

# revistapodologia .com

Nº 99 - Agosto 2021



**Revista Digital de Podología**  
*Gratuita - En español*



COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY



Cabo de lâmina de Goiva/Gubia

Lâminas de Goiva/Gubia descartáveis

**AGORA NO  
BRASIL**

Confiabilidade, precisão e qualidade são as características das lâminas descartáveis CZ MBI, para uso profissional por podólogos.



[www.cz-brasil.com.br](http://www.cz-brasil.com.br)

Para perguntas sobre os produtos: [instructor@cz-mbi.com](mailto:instructor@cz-mbi.com)

Para perguntas sobre formas de envio e pagamento: [cz@novatradebrasil.com](mailto:cz@novatradebrasil.com) ou (11) 3107-9827

CZ-MBI - France - [www.cz-mbi.com](http://www.cz-mbi.com)

# revistapodologia.com

**Revistapodologia.com n° 99**  
**Agosto 2021**

**Director**

Alberto Grillo

revista@revistapodologia.com

## ÍNDICE

Pag.

- 5 - Estudio radiográfico sobre la movilidad del primer radio en los planos sagital y frontal.  
*Priscila Távara Vidalón, Guillermo Lafuente Sotillos, María José Manfredi Márquez y Pedro V. Munuera-Martínez. España.*
- 16 - Eficacia clínica del calzado terapéutico con suela rígida de balancín en la prevención de la recurrencia en pacientes con diabetes mellitus y polineuropatía diabética: ensayo clínico aleatorizado.  
*Mateo López Moral, José Luis Lázaro Martínez, Esther García Morales, Yolanda García Álvarez, Francisco Javier Álvaro Afonso, Raúl J. Molines Barroso. España.*

**Revistapodologia.com**

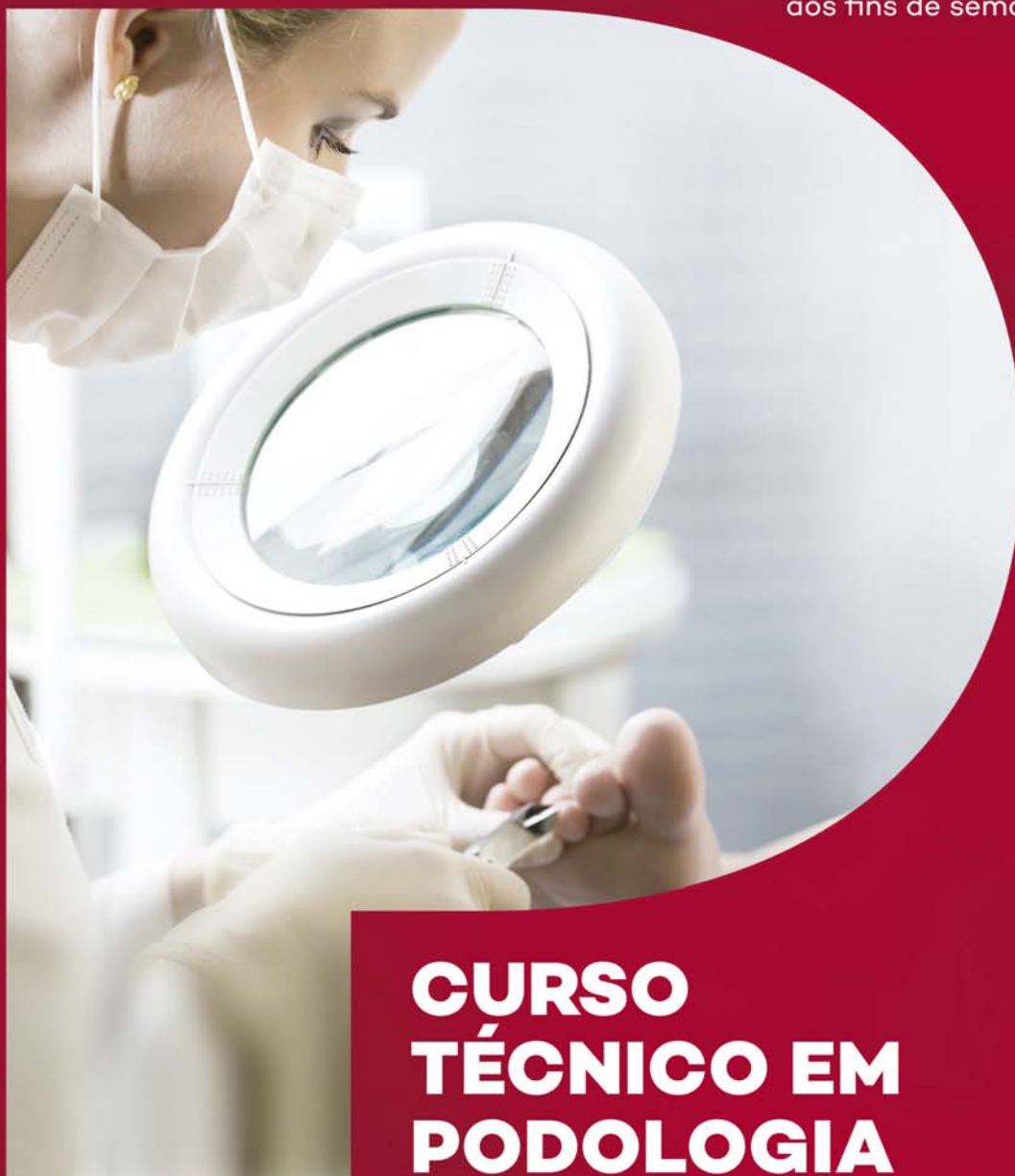
**Mercobeauty Importadora e Exportadora de Produtos de Beleza Ltda.**

Tel: +598 99 232929 (WhatsApp) - Montevideo - Uruguay.

www.revistapodologia.com - revista@revistapodologia.com

*La Editorial no asume ninguna responsabilidad por el contenido de los avisos publicitarios que integran la presente edición, no solamente por el texto o expresiones de los mismos, sino también por los resultados que se obtengan en el uso de los productos o servicios publicitados. Las ideas y/u opiniones vertidas en las colaboraciones firmadas no reflejan necesariamente la opinión de la dirección, que son exclusiva responsabilidad de los autores y que se extiende a cualquier imagen (fotos, gráficos, esquemas, tablas, radiografías, etc.) que de cualquier tipo ilustre las mismas, aún cuando se indique la fuente de origen. Se prohíbe la reproducción total o parcial del material contenido en esta revista, salvo mediante autorización escrita de la Editorial. Todos los derechos reservados.*

Turmas especiais  
aos fins de semana.



coltiva

# CURSO TÉCNICO EM PODOLOGIA

A saúde  
dos pés em  
suas mãos

47 3037.3068

[www.inainstituto.com.br](http://www.inainstituto.com.br)

Rua Hermann Hering, 573  
Bom Retiro // Blumenau // SC

**INA**  
INSTITUTO  
Educação no seu tempo

Credenciado pelo Parecer CEE/SC nº 395/05, por delegação de competência do MEC em 20/12/2005 e decreto Estadual nº 4.102 de 16/02/2006 (Parecer CEDP nº 040 em 28/04/2008)

# Estudio radiográfico sobre la movilidad del primer radio en los planos sagital y frontal.

Priscila Távora Vidalón, Guillermo Lafuente Sotillos, María José Manfredi Márquez y Pedro V. Munuera-Martínez.

Departamento de Podología. Universidad de Sevilla. Sevilla, España.

*Radiographic study of the mobility of the first ray in the sagittal and frontal planes.*

## RESUMEN

**Objetivos:** El objetivo de este trabajo fue estudiar el rango de movimiento del primer radio en el plano sagital y frontal en pies normales.

**Pacientes y métodos:** Se realizaron radiografías anteroposteriores de tobillo que cogían todo el pie en 60 participantes sanos, con el primer radio en posición neutra, en máxima dorsiflexión y en máxima plantarflexión. Se digitalizaron las radiografías y se midió la distancia entre el maléolo tibial y la cresta intersesamoidea en las tres posiciones mencionadas. Mediante un ángulo trazado entre la cabeza del primer metatarsiano y una línea horizontal, se midió la rotación del primer radio en el plano frontal en esas tres posiciones.

**Resultados:** El movimiento del primer radio para toda la muestra en el plano sagital fue de  $5.91 \pm 0.33$  mm de dorsiflexión, y  $4.92 \pm 0.36$  mm de plantarflexión. El movimiento en el plano frontal fue de  $2.67 \pm 0.52$  grados de inversión durante la dorsiflexión, y de  $2.97 \pm 0.36$  grados de eversión durante la plantarflexión.

**Conclusión:** En los participantes de este estudio se observó que al realizar la dorsiflexión en el plano sagital, la cabeza del primer metatarsiano se invirtió, y al realizar la plantarflexión, el primer radio se evertió, por lo que se produjeron movimientos tanto en el plano sagital como en el frontal. En los participantes de este estudio se produjeron 0,52 grados de movimiento en el plano frontal por cada milímetro de desplazamiento en el plano sagital.

**Palabras clave:** Primer radio, pie, movilidad, dorsiflexión, plantarflexión, inversión, eversión, radiología.

## Abstract

*Objectives:* The objective of this study was to

investigate the first ray normal range of motion (ROM) in the sagittal and frontal planes in normal feet.

*Patients and methods:* Anterior-posterior radiographs were done of the ankle showing the whole foot of 60 healthy participants with the first ray in a neutral position, maximally dorsiflexed and maximally plantarflexed. They were digitalized and the distance between the tibial malleolus and the intersesamoid crest in the three positions mentioned was measured. The rotation of the first ray in these three positions was measured.

*Results:* ROM of the first ray in the sagittal plane was de  $5.91 \pm 0.33$  mm of dorsiflexion and  $4.92 \pm 0.36$  mm of plantarflexion. ROM in the frontal plane was  $2.67 \pm 0.52$  degrees of inversion during the dorsiflexion and  $2.97 \pm 0.36$  degrees of eversion during the plantarflexion.

*Conclusion:* In the participants of this study it was observed that when performing dorsiflexion in the sagittal plane, the head of the first metatarsal inverted, and when performing plantarflexion the first ray everted, thus producing movements in both the sagittal and frontal planes. 0.52 degrees of movement in the frontal plane took place in the participants of this study for each millimeter of displacement in the sagittal plane.  
**Keywords:** First ray, foot, mobility, dorsiflexion, plantarflexion, inversion, eversion, radiology.

Recibido: 14-01-2021

Aceptado: 26-02-2021

0210-1238 © Los autores. 2021.

Editorial: INSPIRA NETWORK GROUP S.L.

Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC Reconocimiento 4.0 Internacional ([www.creativecommons.org/licenses/by/4.0/](http://www.creativecommons.org/licenses/by/4.0/)).

Correspondencia:

Priscila Távora Vidalón

[priscilatavara16@gmail.com](mailto:priscilatavara16@gmail.com)

## INTRODUCCIÓN

El primer radio es una unidad funcional formada por el primer metatarsiano y el cuneiforme

medial1-4. Durante la marcha, el movimiento del primer radio es un componente importante en la función normal del pie. Este movimiento se ha relacionado con diferentes patologías del pie y del aparato locomotor(5-12). Además, muchos procedimientos quirúrgicos se centran en el primer radio para corregir deformidades estructurales y funcionales del primer segmento metatarso-digital, como el hallux abductus valgus (HAV) y el hallux rigidus (HR)(3,4).

El movimiento del primer radio es realizado por varias articulaciones, como la del primer metatarsiano y el cuneiforme medial, que se articulan con el segundo metatarsiano; y el cuneiforme medial, que se articula con el escafoides, el cuneiforme intermedio y el primer metatarsiano(3,4). El movimiento de las articulaciones entre el primer metatarsiano y el cuneiforme medial, y entre este y el escafoides, se produce alrededor de un eje común(4,13). Este eje fue descrito por Hicks(13) en 1953. Parte desde la base del tercer metatarsiano, en la zona dorsal del pie, hasta el tubérculo del escafoides, con una inclinación aproximada de 45° con respecto a los planos sagital y frontal, y solo con una ligera inclinación con respecto al plano transversal.

Esta orientación permite su movimiento en los tres planos del espacio, pero debido a que se encuentra casi paralelo al plano transversal los movimientos en este plano no son relevantes. Así, muchos autores afirman que el primer radio presenta movimientos conjuntos en los planos sagital y frontal, produciéndose inversión junto con la dorsiflexión y eversión junto con la plantarflexión en un primer radio normal(13-15).

Debido a todas las articulaciones que participan en el movimiento del primer radio, su rango de movimiento ha sido difícil de cuantificar. En una revisión bibliográfica, Roukis y Landsman(3) en 2003 evidenciaron que existía una falta de acuerdo en cuanto a la cantidad de movimiento que realiza el primer radio y la forma de medir este movimiento. Hasta la fecha se han empleado diferentes métodos para cuantificar la movilidad del primer radio, siendo la evaluación manual la prueba más utilizada por los podólogos, pero esta es subjetiva y presenta una baja reproducibilidad y validez(16).

Algunas investigaciones han empleado un equipamiento más complejo, pero solo cuantifican el movimiento en el plano sagital, ignorando los cambios que ocurren en el plano frontal(6,12,17-21), o no se encuentran validados(22-26). Otros estudios se centran solo en la valoración del movimiento en la primera articulación cuneometatarsiana, debido a la dificultad de medir de

forma precisa la movilidad en cada una de las pequeñas articulaciones involucradas(6,17-20,27). Otros autores también han valorado en cadáveres el movimiento de todas estas articulaciones, aunque en estos estudios no se reflejan las condiciones que presenta el pie in vivo(19,20,27,28).

Actualmente existe mucha discrepancia en cuanto a la cuantificación del movimiento normal en el plano sagital y hay pocos estudios sobre el valor normal de movimiento en el plano frontal del primer radio. Por ello, el objetivo de esta investigación fue determinar el movimiento del primer radio en el plano sagital y en el plano frontal mediante un estudio radiográfico en una muestra de pies con primer radio normal.

