



TESIS DOCTORAL

Estudio de la eficacia en la modificación de las presiones plantares, temperatura plantar reflejada y confort percibido con un calcetín experimental de descarga metatarsal.

Víctor Manuel Jiménez Cano

PROGRAMA DE DOCTORADO:

INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA APLICADA (R009)

Conformidad del director/a y codirector/a en su caso

Prof. Dr. D. Alfonso Martínez Nova

Prof. Dra. D^a. Raquel Sánchez Rodríguez

Esta tesis cuenta con la autorización del director/a y codirector/a de la misma y de la Comisión Académica del programa. Dichas autorizaciones constan en el Servicio de la Escuela Internacional de Doctorado de la Universidad de Extremadura.

2022

Tesis Doctoral

Estudio de la eficacia en la modificación de las presiones plantares, temperatura plantar reflejada y confort percibido con un calcetín experimental de descarga metatarsal.



Departamento de Enfermería

**PROGRAMA DE DOCTORADO: INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
APLICADA (R009)**

Víctor Manuel Jiménez Cano

Plasencia 2022

Directores:

Prof. Dr. D. Alfonso Martínez Nova

Prof. Dra. D^a. Raquel Sánchez Rodríguez



Asunto: Rtdo. Conformidad Defensa Tesis a efectos de su autorización

(Modelo 1- Compendio de publicaciones)

Destinatario: Sr. Coordinador de la Comisión Académica del Programa de Doctorado

Director: Prof. Dr. D. Alfonso Martínez Nova
Codirector: Prof. Dra. D^a. Raquel Sánchez Rodríguez

Como Directores de la Tesis doctoral titulada:

Estudio de la eficacia en la modificación de las presiones plantares, temperatura plantar reflejada y confort percibido con un calcetín experimental de descarga metatarsal.

Cuyo autor/a es Don Víctor Manuel Jiménez Cano de la cual se adjunta un ejemplar en formato digital (CD/DVD o pendrive) conteniendo un resumen en español, si la tesis está redactada en un idioma distinto al castellano, el documento de actividades del estudiante de doctorado y el *Acuerdo para edición electrónica y publicación en internet de tesis doctorales*, para el cumplimiento de lo establecido en el artículo 33 de la Normativa de Doctorado (DOE 28 de diciembre de 2021)

INFORMAMOS

A la **Comisión Académica del Programa de Doctorado** que:

- La elaboración de la Tesis ha concluido y cumple con los criterios de calidad necesarios para que el doctorando pueda optar al Título de Doctor/a.
- Que dicha tesis está redactada en el/los idioma/s Español y será defendida en el/los idioma/s: Español por lo que:

SOLICITAMOS

de la Comisión Académica del Programa de Doctorado que autorice la presentación de la Tesis al Consejo Permanente de la EDUEX

En Plasencia, a 21 de Septiembre de 2022

MARTINEZ NOVA
ALFONSO -

Firmado digitalmente por
MARTINEZ NOVA ALFONSO
Fecha: 2022.09.22 09:44:07 +02'00'

SANCHEZ RODRIGUEZ
RAQUEL - Firmado digitalmente por SANCHEZ
RODRIGUEZ RAQUEL -
Fecha: 2022.09.22 09:44:27 +02'00'

Fdo:

Otra documentación (si procede):

Si la tesis es presentada al amparo de un convenio de cotutela, certificación de la/s estancia/s llevadas a cabo en la universidad extranjera, validado por la Comisión Académica (un mínimo de seis meses en la Universidad con la que se establece el convenio). En la portada de la tesis doctoral deberá figurar expresamente la cotutela entre las universidades implicadas.

Solicitud de Mención Internacional, junto con la documentación, aprobada por la Comisión Académica.

Solicitud de Mención Industrial, junto con la documentación, aprobada por la Comisión Académica.

El presente trabajo de tesis doctoral **“Estudio de la eficacia en la modificación de las presiones plantares, temperatura plantar reflejada y confort percibido con un calcetín experimental de descarga metatarsal”** se presenta como compendio de publicaciones, de acuerdo con el artículo 33 de la RESOLUCIÓN de 14 de diciembre de 2021, del Rector, por la que se ejecuta el acuerdo adoptado por el Consejo de Gobierno por el que se aprueba la Normativa de Doctorado de la Universidad de Extremadura. Por acuerdo del Consejo de Gobierno con fecha 20 de julio de 2021 se aprueba el nuevo Reglamento de la Escuela Internacional de Doctorado, por lo que procede adaptar la normativa a la atribución de las competencias en materia de doctorado establecidas en el Real Decreto 99/2011, a la Escuela Internacional de Doctorado (DOE 28 de diciembre de 2021).

Dichas publicaciones recogen todos los resultados que han sido obtenidos en los diferentes trabajos de investigación desarrollados con el fin de alcanzar el objetivo fijado para la realización de la tesis.

A continuación, se detallan los artículos que integran la tesis:

1. Martínez-Nova, A., **Jiménez-Cano, V. M.**, Caracuel-López, J. M., Gómez-Martín, B., Escamilla Martínez, E., & Sánchez-Rodríguez, R. Effectiveness of a Central Discharge Element Sock for Plantar Temperature Reduction and Improving Comfort. *Int. J. Environ. Res. Public Health*. 2021; 18(11), 6011. <https://doi.org/10.3390/ijerph18116011>

Indicios de calidad:

La revista está recogida en JCR con un **índice de impacto de 4.614** en el año 2021. Ocupa una posición en **Q2 (71/210)** en la categoría **Public, Environmental & Occupational Health (SCIE)**. Cuenta con 3 citaciones (Fuente, SCOPUS).

La aportación del doctorando fue la recogida de muestra, tratamiento de los datos generados y la redacción del artículo.

2. **Jiménez-Cano, V.**, Martínez-Nova, A., Caracuel-López, J. M., Escamilla-Martínez, E., Gómez Martín, B., & Sánchez-Rodríguez, R. Socks with an U-shaped 3D discharge element are capable to reduce dynamic plantar pressures under the central forefoot. *J Tissue Viability*. 2022;31(2):309-314 <https://doi.org/10.1016/j.jtv.2021.11.005>.

Indicios de calidad:

La revista está recogida en JCR con un **índice de impacto de 3,374** en el año 2021. Ocupa una posición en **Q1 (13/125)** en la categoría **Nursing (SCIE)**. Este artículo cuenta con 1 Citación (Fuente, SCOPUS).

La aportación del doctorando se centró en el diseño de la metodología, recogida de muestra, el análisis de los datos estadísticos y en la redacción final del artículo. Queda patente el alto grado de responsabilidad en el artículo, siendo el primer autor

3. Caracuel-López, J. M., Sánchez-Rodríguez, R., Gómez-Martín, B., Escamilla- Martínez, E., Martínez-Nova, A., & **Jiménez-Cano, V. M.** Reducción de las presiones plantares dinámicas en un calcetín experimental. Un estudio preliminar. Rev Esp Podol. 2021; 32(2), 86-92. DOI: <https://10.20986/revesppod.2021.1619/2021>.

Indicios de calidad:

La Revista Española de Podología, tiene revisión por pares, publica en español e inglés, y está indexada en DOAJ. Este artículo cuenta con 1 Citación (Fuente, SCOPUS).

La aportación del doctorado se centró en la coordinación del grupo investigador, diseño de la metodología, recogida de muestra, el análisis de los datos estadísticos y en la corrección del manuscrito definitivo. Queda patente el alto grado de responsabilidad en el artículo, siendo el último autor y coordinador del trabajo.

Agradecimientos

En primer lugar, quiero agradecer a mis directores de tesis el Dr. Alfonso Martínez Nova y a la Dra. Raquel Sánchez Rodríguez, quienes con sus conocimientos y apoyo me han guiado a través de las diferentes etapas de este proyecto para alcanzar los resultados. Gracias a Alfonso, que como padrino de mi promoción de podología siempre ha estado ahí, y cada vez que me he acercado a solicitarle ayuda en los diferentes proyectos de mi carrera investigadora siempre ha estado para tenderme la mano.

También quiero agradecer al grupo de investigación de Biomecánica y ortopedia del pie de Extremadura: Dra. Elena Escamilla Martínez y la Dra. Beatriz Gómez Martín por brindarme la oportunidad de poder formar parte de este proyecto de investigación, facilitándome todos los recursos y herramientas que fueron necesarios para llevar a cabo el proceso de investigación. No hubiese podido llegar a estos resultados de no haber sido por su incondicional ayuda.

