalla	23
Anexo 3. Inversión/ Eversión	23
Anexo 4. Equilibrio en base inestable	24
Anexo 5. Movilización neural	24
Anexo 6. Tabla de seguimiento	24
Anexo 7. Consentimiento informado	25
Anexo 8. Cronograma de la investigación	27
Anexo 9. Presupuesto	28

RESUMEN

Introducción: El estudio aborda cómo la sobrepronación del pie puede conducir a una serie de patologías musculoesqueléticas en la edad adulta. Se plantea un diseño de estudio para investigar métodos más efectivos para corregir la sobrepronación y mejorar la estabilidad articular.

Objetivos: El objetivo principal del estudio es reducir la sobrepronación de manera más eficaz mediante un tratamiento neurodinámico del nervio tibial, en comparación con el tratamiento convencional.

Metodología: Se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorizado de doble ciego en el Hospital Vall d'Hebron, con 58 pacientes divididos equitativamente en dos grupos. El grupo de intervención recibirá un tratamiento que combina ejercicios de fortalecimiento con movilización neural, mientras que el grupo convencional recibirá solo ejercicios de fortalecimiento. Se medirán variables como el Foot Posture Index y el descenso del hueso navicular al inicio y al final del tratamiento.

Conclusión: El estudio busca proporcionar un mayor entendimiento sobre el tratamiento del pie pronado, considerando la influencia de la neuroanatomía en este proceso. Se espera que los resultados generen estrategias de tratamiento más efectivas y personalizadas, para reducir los problemas asociados con el pie pronado y mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Palabras clave: pie plano, sobrepronación, patologías musculoesqueléticas, nervio tibial, tratamiento neurodinámico

ABSTRACT

Introduction: The study addresses how foot overpronation can lead to a series of musculoskeletal pathologies in adulthood. A study design is proposed to investigate more effective methods to correct overpronation and improve joint stability.

Objectives: The main objective of the study is to more effectively reduce overpronation through neurodynamic treatment of the tibial nerve, compared to conventional treatment.

Methodology: A double-blind randomized clinical trial will be conducted at the Vall d'Hebron Hospital, with 58 patients evenly divided into two groups. The intervention group will receive treatment combining strengthening exercises with neural mobilization, while the conventional group will receive only strengthening exercises. Variables such as the Foot Posture Index and navicular drop will be measured at the beginning and end of treatment.

Conclusion: The study aims to provide a greater understanding of the treatment of pronated foot, considering the influence of neuroanatomy in this process. It is expected that the results will lead to more effective and personalized treatment strategies to reduce problems associated with pronated foot and improve patients' quality of life.

Keywords: flat foot, overpronation, musculoskeletal pathologies, tibial nerve, neurodynamic treatment

1. INTRODUCCIÓN

Actualmente, hay una creciente necesidad de calzar a los niños preandantes e incluso cuando empiezan a iniciar su marcha, por pura estética. Lo que muchos padres desconocen es que el niño no nace con un sistema de percepciones preparado, sino que se debe desarrollar y se consigue con experiencia y exploración. ^[1]

Su cuerpo será su primer elemento de exploración, coger con sus manos sus pies produce experiencias sobre los límites del propio cuerpo, nuevas sensaciones y desarrollo cognitivo. Los pies descalzos y los pies llevados a la boca ayudan a la madurez de la propiocepción y exterocepción. No debemos reprimir la sensibilidad táctil de los pies calzándoles, pues informan del mundo exterior, transmitiendo sensaciones de temperatura, texturas... que favorecen el desarrollo psicomotor del niño. Sobre todo, en la primera infancia de juego (0-2 años), debemos cuidar y potenciar la libertad de movimientos de los dedos y de los pies, y permitir que la planta del pie en el niño contacte con superficies irregulares para estimular las sensaciones cinestésicas y los reflejos posturales. El niño necesita el estímulo táctil, de presiones, de irregularidades del terreno para desarrollar la propiocepción, mejorar la posición de articulaciones y reforzar la musculatura. ^[2]

Estudios realizados por la Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología, refuerzan la idea de que el calzado puede actuar como férula que inmoviliza las estructuras y no deja configurar bien el pie. Pues gracias a la locomoción y actividad se refuerzan sus elementos pasivos (fascias, ligamentos) y los activos (músculos). ^[3]

Algunos autores, afirman que aplicar calzado precozmente a un niño se estaría poniendo en peligro la salud del mismo pudiendo incluso, producir graves problemas que le acompañen hasta la madurez. Según los 2 estudios comparativos realizados por José Bone, existe una relación entre los niños que llevan zapatos tempranamente y el pie plano. ^[4,5]

Crecer con la condición de pie plano significa que nuestro arco plantar se ha colapsado parcial o completamente hacia medial. ^[6] Cuando el pie se apoya en el suelo, su lado interno o medio desciende hasta el suelo en vez de permanecer elevado, lo que hace que ruede hacia adentro (sobrepronación del pie). ^[7]

La pronación es un movimiento natural del pie, necesario para el normal desarrollo de la marcha. Así, el pie actúa como amortiguador y se adapta a los diferentes terrenos del suelo. ^[8] Por lo tanto, se requiere cierta pronación para un correcto funcionamiento del pie. Sin embargo, demasiada pronación hará que el arco del pie se aplane excesivamente, lo que ejercerá más tensión y presión sobre los músculos, tendones y ligamentos debajo del pie.