## PACIENTES Y MÉTODOS

### Participantes

La muestra de este estudio estuvo constituida por voluntarios sanos, estudiantes mayores de edad, pacientes o acompañantes de pacientes que acudieron al Área Clínica de Podología de la Universidad de Sevilla, que no presentaban alteraciones morfológicas ni funcionales en el primer radio.

Este trabajo se ha llevado a cabo entre los meses de noviembre de 2016 y junio de 2019. Todos los participantes dieron su consentimiento firmado antes de ser incluidos en el estudio. Se obtuvo autorización del Área Clínica de Podología de la Universidad de Sevilla. Además, se obtuvo un dictamen favorable del Comité Ético de Investigación de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío de Sevilla. Los criterios de inclusión fueron: individuos con pies normales(29), con un primer radio sin alteraciones morfológicas ni funcionales y que presentaran movilidad normal del primer radio(16).

Los criterios de exclusión fueron: haber experimentado algún traumatismo o intervención quirúrgica del primer radio; presentar hallux limitus (HL), HR o HAV; haber sufrido procesos inflamatorios, metabólicos, enfermedades degenerativas o neuromusculares que afecten al pie.

### Diseño del estudio

### Exploración clínica

En primer lugar se realizó la valoración manual de la movilidad del primer radio mediante la maniobra clínica clásica descrita por Root y cols.(14). Para incluir a un sujeto en el estudio,

dos exploradores, un podólogo con más de 20 años de experiencia y otro con 7 años de experiencia, debían coincidir por separado en su valoración del primer radio como “normal” después de realizar esta maniobra. Para ello el voluntario se colocó en una camilla en decúbito supino con el tobillo relajado y la articulación subastragalina en posición neutra.

### Determinación de la dorsiflexión y plantarflexión máximas

Con una mano, el explorador sujetaba las cabezas de los metatarsianos del segundo al quinto, y con la otra sujetaba la cabeza del primer metatarsiano (**Figura 1**). En esta posición, la cabeza del primer metatarsiano era movida hacia arriba hasta su máximo recorrido (dorsiflexión) y posteriormente era movida hacia abajo hasta su máximo recorrido (plantarflexión). El rango de movimiento se determinaba al comparar la posición de los dedos índices y pulgares del explorador al realizar los movimientos.

La posición neutra a partir de la cual se valoró la dorsiflexión y la plantarflexión del metatarsiano fue aquella en la que la cabeza del primer metatarsiano estaba en el mismo plano que el resto de cabezas metatarsales. Se seleccionó a los sujetos que presentaron movimientos aparentemente iguales de dorsiflexión y plantarflexión. Solo se incluyó un pie de cada sujeto. Si los dos pies eran normales, la elección se hizo al azar con una moneda al aire. Si un sujeto presentaba un pie normal y el otro no, se seleccionó el normal.

### Toma de imágenes radiográficas

Cuando el individuo era incluido en el estudio se le realizaban tres radiografías anteroposterio-



Figura 1. Exploración manual del movimiento del primer radio.

res empleando el test de Coleman modificado descrito por Fritz y Prieskorn(17) para cuantificar el movimiento de máxima dorsiflexión y de máxima plantarflexión del primer radio. Previamente, el participante se situaba en bipedestación sobre un podoscopio y se colocaban progresivamente bloques de espuma de polietileno de 50 grados Shore A de 10 cm de largo y 4 cm de ancho, y de 2 a 5 mm de grosor, bajo el primer metatarsiano para cuantificar la máxima dorsiflexión.

Se determinaba que el primer metatarsiano estaba en máxima dorsiflexión cuando la cabeza del segundo metatarsiano empezaba a perder apoyo. Seguidamente se colocaron bloques de espuma de polietileno de 50 grados Shore A de 30 cm de largo y 15 cm de ancho, y de 2 a 5 mm de grosor, debajo de los metatarsianos menores, dejando fuera el primer radio para cuantificar la máxima plantarflexión. Esta se determinaba cuando el primer metatarsiano empezaba a perder apoyo (**Figura 2**).

De esta forma, se cuantificaba el grosor del bloque que se debía aplicar en el test de Coleman a la hora de obtener la imagen radiográfica para que el primer radio se trasladara a su posición de máxima dorsiflexión y plantarflexión. Se realizaron tres radiografías anteroposteriores de tobillo: una con el primer radio en posición neutra, otra con el primer radio en máxima dorsiflexión y otra con el primer radio en máxima plantarflexión, utilizando el test de Coleman modificado, como se ha mencionado anteriormente (**Figura 3**).

Estas imágenes se utilizaron para cuantificar posteriormente el movimiento del primer radio en el plano sagital y frontal. Para ello, el participante se situó en bipedestación con la cara posterior del talón en contacto con un casete Kodak

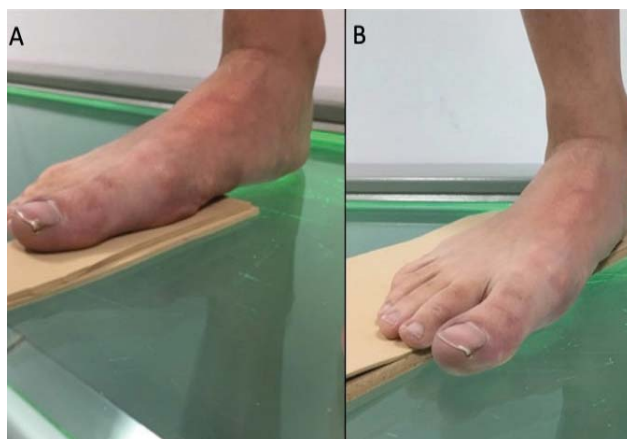


Figura 2. Test de Coleman modificado.  
A. Primer radio en máxima dorsiflexión.  
B. Primer radio en máxima plantarflexión.



Figura 3. Radiografías anteroposteriores del pie.  
 A. Primer radio en máxima dorsiflexión.  
 B. Primer radio en máxima plantarflexión.

X-Omatic® (Eastman Kodak Company, New York, USA) de 18-24 cm. El tubo estaba paralelo al suelo, y el haz de rayos X estaba centrado a la cabeza del primer metatarsiano. La distancia del tubo al pie fue un metro.

Las radiografías se realizaron con un equipo de rayos X Sedecal SPS HF-4.0® (Sociedad Española de Electromedicina y Calidad, Madrid, España) con una técnica de 50 kVp y 6.40 mAs, y fue revelada automáticamente con una procesadora Konica SRX-101A (Konica Minolta Holdings, Inc., Tokyo, Japón).

### Mediciones

Cada radiografía fue digitalizada utilizando el escáner Epson Expression 1680 Pro® (Seiko Epson Corporation, Tokyo, Japón), con capacidad de explorar imágenes en films positivos. Las mediciones en las radiografías digitalizadas se realizaron con el software AutoCAD® (AutoCAD 2016; Autodesk Inc., San Rafael, California).

Se dibujaron dos puntos en la cabeza del primer metatarsiano: uno en la cresta intersesamoidea (punto 1) y otro en el tubérculo superomedial de donde parte el ligamento colateral medial de la primera articulación metatarsofalángica (punto 2); y un tercer punto en la zona más distal del maléolo tibial (punto A), que actuó como punto fijo (Figura 4).

Para obtener el movimiento del primer radio en el plano sagital se midió la distancia en milímetros desde el punto A hasta el punto 1, en las tres posiciones, plantarflexionado, neutro y dorsiflexionado. Para medir el movimiento en el plano frontal se dibujó una línea entre los puntos 1 y 2, y una horizontal, para hallar el ángulo formado



Figura 4. Radiografía con los puntos marcados.  
 Punto 1: cresta intersesamoidea.  
 Punto 2: tubérculo superomedial.  
 Punto A: parte más distal del maléolo tibial.

entre ambas líneas en las tres posiciones de cada sujeto (Figuras 5 y 6).

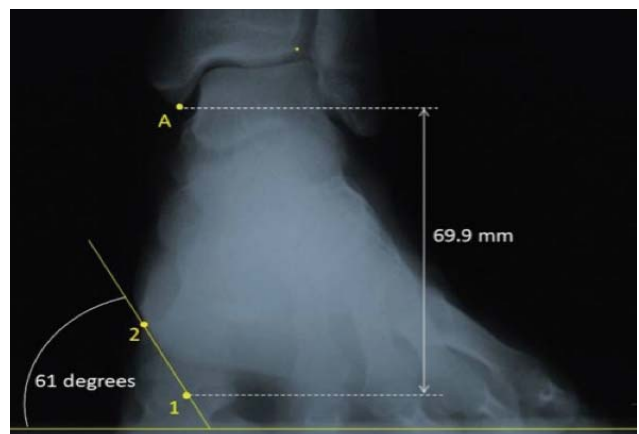


Figura 5. Ejemplo de medición en la radiografía de un pie con el primer radio en posición neutra.



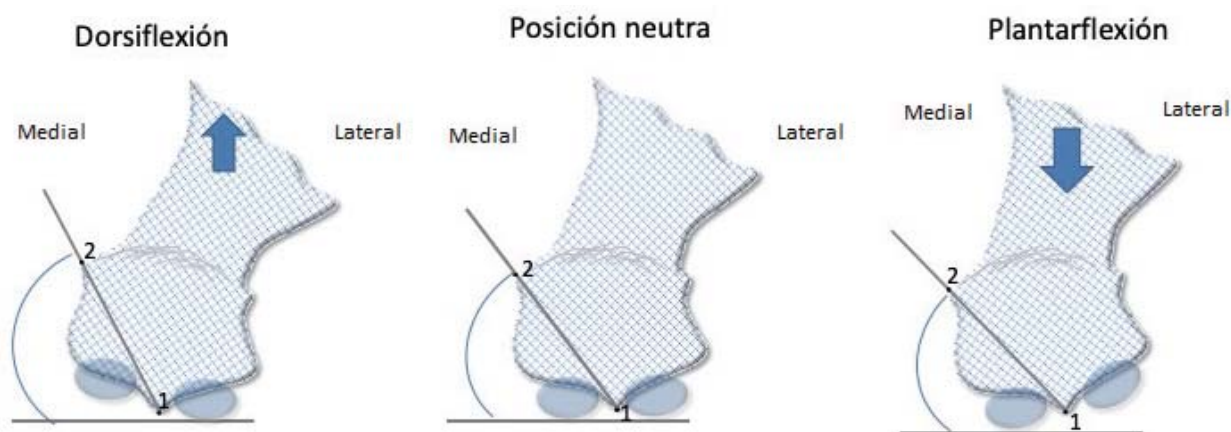


Figura 6. Movilidad del primer radio en el plano sagital y frontal.

En el plano sagital, el recorrido dorsal fue la diferencia encontrada entre la distancia A-1 con el primer radio en posición neutra, y esta misma distancia con el primer radio en posición de máxima dorsiflexión.

El recorrido plantar es la diferencia encontrada entre la distancia A-1 con el primer radio en posición neutra, y esta misma distancia con el primer radio en posición de máxima plantarflexión. El movimiento total es la diferencia encontrada entre la distancia A-1 con el primer radio en máxima dorsiflexión, y esta misma distancia con el primer radio en posición de máxima plantarflexión (la suma del recorrido dorsal más el recorrido plantar).

En el plano frontal, la rotación observada durante el recorrido dorsal fue un movimiento de inversión, y la rotación observada durante el recorrido plantar fue un movimiento de eversión. Los grados de inversión se obtuvieron calculando la diferencia entre el ángulo formado por la línea que une los puntos 1 y 2 y una horizontal estando el primer radio en posición neutra, y este mismo ángulo cuando el primer radio estaba en máxima dorsiflexión. Los grados de eversión se obtuvieron calculando la diferencia entre este ángulo estando el primer radio en posición neutra, y el mismo ángulo cuando el primer radio estaba en máxima plantarflexión.

### Análisis de datos

El análisis estadístico de los datos se llevó a cabo mediante el software SPSS Statistics®, versión 25 (IBM, Corp, Armonk, EE. UU.) para Windows®. Para comprobar la fiabilidad intraobservador del procedimiento de medición, se seleccionaron diez radiografías al azar, y se midió la distancia entre el punto A y el punto 1 en las tres posiciones (neutra, dorsiflexionada y plantarflexionada), así como el ángulo formado

por la horizontal y la línea que unía los puntos 1 y 2, en dos ocasiones, con una separación de entre 20 y 30 días entre ambas. Estas mediciones se utilizaron para calcular el coeficiente de correlación intraclase.

Se comprobó si el movimiento del primer radio era diferente entre pies izquierdos y pies derechos o entre hombres y mujeres. Se utilizó la prueba de Kolmogórov-Smirnov para determinar si los datos seguían una distribución normal.

En los casos en los que la distribución fue normal, se utilizó la prueba de la t de Student para muestras independientes para realizar las comparaciones. Cuando no fue normal, se utilizó la prueba de la U de Mann-Whitney. Se consideró estadísticamente significativa toda diferencia con valor de  $p < 0.05$ .

## RESULTADOS

La muestra para este estudio consistió inicialmente en 72 sujetos, pero finalmente solo se incluyeron en el estudio aquellos en cuyas radiografías dos examinadores distintos pudieron identificar claramente los puntos que había que marcar. Se descartaron 12 sujetos porque en alguna de sus tres radiografías uno de los examinadores no fue capaz de identificar todos los puntos (punto A, punto 1 y punto 2), de modo que la muestra final fue de 60 participantes ( $n=60$ ), 41 mujeres y 19 hombres, con una edad media de  $23.92 \pm 0.49$  años (rango 19-37 años) y un índice de masa corporal de  $23.12 \pm 0.44$ . Se incluyeron 32 pies derechos y 28 izquierdos.

Se comparó la edad entre mujeres y hombres, y entre los pies izquierdos y pies derechos, mediante la prueba de la t de Student, y la diferencia no fue estadísticamente significativa ( $p=0.581$  y  $p=0.297$ , respectivamente). El valor más bajo obtenido en el coeficiente de correlación intraclase para comprobar la fiabilidad

Solução  
antisséptica,  
antifúngica,  
antibacteriana  
e cicatrizante

ina  
dermocosméticos

Sinta o que a natureza  
pode fazer por você.