Quiero agradecer también a mi familia, mis padres, Cándida y Antonio, que siempre me han apoyado en todos los proyectos que he iniciado y siempre han estado ahí para darme palabras de apoyo, aunque a veces he sido un poco rebelde y pido perdón. No puedo olvidar a mis hermanos José Antonio y a Javier, así como a Laura y Charo, y a mis sobrinos, Carmen, Leyre, Paula y Javier, que siempre se han estado preocupando de cómo iba con este proyecto, aunque yo haya estado un poco distante.

No puedo olvidarme de mi prima Aroa, quien desde la distancia me ha estado dando su cariño y ánimos. También merece mención mi gran amigo Martín, mi compañero de aventuras en la montaña, quien me ha servido de brújula en la toma de decisiones de mi vida. No olvido a otros compañeros de montañismo como Jorge, Noelia y Azahara, quienes a veces, aunque nos perdamos en los senderos al final siempre encontramos el camino de vuelta.

Y por último quiero dar las gracias a Jesús, el cual me acogió durante la pandemia en su casa, cuando los tiempos fueron difíciles y algo confusos. Gracias por abrirme las puertas de tu casa.

Además, quiero dar las gracias a mis compañeros del Centro Universitario de Plasencia, a mis compañeros del grupo de investigación de GICISA. A Juanfran que siempre está para cualquier consulta y ayuda que se le solicite.

No me puedo despedirme sin dar las gracias a todas las personas que han participado desinteresadamente en este estudio sin los cuales no podría a ver sido capaz de realizarlo. ¡Muchas gracias a todos!

Índice

Índice.....	7
Lista de Tablas e Ilustraciones.....	9
Tablas.....	9
Ilustraciones.....	9
Resumen.....	11
1. Introducción.....	13
2. Marco Teórico.....	17
2.1. Termografía infrarroja.....	17
2.2. Presiones Plantares.....	18
2.2.1. Presiones plantares patológicas.....	24
2.3. Elementos de descarga.....	26
2.3.1. Descargas temporales.....	27
2.3.2. Descargas definitivas.....	29
2.3.2.1. Órtesis plantares.....	29
2.3.2.1.1. Descargas retrocapitales.....	30
2.3.2.1.2. Descargas selectivas.....	31
2.3.2.2. Órtesis de Silicona.....	31
2.3.2.3. Calcetines como elemento de descarga.....	32
3. Objetivos.....	34
4. Material y Método.....	35
4.1. Tipo de diseño.....	35
4.2. Consideraciones éticas.....	35
4.3. Características generales de la muestra.....	35

4.4.	<i>Criterios de inclusión y exclusión</i>	36
4.5.	<i>Recogida de datos</i>	36
4.6.	<i>Análisis termográfico</i>	36
4.7.	<i>Calcetines</i>	39
4.8.	<i>Encuesta de confort</i>	40
4.9.	<i>Análisis baropodométrico</i>	41
4.10.	<i>Análisis estadístico</i>	45
5.	<i>Resultados</i>	46
5.1.	<i>Evaluar la eficacia de un calcetín con elemento de descarga para disminuir la temperatura en la zona plantar central del antepié y mejorar el confort</i>	46
5.2.	<i>Valorar la distribución de las presiones plantares en el antepié con el uso de un calcetín con elemento de descarga respecto al mismo modelo sin dicho elemento</i>	48
6.	<i>Discusión</i>	50
6.1.	<i>Evaluar la eficacia de un calcetín con elemento de descarga para disminuir la temperatura en la zona plantar central del antepié y mejorar el confort</i>	50
6.2.	<i>Valorar la distribución de las presiones plantares en el antepié con el uso de un calcetín con elemento de descarga respecto al mismo modelo sin dicho elemento</i>	52
7.	<i>Conclusiones</i>	56
8.	<i>Conflicto de intereses</i>	57
9.	<i>Financiación</i>	58
10.	<i>Bibliografía</i>	59
11.	<i>Anexos</i>	69

Lista de Tablas e Ilustraciones.

Tablas

Tabla 1. Presiones plantares en el pie según velocidad de marcha.....	20
Tabla 2. Distribución de presiones plantares según Martínez-Nova, 2007.....	21
Tabla 3. Distribución de presiones en el antepié según Martínez-Nova, 2007 y 2008.	22
Tabla 4. Diferentes presiones plantares en pies normales.....	23
Tabla 5. Descriptivo de Edad, Peso, Altura e IMC	36
Tabla 6. Temperatura inicial en todas las zonas y diferencias por género.	46
Tabla 7. ANOVA de medidas repetidas.	47
Tabla 8. Presiones plantares en las 7 zonas analizadas y diferenciadas por género.	48
Tabla 9. Anova de medidas repetidas, diferencias entre las tres situaciones de marcha.....	49

Ilustraciones.

Ilustración 1. Imagen térmica.....	17
Ilustración 2. Gama de colores según presión plantar	18
Ilustración 3. Plataforma de presiones FootScan Plate System®	19
Ilustración 4. Baropodometría en un pie norma.....	24
Ilustración 5. Baropodometría de un pie supinado (A) y altamente supinado (B).....	25
Ilustración 6. Baropodometría de un pie supinado (A) y altamente supinado (B).....	26
Ilustración 7. Descargas selectivas con fieltro en forma de U y C.	28
Ilustración 8. Descarga selectiva con fieltro.	29
Ilustración 9. Órtesis con descarga retrocapital.....	30
Ilustración 10. Órtesis con descarga metatarsal selectiva.....	31
Ilustración 11. Órtesis de silicona.	32

Ilustración 12. Cámara termográfica Flir E60bx® y sus accesorios.....	37
Ilustración 13. Colocación de la cámara termografía para tomar los datos.....	38
Ilustración 14. Imagen termográfica. Detalle del fondo negro (arriba, derecha), con las zonas anatómicas analizadas. El software ofrece temperatura superior, inferior y media de cada zona.	39
Ilustración 15. Calcetín control.	39
Ilustración 16. Calcetín experimental.	40
Ilustración 17. Calcetín control y experimental. Izquierda; calcetín control (hilos grises) y experimental (hilos rojos). Derecha, detalle de la descarga central integrada en el calcetín experimental.....	41
Ilustración 18. Plataforma de presiones FootScan Plate System®.....	42
Ilustración 19. División de la huella plantar en zonas.....	42
Ilustración 20. Mediciones en dinámica de la presión plantar.....	43
Ilustración 21. Pasillo de marcha.	44
Ilustración 22. Protocolo del segundo paso.	44
Ilustración 23. Calcetín control (superior) y Calcetín experimental (inferior)	45
Ilustración 24. Reducción de presión entre la medición descalzo y el calcetín experimental en el sujeto 17.....	53
Ilustración 25. Mapa de presiones con el sujeto descalzo.....	54
Ilustración 26. Mapa de presiones con el calcetín control. La zona de hiperpresión leve sigue existiendo (color amarillo y naranja), aunque reducida, pie derecho.....	54
Ilustración 27. Mapa de presiones con el calcetín experimental. Se comprueba la desaparición de la zona de hiperpresión leve, pie derecho.....	55

Resumen.

Introducción: Al integrar una placa de descarga en forma de U en la zona central del antepié, en el propio cuerpo de los calcetines, esta podría reducir la hiperpresión en dicha zona, así como reducir la temperatura en la zona al disminuir las fuerzas de cizallamiento provocadas por la hiperpresión.

Pacientes y métodos: La muestra estuvo compuesta por 38 sujetos (25 mujeres y 13 hombres) a los que se midió la temperatura y las presiones plantares de forma aleatoria en las siguientes situaciones: descalzos, con calcetín control y calcetín experimental (igual diseño, peso y fibras que el control, pero con la incorporación de una placa de descarga en la zona plantar). La temperatura fue medida con la cámara termográfica Flir E60bx® en situación basal y tras dos caminatas de 10 minutos por un circuito indoor. Las presiones plantares fueron medidas con la plataforma FootScan® Plate System, analizando la presión máxima en las zonas del primer dedo, dedos menores, y de la primera a la quinta cabeza metatarsal. Tras las caminatas, se pasó un cuestionario de confort (escala Likert 1-5) a cada uno de los sujetos, donde se puntuó de forma cegada el confort de ambos calcetines.