El pie plano o la sobrepronación, es común en la edad adulta, con una prevalencia de alrededor del 21%, ^[9]. El pie pronado hace que la tibia gire medialmente, esta rotación afecta al fémur, rótula, hueso ilíaco, sacro y todo el sistema musculoesquelético del tren inferior. Teniendo en cuenta que el pie es el segmento más distal de la extremidad inferior y que representa una base de sustentación relativamente pequeña, durante la bipedestación generamos una activación neuromuscular constante que a la menor alteración biomecánica influye en las estrategias de control postural. ^[10] Esta sobrepronación es la responsable de hasta el 60-90% de todas las patologías del pie y de las extremidades inferiores asociadas con lesiones por su uso excesivo. Aunque existen varios métodos para abordar el pie pronado no existe aún una guía determinada para conseguir una corrección del pie hacia la posición neutra. Los estudios encontrados hablan de sus limitaciones como: estudios a corto plazo, resultados interesantes, pero no consistentes, volumen muestral bajo, etc. ^[10,11] El fortalecimiento de la musculatura extrínseca e intrínseca del pie son los tratamientos más conocidos para el pie pronado y ampliamente utilizados. El “Short Foot Exercise” (SFE) consiste en un ejercicio para reforzar la musculatura intrínseca del pie, dado que el exceso de pronación del pie está relacionada con la debilidad de los músculos plantares intrínsecos, al mejorar esta musculatura se cree que la hiperpronación

asociada podría recuperarse o disminuirse. No obstante, existe evidencia limitada que respalde estos efectos, el SFE se considera un ejercicio útil para fortalecer musculatura intrínseca del pie, pero no se demuestra que genere, estadísticamente, un cambio significativo en la posición del pie en pronación. ^[12,13]

La mayoría de los estudios leídos, tienen en cuenta el factor muscular de los pies pronados, pero no tienen en cuenta la neuroanatomía del pie. La caída de las estructuras del pie dificulta y tensa el paso del nervio tibial y de sus ramas, nervio plantar lateral y medial.

En una revisión del 2011 de la Revista Española de Podología se explica como en el pie pronado durante los movimientos de eversión, aumenta la tensión en la fascia plantar y de estructuras vecinas, que pueden producir una irritación de los nervios plantares. ^[14]

Dicha irritación no solo la podemos observar a nivel plantar si no que, durante el paso del nervio a nivel del tobillo (compartimento del túnel tarsiano), en un pie en pronación, caen las estructuras en eversión disminuyendo así su volumen. ^[15]

Parece obvio pensar, que si las estructuras adyacentes al recorrido del nervio lo irritan, la información nerviosa sensitiva y motora se altera. La reducción de la capacidad de movimiento del nervio puede alterar su función por el incremento de la tensión neural, pudiendo afectar negativamente y contribuir a la aparición de dolor. Si hay cualquier impedimento del desplazamiento del nervio durante el movimiento de una articulación, entonces la sección del nervio próxima a la articulación en movimiento recibirá una tensión mayor para poder acomodarse al cambio en la estructura del lecho nervioso por donde discurre. ^[16]

Por lo tanto, planteo un ensayo clínico aleatorizado de doble ciego con el objetivo principal de reducir la sobrepronación más eficazmente añadiendo un tratamiento neurodinámico del nervio tibial (tratamiento intervencional) al tratamiento convencional, y compararlo con otro grupo

que realice solamente el tratamiento convencional para el pie pronado (ejercicios de fortalecimiento de musculatura extrínseca e intrínseca).

Objetivo secundario:

- Evaluar dolores asociados al pie pronado, con escala EVA.

1.1 JUSTIFICACIÓN

Este estudio surge a raíz de la falta de artículos respecto a la involucración nerviosa en los pies plano/pronados y a la falta de eficacia en los actuales tratamientos respecto a corregir la alineación del pie. Dicha condición aumenta el riesgo sufrir lesiones de EEII, padecer dolor podal, reducir el rendimiento deportivo, padecer deformidades en los pies, dolor lumbar, etc. [17] [18]

Con este estudio, se podría proporcionar más conocimiento al tratamiento que deben seguir los pacientes con pie pronado y así, desarrollar estrategias de tratamiento efectivas y personalizadas comprendiendo mejor la fisiopatología de esta condición que den como resultado, la reducción de los problemas de pie.

1.2 HIPÓTESIS

- **Hipótesis nula o Ho:** No hay diferencia en la pronación entre los pacientes que han recibido el tratamiento intervencional y los que no la han recibido
- **Hipótesis alternativa o H1:** Los pacientes que han sido sometidos al tratamiento intervencional presentan menor puntuación de pronación que los que no la han realizado

2. MÉTODOS

2.1 ÁMBITO DEL ESTUDIO

Se realizará un ensayo clínico aleatorizado de doble ciego en l'Hospital Vall d'Hebron. La muestra, estará compuesta por 58 pacientes. Estos serán seleccionados según unos criterios de inclusión y exclusión preestablecidos. Serán asignados de manera equitativa, n grupo convencional = 29 participantes y n grupo intervencional = 29 participantes, mediante el método de números pares e impares, los pacientes no han de saber a qué grupo corresponden. Los fisioterapeutas que guíen a los participantes durante la realización de los ejercicios no estarán cegados, pero durante la evaluación final si, ya que la realizarán fisioterapeutas ajenos al ensayo.

El ensayo comparará a 2 grupos de pacientes. Durante 8 semanas, el grupo intervención (GI) realizará el tratamiento intervención mientras el grupo convencional (GC) realizará el tratamiento que se realiza habitualmente para tratar el pie pronado.