Desenvolvido para  
atuar no tratamento de  
Podologia e Estética.



intraobservador fue de 0.952, lo que sugiere que la reproducibilidad del procedimiento de medición fue buena.

El recorrido dorsal, plantar y movimiento total del primer radio en el plano sagital, tomando como referencia la distancia entre el punto A y el punto 1 (A-1), se muestran en las Tablas I y II. En la **Tabla I** hemos comparado los valores entre hombres y mujeres de forma independiente y en

la **Tabla II** hemos comparado los valores entre pies derechos e izquierdos. No se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas en estas tres variables entre hombres y mujeres (recorrido dorsal  $t=1.25$ ,  $p=0.215$ ; recorrido plantar  $t=-0.30$ ,  $p=0.765$ ; recorrido total  $t=0.55$ ,  $p=0.582$ ), ni entre pies izquierdos y pies derechos (recorrido dorsal  $t=-0.89$ ,  $p=0.376$ ; recorrido plantar  $t=-0.35$ ,  $p=0.721$ ; recorrido total  $t=-0.78$ ,  $p=0.438$ ).

**Tabla I. Desplazamiento del primer radio en el plano sagital en todos los participantes (media  $\pm$  desviación estándar) y en mujeres y hombres. Los desplazamientos se han obtenido calculando la distancia entre el punto A y el punto 1 con el primer radio en posición neutra, máxima dorsiflexión y máxima plantarflexión**

	Muestra total (n = 60)	Hombres (n = 19)	Mujeres (n = 41)
Movimiento en dorsiflexión (mm)	5.91 $\pm$ 0.33	6.52 $\pm$ 0.69	5.63 $\pm$ 0.35
Movimiento en plantarflexión (mm)	4.92 $\pm$ 0.36	4.76 $\pm$ 0.51	5.00 $\pm$ 0.47
Movimiento total (mm)	10.84 $\pm$ 0.54	11.28 $\pm$ 1.03	10.63 $\pm$ 0.64

**Tabla II. Desplazamiento del primer radio en el plano sagital en todos los participantes (media  $\pm$  desviación estándar) y en pies derechos e izquierdos. Los desplazamientos se han obtenido calculando la distancia entre el punto A y el punto 1 con el primer radio en posición neutra, máxima dorsiflexión y máxima plantarflexión**

	Muestra total (n = 60)	Pie derecho (n = 32)	Pie izquierdo (n = 28)
Movimiento en dorsiflexión (mm)	5.91 $\pm$ 0.33	6.19 $\pm$ 0.48	5.59 $\pm$ 0.44
Movimiento en plantarflexión (mm)	4.92 $\pm$ 0.36	5.04 $\pm$ 0.55	4.78 $\pm$ 0.46
Movimiento total (mm)	10.84 $\pm$ 0.54	11.24 $\pm$ 0.74	10.38 $\pm$ 0.80

En las Tablas III y IV se muestran los resultados del movimiento del primer radio en el plano frontal.

En la **Tabla III** hemos realizado comparaciones entre sexos y en la **Tabla IV** según su lateralidad.

**Tabla III. Movimiento del primer radio en el plano frontal en todos los participantes (media  $\pm$  desviación estándar) y en mujeres y hombres. Los movimientos se han obtenido calculando la diferencia entre el ángulo formado por una línea horizontal y una línea que une los puntos 1 y 2 con el primer radio en posición neutra, en máxima dorsiflexión y máxima plantarflexión**

	Muestra total (n = 60)	Hombres (n = 19)	Mujeres (n = 41)
Ángulo en máxima dorsiflexión (grados)	56.37 $\pm$ 0.79	56.58 $\pm$ 1.47	56.27 $\pm$ 0.96
Rotación durante la dorsiflexión (grados)	2.67 $\pm$ 0.52	2.32 $\pm$ 0.82	2.83 $\pm$ 0.66
Ángulo en posición neutra (grados)	53.60 $\pm$ 0.75	53.95 $\pm$ 1.50	53.44 $\pm$ 0.86
Ángulo en máxima plantarflexión (grados)	50.85 $\pm$ 0.74	51.63 $\pm$ 1.50	50.49 $\pm$ 0.84
Rotación durante la plantarflexión (grados)	2.97 $\pm$ 0.36	3.00 $\pm$ 0.60	2.95 $\pm$ 0.45
Movimiento total (grados)	5.63 $\pm$ 0.64	5.32 $\pm$ 0.90	5.78 $\pm$ 0.84

**Tabla IV. Movimiento del primer radio en el plano frontal en todos los participantes (media  $\pm$  desviación estándar) y en pies derechos e izquierdos. Los movimientos se han obtenido calculando la diferencia entre el ángulo formado por una línea horizontal y una línea que une los puntos 1 y 2 con el primer radio en posición neutra, en máxima dorsiflexión y máxima plantarflexión**

	Muestra total (n = 60)	Pie derecho (n = 32)	Pie izquierdo (n = 28)
Ángulo en máxima dorsiflexión (grados)	56.37 $\pm$ 0.79	56.06 $\pm$ 0.99	56.71 $\pm$ 1.29
Rotación durante la dorsiflexión (grados)	2.67 $\pm$ 0.52	2.31 $\pm$ 0.71	3.07 $\pm$ 0.77
Ángulo en posición neutra (grados)	53.60 $\pm$ 0.75	53.75 $\pm$ 1.05	53.43 $\pm$ 1.09
Ángulo en máxima plantarflexión (grados)	50.85 $\pm$ 0.74	50.81 $\pm$ 1.05	50.89 $\pm$ 1.06
Rotación durante la plantarflexión (grados)	2.97 $\pm$ 0.36	2.94 $\pm$ 0.50	3.00 $\pm$ 0.53
Movimiento total (grados)	5.63 $\pm$ 0.64	5.25 $\pm$ 0.81	6.07 $\pm$ 1.01

El movimiento en el plano frontal consiste en el valor del ángulo formado por la línea que une los puntos 1 y 2 y una horizontal en las tres posiciones (neutra, máxima dorsiflexión y máxima plantarflexión). No se obtuvieron diferencias significativas en estas tres variables entre hombres y mujeres (ángulo en posición neutra  $U=337.00$ ,  $p=0.403$ ; ángulo en máxima dorsiflexión  $t=0.18$ ,  $p=0.858$ ; ángulo en máxima plantarflexión  $t=0.71$ ,  $p=0.480$ ; inversión  $t=-0.45$ ,  $p=0.652$ ; eversión  $t=0.06$ ,  $p=0.951$ ; recorrido total  $t=-0.33$ ,  $p=7.39$ ), ni entre pies izquierdos y pies derechos (ángulo en posición neutra  $U=445.00$ ,  $p=0.964$ ; ángulo en máxima dorsiflexión  $t=0.40$ ,  $p=0.687$ ; ángulo en máxima plantarflexión  $t=0.05$ ,  $p=0.958$ ; inversión  $t=0.72$ ,  $p=0.474$ ; eversión  $t=0.85$ ,  $p=0.933$ ; recorrido total  $t=0.63$ ,  $p=0.527$ ).

Hemos calculado cuántos grados de desplazamiento se producen en el plano frontal por cada milímetro de desplazamiento en el plano sagital. Para ello dividimos los grados de rotación ( $5.63^\circ$ ) entre los milímetros de desplazamiento (10.84 mm), dando como resultado 0.52 grados de movimiento en el plano frontal por cada milímetro de desplazamiento en el plano sagital en sujetos con primer radio normal.

## DISCUSIÓN

El principal objetivo de esta investigación fue cuantificar el movimiento normal del primer radio. Los resultados obtenidos revelan que para los participantes de este estudio el movimiento del primer radio se produjo simultáneamente en el plano sagital y en el plano frontal, siendo  $10.84 \pm 0.54$  mm en el plano sagital (5.91 mm de dorsiflexión y 4.92 mm de plantarflexión) y  $5.63 \pm 0.64$  grados en el plano frontal (2.67 grados de inversión y 2.97 grados de eversión).

En la revisión bibliográfica hemos encontrado tres estudios que miden el movimiento del primer radio utilizando la unidad de longitud (mm) para el plano sagital y la medida angular (grados) para el plano frontal, uno que realizaron estos mismos autores en 2018 en sujetos normales<sup>30</sup>, otro igualmente realizado por estos mismos autores en 2020 en sujetos normales y con HAV<sup>31</sup>, y otro encontrado en la bibliografía realizado en cadáveres<sup>(4)</sup>.

Los estudios que hicimos previamente presentan características similares a este y parte de sus objetivos fue cuantificar movimiento normal del primer radio en los planos sagital y frontal. Los resultados que se obtuvieron en el estudio de 2018 mostraron que el movimiento del primer

radio fue de 12.6 mm en el plano sagital y 5.66 grados en el plano frontal<sup>30</sup>. Al comparar estos resultados con los actuales, podemos observar que en el plano sagital el movimiento total del primer radio en sujetos normales fue de 2 mm más que en este estudio. Pensamos que esto puede ser debido a que en el estudio de 2018 uno de los dos examinadores era distinto. Sin embargo, en el plano frontal los valores son similares.

Por otro lado, determinamos que por cada milímetro de desplazamiento en el plano sagital se produjeron 0.45 grados de movimiento en el plano frontal, siendo estos resultados similares a los de este estudio.

En el estudio realizado en 2020 se comparó el movimiento del primer radio en pies normales y en pies con HAV. Los resultados que se obtuvieron para el grupo control fueron 8.51 mm en el plano sagital y 5.84 grados en el plano frontal. Al comparar estos resultados con los actuales podemos observar que en el plano sagital el movimiento total del primer radio en sujetos normales fue de 2 mm menos que en este estudio. Pensamos que esto puede ser debido a que en el estudio previo se consideró como criterio de exclusión la hipermovilidad del primer radio. Sin embargo, en el plano frontal los valores son similares.

También se determinó que por cada milímetro de desplazamiento en el plano sagital se produjeron 0.69 grados de movimiento en el plano frontal, siendo estos resultados similares a los del presente estudio.

El estudio de Kelso y cols.<sup>4</sup> fue realizado en 1982 con cadáveres. En este amputaron el hallux a la altura de la articulación metatarsofalángica, insertaron una aguja en el primer metatarsiano y colocaron un inclinómetro. Luego aplicaron una fuerza manual hacia una posición en dorsiflexión y plantarflexión y midieron el rango de movimiento tanto en el plano sagital como en el frontal. Los resultados obtenidos fueron que el rango total de movimiento del primer radio en el plano sagital fue de 12.38 mm y en el plano frontal de 8.23 grados. Al comparar estos resultados con nuestro estudio podemos observar que tanto en el plano sagital como en el frontal el movimiento del primer radio fue mayor.

Pensamos que esto puede ser debido a que, al amputar el hallux a la altura de la primera articulación metatarsofalángica y seccionar los ligamentos colaterales medial y lateral, cápsula articular y ligamento tarsometatarsiano, ello pudo provocar que el primer radio presentara mayor libertad de movimiento en ambos planos que el que se podría observar in vivo. Por otro lado,

Kelso y cols.(4) determinaron que se producían 0.77 grados de movimiento en el plano frontal por cada milímetro de movimiento en el plano sagital, siendo estos resultados menos parecidos a los nuestros.

En la bibliografía consultada se ha encontrado mucha discrepancia en la forma de cuantificar el rango de movimiento del primer radio. El elevado número de articulaciones que participan en este movimiento da como resultado que sea difícil de cuantificar de manera precisa y en ocasiones lleve a opiniones contradictorias por parte de los distintos autores.

Según nuestro conocimiento, el primer autor que estudió el movimiento del primer radio fue Hicks(13) en 1953, quien apuntó ya que el primer radio hacía movimientos de dorsiflexión-inversión y de plantarflexión-eversión, con un rango total de movimiento de 22 grados. Más adelante, Kelikian(32), en 1965, afirmó que la articulación cuneometatarsiana permitía 10-15 grados de movimiento pasivo en el plano sagital, y que en el plano transversal era la mitad de este rango de movimiento.

Ebisui(15), en su estudio con cadáveres en 1968, determinó que el primer radio realizaba movimientos de dorsiflexión durante la pronación del pie y plantarflexión-eversión durante la supinación, y que estos movimientos ocurrían alrededor del eje descrito por Hicks(13). Este hallazgo es también compartido por Sarrafian(33) y Root y cols.(16), quienes además aseguraron que por cada grado de movimiento en el plano sagital se producía otro grado de movimiento en el plano frontal. Sin embargo, estos autores no reportaron estudios de los que se hubiera obtenido esa conclusión.

Existen autores que han estudiado la movilidad de estas articulaciones en primeros radios normales, tanto en el plano sagital como en el frontal, y sus resultados están basados en imágenes radiográficas(7,17,18) y en investigaciones con cadáveres (20,27,28).

Los resultados de los autores que realizaron sus estudios con mediciones en radiografías se comentan a continuación. Fritz y Prieskorn(17) en 1995 realizaron 100 radiografías laterales en carga del pie con el primer metatarsiano en máxima dorsiflexión y plantarflexión usando el test del bloque de Coleman modificado. Determinaron que el movimiento total en el plano sagital de la articulación cuneometatarsiana fue de 4.4 grados.

Prieskorn y cols.(18) en 1996 realizaron 100 radiografías usando la misma metodología y encontraron que la media del movimiento total

en el plano sagital de la articulación cuneometatarsiana fue de 4.2 grados. King y Toolan(7) en 2004 realizaron radiografías laterales y obtuvieron como resultados que la dorsiflexión de la articulación cuneometatarsiana fue de 0.2 grados.

En cuanto a los autores que realizaron sus investigaciones con cadáveres, encontramos a Gellman y cols.(27), que en 1987 calcularon el movimiento de la primera articulación cuneometatarsiana en el plano sagital, siendo esta de 11.51 grados (5.81 grados de dorsiflexión y 5.70 grados de plantarflexión) y el total de movimiento en el plano frontal fue de 7.23 grados (3.2 grados de inversión y 3.6 grados de eversión).