Resultados: Se encontró una reducción de la presión plantar en la segunda cabeza metatarsal ($p=0.009$) con el calcetín experimental ($10.2 \pm 3.1 \text{ N/cm}^2$), respecto a las condiciones de descalzo ($11.8 \pm 3.7 \text{ N/cm}^2$) y control ($11.9 \pm 4.9 \text{ N/cm}^2$). La tercera cabeza metatarsal presentó un menor valor de presión plantar ($p=0.004$) con el calcetín experimental ($12.6 \pm 3.8 \text{ N/cm}^2$), que descalzo ($14.5 \pm 4.9 \text{ N/cm}^2$). La temperatura más alta fue localizada en la zona de la segunda y tercera cabeza metatarsal, con $28.3 \pm 2.7^\circ\text{C}$. En el calcetín experimental se observó un incremento de la temperatura significativamente menor en la zona del antepié central respecto al control (31.6 vs 30.6°C , $p=0.001$). Los sujetos encontraron más cómodos el calcetín experimental que el control (4.63 ± 0.5 vs 4.03 ± 0.5 , $p<0.001$).

Conclusiones: Los calcetines experimentales, con la placa de descarga plantar consiguieron reducir de manera efectiva las presiones plantares y la temperatura en la parte central del antepié. De modo que reducen el contacto y el exceso de fricción de la zona con el suelo. Esta reducción podría conllevar una menor molestia para los sujetos con dolor en dicha zona, así como evitar la aparición de posibles lesiones dérmicas a la hiperpresión y sobrecalentamiento de la zona (hiperqueratosis, helomas o ampollas). Además, el calcetín experimental ha sido percibido como más cómodo para estos sujetos con molestias leves y ocasionales en el pie.

Palabras clave: Calcetines, presiones plantares, termografía infrarroja, metatarsalgia, confort, cuidado de la piel.

Abstract

Introduction: By integrating a U-shaped relief plate in the central forefoot area into the sock body itself, it could reduce the hyper pressure in the forefoot area, as well as reduce the temperature in the area by reducing the shearing forces caused by the hyper pressure.

Patients and methods: The sample of 38 subjects (25 women and 13 men) had their plantar pressures measured with the FootScan® Plate System pressure platform. It was performed according to the protocol of the second step. The subjects were randomly measured barefoot, with experimental sock (same design, weight, fibres, but with the incorporation of an unloading plate in the plantar area) and with control sock. Peak pressure in the areas of the first toe, lesser toes, and the first to fifth metatarsal head were analyzed. Temperature was measured with a thermographic camera (Flir E60bx®). Temperature was measured at baseline and after two 10-minute walks around an indoor track wearing the control and experimental sock at random. After the walks, a comfort questionnaire (Likert scale 1-5) was given to each of the subjects, where the comfort of both socks was scored blindly.

Results: A reduction in plantar pressure was found on the second metatarsal head ($p=0.009$) with the experimental sock ($10.2 \pm 3.1 \text{ N/cm}^2$), compared to the barefoot ($11.8 \pm 3.7 \text{ N/cm}^2$) and control ($11.9 \pm 4.9 \text{ N/cm}^2$) conditions. The third metatarsal head presented a lower plantar pressure value ($p=0.004$) with the experimental sock ($12.6 \pm 3.8 \text{ N/cm}^2$) than barefoot ($14.5 \pm 4.9 \text{ N/cm}^2$). The highest temperature was located in the area of the second and third metatarsal head, with $28.3 \pm 2.7^\circ\text{C}$. In the experimental sock, a significantly lower temperature increase was observed in the mid forefoot area compared to the control (31.6 vs. 30.6°C , $p=0.001$). Subjects found the experimental sock more comfortable than the control (4.63 ± 0.5 vs 4.03 ± 0.5 , $p<0.001$).

Conclusions: The experimental socks with the plantar unloading plate effectively reduced plantar pressures and temperature in the central part of the forefoot. So they reduce the contact and excess friction of the area with the ground. This reduction could lead to less discomfort for subjects with pain in this area, as well as avoiding the appearance of possible skin lesions due to hyper pressure and overheating of the area (calluses, corns or blisters). In addition, the experimental sock has been perceived as more comfortable for these subjects with mild and occasional foot discomfort.

Keywords: Socks, plantar pressures, infrared thermography, metatarsalgia, comfort, skin care.

1. Introducción.

Los pies son la base de sustentación del cuerpo humano, compuestos por diferentes huesos, articulaciones, ligamentos, tendones y músculos que soportan el peso corporal y permiten el desarrollo de diferentes acciones, como saltar, andar y correr (1). Una actividad al aire libre, que se ha extendido ampliamente en la sociedad por sus efectos beneficiosos a nivel físico y mental, es el *Hiking* o marcha a pie (1). A pesar de esto, esta actividad también puede estar relacionada con la aparición de determinadas lesiones musculoesqueléticas, de baja o moderada importancia (2). Debemos tener en cuenta que una persona sana puede dar entre 4.000 y 18.000 pasos al día (3), por lo que resulta complicado poder establecer un paso “*normal*” por la variabilidad existente entre ellos. Aun así, es conveniente determinar las situaciones de normalidad o patología de la presión que una persona puede soportar bajo sus pies, lo que puede ser evaluado con sistemas baropodométricos (4).

Debido a su íntima interacción con la superficie del suelo, los pies, se encuentran sometidos a una carga continua y a una serie de impactos de repetición. Si, además, tenemos en cuenta las alteraciones propias del individuo, así como alteraciones de la marcha, problemas estructurales o desalineaciones óseas, se generan daños en las estructuras elásticas que desencadenan dolencias degenerativas o dolor por sobrecarga (2,3). A este respecto, la zona central del antepié (2ª y 3ª cabeza metatarsal) parece tener una importancia influyente en la marcha humana, puesto que es la zona que soporta los mayores picos de presión plantar en los pies normales o sin patologías. Esto podría estar provocado por la disposición anatómica de los huesos metatarsianos centrales, los cuales presentan una menor movilidad al estar encajados entre las tres cuñas (5–7).

Se ha estimado que entre el 50% y el 70% de la población calzada sufrirá algún tipo de problema podológico, y de estos, un 90% de los trastornos afectarán al antepié propiamente (2,8). Teniendo en cuenta la zona anatómica central del antepié, esta tiene una importancia dominante en el mapa de presión plantar normal. Si se observan las situaciones patológicas, estos valores podrían estar incrementados, lo que provoca en la zona una situación de hiperpresión, dolor y/o la posible aparición de lesiones dérmicas. Dentro de estas situaciones patológicas destaca la metatarsalgia, que es el dolor bajo una o más cabezas metatarsales (9). Si tenemos como referencia el patrón normal de presiones plantares, comprobamos que en las patologías de metatarsalgias existe un aumento de los picos de presión de los metatarsianos centrales, principalmente en el segundo y el tercero (9,10).

Actualmente, la educación sanitaria del paciente, unido a la utilización de elementos de descarga, son la alternativa de tratamientos más utilizados para aliviar estas metatarsalgias. En podología, un tratamiento común para el alivio de la hiperpresión de esta patología es la aplicación de elementos de descarga provisionales o definitivos (en forma de O, de U o de C) que se disponen recubriendo toda la zona metatarsal a excepción del sector sobrecargado y dolorido, que quedaría en un plano algo más elevado y por lo tanto con una menor participación en la marcha (10–12). Estos elementos, habitualmente realizados en materiales blandos tipo fieltro para los provisionales o espumas de Etil Vinil Acetato (EVA), polietileno o similares para los definitivos, se disponen por la zona metatarsal, a excepción del sector sobrecargado y dolorido, dando lugar a elementos de descarga con una geometría similar a una U o forma de herradura, donde descansarán las zonas sobrecargadas (10). Sin embargo, los elementos de descarga provisionales deben ser sustituidos de una manera muy frecuente, entre 48-72 horas, teniendo una eficacia así a corto plazo (13,14). Los elementos definitivos son integrados en plantillas ortopédicas (15), teniendo el inconveniente de tratarse estas de elementos externos a la indumentaria habitual del usuario, son de elevado coste y difícilmente adaptables a determinados tipos de calzado (13). Además, se ven sometidas a intensos desgastes debido al uso, y por ello, deben ser renovadas cada cierto tiempo.