Para evitar cualquier sesgo en el tratamiento, se ha decidido que sea esta la duración, ya que estudios similares no van más allá de las 4-8 semanas para la rehabilitación del pie pronado, aunque no existe un protocolo específico de entrenamiento según la literatura. [12,19,20,21,22]

2.2 CRITERIOS DE ELECCIÓN

- Paciente con pie pronado/plano diagnosticado
- Tener entre 19-45 años.

Nos interesa que el paciente tenga una estructura ósea plantar consolidada y no es hasta los 18-19 años cuando los cartílagos consolidan finalmente. [23] También hay que considerar que por la edad avanzada aparecen otras patologías como la artrosis o la artritis, que deberíamos evitar para el tratamiento. Estas patologías se presentan con

mayor frecuencia entre los 45-55 años. ^[24,25] Por todo esto, la edad de los pacientes para incluirlos en el estudio tiene que comprender entre 19-45a.

- En la escala de Foot Posture Index (FPI) tener una puntuación mínima de +6pts, en ambos pies.
- Descenso del hueso navicular (ND) >10mm
- Poder asistir a las sesiones de fisioterapia y seguimiento

2.3 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- No asistir a alguna de las sesiones de seguimiento de fisioterapia
- Paciente con deterioro cognitivo que impida realizar los ejercicios con exactitud
- Antecedentes de intervención quirúrgica en EEII
- Padecer alguna enfermedad que pueda afectar a la biomecánica de las EEII
- Haber recibido algún tratamiento fisioterapéutico previo para el pie pronado.
- Tener neuropatías por atrapamiento
- Tomar alcohol regularmente y/o adicción al tabaco.

Varios estudios plantean que, el tabaco y el alcohol se relacionan con enfermedades cardiovasculares como la enfermedad arterial periférica (PAD), que es el estrechamiento o bloqueo de las arterias periféricas, los vasos que transportan sangre desde el corazón a otras partes del cuerpo.

La enfermedad arterial periférica es más común en las piernas y la parte inferior del cuerpo, pero también puede ocurrir en los brazos y la parte superior del cuerpo. La PAD generalmente puede causar dolor muscular durante la actividad física, como caminar, que mejora rápidamente después de descansar. Otros síntomas de la PAD pueden incluir sensación de debilidad o entumecimiento en las piernas, que hacen que sea más difícil caminar o haya cambios de temperatura en las extremidades ^[26,27]

2.4 INTERVENCIONES

El ensayo clínico consistirá en comparar los 2 grupos. El grupo de intervención (GI) realizará el tratamiento habitual para pie pronado, ejercicios de fortalecimiento (EF), y además se implantará un tratamiento neurodinámico del nervio tibial (MND). El ensayo durará 8 semanas, donde harán los EF cinco veces por semana (2 supervisadas en el centro de fisioterapia por grupos y 3 en casa), y, diariamente, realizarán la movilización neural. Respecto al grupo convencional (GC), realizarán únicamente EF, 5 veces por semana (2 supervisadas y 3 en casa). En total, 16 sesiones de fisioterapia durante estas 8 semanas.

Por lo tanto, ambos grupos realizarán un programa de ejercicios para fortalecer la musculatura podal:

Ejercicios para la musculatura intrínseca:

- **SFE [anexo 1]:** el ejercicio tiene como objetivo acercar la primera articulación metatarsofalángica al calcáneo, manteniendo los dedos en extensión. Así se solicita elevar el arco longitudinal medial, manteniendo 5 segundos en cada repetición, deberán realizar 3 series de 15 repeticiones, con 2 min de descanso.

Evolución del SFE: En las 2 primeras semanas el paciente se mantendrá en posición sentada con flexión de rodilla a 90°. Durante la 3a-4a semana, el sujeto estará sentado y permitirá la carga en el pie que realiza el SFE. Durante 5a-6a, el participante estará de pie. Para acabar, durante las dos últimas semanas se utilizará la posición del pie en una sola extremidad y, posteriormente, la carga es en el otro pie.

- **Curl de toalla [anexo 2]:** en una superficie resbaladiza se coloca una toalla debajo del pie del paciente sentado. Este ejercicio se logra doblando los dedos sobre la toalla, agrupándola debajo del pie usando la flexión interfalángica y metatarsofalángica de los dedos. El ejercicio se realiza sin pesas las 4 primeras semanas y luego se debe añadir

mancuernas de 2 a 4 kg. Cada serie tendrá 20-25 repeticiones, las 3 series deberán tener una duración de 5 minutos cada una.

Ejercicios para la musculatura extrínseca:

- **Inversión y eversión resistiva con banda elástica [anexo 3]:** Paciente sentado con rodillas flexionadas a 90-80°, para la inversión se le debe envolver en Theraband por el lado medial del antepié desde escafoides hasta la cabeza del 1r metatarsiano. El pie debe estar con una inclinación de 45° con el suelo y con ligera eversión. Se les debe pedir inversión contra resistencia y que regresen a su posición inicial lentamente. Para la eversión, paciente en la misma posición, Theraband envuelve lado lateral del antepié hasta cabeza de 5o metatarsiano y pie a 45° respecto el suelo en ligera inversión. Se les debe pedir eversión contra resistencia y que regresen a su posición inicial lentamente.

El ejercicio se realizará 3 series de 15 repeticiones y se debe progresar uniformemente a lo largo de las 8 semanas de entrenamiento aumentando el número de series o la resistencia de la Thera-band (color de la banda).

- **Equilibrio sobre una base inestable [anexo 4]:** En bipedestación los sujetos deben moverse en eversión e inversión, apoyando en todo momento dedos de los pies y también talón. La duración del ejercicio será de 1:30 min cada serie (3 series).