Ouzounian y Shereff(28) en 1989 encontraron que la media de movimiento de la articulación cuneometatarsiana en el plano sagital fue de 3.5 grados y en el plano frontal 1.5 grados. En la articulación cuneoescafoidea en el plano sagital fue de 5.0 grados y en el plano frontal 7.3 grados. Roling y cols.(20) en 2002 concluyeron que el movimiento sagital total de la primera articulación cuneometatarsiana fue de 6.4 grados.

Como podemos observar, los autores, al estudiar el rango de movimiento del primer radio, lo hacen distinguiendo el

movimiento en cada articulación de forma independiente, a diferencia de este trabajo, en el que hemos valorado el movimiento global tomando como referencia la cabeza del primer metatarsiano, tal y como se hace en la exploración clínica de los pacientes. Queremos resaltar que las unidades de medida para evaluar el movimiento del primer radio han sido en grados, siendo esto una desventaja a la hora de querer comparar estos resultados con los nuestros, sobre todo en el plano sagital, que es el movimiento de mayor significación clínica.

Los únicos dos estudios que han utilizado las mismas unidades de medida que nosotros fueron el de Kelso(4) y nuestro estudio previo(30), que ya hemos discutido al inicio de este apartado. Dicho esto, solo podemos comparar los resultados obtenidos en el plano frontal. En el movimiento total obtuvimos 5.63 grados, valor 1.6 grados menor al obtenido por Gellman y cols.(27) y Ouzounian y Shereff(28) en la articulación cuneoescafoidea, y 4 grados mayor al obtenido por Ouzounian y Shereff(28) en la articulación cuneometatarsiana.

Con respecto a la inversión obtuvimos 2.67 grados, valor 0.53 grados menor al de Gellman y cols.(27) en la articulación cuneometatarsiana.

En términos generales, podríamos considerar como limitaciones de este estudio las siguientes:

En la metodología hemos utilizado imágenes bidimensionales para valorar elementos tridimensionales. Se ha intentado disminuir en lo posible el riesgo de errores relacionados con este aspecto siguiendo un protocolo radiológico estandarizado y riguroso.

En investigaciones previas se ha demostrado que cuando las radiografías se realizan con el mismo protocolo, las diferencias con la realidad pueden llegar a no ser significativas, al menos en cuanto al primer segmento metatarsodigital<sup>34</sup>.

El movimiento del primer radio no fue diferenciado en los distintos niveles articulares correspondientes a la columna medial del pie. En su lugar, hemos tratado de cuantificar la movilidad de la cabeza del primer metatarsiano, ya que es clínicamente más relevante en la evaluación manual del primer radio y es la maniobra que se realiza con más frecuencia en la actividad clínica diaria.

Solo se han incluido primeros radios normales, por lo que los resultados pueden variar con otras patologías (por ejemplo, HAV, HR, primer radio plantarflexionado, etc.).

En futuras investigaciones sería oportuno incluir a sujetos con otras patologías, como por ejemplo HAV, HL, HR o primer radio plantarflexionado, para estudiar el desplazamiento del primer radio en estas condiciones.

En conclusión, en los participantes de este estudio se observó que al realizar la dorsiflexión en el plano sagital la cabeza del primer metatarsiano se invirtió, y al realizar la plantarflexión el primer radio se evirtió, por lo que se produjeron movimientos tanto en el plano sagital como en el frontal.

Los valores obtenidos en el plano sagital en toda la muestra fueron: dorsiflexión  $5.91 \pm 0.33$  mm, plantarflexión  $4.92 \pm 0.36$  mm y movimiento total  $10.84 \pm 0.54$  mm. El movimiento en el plano frontal fue de  $2.67 \pm 0.52$  grados de inversión durante la dorsiflexión,  $2.97 \pm 0.36$  grados durante la plantarflexión y  $5.63 \pm 0.64$  grados de movimiento total. En los participantes de este estudio se produjeron 0.52 grados de movimiento en el plano frontal por cada milímetro de desplazamiento en el plano sagital.

#### CONFLICTO DE INTERESES

No hay conflicto de intereses por parte de los autores.

#### FINANCIACIÓN

Ninguna.

Artículo extraído de la:  
Revista Española de Podología  
2021;32(1):27-35

DOI: 10.20986/revesppod.2021.1600/2021

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Munuera-Martínez PV. El primer radio. Biomecánica y Ortopodología. 2a ed. Santander: Exa Editores SL; 2009.
2. Johnson CH, Christensen JC. Biomechanics of the first ray. Part I. The effects of peroneus longus function: a three-dimensional kinematic study on a cadaver model. *J Foot Ankle Surg.* 1999;38(5):313-21. DOI: 10.1016/S1067-2516(99)80002-7.
3. Roukis TS, Landsman AS. Hypermobility of the first ray: a critical review of the literature. *J Foot Ankle Surg.* 2003;42(6):377-90. DOI: 10.1053/j.jfas.2003.09.010.
4. Kelso S, Richie D, Cohen I, Weed J, Root M. Direction and range of motion of the first ray. *J Am Podiatr Med Assoc.* 1982;72(12):600-5. DOI: 10.7547/87507315-72-12-600.
5. Kimura T, Kubota M, Taguchi T, Suzuki N, Hattori A, Marumo K. Evaluation of first-ray mobility in patients with hallux valgus using weight-bearing CT and a 3-D analysis system. *J Bone Joint Surg.* 2017;99(3):247-55. DOI: 10.2106/JBJS.16.00542.
6. Geng X, Wang C, Ma X, Wang X, Huang J, Zhang C, et al. Mobility of the first metatarsalcuneiform joint in patients with and without hallux valgus: in vivo three-dimensional analysis using computerized tomography scan. *J Orthop Surg Res.* 2015;10(1):140. DOI: 10.1186/s13018-015-0289-2.
7. King D, Toolan B. Associated deformities and hypermobility in hallux valgus: an investigation with weightbearing radiographs. *Foot Ankle Int.* 2004;25(4):251-5. DOI: 10.1177/107110070402500410.
8. Cornwall MW, McPoil TG, Fishco WD, O'Donnell D, Hunt L, Lane C. The influence of first ray mobility on forefoot plantar pressure and hindfoot kinematics during walking. *Foot Ankle Int.* 2006;27(7):539-47. DOI: 10.1177/107110070602700710.
9. Glasoe W, Allen M, Saltzman C. First ray dorsal mobility in relation to hallux valgus deformity and first intermetatarsal angle. *Foot Ankle Int.* 2001;22(2):98-101. DOI: 10.1177/107110070102200203.
10. Dananberg HJ. Gait style as an etiology to chronic postural pain. Part I. Functional hallux limitus. *J Am Podiatr Med Assoc.* 1993;83(8):433-41. DOI: 10.7547/87507315-83-8-433.
11. Dananberg HJ. Sagittal plane biomechanics.

- American Diabetes Association. *J Am Pod Med Assoc.* 2000;90(1):47-50. DOI: 10.7547/87507315-90-1-47.
12. Klaue K, Hansen ST, Masquelet AC. Clinical, quantitative assessment of first tarsometatarsal mobility in the sagittal plane and its relation to hallux valgus deformity. *Foot Ankle Int.* 1994;15(1):9-13. DOI: 10.1177/107110079401500103.
13. Hicks JH. The mechanics of the foot. I. The joints. *J Anat.* 1953;87(4): 345-57.
14. Root M, Orien W, Weed J. Normal and abnormal function of the foot, vol 2. Los Angeles: Clinical Biomechanics Corp; 1977.
15. Ebisui J. The first ray axis and the first metatarsophalangeal joint: an anatomical and pathomechanical study. *J Am Podiatr Med Assoc.* 1968;58(4):160-8. DOI: 10.7547/87507315-58-4-160.
16. Root M, Orien W, Weed J, Hughes R. Biomechanical Examination of the Foot, vol 1. Los Angeles: Clinical Biomechanics Corp; 1971.
17. Fritz GR, Prieskorn D. First metatarsocuneiform motion: a radiographic and statistical analysis. *Foot Ankle Int.* 1995;16(3):117-23. DOI: 10.1177/107110079501600302.
18. Prieskorn DW, Mann RA, Fritz G. Radiographic assessment of the second metatarsal: measure of first ray hypermobility. *Foot Ankle Int.* 1996;17(6):331-3. DOI: 10.1177/107110079601700606.
19. Faber FW, Kleinrensink GJ, Verhoog MW, Vijn AH, Snijders CJ, Mulder PG, et al. Mobility of the first tarsometatarsal joint in relation to hallux valgus deformity: anatomical and biomechanical aspects. *Foot Ankle Int.* 1999;20(10):651-6. DOI: 10.1177/107110079902001007.
20. Roling BA, Christensen JC, Johnson CH. Biomechanics of the first ray. Part IV: the effect of selected medial column arthrodeses. A three-dimensional kinematic analysis in a cadaver model. *J Foot Ankle Surg.* 2002;41(5):278-85. DOI: 10.1016/S1067-2516(02)80045-X.
21. Glasoe WM, Yack HJ, Saltzman CL. Measuring first ray mobility with a new device. *Arch Phys Med Rehabil.* 1999;80(1):122-4. DOI: 10.1016/S0003-9993(99)90320-9.
22. Wallace W, Kilmartin T. Predicting hallux abducto valgus. *J Am Podiatr Med Assoc.* 1990;80(9):509-10. DOI: 10.7547/87507315-80-9-509.
23. Lee KT, Young K. Measurement of first-ray mobility in normal vs. hallux valgus patients. *Foot Ankle Int.* 2001;22(12):960-4. DOI: 10.1177/107110070102201206.
24. Samimi R, Green D, Green R, Agan D. Evaluation of first metatarsophalangeal range of motion pre and post bunion surgery: a clinical and radiographic correlation with stress lateral dorsiflexion views. In: *Podiatry Institute Update*; 2010. p. 178-91. [http://www.podiatryinstitute.com/pdfs/Update\\_2010/2010\\_33.pdf](http://www.podiatryinstitute.com/pdfs/Update_2010/2010_33.pdf)
25. Greisberg J, Prince D, Sperber L. First ray mobility increase in patients with metatarsalgia. *Foot Ankle Int.* 2010;31(11):954-8. DOI: 10.3113/FAI.2010.0954.
26. Greisberg J, Sperber L, Prince D. Mobility of the first ray in various foot disorders. *Foot Ankle Int.* 2012;33(1):44-9. DOI: 10.3113/FAI.2012.0044.
27. Gellman H, Lenihan M, Halikis N, Botte MJ, Giordani M, Perry J. Selective tarsal arthrodesis: an in vitro analysis of the effect on foot motion. *Foot Ankle Int.* 1987;8(3):127-33. DOI: 10.1177/107110078700800302.
28. Ouzounian TJ, Shereff MJ. In vitro determination of midfoot motion. *Foot Ankle.* 1989;10(3):140-6. DOI: 10.1177/107110078901000305.
29. Kirby K. Biomechanics of the normal and abnormal foot. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2000;90(1):30-4. DOI: 10.7547/87507315-90-1-30.
30. Távara-Vidalón SP, Monge-Vera MÁ, Lafuente-Sotillos G, Domínguez-Maldonado G, Munuera-Martínez PV. Static range of motion of the first metatarsal in the sagittal and frontal planes. *J Clin Med.* 2018;7(11):456. DOI: 10.3390/jcm7110456.
31. Munuera-Martínez PV, Távara-Vidalón P, Monge-Vera MA, Sáez-Díaz A, Lafuente-Sotillos G. The validity and reliability of a new simple instrument for the measurement of first ray mobility. *Sensors.* 2020;20(8):1-16. DOI: 10.3390/s20082207.
32. Kelikian H. *Hallux Valgus, allied deformities of the forefoot and metatarsalgia.* Philadelphia: WB Saunders; 1965. DOI: 10.1097/00000441-196601000-00019.
33. Sarrafian SK. Functional characteristics of the foot and plantar aponeurosis under tibiotalar loading. *Foot Ankle.* 1987;8(1):4-18. DOI: 10.1177/107110078700800103.
34. Davitt J, Kadel N, Sangeorzan B, Hansen S, Holt S, Donaldson-Fletcher E. An association bet-

# Eficacia clínica del calzado terapéutico con suela rígida de balancín en la prevención de la recurrencia en pacientes con diabetes mellitus y polineuropatía diabética: ensayo clínico aleatorizado.

Mateo López Moral, José Luis Lázaro Martínez, Esther García Morales, Yolanda García Álvarez, Francisco Javier Álvaro Afonso, Raúl J. Molines Barroso.

Diabetic Foot Unit, Facultad de Medicina, Universidad Complutense de Madrid, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC), Madrid, España.

Clinical efficacy of therapeutic footwear with a rigid rocker sole in the prevention of recurrence in patients with diabetes mellitus and diabetic polyneuropathy: A randomized clinical trial.

## RESUMEN

### Objetivos

El calzado terapéutico se convierte en la primera línea de tratamiento en la prevención de la úlcera del pie diabético y futuras complicaciones de la diabetes. Estudios previos y el Grupo de Trabajo Internacional sobre Pie Diabético han descrito el calzado terapéutico como factor protector para reducir el riesgo de reulceración. En este estudio, nuestro objetivo fue analizar la eficacia de una suela rígida de balancín para reducir la tasa de recurrencia de úlceras plantares en pacientes con pie diabético.

### Métodos

Entre junio de 2016 y diciembre de 2017, realizamos un ensayo controlado aleatorizado en una unidad especializada en pie diabético.

### Participantes e intervención

Cincuenta y un pacientes con neuropatía diabética que tenían una úlcera plantar recientemente curada fueron aleatorizados consecutivamente en los siguientes dos grupos: calzado terapéutico con suela semirrígida (control) o calzado terapéutico con suela rígida de balancín (experimental). Todos los pacientes incluidos en el estudio fueron seguidos durante 6 meses (una visita cada  $30 \pm 2$  días) o hasta el desarrollo de un evento de recurrencia.

### Resultado principal y medida

La medida de resultado primaria fue la recurrencia de úlceras en la cara plantar del pie.