Un elemento común que usamos prácticamente a diario en nuestra vida cotidiana es el calcetín, que se ha mostrado eficaz para reducir las hiperpresiones plantares, pues los puntos de tipo *Cross Miss* y *Mock Rib* consiguieron reducir la presión media en áreas del antepié respecto al patrón baropodométrico previo (16). Sería deseable, por tanto, el acomodar elementos de descarga en la zona metatarsal, cómodos de usar por parte de los usuarios y que no supongan grandes alteraciones en su indumentaria habitual. Se conocen en la actualidad diferentes tipos de calcetines con diferentes configuraciones, y/o dotados de diferentes elementos, que les otorgan efectos satisfactorios sobre la salud del pie. Por ejemplo, el modelo de utilidad español con número de publicación ES1136456U (17), que describe un calcetín para producir alivio de los síntomas provocados por la artritis reumatoide. Este calcetín está formado por unos compartimentos separados mediante costuras para el alojamiento individual de los dedos de los pies, de manera que en la puntera se produce un ensanchamiento, lo cual facilita el acoplamiento de los dedos. Una vez encajados los dedos en sus correspondientes compartimentos, las costuras impiden que los dedos puedan montarse entre sí. Otro modelo de utilidad con número de publicación ES1219086U (18) divulga un calcetín con una pluralidad de compartimentos o bolsillos para la introducción de diversos elementos ortopédicos, mientras que un nuevo modelo de utilidad, en este caso con número ES1005116U (19), proporciona un calcetín

característicamente adaptado para la práctica del atletismo que tiene cojines amortiguadores constituidos de bucles de rizo en las zonas de talón y prominencia metatarsiana. Sin embargo, estos modelos existentes no se han centrado de manera específica en la parte plantar del calcetín, no existiendo por tanto una solución sencilla y económica para la protección de la zona metatarsal y la mitigación de los dolores y molestias habitualmente causados por sus patologías.

Así, se ha propuesto un modelo de calcetines con un elemento de descarga integrado en el cuerpo de este para dotarlo de los potenciales efectos beneficiosos que pudiera tener un elemento de descarga provisional o definitivo (20). Este está conformado por una zona acolchada (realizada con diferentes hilos tejidos sobre la base del calcetín) con una discontinuidad o abertura en forma de herradura (U) con abertura anterior en la zona de la segunda y tercera cabeza metatarsal, con un grosor de aproximadamente +3 mm respecto al grosor del resto del calcetín. Con este modelo se pretende reducir el apoyo y la presión a la que se ve sometida esta zona. Esto podría tener el efecto de aumentar el confort y aliviar la carga en la zona, reduciendo el dolor o las molestias asociadas a una hiperpresión. En el caso de la población sin patología, podría mejorar el confort del pie mediante una pieza acolchada más fina, mientras que, si tiene dolor, la descarga con una zona acolchada algo más gruesa podría aliviarlo. El tratamiento para disminuir las presiones en antepié estará enfocado, por tanto, al control de la sobrecarga para que, disminuyendo dichas presiones, no aparezcan lesiones en la piel a ese nivel (21).

El análisis de la temperatura de la superficie plantar del pie es un método indirecto de valoración de las cargas plantares, que ha mostrado una buena capacidad para predecir tanto sus componentes verticales (22), como los triaxiales y de cizallamiento (23,24). De este modo, el análisis con termografía infrarroja podría captar la diferencia de temperaturas entre regiones de interés en el pie, identificando zonas con mayor participación biomecánica en la marcha (como zonas más calientes) y, por lo tanto, que soportan una mayor carga. Con esta tecnología se ha podido detectar que, en la zona del antepié, la región central es la que mayor temperatura presenta, tanto antes como después de una carrera (25).

Así, mantener la zona de la segunda y tercera cabeza metatarsal en un plano algo más elevado que el resto, mediante la placa de descarga integrada en el calcetín, conllevaría una reducción del apoyo y roce durante las fases de apoyo medio y propulsivo de la marcha, lo que podría ser identificado con una disminución de las presiones plantares de la zona y una menor temperatura al caminar. Esta reducción de carga podría tener el efecto de aumentar el confort y aliviar la zona, reduciendo el dolor o las molestias asociadas a una hiperpresión mantenida.

Estos potenciales efectos beneficiosos podrían ser de gran utilidad en calcetines de *Trekking* o *Hiking*, destinados a realizar largas caminatas durante diferentes etapas, sin embargo, esta propuesta de calcetín no ha sido testada para evaluar su eficacia, por lo que el objetivo de este trabajo fue analizar las presiones plantares con dos tipos de calcetines, un calcetín comercial normal (control) y otro calcetín con las mismas características, pero con la descarga metatarsal integrada (experimental). También se evaluaron las temperaturas plantares en un momento inicial y se compararon tras dos caminatas de 10 minutos, una tras llevar el calcetín control y otra tras llevar el calcetín experimental. Se evaluó el confort percibido por los sujetos durante las caminatas con ambos calcetines.

2. Marco Teórico.

2.1. Termografía infrarroja

La termometría cutánea por imágenes infrarrojas es el medio más eficaz para el estudio de la distribución de la temperatura de la piel en la actualidad. La termometría cutánea es un método de diagnóstico que evalúa la microcirculación de la piel indirectamente, también evalúa el sistema nervioso autónomo simpático estrechamente relacionado con la piel. Al medir las variaciones de temperatura provocadas por la mayor o menor irrigación de un territorio microvascular, es posible distinguir décimas de grado centígrado por milímetro cuadrado de superficie tisular mediante esta técnica (26).

Las imágenes térmicas sin contacto con el paciente son un procedimiento seguro, ya que no es invasivo para recopilar datos de la temperatura de la piel en tiempo real (Ilustración 1). La termografía infrarroja ha sido utilizada desde los años 60 y utiliza el fenómeno de que todos los objetos vivos y no vivos emiten radiación infrarroja hasta cierto punto. Cuando se conoce la emisividad, la capacidad relativa de una superficie para emitir energía por radiación, la intensidad de la radiación infrarroja se puede utilizar para calcular la temperatura del objeto emisor. La termografía se utiliza ampliamente en entornos médicos como la investigación del cáncer, la detección de la fiebre, la prevención en pacientes diabéticos, para detectar y localizar anomalías térmicas caracterizadas por un aumento o disminución que se encuentran en la superficie de la piel. Es una técnica segura, no invasiva y de bajo coste que permite el registro rápido y sin contacto con el paciente de la energía irradiada del cuerpo (26–29).

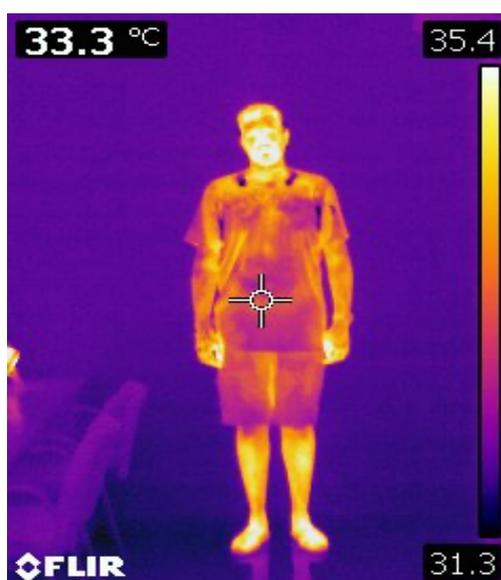


Ilustración 1. Imagen térmica.

En el ámbito de la podología, la termografía ha sido empleada principalmente en el campo del pie diabético, el diagnóstico de la fascitis plantar (30) y también para valorar la mayor participación biomecánica de determinadas zonas en el pie (22–24).

2.2. Presiones Plantares.

Para poder valorar las presiones que reciben ambos pies durante la marcha nos debemos de valer de dispositivos y/o herramientas que nos permitan conocer la interacción del pie con el suelo mediante técnicas cuantitativas. Esta tecnología permite cuantificar las presiones que se producen en las diferentes zonas del pie, conociéndose en la actualidad patrones de distribución muy precisos y valores asociados a la normalidad, lo que nos permite reconocer patrones anormales y zonas de riesgo que puede ser susceptibles de tratamiento.

Las plataformas de presiones se basan en una matriz de sensores, en forma de plataforma o pasillo, que al soportar una presión genera una diferencia de potencial mensurable. Este valor de tensión eléctrica es leído por los propios sensores y mediante un programa informático reconstruye una imagen con los valores de lectura captados. Ofrece una huella plantar con una gama de colores, según la isopresión relativa captada (Ilustración 2). Es una familia de instrumentos electrónicos para evaluar la presión estática y dinámica, ampliamente utilizados por los investigadores y respaldados por un considerable número de publicaciones (31–35). Uno de los sistemas más empleados es la plataforma de presiones *FootScan® plate system* (RSscan Int, 2011) (Ilustración 3), la cual ha sido utilizada en el presente trabajo.