El objetivo es fortalecer los principales músculos intrínsecos y extrínsecos: abductor del hallux, flexor corto de los dedos, abductor del 5to, lumbricales, peroné largo y corto, tibial posterior y anterior, gastrocnemios y sóleo.

Como excepción el grupo intervencional, realizará una **movilización neural del nervio tibial posterior [anexo 5]**.

Se debe instruir a los pacientes para que realicen la movilización nerviosa de manera lenta y controlada. Los pacientes tienen que estar sentados en el borde de una camilla, deben inclinarse hacia adelante hasta llegar a una posición cómoda con las manos detrás de la espalda. Tienen

que llevar el tobillo a una dorsiflexión y eversión máximas (para aplicar tensión en el nervio), y con el tobillo en esta posición, extender la rodilla y llevarla de nuevo a su posición flexionada de reposo. Esta secuencia se debe realizar 10 veces. Cada maniobra de flexión-extensión debe tomar aproximadamente 4 segundos.

Cuando los pacientes extienden las rodillas, el nervio tibial se estira y la flexión de la rodilla relaja el estiramiento, lo que resulta en la movilización del nervio tibial. [28]

Si los pacientes del grupo de estudio sienten molestias en forma de dolor agudo, ardor o entumecimiento durante los ejercicios de movilización nerviosa, se les ha de pedir que detengan los ejercicios en ese momento y los reanuden cuando se alivie la molestia, si las molestias no disminuyen, podrán quedar excluidos del estudio.

Tabla 1. DISTRIBUCIÓN DE LAS SESIONES DEL GRUPO INTERVENCIÓN

TIPO DE SESIÓN	Nº DE SESIONES	EJERCICIOS	DURACIÓN	PERSONAL INVOLUCRADO	LUGAR DE LA INTERVENCIÓN
Sesiones grupales	16	EF + mov. nervio tibial	40min	Fisioterapeutas	Centro de fisioterapia
Sesión individual	24	EF + mov. nervio tibial	40min	Paciente	Domicilio del participante

Tabla 2. DISTRIBUCIÓN DE LAS SESIONES DEL GRUPO CONVENCIONAL

TIPO DE SESIÓN	Nº DE SESIONES	EJERCICIOS	DURACIÓN	PERSONAL INVOLUCRADO	LUGAR DE LA INTERVENCIÓN
Sesiones grupales	16	EF	40min	Fisioterapeutas	Centro de fisioterapia
Sesión individual	24	EF	40min	Paciente	Domicilio del participante

2.5 VARIABLES

La eficacia de la intervención se obtendrá midiendo las siguientes variables cuantitativas de interés en cada grupo al final y al inicio del tratamiento: FPI y ND.

El FPI se basa en la observación de seis criterios específicos relacionados con la posición y la alineación de diferentes segmentos del pie y el tobillo. Se obtiene una puntuación total entre

-12 y +12 (valores de referencia indicativos de la postura del pie: de 0 a +5 indica una posición neutra, de + 6 a +9 indica una posición de pronación, de +10 a +12 indica una posición de hiperpronación, de -1 a -5 indica una posición de supinación y de -6 a -12 muestra una posición de supinación alta). Los 6 criterios incluyen: **(1)** palpación de la cabeza del astrágalo, **(2)** curvatura maleolar supra e infra lateral, **(3)** inversión/eversión del calcáneo, **(4)** prominencia del astrágalo-navicular, **(5)** congruencia del arco longitudinal interno, y **(6)** abducción o aducción del antepié con respecto al retropié. ^[29]

El ND es una prueba que sirve para conocer el descenso del navicular y evaluar el pie plano y la sobrepronación. Se mide la diferencia en milímetros entre la posición del hueso navicular cuando la articulación subastragalina está neutra, y la posición del navicular cuando el pie se encuentra en posición relajada, marcándola en una tarjeta o cartulina. Es anormal cuando mide más de 10mm. ^[30]

2.6 CRONOLOGÍA DEL PARTICIPANTE

Una semana antes de empezar el estudio, todos los participantes deben familiarizarse con los procedimientos del estudio para evitar el efecto de confusión del aprendizaje. Las pruebas y asignaciones se deben realizar durante un periodo de 2 días antes de la intervención. El primer día, para registrar los datos demográficos básicos (edad y sexo), y realizar el FPI y el ND por 2 fisioterapeutas capacitados; el segundo día para asignar aleatoriamente al grupo intervencional y convencional en una proporción 1:1, con el método lotería. Tanto el GI como GC, han de realizar un entrenamiento de 8 semanas.

El primer día, el GI realizará los ejercicios y la movilización neural en el centro de fisioterapia divididos en 2 grupos (15:14), como es el primer día los ejercicios y la movilización deben quedar claros la sesión se puede alargar, pero el resto de los días ha de ser de aproximadamente 1 hora, igual que en casa. Hay que recordar que, durante la semana, el paciente tiene que asistir 2 veces al centro para realizar el programa y 3 los realiza en su casa. Para asegurar, que el

paciente realizar el programa en su casa se le otorgará una tabla de seguimiento de 8 semanas para marcar los días que realiza los ejercicios con una cruz. *[anexo 6]*

Pasadas las 8 semanas del ensayo, se medirán otra vez a todos los participantes los valores de FPI y ND, por otros fisioterapeutas que desconocerán el tratamiento al que ha estado sometido el paciente, para compararlos con los valores iniciales.

2.7 TAMAÑO MUESTRAL

El tamaño de la muestra se calculó aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta inferior al 0.2 en un contraste bilateral. Se estimó que era necesaria una muestra de 29 sujetos para cada grupo y así, detectar una diferencia igual o superior a 0.41 unidades. Se asume que la desviación estándar común es de 1. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%.