### Recomendaciones

Un total de 51 pacientes fueron asignados aleatoriamente a los grupos de control y experimental. La mediana del tiempo de seguimiento fue de 26 [IQR — 4,4—26,1] semanas para ambos grupos. Sobre la base de la intención de tratar, 16 (64%) y 6 (23%) pacientes en los grupos de control y experimental tuvieron recurrencia de la úlcera, respectivamente. Entre el grupo con > 60% de adherencia al calzado terapéutico, el análisis multivariado mostró que la suela rígida de balancín mejoró el tiempo de supervivencia sin recurrencia de úlceras en pacientes diabéticos con polineuropatía y antecedentes de UPD ( $p = 0,019$ ; intervalo de confianza del 95%, 0,086-0,807; riesgo relación, 0,263).

### Conclusiones

Recomendamos el uso de calzado terapéutico con suela rígida de balancín en pacientes diabéticos con polineuropatía y antecedentes de úlcera del pie diabético para reducir el riesgo de recurrencia de la úlcera plantar.

**Citaciones:** López-Moral M, Lázaro-Martínez JL, García-Morales E, García-Álvarez Y, Álvaro-Afonso FJ, Molines-Barroso RJ (2019) Eficacia clínica del calzado terapéutico con suela rígida de balancín en la prevención de recidivas en pacientes con diabetes mellitus y polineuropatía diabética: un ensayo clínico aleatorizado. *PLoS ONE* 14 (7): e0219537. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0219537>

**Editor:** Andrea Martinuzzi, IRCCS E. Medea, ITA-LIA.

**Recibido:** 9 de agosto de 2018; **Aceptado:** 25 de junio de 2019; **Publicado:** 11 de julio de 2019.

**Copyright:** © 2019 López-Moral et al. Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Licencia de Atribución Creative Commons, que permite el uso, distribución y reproducción sin



restricciones en cualquier medio, siempre que se acredite el autor y la fuente originales.

**Disponibilidad de datos:** Todos los datos relevantes se encuentran en el documento y sus archivos de información de respaldo.

**Financiamiento:** Los autores no recibieron financiamiento específico para este trabajo.

**Conflictos de intereses:** los autores han declarado que no existen conflictos de intereses.

## INTRODUCCIÓN

La úlcera del pie diabético (UPD) es una de las complicaciones más comunes de la diabetes mellitus. La incidencia de por vida de UPD en pacientes con diabetes es aproximadamente del 19% al 34% [1]. Además, aproximadamente el 20% de las UPD con infección moderada o grave conducen a diferentes niveles de amputación [2]. Los pacientes con antecedentes de UPD tienen un riesgo de muerte 2,5 veces mayor que los que no tienen antecedentes de UPD [3]. La tasa de mortalidad aumenta al 70% a los 5 años de haber sufrido una amputación [4]. Los costes del tratamiento de las complicaciones del pie diabético son más elevados que los de las complicaciones más frecuentes del cáncer [5], y ascienden a 176 000 millones de dólares anuales en los Estados Unidos [6].

Las UPD son causadas por estrés repetitivo en pacientes con neuropatía periférica, deformidades del pie y enfermedad arterial periférica [1]. La tasa de recurrencia de UPD se estima en un 40% después del primer año de cicatrización de la úlcera y en un 60% dentro de los 3 años, y aumenta al 65% después de 5 años [1].

Casi el 50% de las UPD aparecen en la superficie plantar del pie debido a la deformidad y los altos niveles de presión plantar en las cabezas de los metatarsianos [7].

Estudios anteriores han informado que el uso de calzado terapéutico es un factor protector para reducir el riesgo de reulceración [8-10]. Además, se ha informado que el uso de suelas de balancín muestra buenos resultados en la reducción de la presión plantar, la prevención de la primera UPD y la disminución de la recurrencia de UPD [11-14]. Varios estudios [10,11] han demostrado que usar suelas semirrígidas es mejor que usar calzado terapéutico estándar en términos de evitar complicaciones futuras.

Uccioli y col. [11] comparó el rendimiento de las suelas de balancín semirrígidas con el del calzado estándar para reducir las úlceras plantares y demostró que las suelas de balancín semirrígidas reducían la recurrencia de úlceras en las

cabezas de los metatarsianos. Una suela de balancín de densidad específica podría ser más eficaz para disminuir la presión plantar y, en consecuencia, para reducir la recurrencia plantar. De hecho, este resultado se ha observado en otros tratamientos ortopédicos, ya que se ha demostrado que diferentes composiciones de ortesis plantar son un factor para reducir la presión plantar [15]. Sin embargo, no se han estudiado las diferentes densidades de material en el calzado terapéutico. Hasta donde sabemos, ningún ensayo clínico aleatorizado (ECA) ha comparado clínicamente la tasa de recurrencia o reulceración del pie diabético según la densidad del material del calzado terapéutico. Por tanto, el objetivo principal de este estudio fue analizar en un análisis por intención de tratar la eficacia clínica de una suela rígida en balancín en la reducción de la tasa de recurrencia de úlceras plantares en pacientes con pie diabético.

## Diseño y métodos de investigación

### Diseño del estudio

Realizamos un ensayo clínico aleatorizado y controlado paralelo (1: 1) de pacientes con diabetes entre junio de 2016 y diciembre de 2017. Este estudio fue aprobado por un comité de ética local (Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España) en octubre de 2016 (aprobación no.: 16/408 – P). Cada paciente proporcionó su consentimiento informado por escrito antes de la inclusión.

### Participantes

Inscribimos a pacientes de una unidad ambulatoria especializada en pie diabético. Todos los pacientes incluidos en el estudio fueron seguidos durante 6 meses (una visita cada  $30 \pm 2$  días) o hasta el desarrollo de un evento de recurrencia. Se cree que las propiedades mecánicas de las plantillas y el calzado terapéutico se deterioran después de 6 meses de uso [16].

En cada visita, el investigador principal realizó el desbridamiento de los puntos de alto riesgo en las áreas del antepié, como el callo y la hiperqueratosis; además, se examinó la plantilla y el calzado terapéutico. Los pacientes recibieron cuestionarios de adherencia al tratamiento y actividad en este punto del estudio. Cuando apareció una úlcera recurrente antes de la visita de seguimiento programada, se indicó a los pacientes que regresarán a la unidad de pie diabético.

Los criterios de inclusión fueron diabetes tipo 1 o tipo 2 confirmada, edad > 18 años, pérdida de la sensación protectora del pie como resultado

de neuropatía periférica y úlcera previa del pie debajo de la cabeza del metatarsiano. Los criterios de exclusión fueron úlcera durante el examen, amputación transmetatarsiana o mayor (por debajo o por encima de la rodilla), antecedentes de enfermedad reumatoide, otras causas de neuropatía, isquemia crítica de la extremidad según la definición de la guía TASC II [17], pie de Charcot, necesidad de un calzado elaborado debido a una deformidad grave del pie y la necesidad de ayudas para caminar.

Los pacientes que se sometieron a cirugía de descarga también fueron excluidos del estudio, y la cirugía de descarga se definió como un “procedimiento realizado para reducir el riesgo de ulceración o reulceración en una persona con pérdida de la sensación protectora” [18].

Los pacientes que rechazaron el calzado terapéutico por motivos estéticos también fueron excluidos, en base a un estudio que informa que la insatisfacción del paciente con el calzado pres-

crita da como resultado un bajo uso [19].

### Calzado terapéutico

Los pacientes fueron asignados aleatoriamente al grupo de control o experimental. En la **figura 1** se muestra un diagrama de flujo del estudio.

Ambos grupos llevaban calzado terapéutico (Podartis s.r.l Unipersonale-Crocchetta del Montello (TV), Italia) con las mismas características generales: puntera alta; suficiente ancho para adaptarse a las deformidades de los dedos de los pies, como dedos en garra o en martillo, talón ancho y cordones o hebillas como sujetadores.

Además, los zapatos estaban libres de costuras, pliegues y huecos. La profundidad del zapato era 14 o 16 mm mayor que el calzado estándar para evitar la fricción en la vecindad del talón y particularmente para ayudar a la inclusión de una plantilla.

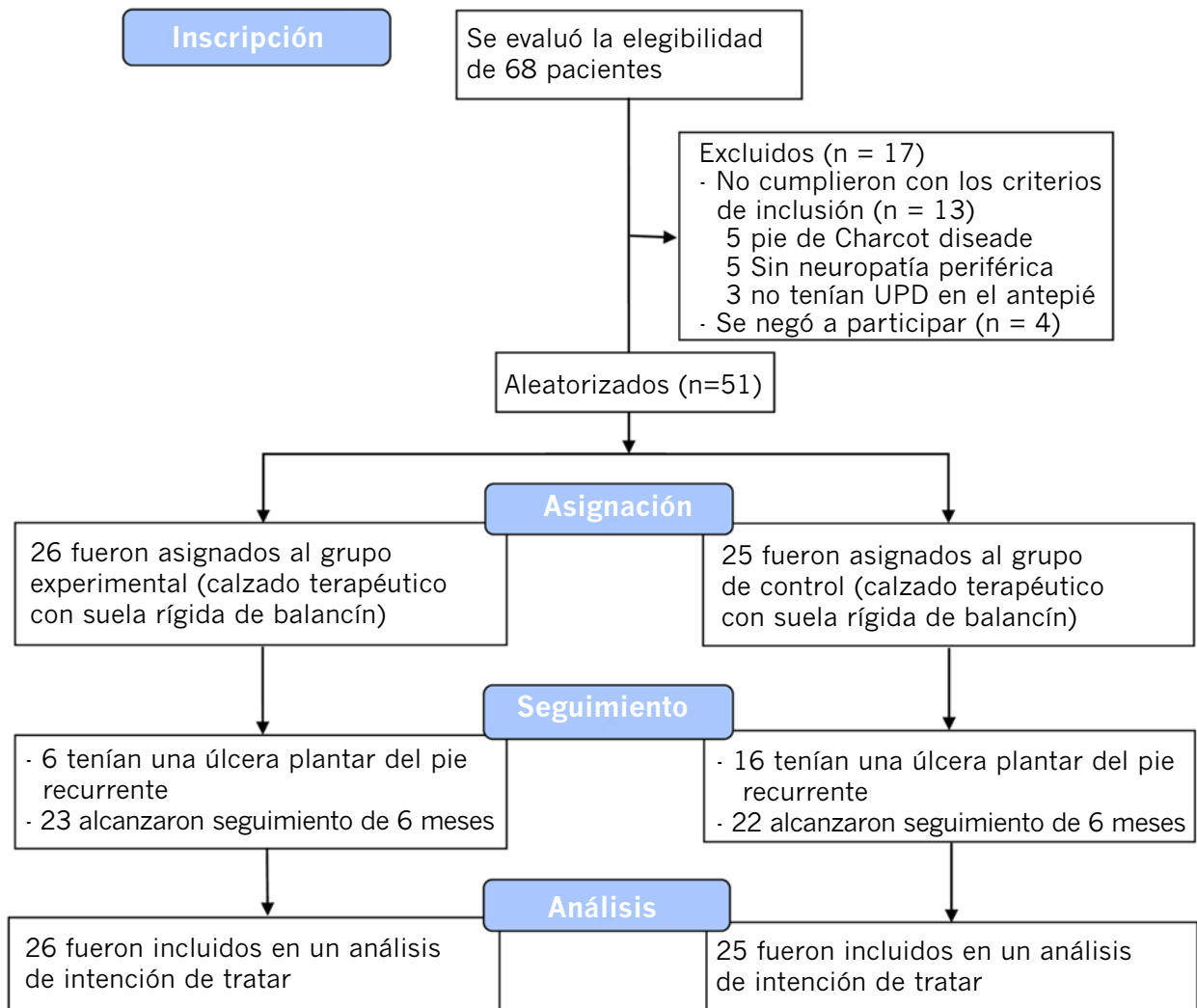


Fig 1. Diagrama de flujo del estudio.  
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0219537.g001>

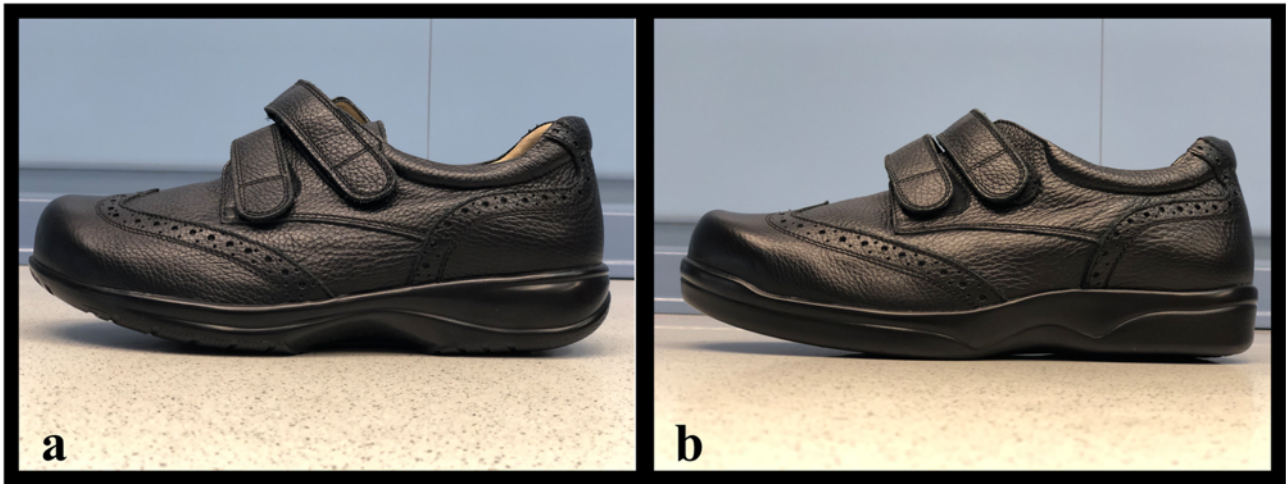


Fig 2. Muestra de calzado de suela rígida y semirrígida. (A) Zapato rígido (B). Zapato semirrígido. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0219537.g002>

En la **figura 2** se muestran muestras de calzado con suelas rígidas y semirrígidas.