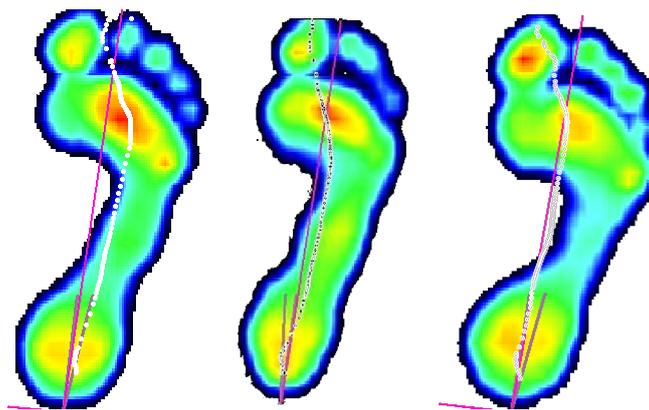


Ilustración 2. Gama de colores según presión plantar



Ilustración 3. Plataforma de presiones FootScan Plate System®

Las diferentes fuentes documentales encontradas señalan que los adultos jóvenes sanos caminan entre 7.000 y 13.000 pasos diarios. Los adultos menores de 65 años caminan aproximadamente entre los 5.400 – 18.000 pasos/día, mientras que aquellas personas que nos son muy activas y/o sedentarias caminan una media de <5.000 pasos/día (3).

Es indiscutible que resulta arduo poder fijar un paso “normal”, ya que, pueden suceder diferentes alteraciones en los pasos de una persona. Por lo que es necesario establecer un patrón de presión plantar y los valores de normalidad para poder compararlos en diferentes momentos de la marcha, así como en presencia de patologías y poder analizar diferentes tratamientos (8,36–46). Todas las investigaciones que se han realizado para comprobar la distribución del peso corporal en la planta del pie aceptan que el talón se lleva gran parte del total del peso. Sin embargo, el modo en el que el peso restante del cuerpo es distribuido en todo el antepié fue muy debatido por diferentes autores (47).

Disponemos de dos métodos para el registro de las presiones plantares: en *estática* y *dinámica*, siendo la última la más empleada. En el análisis en estática podemos observar la distribución de cargas soportada por las diferentes zonas del pie cuando el sujeto está en apoyo bipodal sobre la plataforma, encontrando que las zonas del pie que mayor presión soportan están localizadas en el talón y en la zona de las cabezas de los metatarsianos (47). Algunos estudios aseguran que la distribución entre la presión que se ejerce sobre el talón y las cabezas de los metatarsianos es similar (15), mientras que en otros las zonas de mayor presión se encontraron debajo del segundo y tercer metatarsiano, seguidos del talón medial (34).

Diferentes estudios de presiones plantares realizados en dinámica fueron llevados a cabo en pies sanos y descalzos, con el fin de poder establecer unos parámetros fisiológicos. Durante el choque de talón, este contacta con el suelo por su zona lateral, y el antepié desciende al suelo lentamente hasta apoyar las cabezas metatarsales. En esta fase, el pico de presión máxima es cercano al 25%, y se produce cuando la zona del talón y medio pie se apoyan, al mismo tiempo que las cabezas metatarsales entran en contacto con el suelo. Este instante coincide la fase de recepción de la carga del pie (48). Otros estudios muestran que la velocidad del centro de presiones durante el contacto inicial del talón es muy alta, indicando transferencia de carga y luego disminuyendo la velocidad, para posteriormente acelerar pasando la zona del medio pie. La presión sobre la zona del mediopié es muy baja, por tanto, la carga del peso corporal se transmite desde la zona posterior del pie hacia adelante y el tiempo empleado entre el apoyo de talón y el mediopié es aproximadamente un 50% de la fase de apoyo. Cavanagh y Rodgers (38) indicaron que la zona del antepié es la que mayores cambios y variaciones experimenta, manifestándose en este momento las patologías más conocidas. Cerca de un 40% del pico de presión de la fase de apoyo ocurre en esta zona, en el que a su vez existe una reducción de velocidad considerable. Esta disminución se relaciona con una acción de soporte de la carga, que es realizada por los metatarsianos, donde se alcanza la presión máxima del antepié, cercana al 80% de la fase total de apoyo de la extremidad (37).

Los picos máximos de presión en sujetos normales, según la velocidad de marcha, fueron descritos por Rosenbaum et al. (49) y se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Presiones plantares en el pie según velocidad de marcha.

Velocidad de Marcha			
	Lento (kPa)	Normal (kPa)	Rápido (kPa)
Talón	293 ± 79	358 ± 87	493 ± 128
Mediopié	66 ± 52	57 ± 44	44 ± 41
Cabeza 1^{er} Metatarsiano	265 ± 138	299 ± 137	362 ± 165
Cabezas 2^o y 3^{er} Metatarsianos	312 ± 96	343 ± 133	355 ± 152
1^{er} Dedo	280 ± 110	317 ± 116	413 ± 162

1 kilopascal (kPa) = 0,1 N/cm².

La magnitud de las presiones máximas tiene una predisposición general con relación a los tiempos en que se producen estos máximos en cada zona del pie. En el talón, la presión máxima se produce antes del 20% de la fase de apoyo; en el 25% de la fase de apoyo en el antepié empieza la distribución del soporte de la carga; cerca del 50% de la fase apoyo, la carga se distribuye sobre las cabezas de los metatarsianos y algo sobre los dedos, en esta fase de apoyo entre el 75-80% es alcanzada la presión máxima sobre las cabezas de los metatarsianos, por último, el primer y segundo dedo alcanzan una presión máxima del 85% de la fase de apoyo (50–52).

En el año 2007, Martínez Nova et al. (6), indicaron que el pico de presión máxima se localizaba en primer lugar en el antepié, con valores de 1240 kPa. En segundo lugar, en el retropié, con un valor de 750 kPa y por último en el mediopié, con un valor de 400 kPa. El valor máximo de presión media se localizaba en el retropié (253 kPa), el segundo en el antepié (220 kPa) y por último en el mediopié (65 kPa). (Tabla 2).

Tabla 2. Distribución de presiones plantares según Martínez-Nova, 2007.

Zona	Pico de Presión (kPa)	Presión Media (kPa)
Retropié	750.1 ± 67.4	253.1 ± 20.2
Mediopié	400.2 ± 48.7	65.9 ± 16.8
Antepié	1240 ± 82.1	220 ± 22.1

1 kilopascal (kPa) = 0,1 N/cm².

La presión que soporta cada una de las cabezas metatarsales ha sido un tema debatido. Morton (1935) postuló “que cada una de las cabezas de los metatarsianos soporta la misma carga, excepto la 1ª que soporta el doble que las otras” (53,54). Jones (1941), describió que “las cargas entre la 1ª cabeza metatarsal y las otras cuatro era de 1:2,5” (53). Arvikar y Seireg (1980), dedujeron que “el centro de cargas se situaba sobre el antepié, cercano al tercer metatarsiano” (55). Grieve y Rashdi (1984) y posteriormente Bryant et al. (2000) confirmaron que los mayores picos de presión en el antepié se situaban bajo la 2ª y 3ª cabezas metatarsales, seguido de las presiones bajo 1^{er} dedo y la 1ª cabeza metatarsal, mientras que las menores presiones se situaron en la 4ª y 5ª cabezas metatarsales y en los dedos menores (40,56). En 1995, Plank localizó el mayor pico de presión bajo la 3ª cabeza metatarsal (39), y posteriormente en la 2ª (36). Martínez Nova et al. (6,53), en 2007 y 2008,

mostraron que los valores más altos de presión se encontraban bajo la 2ª y 3ª cabezas metatarsales, seguidas del 1er dedo (*Tabla 3*).

Tabla 3. Distribución de presiones en el antepié según Martínez-Nova, 2007 y 2008.

Zona	Pico de Presión (kPa)	Presión Media (kPa)
1ª CMT	585.8 ± 96.7	308.2 ± 36.1
2ª CMT	845.1 ± 79.9	405.8 ± 57.4
3ª CMT	638.3 ± 49.4	394.1 ± 37.7
4ª CMT	392.6 ± 45.1	203.6 ± 22.5
5ª CMT	231.6 ± 31.7	118.4 ± 18.3
1er dedo	508.8 ± 46.1	146.5 ± 22.5
2º a 5º dedos	443.4 ± 55.9	105.3 ± 14.3

CMT, cabeza metatarsal; 1 kilopascal (kPa) = 0,1 N/cm².

Investigaciones más recientes (6,31,37,50,57,58) apoyan la teoría de los metatarsianos centrales, mostrando que las zonas de mayor presión plantar se localizan bajo la 2ª y la 3ª cabezas metatarsales, y no sobre la 1ª cabeza metatarsal, como se podría suponer por su disposición anatómica. Las presiones más bajas recaen sobre la 4ª y 5ª cabezas metatarsales y sobre los dedos menores.