2.8 RECLUTAMIENTO

Para reclutar pacientes con pie pronado en Barcelona podemos considerar el Hospital Universitari Vall d'Hebron, que es un hospital de referencia donde se ofrece servicios de Ortopedia y Traumatología, además de poseer grandes instalaciones como gimnasios, aulas universitarias, material, etc., donde llevar a cabo las sesiones y evaluaciones.

La comunicación con el personal médico y de enfermería del departamento de Ortopedia y Traumatología debe ser clave, sobre todo durante el reclutamiento de pacientes con diagnóstico de pie pronado que cumplen con los criterios de inclusión y exclusión del estudio.

Una vez valorados los participantes elegibles para el estudio, deberán firmar un formulario de consentimiento *[anexo 7]*.

3. ASIGNACIÓN DE LAS INTERVENCIONES

Para asignar a los pacientes en GI o GC, se les dará un número único del 1 al 58, para tenerlos organizados en una lista. Para generar los números aleatorios podemos utilizar un generador de números aleatorios como, por ejemplo, la web de *Échalo a Suerte*. Una vez los pacientes

estén ordenados del 1 al 58, los números impares serán asignados al GI y los pares al GC, después se verificará que la asignación ha sido equitativa (n=29).

Así, nos aseguramos de que todos los pacientes tienen las mismas probabilidades de asignarse a cualquiera de los 2 grupos de tratamiento.

3.1 CEGAMIENTO

En este estudio habrá un cegamiento al paciente que no sabrá a qué grupo pertenece y, por lo tanto, tampoco sabe qué tratamiento está recibiendo. Por otro lado, el evaluador final de resultados también estará cegado porque los fisioterapeutas que la realicen serán ajenos al estudio. Con este doble ciego, garantizamos unas evaluaciones finales lo más objetivas posibles y aumentamos la validez y fiabilidad de los resultados del estudio.

4. RECOGIDA, GESTIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

4.1 RECOGIDA DE DATOS

▪ FPI

Patient name

ID number

COMPONENT	PLANE	SCORE 1		SCORE 2		SCORE 3	
		Date_____	Comment_____	Date_____	Comment_____	Date_____	Comment_____
		Left (-2 to +2)	Right (-2 to +2)	Left (-2 to +2)	Right (-2 to +2)	Left (-2 to +2)	Right (-2 to +2)
Rearfoot	Talar head palpation	Transverse					
	Curves above and below lateral malleoli.	Frontal/ trans					
	Inversion/eversion of the calcaneus	Frontal					
Forefoot	Bulge in the region of the TNJ	Transverse					
	Congruence of the medial longitudinal arch	Sagittal					
	Abduction/adduction of the forefoot on the rear foot (too-many-toes).	Transverse					
TOTAL							

Fig. 1. Modelo de tabla de valoración del FPI según A.Redmond. The foot posture index: easy quantification of standig foot posture: six ítem versión: FPI-6: user guide and manual (online). 2005

Después de recoger los datos iniciales y finales del FPI y ND se elaborará una tabla con los resultados del proyecto:

	SEMANA 1				SEMANA 8			
	FPI D	FPI I	ND D	ND I	FPI D	FPI I	ND D	ND I
Nº paciente								
Edad:								
Sexo:								
Nº paciente								
Edad:								
Sexo:								

Tabla 3. Tabla realizada para recoger valoraciones FPI y ND de toda la muestra

4.2 ANÁLISIS DE DATOS

Los datos se analizarán utilizando el programa informático IBM SPSS Statistics 27.0. Para determinar si los datos son normalmente distribuidos podemos utilizar pruebas estadísticas como la Shapiro-Wilk o la prueba de Kolmogorov-Smirnov . Si el valor p es mayor de 0.05 podemos asumir que los datos siguen una distribución normal. El nivel de significancia se debe fijar en $p < 0.05$.

Se deben aplicar pruebas estadísticas como la T Student o Wilcoxon, para comparar las diferencias entre los grupos de intervención y convencional antes y después del tratamiento. Además de utilizar la prueba U de Mann Whitney para comparar datos de referencia como edad, sexo, FPI y ND que no se distribuyan normalmente entre los grupos.

Para acabar, con chi-cuadrado se tendrá que comparar la proporción de sexos entre los 2 grupos.

5. ASPECTOS ÉTICOS Y DISEMINACIÓN

Como en todos los estudios con la participación de seres humanos, es crucial garantizar su seguridad y bienestar, y en este estudio se deberá respetar sus derechos y dignidad. Como en todo ensayo, los participantes deben otorgar su consentimiento informado voluntario *[anexo 7]* para que comprendan completamente lo que implica su participación. En todo momento, y tal como se redacta en el documento de consentimiento, habrá transparencia en la interacción con los participantes y se evitará a toda costa, actividades ilegales que no garanticen la confidencialidad de datos o que no protejan la seguridad de los participantes.

Otros aspectos ético-legales considerados para el presente ensayo:

- Respetar las normas de buena práctica clínica de la Declaración de Helsinki. ^[31]
- Garantizar la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. ^[32]
- Garantizar la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información i documentación clínica. ^[33]
- Solicitar la aprobación del Comité de Ética de Investigación (CEI) del Colegio de Médicos de Barcelona
- Solicitar autorización al Hospital Vall d'Hebron en el que se llevará a cabo el proyecto

Tras la elaboración de este proyecto y una vez extraídos los resultados, la difusión se realizará en las siguientes revistas científicas de fisioterapia: Physical Therapy, Journal of Physiotherapy, Manual Therapy, y también se puede optar por participar en diferentes conferencias y congresos académicos para compartir resultados y recibir retroalimentación de expertos en el campo.