Además, todos los pacientes tenían una ortesis multicapa (base de 40 shore, de acetato de etilvinilo, la cubierta dorsal estaba hecha de poron) con un corte en la cabeza del metatarsiano afectado. El material del zapato era delgado y estaba hecho de una piel suave, mientras que el talón era rígido, manteniendo el talón en una posición adecuada.

Todos los zapatos tenían suela de balancín. La suela de balancín se describió previamente como el balancín anteroposterior, y el punto de partida

de la propulsión está detrás de las cabezas de los metatarsianos para reducir las presiones plantares en el antepié [20]. El ángulo de balancín se definió como el ángulo de  $20^\circ$  entre el piso y la suela debajo de las cabezas de los metatarsianos.

El investigador principal aseguró la concordancia entre la talla del calzado y la longitud de los pies y la posición correcta del balancín detrás de las cabezas de los metatarsianos mediante una radiografía lateral de los pies calzados con soporte de peso para todos los pacientes en ambos grupos de estudio (**Fig. 3**).



Fig 3. Radiografía lateral en soporte de peso de los pies calzados. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0219537.g003>

Mientras tanto, la densidad de la suela fue diferente entre los dos grupos, los participantes del grupo de control usaban una suela de balancín semirrígida (tecnología Wellwalk con tiras Vibram), mientras que los del grupo experimental usaban una suela de balancín rígida (fibra compuesta).

### Medidas de resultado

La medida de resultado primaria fue la recurrencia de la úlcera definida de acuerdo con las directrices del Grupo de Trabajo Internacional y la Sociedad Estadounidense de Enfermedades Infecciosas como una herida de espesor total que afecta el pie o el tobillo [21]. Dos médicos diferentes que estaban cegados a la asignación al azar diagnosticaron ulceración plantar.

La pérdida de la sensación protectora se confirmó por la incapacidad de detectar la presión de un monofilamento Semmes-Weinstein de 10 g en tres sitios plantares del pie y/o un umbral de percepción de vibración > 25 V, según lo evaluado mediante el biotensiómetro (Me.Te.Da. srl, Via Silvio Pellico, 4, 63074 San Benedetto del Tronto AP, Italia) [22].

La enfermedad arterial periférica (EAP) se definió como la ausencia de pulsos distales y/o un índice tobillo-brazo (ITB) de <0,9 [23]. En pacientes cuyo ITB era > 1,4 o aquellos con hallazgos diagnósticos inciertos, se consideró que una presión sistólica del dedo del pie <55 mmHg, una presión sistólica del tobillo <70 mmHg o un índice braquial del dedo del pie <0,7 indicaban EAP [23].

Las deformidades del antepié se consideraron cuando el pie presenta algunas de las siguientes afecciones: hallux valgus, juanete de Taylor, prominencias del hueso de la cabeza del metatarso o contracturas del dedo del pie como deformidades en martillo, en garra o en martillo [24-26].

Se midió el siguiente rango de movilidad articular utilizando un goniómetro de dos brazos: la articulación del tobillo, la primera articulación metatarsofalángica (MPJ) y la articulación subastragalina.

Se examinó la dorsiflexión del tobillo con el paciente en decúbito supino, colocando la articulación subastragalina en posición neutra y dorsiflexión con fuerza en la articulación del tobillo, midiendo el ángulo formado entre las bisectrices del peroné y la parte lateral del pie, que se marcaron previamente en la piel del paciente. [24,25,27,28].

La dorsiflexión del primer MPJ se registró con el paciente sentado en posición de reposo (primer MPJ ROM) y con el paciente de pie en posición de soporte de peso (primer MPJ ROMw-b) [24,29].

Finalmente, se examinaron los rangos de medición de la articulación subastragalina con el paciente en decúbito prono, sosteniendo el calcáneo con una mano y la cabeza/cuello del astrágalo con el pulgar y el índice de la otra mano. Se aplicaron rangos de movimiento de aducción (ROM de inversión) y abducción (ROM de eversión) con la mano sobre el calcáneo [24].

El análisis de la posición del pie se estratificó en neutral, en pronación o supinación de acuerdo con el índice de postura del pie (FPI) descrito anteriormente [30]. El tipo de pie, la presencia de deformidades y la movilidad articular se registraron para el mismo médico (MLM). Además, se utilizó un cuestionario de actividad física (IPAQ) [31] para evaluar el nivel de actividad de cada paciente inscrito en las siete consultas médicas.

La adherencia al calzado terapéutico se evaluó mediante un cuestionario en cada consulta [32], y los pacientes que alcanzaron más del 60% de adherencia al calzado terapéutico se incluyeron en un subanálisis estadístico [33]. En el momento de la entrega del calzado, el investigador del estudio asignó sujetos aleatoriamente utilizando el sitio web Randomization.com (<http://www.randomization.com>) en un diseño equilibrado (1: 1) a (1) calzado terapéutico con suela semirrígida o para (2) calzado terapéutico con suela rígida.

### Análisis estadístico

En un análisis por intención de tratar, se realizó un análisis univariado de los factores de riesgo asociados con la ubicación de la úlcera utilizando la prueba de chi-cuadrado para las variables categóricas y el Student t-test para las variables cuantitativas utilizando SPSS versión 20.0 (SPSS, Chicago, IL, EE. UU. ).

La fuerza de la diferencia en el tamaño del efecto se calculó mediante el coeficiente Phi para la prueba de chi-cuadrado y el coeficiente r para la prueba no paramétrica considerando los valores > 0.01 como un efecto pequeño, > 0.30 como un efecto medio y > 0.50 como un efecto grande. La d de Cohen se calculó como el tamaño del efecto para la prueba paramétrica utilizando la calculadora de tamaño del efecto (<http://www.uccs.edu/~lbecker/>) y considerando los valores > 0,2, > 0,5 y > 0,8 como pequeños, moderados y grandes efectos, respectivamente [34].

**ina**  
dermocosméticos

# PODO TALC

Indicado para quem  
sofre com odor nos pés,  
causado por fungos ou  
excesso de sudorese  
(desidrose).



**MODO DE USAR:**  
Polvilhe nos pés  
limpos e secos e  
nos calçados.

**ATIVOS:**  
Talco Farmacêutico,  
Ácido Salicílico, Óxido  
de Zinco e Triclosan

## Reducción del riesgo relativo

$$RRR = \frac{\text{Riesgo del grupo experimental} - \text{Riesgo del grupo de control}}{\text{Riesgo del grupo de control}}$$

y el número necesario para tratar

$$NNT = \frac{1}{\text{Riesgo del grupo experimental} - \text{Riesgo del grupo de control}}$$

se utilizaron para estimar el tamaño del efecto.

Las diferencias en la supervivencia entre el subgrupo (> 60% de adherencia al tratamiento) se evaluaron mediante la prueba de rango logarítmico y se expresaron mediante curvas de Kaplan-Meier.

Se seleccionaron variables continuas y categóricas con  $P < 0,10$  como covariables en el análisis univariado para desarrollar un modelo de supervivencia de riesgos proporcionales de Cox para determinar el tiempo de supervivencia libre de recurrencia de úlceras; estas variables se expresaron utilizando cocientes de riesgo con un método de selección progresiva hacia adelante.

Los valores de  $p < 0,05$  se consideraron estadísticamente significativos, con intervalos de confianza del 95%.

Un estudio de seguimiento de 3 años de pacientes con úlcera del pie diabético y alto grado de comorbilidades [35] mostró una tasa de recurrencia del 48,2%. Como una reducción de riesgo relevante, asumimos una diferencia en la tasa de recurrencia del 20% en el grupo de suela rígida sobre la base de lo que consideramos una reducción de riesgo relevante en comparación con el calzado de suela semirrígida.

Con un ajuste de 0,05 (unilateral), una potencia de 0,80 en un análisis de  $\times 2$  y una pérdida de seguimiento anticipada del 20%, pretendíamos incluir a 138 pacientes. Debido a la baja tasa de reclutamiento, el tamaño real de la muestra fue 51, que, sobre la base de la intención de tratar, arrojó potencias de 0,68 (unilateral) y 0,54 (bilateral) [10].

## RESULTADOS

Se incluyeron en el estudio un total de 51 pacientes, que fueron asignados aleatoriamente a dos grupos diferentes: el grupo control ( $n = 25$  pacientes) y el grupo experimental ( $n = 26$  pacientes). Los datos sobre demografía, diabetes y complicaciones del pie se recopilaron al inicio del estudio (**Tabla 1**).

En el análisis univariado por intención de tratar,

solo se observó significación estadística con los grupos de tratamiento (control/asignación experimental). Otras variables no se asociaron con el riesgo de eventos recurrentes (**tabla 2**).

Los resultados del cuestionario IPAQ mostraron que todos los pacientes tenían un bajo grado de actividad física (<600 min de caminata por semana).

Todos los pacientes incluidos en el estudio fueron seguidos durante 6 meses o hasta que tuvieron un evento de recurrencia; además, todos los pacientes asistieron a todas las visitas de seguimiento programadas.

Veintinueve pacientes (56,8%) completaron los 6 meses de seguimiento y no presentaron recidivas.

Veintidós pacientes (43,2%) tuvieron una úlcera de pie recurrente durante un período de seguimiento de 6 meses (tabla 2).

Por lo tanto, la mediana del tiempo de seguimiento de la muestra fue de 26 [IQR—4.4—26.1] semanas.

Un total de seis pacientes en el grupo experimental (23%) y 16 (64%) en los grupos de control tuvieron recurrencia.

Seis pacientes (37,5%) en el grupo control tuvieron recidiva en la cabeza del primer metatarsiano, 2 (12,5%) en la cabeza del segundo metatarsiano, 1 (6,25%) en la cabeza del tercer metatarsiano y 4 (25%) en el cuarto metatarsiano. Cabeza, y 2 (12,5%) pacientes tuvieron una recidiva en la articulación interfalángica del hallux y 1 (6,25%) en la cabeza del quinto metatarsiano.

Para el grupo experimental, 1 (16,6%) paciente tuvo una recidiva en la cabeza del segundo metatarsiano, 2 (33,3%) en la cabeza del tercer metatarsiano, 1 (16,6%) en la cabeza del cuarto metatarsiano y 2 (33,3%) pacientes tuvieron una recurrencia en la cabeza del quinto metatarsiano.

La RRR para la recurrencia mediante el uso de suela de balancín rígida en comparación con la suela de balancín semirrígida fue del 64% y el NNT fue de 2,43.

(N = 51 pacientes)	Grupo de control n = 25	Grupo experimental n = 26
Hombre n (%)	23 (92)	24 (92)
Mujer n (%)	2 (8)	2 (8)
DM tipo 1 n (%)	1 (4)	0 (0)
DM tipo 2 n (%)	24 (96)	26 (100)
Retinopatía n (%)	8 (38)	13 (50)
Nefropatía n (%)	3 (12)	2 (8)
Deformidad del pie n (%)	18 (72)	22 (85)
Amputación previa n (%)	9 (36)	13 (50)
Edad media ± DE (años)	60 ± 8.6	61 ± 8.1
Índice de masa corporal (kg / cm <sup>2</sup> ), media ± DE	30.07 ± 4.24	28.71 ± 4.97
Articulación de movilidad del tobillo (grados), media ± DE	88.12 ± 4.52	89.54 ± 5.58
Hemoglobina glicosilada mmol / mol (%), media ± DE	7.50 ± 1.97	7.52 ± 1.17
PAD n (%)	8 (32)	5 (19)
Índice de postura del pie	2.76 ± 5.29	1.66 ± 4.86
Diabetes mellitus (años), media ± DE	17 ± 10.0	14 ± 8.4
Articulación de movilidad hallux (grados), media ± DE	29.44 ± 19.00	28.66 ± 18.58

DM, diabetes mellitus; PAD, enfermedad arterial periférica; DE: desviación estándar. Grupo de control: el grupo de suela de balancín semirrígida; grupo experimental: el grupo de calzado de suela rígida de balancín.

Tabla 1. Características basales de los pacientes (N = 51).  
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0219537.t001>

(N = 51 pacientes)	Grupo no ulcerado n = 29	Grupo ulcerado n = 29	Valor P	Tamaño del efecto
Hombre n (%)	28 (97)	19 (86)	0.180	0.188 <sup>a</sup>
Mujer n (%)	1 (3)	3 (14)		
DM tipo 1 n (%)	1 (3)	0 (0)	0.379	0.123 <sup>a</sup>
DM tipo 2 n (%)	28 (97)	22 (100)		
Retinopatía n (%)	12 (41)	9 (41)	0.973	-0.005 <sup>a</sup>
Nefropatía n (%)	3 (10)	2 (9)	0.881	-0.021 <sup>a</sup>
Deformidad del pie n (%)	23 (79)	17 (77)	0.861	-0.025 <sup>a</sup>
Amputación previa n (%)	15 (52)	7 (32)	0.155	-0.199 <sup>a</sup>
Edad media ± DE (años)	61 ± 8.1	60 ± 8.7	0.775	-0.004 <sup>b</sup>
Índice de masa corporal (kg / cm <sup>2</sup> ), media ± DE	29.59 ± 4.56	29.10 ± 4.83	0.717	0.052 <sup>b</sup>
Articulación de movilidad del tobillo (grados), media ± DE	89.55 ± 4.50	87.91 ± 5.75	0.275	0.156 <sup>b</sup>
Hemoglobina glicosilada mmol / mol (%), media ± DE	7.39 ± 1.18	7.67 ± 2.04	0.579	-0.083 <sup>b</sup>
PAD n (%)	6 (21)	7 (32)	0.366	0.126 <sup>a</sup>
Índice de postura del pie	2.48 ± 5.04	1.82 ± 5.16	0.648	0.064 <sup>b</sup>
Diabetes mellitus (años), media ± DE	15 ± 10.0	17 ± 8.3	0.563	-0.108 <sup>b</sup>
Articulación de movilidad hallux (grados), media ± DE	27.55 ± 19.24	31.00 ± 17.98	0.514	-0.092 <sup>b</sup>
Grupo de control n (5)	9 (31)	16 (73)	0.003*	-0.413 <sup>a</sup>
Grupo experimental n (5)	20 (69)	6 (27)		

DM, diabetes mellitus; PAD, enfermedad arterial periférica; DE: desviación estándar.

a Para variables categóricas: prueba de chi-cuadrado, ya que el coeficiente Phi: 0.01 representa un efecto pequeño, 0.30 representa un efecto medio y 0.50 representa un efecto grande.

b Para variables distribuidas normalmente: se utilizó la prueba t de Student para muestras independientes; El tamaño del efecto fue dado por la d de Cohen: > 0.2 para un efecto pequeño, > 0.5 para un moderado efecto, > 0,8 para un efecto grande; d es positivo si la diferencia media está en la dirección prevista.