En la *Tabla 4* puede verse la distribución de las presiones plantares propuesta por los diferentes autores.

Tabla 4. Diferentes presiones plantares en pies normales.

Autor	1^{er} Valor	2^o Valor	3^{er} Valor	4^o Valor	5^o Valor	6^o Valor	7^o Valor
Grieve, 1984	2 ^a CMT	3 ^a CMT	1 ^{er} Dedo	1 ^a CMT	4 ^a CMT	5 ^a CMT	2-4 ^o Dedos
Plank, 1995	3 ^a CMT	2 ^a CMT	4 ^a CMT	1 ^a CMT	5 ^a CMT	-----	-----
Bryant, 1999	1 ^{er} Dedo	2 ^a CMT	3 ^a CMT	1 ^a CMT	4 ^a CMT	5 ^a CMT	2-4 ^o Dedos
Hayafune, 1999	1 ^{er} Dedo	2 ^a CMT	1 ^a CMT	3 ^a CMT	4 ^a CMT	5 ^a CMT	2-4 ^o Dedos
Bryant, 2000	2 ^a CMT	3 ^a CMT	1 ^{er} Dedo	1 ^a CMT	4 ^a CMT	5 ^a CMT	2-4 ^o Dedos
Weijers 2003	2 ^a CMT	3 ^a CMT	1 ^{er} CMT	4 ^a CMT	5 ^a CMT	-----	-----
Menz y Morris 2006	2 ^a CMT	3 ^a CMT	1 ^{er} DEDO	1 ^{er} CMT	4 ^a CMT	5 ^a CMT	2-5 ^o Dedos
Putti, 2007	1 ^{er} Dedo	1 ^a CMT	2 ^a CMT	3 ^a CMT	4 ^a CMT	5 ^a CMT	2-4 ^o Dedos
Putti, 2010	2 ^a CMT	3 ^a CMT	1 ^{er} Dedo	1 ^a CMT	4 ^a CMT	5 ^a CMT	2-4 ^o Dedos
Martínez, 2007	2 ^a CMT	3 ^a CMT	1 ^a CMT	1 ^{er} Dedo	4 ^a CMT	5 ^a CMT	2-4 ^o Dedos
Martínez, 2008	2 ^a CMT	3 ^a CMT	1 ^a CMT	1 ^{er} Dedo	4 ^a CMT	5 ^a CMT	2-4 ^o Dedos
Sánchez-Rodríguez, 2012	3 ^a CMT	2 ^a CMT	4 ^a CMT	1 ^{er} Dedo	1 ^a CMT	5 ^a CMT	2-5 ^o Dedos
Fernández 2014	3 ^a CMT	2 ^a CMT	4 ^a CMT	1 ^{er} Dedo	1 ^a CMT	5 ^a CMT	2-5 ^o Dedos
O'Brien 2014	2 ^a CMT	3 ^a CMT	1 ^{er} Dedo	-----	-----	-----	-----
Wafai, L. 2015	2 ^a CMT	3 ^a CMT	1 ^a CMT	1 ^{er} Dedo	4 ^a CMT	5 ^a CMT	2-4 ^o Dedos
Merker, J. 2018	1 ^{er} Dedo	3 ^a CMT	2 ^a CMT	1 ^a CMT	4 ^a CMT	5 ^a CMT	2-4 ^o Dedos

Los diferentes resultados encontrados por los investigadores pueden ser atribuidos a la metodología empleada en los estudios, a los diferentes sistemas de medición y al control de factores que podían influir en la distribución de las presiones plantares. Algunos de los estudios fueron realizados con los sujetos calzados (6,31,53,54), mientras que en otros los sujetos caminaron descalzos (47,50,59,60).

2.2.1. Presiones plantares patológicas.

La mayoría de las alteraciones presentes en la baropodometría se encuentran habitualmente asociadas a algunos aspectos como patrones biomecánicos alterados o índices de masa corporal elevados (61). Existen asimismo otros factores externos que pueden provocar variaciones o alteraciones temporales de la biomecánica del propio pie, como es el uso de calzado no fisiológico y las lesiones de ligamentos o tendones (49).

El análisis de la distribución de presiones plantares (Ilustración 4) es importante para poder identificar los factores de riesgo de muchas de las patologías, como las metatarsalgias, y otras lesiones que sufre el pie. Muchos estudios muestran que existe una alta relación entre la distribución de las presiones plantares y la propia estructura biomecánica del pie (48,55–58,62).

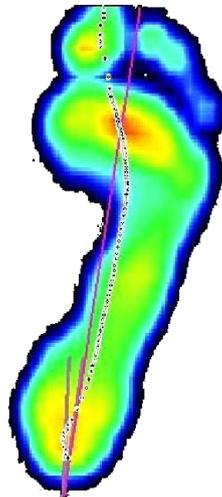


Ilustración 4. Baropodometría en un pie norma.

De este modo, se ha encontrado que los sujetos con pies pronados mostraron durante la marcha unos valores más elevados de presión plantar en la zona medial del antepié (1^{er} dedo y 1^{er} metatarsiano) (55,57,62), así como en los dedos menores (57). Aun así, los máximos valores de presión plantar seguían localizándose bajo 2^o y 3^{er} metatarsianos (Ilustración 5).

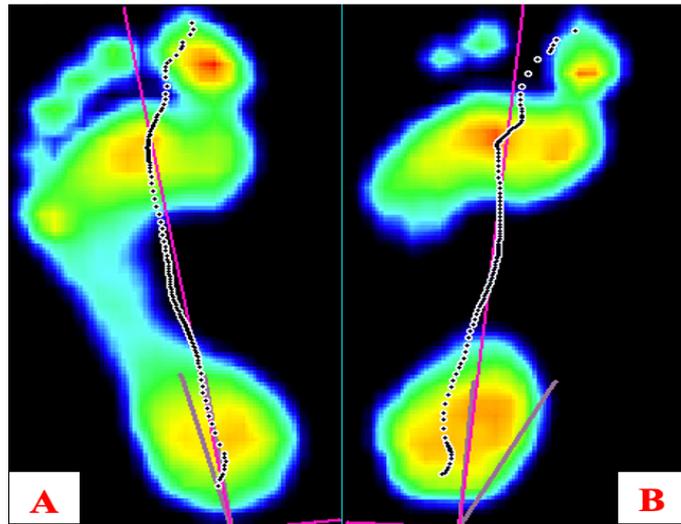


Ilustración 5. Baropodometría de un pie supinado (A) y altamente supinado (B).

Rao et al. (63), declararon que la 2ª cabeza metatarsal también puede soportar un aumento de la presión plantar en los pies pronados, lo cual se debe a la hipermovilidad del 1^{er} radio que es generada por el exceso de pronación. Este incremento de presión podría desencadenar sintomatología dolorosa en la zona central del antepié.

El pie supinado, está relacionado con un aumento general de las presiones plantares a nivel del retropié y del antepié (60), debido al aumento de la altura de los arcos longitudinal interno y externo y a la mayor verticalización de los metatarsianos. La porción de mediopié que está en contacto con el suelo, en los casos de pies normales, dejaría de estarlo en este tipo de pie, provocando un incremento de las presiones plantares del antepié y, en especial, de la 5ª CMT (57,62) (Ilustración 6). De igual modo que sucede con el pie pronado, las cabezas metatarsales centrales (2ª y 3ª) son las que mayor presión plantar soportan en este tipo de patología.

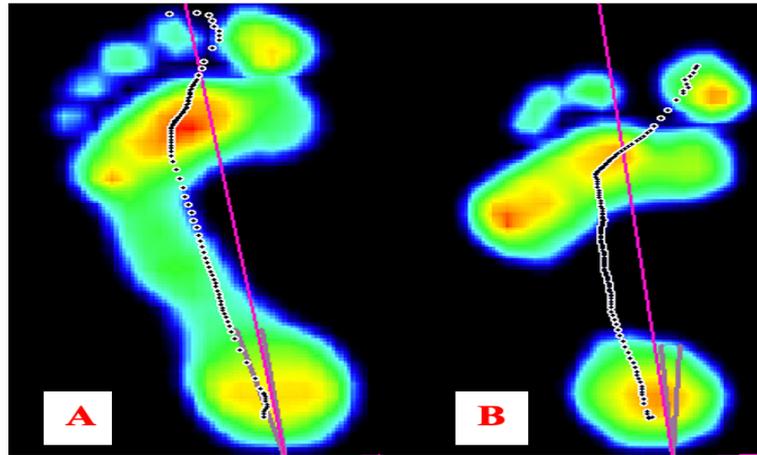


Ilustración 6. Baropodometría de un pie supinado (A) y altamente supinado (B).