Para acabar de maximizar el impacto del ensayo clínico, se debe crear materiales educativos basados en los resultados obtenidos, como folletos informativos, trípticos, infografías o videos explicativos, para que sean usados tanto por profesionales de la salud como por pacientes para así, mejorar la comprensión y aplicación de los hallazgos de la práctica clínica.

6. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

En cuanto al sesgo de recogida de datos por parte del fisioterapeuta, se debe intentar que sean 2 o menos, para todas las valoraciones iniciales. De esta forma, se elimina la posibilidad de diferentes criterios en la exploración inicial. Así mismo, para la valoración final debe ser otros 2 fisioterapeutas, ajenos al estudio que no saben a qué grupo pertenecen los participantes.

Otra limitación, que puede influenciar el estudio, es la realización o no de los ejercicios en casa por parte del paciente. Para la verificación de ello, hemos implementado una tabla de seguimiento que puede no ser suficiente. Con más presupuesto se puede pensar en implementar algún control telemático o aplicación de móvil para asegurar la adherencia al tratamiento. Esto puede ser muy limitante para el estudio porque el paciente tiene que dedicar casi todos los días 40 minutos de su día, que dependerá mucho de su estilo de vida. Con la aplicación de algún control telemático también podemos asegurarnos de si los realizan correctamente, que es lo más importante.

Existe también la posibilidad de que los participantes en el período de duración del estudio realicen alguna actividad física de carácter lúdico o no, lo que podría influir en la fuerza muscular y por ello en los resultados del estudio.

En relación con la actividad laboral de los pacientes, no podemos tener la certeza de como influirá el ensayo en ella, puesto que cada profesión es diferente y que la influencia del estudio no será la misma para trabajos más estáticos que para otros, más activos.

Para el diseño de este estudio nos hemos basado en otros estudios similares de la literatura y la media de duración de los ensayos es de, aproximadamente, 8 semanas. En todos se concluye que 8 semanas puede no ser suficiente para evaluar completamente el impacto de las intervenciones a largo plazo. Algunos efectos podrían no ser evidentes en este período de tiempo, y podrían requerir un seguimiento más a largo plazo para ser detectados.

Dado que el estudio se realizará únicamente en Vall d'Hebron y con una muestra específica de pacientes con pie pronado los resultados podrían no ser generalizables a otras poblaciones o entornos clínicos.

Para acabar con las limitaciones del estudio, tenemos que la estructura de trabajo del grupo convencional difiere de la del grupo intervención. Esto puede generar una falta de ciego entre los participantes, habría que añadir un estiramiento placebo al grupo convencional para que esto no suceda.

7. BIBLIOGRAFIA

1. Gesell, A. (2000). El Nino de 1 a 4 anos. Ediciones Paidos Iberica.
2. Gentil G I. (2007). Podología preventiva: niños descalzos igual a niños más inteligentes. Revista Internacional de Ciencias Podológicas. Vol. 1, (Núm. 1) (27-34)
3. Echarri JJ, Forriol F. Desarrollo de la morfología de la huella plantar en niños congoleños y su relación con el uso de calzado. Rev Esp Cir Ortop Traumatol [Internet]. 2003;47(6):395-9. Disponible en: <https://www.elsevier.es/en-revista-revista-espanola-cirugia-ortopedica-traumatologia-129-articulo-desarrollo-morfologia-huella-plantar-ninos-13053623>
4. Sachithanandam V, Joseph B. The influence of footwear on the prevalence of flat foot. A survey of 1846 skeletally mature persons. J Bone Joint Surg Br. 1995;77(2):254-7.
5. Rao UB, Joseph B. The influence of footwear on the prevalence of flat foot. A survey of 2300 children. J Bone Joint Surg Br [Internet]. 1992;74-B(4):525-7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1302/0301-620x.74b4.1624509>
6. Zhai JN, Qiu YS, Wang J. Effects of orthotic insoles on adults with flexible flatfoot under different walking conditions. J Phys Ther Sci [Internet]. 2016;28(11):3078-83. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1589/jpts.28.3078>
7. Morley JB, Decker LM, Dierks T, Blanke D, French JA, Stergiou N. Effects of varying amounts of pronation on the mediolateral ground reaction forces during barefoot versus shod running. J Appl Biomech [Internet]. 2010;26(2):205-14. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1123/jab.26.2.205>