\* P < 0.05 indica asociación significativa.

Tabla 2. Análisis univariados.- <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0219537.t002>

En la tabla 3 se muestra el análisis univariado en el subgrupo de pacientes que presentaron más del 60% de adherencia al calzado terapéutico.

(N = 46 pacientes)	Grupo no ulcerado n = 28	Grupo ulcerado n = 18	Valor P	Tamaño del efecto
Hombre n (%)	27 (96)	16 (89)	0.312	0.149 <sup>a</sup>
Mujer n (%)	1 (4)	2 (11)		
DM tipo 1 n (%)	1 (4)	0 (0)	0.418	0.120 <sup>a</sup>
DM tipo 2 n (%)	27 (96)	18 (100)		
Retinopatía n (%)	11 (39)	6 (33)	0.683	-0.060 <sup>a</sup>
Nefropatía n (%)	3 (11)	2 (11)	0.966	0.006 <sup>a</sup>
Deformidad del pie n (%)	22 (79)	13 (72)	0.622	-0.073 <sup>a</sup>
Amputación previa n (%)	14 (50)	3 (17)	<b>0.022*</b>	-0.337 <sup>a</sup>
Edad media ± DE (años)	61 ± 8.2	59 ± 9.3	0.677	-0.064 <sup>b</sup>
Índice de masa corporal (kg / cm <sup>2</sup> ), media ± DE	29.68 ± 4.61	29.77 ± 4.97	0.948	-0.009 <sup>b</sup>
Articulación de movilidad del tobillo (grados), media ± DE	89.43 ± 4.53	88.28 ± 6.23	0.504	0.104 <sup>b</sup>
Hemoglobina glicosilada mmol / mol (%), media ± DE	7.45 ± 1.17	7.69 ± 2.25	0.680	-0.066 <sup>b</sup>
PAD n (%)	6 (21)	7 (39)	0.199	0.189
Índice de postura del pie	2.36 ± 5.09	1.72 ± 5.50	0.696	0.060 <sup>b</sup>
Diabetes mellitus (años), media ± DE	15 ± 10.0	17 ± 9.2	0.505	-0.103 <sup>b</sup>
Articulación de movilidad hallux (grados), media ± DE	28.54 ± 18.84	33.89 ± 17.74	0.336	-0.144 <sup>b</sup>
Grupo de control n (5)	9 (32)	14 (78)	<b>0.003*</b>	-0.445 <sup>a</sup>
Grupo experimental n (5)	19 (68)	4 (22)		

DM, diabetes mellitus; PAD, enfermedad arterial periférica; SD, desviación estándar.

a Para variables categóricas: prueba de Chi-cuadrado, como el coeficiente Phi: donde un tamaño del efecto de 0.01 representa un efecto pequeño, 0.30 efecto mediano y 0.50 efecto grande.

b Para variables distribuidas normalmente: para muestra independiente, prueba t de Student; tamaño del efecto como d de Cohen: representa valores de tamaño del efecto > 0,2 como efecto pequeño, > 0,5 como efecto moderado y > 0,8 como efecto grande; d es positivo si la diferencia media está en la dirección prevista.

\* P < 0.05 indica asociación significativa.

La alta adherencia se definió a priori como > 60% de los pasos en el calzado terapéutico; la baja adherencia se definió a priori como < 60% de los pasos en el calzado terapéutico.

Tabla 3. Análisis univariado de pacientes con alta adherencia al calzado terapéutico.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0219537.t003>

La figura 4 muestra la asociación entre amputación previa y tiempo de supervivencia libre de recurrencia (P = 0,020) en pacientes con alta adherencia al calzado terapéutico (N = 46).

Las curvas de supervivencia de las úlceras también fueron significativamente diferentes entre los grupos de estudio (P = 0,005). Los grupos de control y experimental mostraron una mediana de supervivencia sin recurrencia de 25 [IQR — 4,7—26,0] semanas y 26 [IQR — 25,8—26,1] semanas, respectivamente.

La figura 5 muestra la asociación entre los grupos aleatorizados y el tiempo hasta el tiempo de supervivencia libre de recurrencia (P = 0,005) en pacientes con alta adherencia al calzado terapéutico (N = 46).

Las variables con P < 0,1 en el análisis univariado (amputación previa y aleatorización) se incluyeron en el modelo multivariado de Cox. El tipo de suela de balancín fue la única variable asociada con el tiempo de supervivencia sin recurrencia de la úlcera en el modelo multivariado de Cox; Se encontró que el uso de suelas rígidas tipo balancín es un factor protector contra el desarrollo de recurrencia en pacientes diabéticos con polineuropatía y antecedentes de UPD (p = 0,019; intervalo de confianza del 95%: 0,086-0,807; índice de riesgo 0,263).

## DISCUSIÓN

Nuestros resultados mostraron que, en comparación con una suela de balancín semirrígida, una suela de balancín rígida reduce el riesgo de



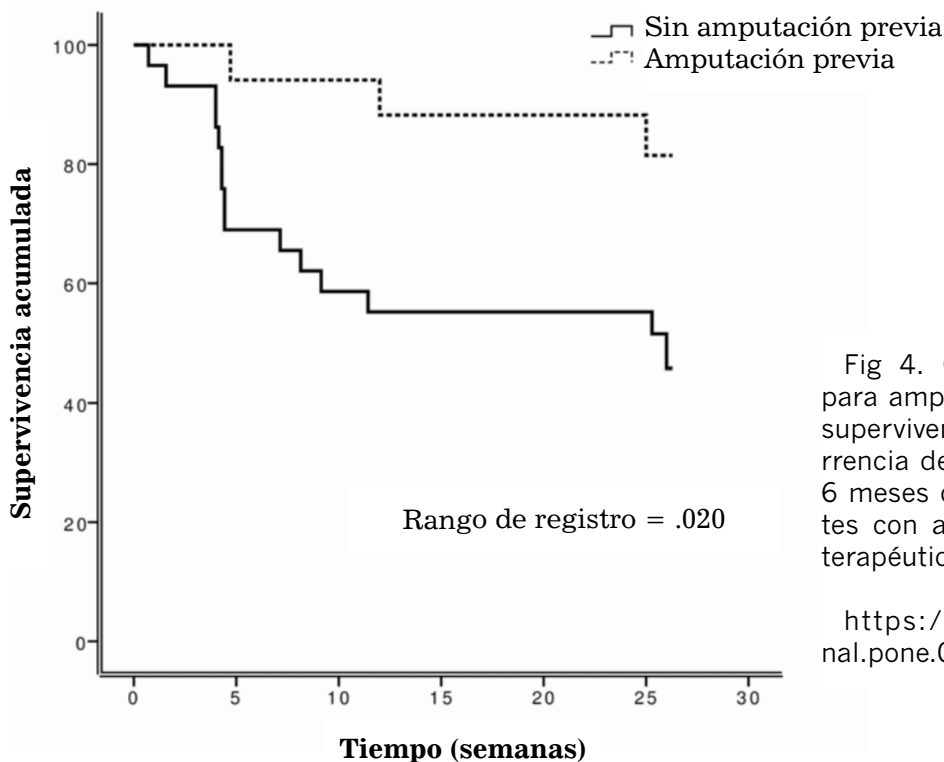


Fig 4. Gráficos de Kaplan-Meier para amputaciones previas sobre la supervivencia acumulada de la recurrencia de la úlcera del pie durante 6 meses de seguimiento en pacientes con alta adherencia al calzado terapéutico (N = 46).

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0219537.g004>

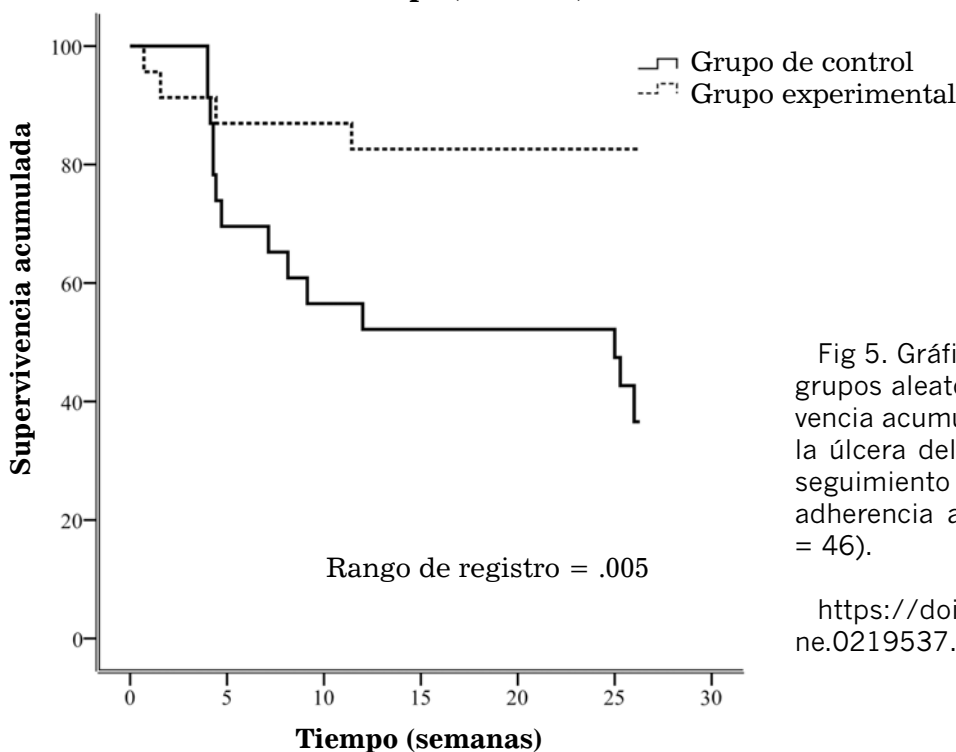


Fig 5. Gráficos de Kaplan-Meier para grupos aleatorizados sobre la supervivencia acumulada de la recurrencia de la úlcera del pie durante 6 meses de seguimiento en pacientes con alta adherencia al calzado terapéutico (N = 46).

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0219537.g005>

recurrencia en pacientes con antecedentes de úlcera plantar en las cabezas de los metatarsianos. Según los resultados de la RRR, los pacientes que usaban una suela rígida tenían un 64% menos de riesgo de desarrollar una recurrencia en comparación con los pacientes que usaban una suela semirrígida.

La incidencia de recurrencia de la úlcera plantar del pie en el grupo experimental (23%) fue similar a la encontrada (27,7%) en un ensayo

previo de calzado realizado por Uccioli L et al [11]. En este estudio evaluaron a 69 pacientes considerados de alto riesgo de ulceración del pie, pero excluyeron a los pacientes sometidos a amputaciones menores.

En nuestro estudio, el 64% de los pacientes del grupo de control desarrollaron úlceras recurrentes; esto podría deberse a deformidades y amputaciones menores previas del pie, que mostraron significancia estadística en el análisis univariado;

es cierto que estudios previos han encontrado menores tasas de recurrencia [35-37], pero no incluyeron el tipo de calzado terapéutico utilizado durante el seguimiento de esos pacientes; por lo tanto, creemos que es difícil comparar nuestros resultados con otros. Sugerimos que la posible inclusión de zapatos con suela rígida podría contribuir a las tasas más bajas de recurrencia de úlceras en estudios anteriores.

La biomecánica del pie es un factor relacionado con el riesgo de reulceración. Al comparar la misma población con el mismo tratamiento ortopédico y antecedentes de UPD, el riesgo de desarrollar un nuevo evento depende de los diferentes patrones de amputación, que aumenta hasta el 60% [38]. Los pacientes con UPD por debajo de la cabeza del metatarsiano son más difíciles de descargar debido a la biomecánica muy alterada en comparación con otras localizaciones (p. Ej., Úlceras en la punta y el dorso de los dedos de los pies).

La ubicación plantar, los registros de deformidades y amputaciones previas pueden afectar la biomecánica de nuestros pacientes; en consecuencia, el tratamiento ortopédico podría ser un desafío incluso con suelas de balancín semirrígidas.

Reints et al. [13] realizaron un estudio transversal en el que excluyeron pacientes con diabetes y antecedentes de UPD y analizaron la presión plantar en 30 pacientes sanos. Descubrieron que la presión plantar era más baja en el grupo de suela rígida que en el grupo de suela semirrígida. En comparación con este estudio, obtuvimos buenos resultados en cuanto a la tasa de reducción de las úlceras plantares.

Según la revisión recientemente publicada de Armstrong et al. [1], el 40% de los pacientes que usan calzado demostraron alivio de la presión plantar y desarrollaron una recurrencia en el primer año después de la cicatrización de la herida. En nuestro estudio, las tasas de recurrencia del grupo de suela rígida fueron del 23%. Seleccionar el tipo de calzado terapéutico según el riesgo de pie diabético es un punto clave en el manejo de los pacientes con diabetes.

La selección de un calzado terapéutico debe determinarse en función de la clasificación de los pacientes según el riesgo de desarrollar una UPD [21]. Aunque más ensayos deberían confirmar los beneficios de los materiales de suela exterior densos para reducir las úlceras recurrentes, recomendamos el uso de suelas rígidas en pacientes con antecedentes de UPD.

Nuestros resultados deben interpretarse con cautela debido a algunas limitaciones del estudio. Desafortunadamente, el tamaño de la muestra se redujo en número de lo que se había calculado anteriormente, debido a la dificultad para reclutar pacientes y la dificultad para encontrar el requisito en la característica necesaria.