Por tanto, las cabezas metatarsales centrales (2ª y 3ª), debido a su disposición anatómica, juegan un papel preponderante en la carga soportada por el antepié, tanto en condiciones normales como en condiciones patológicas. En esta última, la alteración biomecánica que esté presente supondrá un incremento considerable de la presión en dicha zona, lo que puede desencadenar la aparición de sintomatología dolorosa en la zona, también conocida como metatarsalgias, siendo la incidencia de esta patología de aproximadamente entre el 5 y el 36% de la población (64). Además de los factores biomecánicos descritos anteriormente, existen otras alteraciones que pueden incrementar los valores de presión plantar que soporta la región central del antepié, como las deformidades articulares del 1º radio (*Hallux Valgus* o *Hallux Rígido*) o la pérdida de almohadillado graso plantar que se produce con el envejecimiento natural (65,66). El tratamiento eficaz de esta patología consistirá en el alivio sintomático mediante dispositivos que alivien la presión bajo las cabezas metatarsales afectadas.

2.3. Elementos de descarga

Durante la marcha, los pies están sometidos a una serie de fuerzas por la reacción contra el suelo. En algunos instantes dichas cargas son de mayor intensidad, sobrecargando la zona por los impactos que se producen al caminar. Debido a esta sobrecarga plantar y a la disposición de la anatomía del pie se producen hiperpresiones, lo que pueden provocar dolor y/o algunas lesiones en el pie, siendo la región del antepié una zona susceptible por todo lo explicado anteriormente.

La utilización en clínica de dispositivos de descarga ha demostrado un alivio del dolor, así como la mejoría de las lesiones producidas por las presiones plantares (13,14). Esta disminución de la presión es debida al reparto o transferencia de la carga a otras partes del pie, de forma que se amplía la zona de contacto, produciéndose una reducción de los picos de presión sobre las zonas sobrecargadas y doloridas.

Los distintos elementos de descarga pueden ser temporales o definitivos, incluyendo dentro de estos últimos las descargas incorporadas dentro de los soportes plantares y las órtesis de silicona. Se propone en este trabajo un nuevo elemento de descarga definitivo, un calcetín de alivio metatarsal, que ha sido patentado y probado con el fin de ofrecer un elemento de descarga alternativo que no interfiera en la indumentaria del sujeto y que sea económicamente accesible a toda la población.

A continuación, se describen los elementos de descarga disponibles:

2.3.1. Descargas temporales.

Existen fieltros adhesivos que están formados por poliéster, polietileno, lana, etc. y presentan una película de adhesivo hipoalergénico. Su presentación comercial es en diferentes grosores, desde 1 hasta 10 mm (67). Estos dispositivos deben ser cambiados a las 48 horas de su colocación porque pierden su memoria de recuperación "elástica", anulando su capacidad para la descarga (68).

La descarga selectiva se ejecuta utilizando los fieltros en torno al área de hiperpresión mediante un diseño adecuado al tamaño, la localización y la propia biomecánica del paciente (67,69). La técnica implica la adherencia del fieltro a la planta del pie del paciente, se realiza una abertura cortada en el material que corresponde con la zona donde se quiere realizar la descarga y que puede ser en forma de U o de C (69) (Ilustración 7).



Ilustración 7. Descargas selectivas con fieltro en forma de U y C.

Se debe tener cuidado a la hora de realizar la descarga, ya que un error en el diseño del patrón puede concluir en el fracaso terapéutico o el empeoramiento de la lesión, principalmente cuando se trata de sujetos diabéticos. Para evitar esto, se debe realizar antes un estudio biomecánico de las presiones plantares previo a la aplicación del tratamiento, para poder individualizar el diseño. Los fieltros, al igual que los soportes plantares, amplían el área de contacto y emplean el descenso o ascenso de planos para inhibir la presión en un punto determinado (67) (Ilustración 8). Este tratamiento permite visualizar la zona de la piel que vamos a descargar, el paciente puede realizar su vida diaria con un calzado amplio (68).



Ilustración 8. Descarga selectiva con fieltro.

La efectividad de estos dispositivos ha sido avalada por investigaciones, como Nieto-Gil et al. (70) que concluyeron que el uso de las descargas con fieltro disminuyó la presión plantar de manera significativa en las zonas donde fueron aplicadas, siendo el diseño en forma de U el que produjo una reducción mayor y más duradera de la presión cuando fue comparado con el diseño en forma de C.

2.3.2. Descargas definitivas.

2.3.2.1. Órtesis plantares.

Las órtesis plantares son dispositivos ortopédicos que buscan la modificación de las fuerzas que pasan a través de la disposición del pie, de manera que se evitan los movimientos compensadores anormales. Para ello, la órtesis interviene en la alineación correcta del antepié y mantiene el retropié en posición neutra, aumentando la zona de contacto de todos los segmentos, por lo que se consigue una distribución eficaz de la presión entre el propio pie, la órtesis y las fuerzas reactivas del suelo. Es decir, la propia órtesis en si proporciona la descarga de áreas sobrecargadas al compensar las alteraciones biomecánicas existentes, permitiendo que el pie trabaje desde una posición fisiológica. De este modo, se disminuye la presión parcial soportada por cada centímetro cuadrado de la superficie de apoyo del pie (71,72).

Estos dispositivos pueden ser utilizados para aliviar el dolor, provocar un aumento de la amortiguación, compensar deformidades, aumentar la estabilidad, y/o para la prevención de lesiones y heridas en el pie (73,74). En definitiva, pueden tener distintos

objetivos terapéuticos, y su diseño y los materiales que se empleen en su confección dependerá de esto.

Las órtesis personalizadas proporcionan una mayor reducción de la presión si las comparamos con otros diseños de órtesis prefabricadas, principalmente en aquellos pacientes con máxima presión debajo de la 2ª y 3ª CMT (73). Esto se debe a que el ajuste al pie debe ser idóneo para conseguir una mayor descarga y solo es posible conseguirlo con una órtesis personalizada. En el caso de las sobrecargas del antepié, la órtesis plantar perseguirá disminuir los valores de presión que se registren en la zona, con el fin de aliviar las posibles molestias que presente el paciente. Para ello, algunos de los dispositivos de descarga son incluidos dentro del diseño de las órtesis plantares, como las descargas retrocapitales y las descargas metatarsales selectivas o subcapitales, las cuales se exponen a continuación:

2.3.2.1.1. Descargas retrocapitales.

Son piezas de espuma de poliuretano o látex utilizadas para realizar la descarga de uno o más metatarsianos en el caso de sobrecarga. Estos dispositivos, con forma de barra o almendra principalmente, son colocados en la parte superior de la órtesis (entre el material de base y el forro), por detrás de las cabezas metatarsales y abarcando las diáfisis de los metatarsianos, situándose la máxima altura detrás del metatarsiano sobrecargado (Ilustración 9). El objetivo que persiguen es dar un mayor apoyo a las diáfisis de los metatarsianos sobrecargados, descargando la zona de las cabezas metatarsianas al disminuir las fuerzas verticales (75).



Ilustración 9. Órtesis con descarga retrocapital.

2.3.2.1.2. Descargas selectivas.

Estas descargas elevan el plano de trabajo de los metatarsianos que menos carga soportan, consiguiendo una descarga en forma de U de los metatarsianos sobrecargados. Deben estar elaboradas con materiales de espuma (76) con una dureza de unos 40-45 Shore A y que tenga mínimo 2 milímetros de grosor para proporcionar una descarga efectiva (77). El material se dispondrá bajo las cabezas metatarsales, dejando libre de material la zona afectada (Ilustración 10). Los alargos funcionales son un ejemplo de descarga selectiva. Consiste en elevar el plano de trabajo de un metatarsiano que es insuficiente, funcional o estructuralmente, y que se pretende que trabaje proyectando su carga hacia distal para evitar la sobrecarga del resto de los metatarsianos.



Ilustración 10. Órtesis con descarga metatarsal selectiva.

2.3.2.2. Órtesis de Silicona.

La silicona es un polímero bicomponente que pertenece al grupo de los elastómeros y está hecho principalmente de silicio. Tiene unas características que la hacen especialmente indicada para la fabricación de órtesis digitales (Ilustración 11): su resistencia a la temperatura es inerte, es hidrófoba y antiadherente (71).