- 8.** Fiolkowski P, Brunt D, Bishop M, Woo R, Horodyski M. Intrinsic pedal musculature support of the medial longitudinal arch: an electromyography study. J Foot Ankle Surg [Internet]. 2003;42(6):327-33. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1053/j.jfas.2003.10.003>
- 9.** Sánchez-Rodríguez R, Valle-Estévez S, Fraile-García PA, Martínez-Nova A, Gómez-Martín B, Escamilla-Martínez E. Modification of pronated foot posture after a program of therapeutic exercises. Int J Environ Res Public Health [Internet]. 2020;17(22):8406. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3390/ijerph17228406>
- 10.** Koura GM, Elimy DA, Hamada HA, Fawaz HE, Elgendy MH, Saab IM. Impact of foot pronation on postural stability: An observational study. J Back Musculoskelet Rehabil [Internet]. 2017;30(6):1327-32. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3233/bmr-170886>
- 11.** Unver B, Erdem EU, Akbas E. Effects of short-foot exercises on foot posture, pain, disability, and plantar pressure in Pes planus. J Sport Rehabil [Internet]. 2020;29(4):436-40. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1123/jsr.2018-0363>
- 12.** Pabón-Carrasco M, Castro-Méndez A, Vilar-Palomo S, Jiménez-Cebrián AM, García-Paya I, Palomo-Toucedo IC. Randomized clinical trial: The effect of exercise of the intrinsic muscle on foot pronation. Int J Environ Res Public Health [Internet]. 2020;17(13):4882. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3390/ijerph17134882>
- 13.** Okamura K, Fukuda K, Oki S, Ono T, Tanaka S, Kanai S. Effects of plantar intrinsic foot muscle strengthening exercise on static and dynamic foot kinematics: A pilot randomized controlled single-blind trial in individuals with pes planus. Gait Posture [Internet]. 2020;75:40-5. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaitpost.2019.09.030>
- 14.** Rodríguez AA, Pérez NG. ETIOLOGÍA NEUROLÓGICA DE LAS TALALGIAS: ATRAPAMIENTO DE LA PRIMERA RAMA DEL NERVIO PLANTAR LATERAL [Internet]. Revesppod.com. Disponible en: <https://www.revesppod.com/Documentos/ArticulosNew/X021012381150121X.pdf>

- 15.** Bracilovic A, Nihal A, Houston VL, Beattie AC, Rosenberg ZS, Trepman E. Effect of foot and ankle position on tarsal tunnel compartment volume. *Foot Ankle Int* [Internet]. 2006;27(6):431-7. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16764800/>
- 16.** Munné C, Pedret C. Displacement of the nervous system through articular movement by ultrasound. Bibliographic review. *Apunts Med L Esport* [Internet]. 2018;53(198):75-83. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.apunts.2017.11.006>
- 17.** Yazdani F, Razeghi M, Karimi MT, Salimi Bani M, Bahreinizad H. Foot hyperpronation alters lumbopelvic muscle function during the stance phase of gait. *Gait Posture* [Internet]. 2019;74:102-7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaitpost.2019.08.022>
- 18.** Alam F, Raza S, Moiz JA, Bhati P, Anwer S, Alghadir A. Effects of selective strengthening of tibialis posterior and stretching of iliopsoas on navicular drop, dynamic balance, and lower limb muscle activity in pronated feet: A randomized clinical trial. *Phys Sportsmed* [Internet]. 2019;47(3):301-11. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1080/00913847.2018.1553466>
- 19.** Moon D-C, Kim K, Lee S-K. Immediate effect of short-foot exercise on dynamic balance of subjects with excessively pronated feet. *J Phys Ther Sci* [Internet]. 2014;26(1):117-9. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1589/jpts.26.117>
- 20.** Lynn SK, Padilla RA, Tsang KKW. Differences in static- and dynamic-balance task performance after 4 weeks of intrinsic-foot-muscle training: the short-foot exercise versus the towel-curl exercise. *J Sport Rehabil* [Internet]. 2012;21(4):327-33. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1123/jsr.21.4.327>
- 21.** Fraser JJ, Hertel J. Effects of a 4-week intrinsic foot muscle exercise program on motor function: A preliminary randomized control trial. *J Sport Rehabil* [Internet]. 2019;28(4):339-49. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1123/jsr.2017-0150>
- 22.** Jung D-Y, Kim M-H, Koh E-K, Kwon O-Y, Cynn H-S, Lee W-H. A comparison in the muscle activity of the abductor hallucis and the medial longitudinal arch angle during toe curl

and short foot exercises. Phys Ther Sport [Internet]. 2011;12(1):30-5. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ptsp.2010.08.001>

23. Infantil. C. GUIA PARA EL ASESORAMIENTO EN LA SELECCIÓN DEL CALZADO INFANTIL. [Internet] Ibv.org. Disponible en: https://www.ibv.org/wp-content/uploads/2020/01/Guia_calzado_INFANTIL.pdf

24. Pérez Alcázar M. Artritis y artrosis. Farm Prof (Internet) [Internet]. 2003;17(11):50-5. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-artritis-artrosis-13056238>

25. Oteo Álvaro Á. Mecanismos etiopatogénicos de la artrosis. Rev Soc Esp Dolor [Internet]. 2021; 28:11-7. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-80462021000100011

26. . Cedeño-Zambrano JE, Universidad Laica “Eloy Alfaro” de Manabí. Riesgo cardiovascular relacionado con el consumo de alcohol. Dominio Las Cienc [Internet]. 2016;2(4):17-27. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.23857/12-7>

27. CDCTobaccoFree. El tabaquismo y las enfermedades cardíacas, los accidentes cerebrovasculares y la enfermedad arterial periférica [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2024. Disponible en: <https://www.cdc.gov/tobacco/campaign/tips/spanish/enfermedades/tabaquismo-enfermedades-cardiacas-accidentes-cerebrovasculares.html>

28. Kavlak Y, Uygur F. Effects of nerve mobilization exercise as an adjunct to the conservative treatment for patients with tarsal tunnel syndrome. J Manipulative Physiol Ther [Internet]. 2011;34(7):441-8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmpt.2011.05.017>

29. Unver B, Erdem EU, Akbas E. Effects of short-foot exercises on foot posture, pain, disability, and plantar pressure in Pes planus. J Sport Rehabil [Internet]. 2020;29(4):436-40. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1123/jsr.2018-0363>