Todos nuestros pacientes tenían una actividad baja. Como tal, los estudios futuros deberían verificar la eficacia de la suela rígida en una población de alta actividad. Finalmente, no se analizó la presión plantar. Sin embargo, la movilidad articular, las deformidades, los antecedentes de amputaciones menores previas y las variables generales no fueron significativamente diferentes entre ambos grupos.

Como tal, podríamos suponer que las presiones de los pies descalzos en la muestra eran equivalentes. Además, nuestro estudio no analizó la presión plantar porque consideramos que los resultados clínicos son medidas de resultado más importantes.

La principal fortaleza de nuestro estudio es que es el primer ensayo clínico aleatorizado que examinó clínicamente las tasas de recurrencia de úlceras de pacientes con pie diabético y polineuropatía en un período de seguimiento de 6 meses en el que se comparan diferentes materiales de suelas de balancín. Creemos que la evaluación del paciente de alto riesgo es importante a la hora de seleccionar el calzado terapéutico apropiado.

## CONCLUSIONES

Una suela de balancín rígida es mejor que una suela de balancín semirrígida para reducir la recurrencia de úlceras en pacientes con diabetes, en aquellos con antecedentes de úlcera previa en la cara plantar del pie, aquellos con deformidad del pie y aquellos que se sometieron a una amputación menor.

**Número de registro de ensayo clínico:**  
NCT02995863

**Nombre del registro del ensayo:**

Esta investigación plantea la hipótesis de que el uso de una suela de balancín rígida reduce la tasa de recurrencia de las úlceras del pie diabético en pacientes con neuropatía periférica.

**Información de soporte**

S1 File. Consort checklist.  
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0219537.s001>

S2 File. ClinicalTrials.gov protocol.  
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0219537.s002>  
S3 File. Local ethics committee.  
Short English version.  
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0219537.s003>  
S4 File. Local ethics committee.  
Long Spanish version.  
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0219537.s004>  
S5 File. Ethical approval certify.  
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0219537.s005>  
S6 File. Study's underlying database.  
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0219537.s006>  
(SAV)

### Contribuciones de autor

**Conceptualización:** Mateo López-Moral, José Luis Lázaro-Martínez, Yolanda García-Álvarez, Raúl J. Molines-Barroso.

**Curaduría de datos:** Yolanda García-Álvarez, Raúl J. Molines-Barroso.

**Análisis formal:** Mateo López-Moral, Raúl J. Molines-Barroso.

**Investigación:** Mateo López-Moral, José Luis Lázaro-Martínez, Francisco Javier Álvaro-Afonso.

**Metodología:** Mateo López-Moral, José Luis Lázaro-Martínez, Francisco Javier Álvaro-Afonso, Raúl J. Molines-Barroso.

**Recursos:** Mateo López-Moral.

**Supervisión:** José Luis Lázaro-Martínez, Francisco Javier Álvaro-Afonso, Raúl J. Molines-Barroso.

**Validación:** José Luis Lázaro-Martínez, Esther García-Morales, Raúl J. Molines-Barroso.

**Visualización:** Esther García-Morales, Yolanda García-Álvarez, Raúl J. Molines-Barroso.

**Redacción-borrador-original:** Mateo López-Moral, Raúl J. Molines-Barroso.

**Redacción-revisión y edición:** Mateo López-Moral, José Luis Lázaro-Martínez, Esther García-Morales, Yolanda García-Álvarez, Francisco Javier Álvaro-Afonso, Raúl J. Molines-Barroso.

### REFERENCIAS

1. Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic foot ulcers and their recurrence. *N Engl J Med.* 2017;37:2367–2375.  
2. Lavery LA, Armstrong DG, Wunderlich RP, Tredwell J, Boulton AJ. Diabetic foot syndrome: evaluating the prevalence and incidence of foot pathology in Mexican Americans and non-Hispanic whites from a diabetes disease manage-

ment cohort. *Diabetes Care.* 2003; 26(5): 1435–1438. pmid:12716801

3. Walsh JW, Hoffstad OJ, Sullivan MO, Margolis DJ. Association of diabetic foot ulcer and death in a population-based cohort from the United Kingdom. *Diabet Med.* 2016; 33(11): 1493–1498. pmid:26666583

4. Lavery LA, Hunt NA, Ndip A, Lavery DC, Van Houtum W, Boulton AJ. Impact of chronic kidney disease on survival after amputation in individuals with diabetes. *Diabetes Care.* 2010; 33(11):2365–2369. pmid:20739688

5. Armstrong DG, Wrobel J, Robbins JM. Are diabetes-related wounds and amputations worse than cancer? *Int Wound J.* 2007;4(4):286–287. pmid:18154621

6. American Diabetes Association. Economic costs of diabetes in the U.S. in 2012. *Diabetes Care.* 2013;36(4): 1033–1046. pmid:23468086

7. Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, Jude E, Piaggese A, Bakker K, et al. High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. *Diabetologia.* 2007; 50(1): 18–25. pmid:17093942

8. Van Netten JJ, Price PE, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Jubiz Y. Prevention of foot ulcers in the at-risk patient with diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32(1): 84–98.

9. Bus SA, van Deursen RW, Armstrong DG, Lewis JE, Caravaggi CF, Cavanagh PR. Footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in patients with diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016; 32(1): 99–118.

10. Bus SA, Waaijman R, Arts M, de Haart M, Busch-Westbroek T, van Baal J, et al. Effect of custom-made footwear on foot ulcer recurrence in diabetes: a multicenter randomized controlled trial. *Diabetes Care.* 2013;36: 4109–4116. pmid:24130357

11. Uccioli L, Faglia E, Monticone G, Favales F, Durola L, Aldeghi A, et al. Manufactured shoes in the prevention of diabetic foot ulcers. *Diabetes Care.* 1995; 18(10): 1376–1378. pmid:8721941

12. Praet SF, Louwerens JW. The influence of shoe design on plantar pressures in neuropathic feet. *Diabetes Care.* 2003; 26(2): 441–445. pmid:12547877

13. Reints R, Hijmans JM, Burgerhof JGM, Postema K, Verkerke GJ. Effects of flexible and rigid rocker profiles on in-shoe pressure. *Gait Posture.* 2017; 58: 287–293. pmid:28843185

14. Preece SJ, Chapman JD, Braunstein B, Bruggemann GP, Nester CJ. Optimisation of rocker sole footwear for prevention of first plantar ulcer: comparison of group-optimised and indivi-

dually-selected footwear designs. *J Foot Ankle Res.* 2017; 2017;10: 1–10.

15. Chatzistergos PE, Naemi R, Healy A, Gerth P, Chockalingam N. Subject Specific Optimisation of the Stiffness of Footwear Material for Maximum Plantar Pressure Reduction. *Ann Biomed Eng.* 2017; 45(8): 1929–1940. pmid:28484892

16. Dalla Paola L, Faglia E, Caminiti M, Clerici G, Ninkovic S, Deanesi V. Ulcer recurrence following first ray amputation in diabetic patients: a cohort prospective study. *Diabetes Care.* 2003; 26(6): 1874–1878. pmid:12766126

17. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG, et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2007; 33(1): 1–75.

18. Armstrong DG, Frykberg G. Classifying diabetic foot surgery: toward a rational definition. *Diabet Med.* 2003; 20: 329–331. pmid:12675649

19. Williams A, Meacher K. Shoes in the cupboard: the fate of prescribed footwear? *Prosthet Orthot Int.* 2001; 25(1): 53–59. pmid:11411006

20. Cavanagh PR, Ulbrecht JS, Zanine W, Welling RL, Leschinsky O, van Schie C. A method for the investigation of the effects of outsole modifications in therapeutic footwear. *Foot Ankle Int.* 1996; 17(11): 706–708. pmid:8946187

21. Lavery LA, Peters EJ, Williams JR, Murdoch DP, Hudson A, Lavery DC. Reevaluating the way we classify the diabetic foot: restructuring the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. *Diabetes Care.* 2008; 31(1): 154–156. pmid:17934155

22. Richard JL, Reilhes L, Buvry S, Goletto M, Faillie JL. Screening patients at risk for diabetic footulceration: a comparison between measurement of vibration perception threshold and 10g monofilament test. *Int Wound J.* 2014;11: 147–151. pmid:22892021

23. Schaper NC, Andros G, Apelqvist J, Bakker K, Lammer J, Lepantalo M, et al. Diagnosis and treatment of peripheral arterial disease in diabetic patients with a foot ulcer. A progress report of the International Working Group on the Diabetic Foot. *Diabetes Metab Res Rev.* 2012; 28(1): 218–224.

24. Lazaro-Martinez JL, Aragon-Sanchez FJ, Beneit-Montesinos JV, Gonzalez-Jurado MA, Garcia Morales E, Martinez Hernandez D. Foot biomechanics in patients with diabetes mellitus: doubts regarding the relationship between neuropathy, foot motion, and deformities. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2011;101(3): 208–214. pmid:21622632

25. Lazaro-Martinez JL, Aragon-Sanchez J,

Alvaro-Afonso FJ, Garcia-Morales E, Garcia-Alvarez Y, Molines-Barroso RJ. The best way to reduce reulcerations: if you understand biomechanics of the diabetic foot, you can do it. *Int J Low Extrem Wounds.* 2014; 13(4): 294–319. pmid:25256280

26. Molines-Barroso RJ, Lazaro-Martinez JL, Aragon-Sanchez FJ, Alvaro-Afonso FJ, Garcia-Morales E, Garcia-Alvarez Y. Forefoot ulcer risk is associated with foot type in patients with diabetes and neuropathy. *Diabetes Res Clin Pract.* 2016; 114: 93–98. pmid:26810268

27. Zimny S, Schatz H, Pfohl M. The role of limited joint mobility in diabetic patients with an at-risk foot. *Diabetes Care.* 2004; 27(4): 942–946. pmid:15047653

28. Boffeli TJ, Bean JK, Natwick JR. Biomechanical abnormalities and ulcers of the great toe in patients with diabetes. *J Foot Ankle Surg.* 2002; 41(6): 359–364. pmid:12500786

29. Halstead J, Turner DE, Redmond AC. The relationship between hallux dorsiflexion and ankle joint complex frontal plane kinematics: a preliminary study. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2005; 20(5): 526–531.

30. Redmond AC, Crosbie J, Ouvrier RA. Development and validation of a novel rating system for scoring standing foot posture: the Foot Posture Index. *Clin Biomech (Bristol, Avon).* 2006; 21(1): 89–98.

31. Hagströmer M, Oja P, Sjöström M. The International Physical Activity Questionnaire (IPAQ): A study of concurrent and construct validity. *Public Health Nutr.* 2006; 9(6): 755–762.

32. Knowles EA, Boulton AJ. Do people with diabetes wear their prescribed footwear? *Diabet Med.* 1996; 13: 1064–1068. pmid:8973889

33. Waaijman R, Keukenkamp R, De Haart M, Polomski WP, Nollet F, Bus SA. Adherence to wearing prescription custom-made footwear in patient with diabetes at high risk for foot ulceration. *Diabetes Care.* 2013; 36: 1613–1618. pmid:23321218

34. Cohen J. A power primer. *Psychol Bull.* 1992; 112: 155–159. pmid:19565683

35. Dubsy M, Jirkovska A, Bem R, Fejfarová V, Skibovaá J, Schaper NC, et al. Risk factors for recurrence of diabetic foot ulcers: prospective follow-up analysis in the Eurodiale subgroup. *Int Wound J.* 2013; 10(5): 555–561. pmid:22712631

36. Molines-Barroso RJ, Lázaro Martínez JL, Aragón-Sánchez J, García-Morales E, Beneit-Montesinos JV, Álvaro-Afonso FJ. Analysis of transfer lesions in patients who underwent surgery for diabetic foot ulcers located on the plantar aspect of the metatarsal heads. *Diabet Med.* 2013; 30(8): 973–976. pmid:23600614

37. Molines-Barroso RJ, Lázaro Martínez JL,

Aragón-Sánchez J, García-Morales E, Carabantes-Alarcón D, Álvaro-Afonso FJ. The influence of the length of the first metatarsal on the risk of reulceration in the feet of patients with diabetes. *Int J Low Extrem Wounds*. 2014;13(1): 27–32. pmid:24351704

38. Molines-Barroso RJ, Lázaro-Martínez JL,

Álvaro-Afonso FJ, Sanz-Corbalán I, García-Klepzig JL, Aragón-Sánchez J. Validation of an algorithm to predict reulceration in amputation patients with diabetes. *Int Wound J*. 2017; 14(3): 523–528. pmid:27502469

**Web**

**www.revistapodologia.com**

**>>> 1995 >>> 2021 = 26 años online >>>**

**Revista Digital y Gratuita**

**revistapodologia  
.com**

**>>> 2005 >>> 2021 = 16 años >>>**

Não deixe a diabetes afetar sua pele.

*Pés, cotovelos e joelhos mais hidratados.*

Proporciona hidratação específica aos pés, cotovelos e joelhos dos portadores de diabetes.

ina  
dermocosméticos

PRODUTO DERMATOLOGICAMENTE TESTADO

PRODUTO VEGANO

*Contra a pele seca e áspera.*

Hidrata as áreas mais difíceis do corpo.

ina  
dermocosméticos

**NUTRI FEET PARAFINADO:**

O spa completo para os seus pés e áreas ressecadas

Descubra o toque suave dos pés e áreas ressecadas com os compostos hidratantes do Nutri Feet Parafinado.

PRODUTO VEGANO

Ativos: parafina, óleo de tea tree, hortelã pimenta e manteiga de cupuaçu.

ina  
dermocosméticos

PRODUTO DERMATOLOGICAMENTE TESTADO

PRODUTO VEGANO

Coadjuvante nos procedimentos podológicos de calos e verrugas na região plantar.

*A solução para os seus pés.*

ina  
dermocosméticos

(47) 3037-3068

inadermocosméticos.com.br f @

Rua Hermann Hering, 573 – Bom Retiro  
Blumenau/SC

ina  
dermocosméticos