30. Peláez Menacho A, Parra Cortés L, Munuera Martínez PV. Cambios en la postura del pie tras la actividad deportiva en ciclistas de montaña masculinos: estudio piloto. Rev Esp Podol [Internet]. 2016;27(1):10-7. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.repod.2016.05.005>
31. La investigación biomédica en personas RPG a. LM en. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial [Internet]. Gob.es. Disponible en: <https://cnrha.sanidad.gob.es/documentacion/bioetica/pdf/Helsinki.pdf>
32. BOE-A-2018-16673 Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales [Internet]. Boe.es. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2018-16673>
33. BOE-A-2002-22188 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica [Internet]. Boe.es. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>

8. ANEXOS

Anexo 1. SFE



SFE 1ª y 2ª semana



SFE 3ª y 4ª semana



SFE 5ª y 6ª semana



SFE 7ª y 8ª semana

ANEXO 2. CURL TOALLA

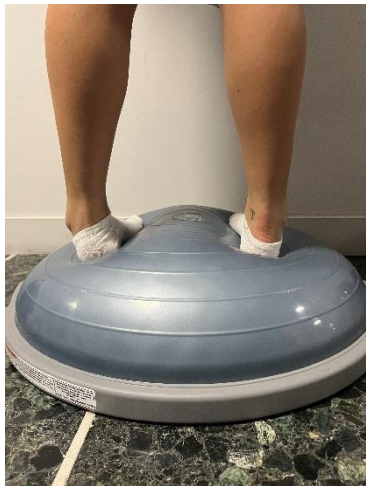


Evolución curl

ANEXO 3. INVERSIÓN Y EVERSIÓN CON BANDA ELÁSTICA



ANEXO 4. ESQUILIBRIO EN SUPERFICIE INESTABLE



ANEXO 5. MOBILIZACIÓN NERVI TIBIAL



ANEXO 6. TABLA DE SEGUIMIENTO

	L	M	MI	J	V	S	D
SEMANA 1							
SEMANA 2							
SEMANA 3							
SEMANA 4							
SEMANA 5							
SEMANA 6							
SEMANA 7							
SEMANA 8							

Azul: gimnasio de fisioterapia

Coral: casa

ANEXO 7. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

TÍTULO: EFECTIVIDAD DE LA MOVILIZACIÓN NEURAL DEL NERVIO TIBIAL POSTERIOR EN PACIENTES ADULTOS CON PIE PRONADO

Le estamos pidiendo que participe de un estudio de investigación porque presenta pie pronado.

Este tipo de estudios se realiza para poder saber más sobre su patología y así poder encontrar mejores tratamientos para personas con sobrepronación.

Su participación es completamente voluntaria, su negativa no le traerá ningún inconveniente.

Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que necesite al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión. También lo alentamos a consultarlo con su familia, amigos y médicos de cabecera.

RECUERDE QUE ESTE NO ES UN TRATAMIENTO PARA CORREGIR EL PIE PRONADO APROBADO, SINO QUE SE TRATA DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Para ver los efectos del tratamiento intervención, se utilizan distintos tipos de comparadores.

Para ello, este estudio incluye 2 grupos de participantes:

Grupo 1: recibirá el tratamiento intervención

Grupo 2: recibirá el tratamiento habitual

Se decidirá a través de la aleatorización de número pares a qué grupo pertenecerá usted. Esto se hace para obtener datos confiables de los resultados del estudio. Ud. no sabrá a qué grupo fue asignado pero el investigador sí. Ud. tiene 50% de probabilidades de recibir el tratamiento

convencional, que consta de baja evidencia de corrección. Si es así, Ud. no tendrá el beneficio potencial del tratamiento en estudio, pero tampoco tendrá sus posibles efectos adversos.

Si pasara algún efecto adverso mientras participa en el estudio el Investigador será responsable de los daños que Ud. pueda sufrir en su salud como consecuencia de su participación

Para finalizar, Yo.....con DNI

- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos y resultados de estudios, como estudios de imagen o pruebas de laboratorio, tratados de forma confidencial
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fdo. El/la participante

Fecha:

Fdo. El/la investigadora

Fecha:

ANEXO 8. PLAN DE TRABAJO Y CRONOGRAMA DE LA INVESTIGACIÓN

TAREAS	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO
Obtención de permisos éticos y regulatorios							
Preparación de material y logística para el estudio							
Selección de paciente de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión							
Obtención de consentimiento firmado							
Familiarización de los participantes con los procedimientos del estudio							
Registro de datos demográficos y realización de pruebas de FPI y ND							
Implementación del estudio, supervisión y seguimiento de los participantes en el centro y en casa							
Registro de valores finales de FPI y ND + análisis de datos y comparación entre grupos							
Preparación de informe de resultados y conclusiones							
Disfusión de resultados (envío a revistas científicas, presentación en conferencias, creación de trípticos...)							

Anexo 9. PRESUPUESTO

Concepto	Recursos necesarios	Coste económico estimado
Recursos humanos	4 fisioterapeutas: <ul style="list-style-type: none"> - 2 fisioterapeutas encargados de las valoraciones iniciales y de instruir los ejercicios 2 veces por semana. Horas aproximadas trabajadas: 40 horas / pp	2.400 euros
	<ul style="list-style-type: none"> - 2 fisioterapeutas encargados de hacer las valoraciones finales Horas aproximadas trabajadas: 8 horas /pp 25 eu/ hora	
	1 estadístico a media jornada durante 8 semanas	900 euros

Concepto	Recursos necesarios	Coste económico estimado
Recursos materiales	Material de consulta, bolígrafos, papeles, fotocopias, rotuladores, etc.	200 euros
	Ordenador, impresora, pendrive, etc.	600 euros
	Toallas, bandas elásticas de colores, BOSU pequeño individual, camillas y mancuernas de 1kg y 2 kg	3.446 euros
TOTAL		7.546 euros