No obstante, en cuanto la efectividad de estos tratamientos la evidencia científica no es muy extensa, es un hecho demostrado que las órtesis digitales son dispositivos terapéuticos de una gran efectividad para reducir las presiones plantares (78). Por esto la órtesis de silicona pueden ser consideradas como un recurso eficaz y seguro para evitar zonas de hiperpresión porque facilita una redistribución de las presiones máximas en el

área de antepié (79). De manera que se evita la progresión de posibles lesiones dérmicas, como pueden ser las hiperqueratosis, y además previenen de la aparición de úlceras en pacientes de riesgo (79). Asimismo, se ha manifestado que estos dispositivos favorecen a la correcta rectificación metatarsal previniendo la onicocriptosis en estadios pocos avanzados (71,78,79).



Ilustración 11. Órtesis de silicona.

2.3.2.3. Calcetines como elemento de descarga.

Según la Real Academia Española de la Lengua (RAE) un calcetín es una prenda, habitualmente de punto, que cubre el pie y parte de la pierna. Generalmente, la función que ha tenido esta prenda es la de proteger del frío y evitar lesiones de la piel generadas por el calzado. Actualmente, con el avance científico y la aparición de nuevos materiales, se han ido mejorando los diseños de los calcetines, e incluso existen diseños específicos para la práctica de diferentes modalidades deportivas.

Sería interesante que los elementos de descarga de la zona metatarsal pudieran ser integrados como parte de la indumentaria habitual, como son los calcetines, ya que estos ocupan un volumen relativamente pequeño en el interior del calzado (16,80). En la actualidad existen diferentes tipos de calcetines con modificaciones, o confeccionados con diferentes elementos, que les conceden potenciales efectos beneficiosos sobre la salud (17,19,20). Sin embargo, este tipo de calcetines no llevan ninguna modificación en la planta del pie, por lo que no existe una solución sencilla y económica para la protección de la zona plantar de las cabezas metatarsales centrales y la consiguiente amortiguación, disminuyendo las molestias en esta zona causadas por sus patologías.

Así, se ha propuesto por los autores unos calcetines con este elemento de descarga integrado en el cuerpo del calcetín para dotarlo de esos efectos beneficiosos (19). El cual está conformado por una zona acolchada (realizada con diferentes hilos los cuales están tejidos sobre la base del calcetín), con una discontinuidad o abertura anterior en

forma de U en la zona de la 2ª y 3ª cabeza metatarsal (placa de descarga plantar). Con este modelo se pretende reducir el apoyo y la presión a la que se ve sometida esta zona del pie.

3. Objetivos.

1. Evaluar la eficacia de un calcetín con elemento de descarga para disminuir la temperatura en la zona plantar central del antepié y mejorar el confort.
2. Valorar la distribución de las presiones plantares en el antepié con el uso de un calcetín con elemento de descarga respecto al mismo modelo sin dicho elemento.

4. Material y Método.

4.1. Tipo de diseño.

Este estudio es un ensayo clínico cruzado. La finalidad fue evaluar la relación que existe entre el uso del calcetín experimental comparado con el calcetín control. La muestra no fue dividida en dos grupos (control y experimental), sino que de manera aleatoria a todos los participantes se les proporcionaba bien primero el calcetín control o el calcetín experimental para caminar por el circuito y realizar las mediciones posteriormente con cada uno de los calcetines.

4.2. Consideraciones éticas.

El estudio cumplió los requisitos para investigaciones médicas en seres humanos de la Declaración de Helsinki (Helsinki,2013), siendo aprobado por la comisión de bioética y bioseguridad de la Universidad de Extremadura (Id:180/2020, **Anexo IV**). También fue aceptado y registrado en clinicaltrials.gov con el número NCT04697914.

Todos los sujetos que participaron en la investigación lo hicieron de manera voluntaria, recibiendo previamente la información necesaria. Se solicitó la firma del consentimiento informado (**Anexo V**), pudiendo los participantes retirar este en cualquier momento durante el curso del estudio y sin dar explicaciones.

El equipo investigador se comprometió a garantizar la confidencialidad de los datos y velar por el cumplimiento de las recomendaciones de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Toda la información registrada en formato papel y digital fue empleada únicamente para los objetivos del presente estudio.

4.3. Características generales de la muestra.

La muestra se compuso de 38 sujetos (13 hombres y 25 mujeres) que cumplían con los requisitos y aceptaron voluntariamente formar parte de este estudio. La edad media fue de 28.1 ± 10.6 años, un peso medio de 68.5 ± 12.2 kg, una altura media de 170 ± 8.3 cm y un índice de masa corporal de 24.1 ± 3.2 Kg/m² (Tabla 5). Tras proponer la participación en el estudio y conocer la naturaleza de la investigación, sus objetivos y aclarar posibles dudas, se obtuvo el consentimiento informado (**Anexo V**).

Tabla 5. Descriptivo de Edad, Peso, Altura e IMC

	Mínimo	Máximo	Media
Edad	18	55	28,01
Peso (Kg)	50	103	68,5
Altura (m)	1,53	1,90	1,70
IMC	18,64	32,87	24,1

4.4. Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión para participar en el estudio fueron los siguientes; a) sujetos mayores de 18 años y menores de 60 años; b) presentar un pie estructuralmente normal c) no padecer dolores importantes o incapacitantes (se permitieron las siguientes características; dolor leve y ocasional en el antepié c) presentar hiperqueratosis superficial en la zona de la segunda y/o tercera cabeza metatarsal.

Se excluyeron a aquellos sujetos que presentaron a) dolor plantar intenso y frecuente, b) alteraciones evidentes de la marcha o el equilibrio o c) no ser capaces de realizar las dos caminatas de 10 minutos con normalidad.

4.5. Recogida de datos.

Se diseñó una hoja de recogida de datos (**Anexo VI**), en la que se anotaron el número de registro del participante; sexo; edad; número de pie; peso; altura; IMC; número de fotografía pre y post con el calcetín control y experimental. También se preguntó si presentaban dolor o molestia en antepié al caminar o al realizar deporte.

4.6. Análisis termográfico.

Previamente a la toma de las imágenes termográficas, los sujetos se aclimataron a las condiciones de la sala. Se midió la temperatura y humedad relativa con el medidor FLIR MR77 (Flir systems). Todas las mediciones fueron tomadas con temperaturas y humedades relativas de $20 \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ y $50 \pm 5 \%$.

El análisis se realizó con una cámara termográfica Flir E60bx® (Flir systems, resolución de 320x240 píxels, rango de temperatura de -20°C a 1200°C y sensibilidad térmica inferior a 0.045°C entre píxeles). (Ilustración 12)

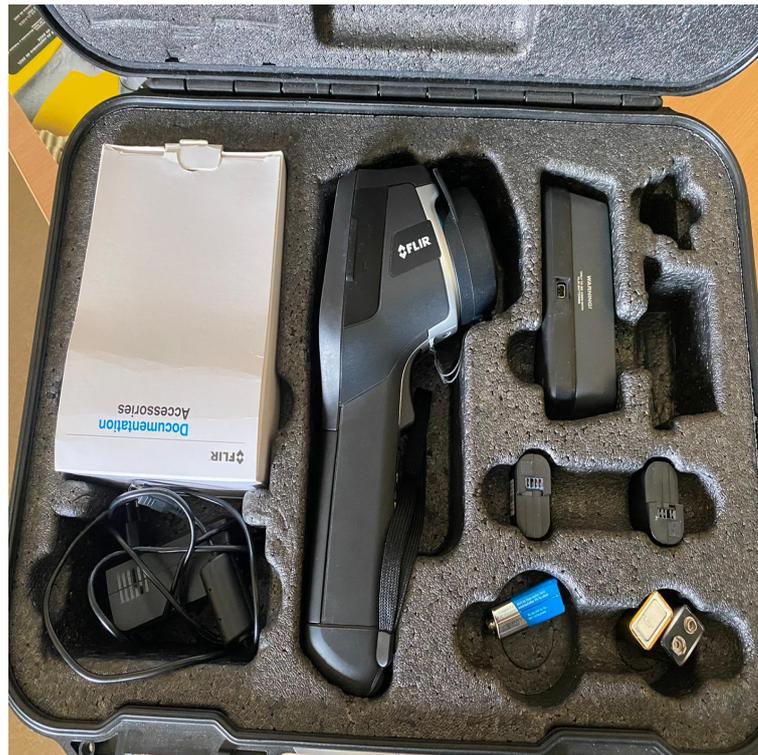


Ilustración 12. Cámara termográfica Flir E60bx® y sus accesorios.

Para la medición termográfica plantar, se colocó la cámara a un metro de distancia de los pies, según el protocolo de Gatt et al. (81) (Ilustración 13). El sujeto se quitó los calcetines propios, se tumbó en una camilla, colocando los pies en ligera dorsiflexión con 5-10 cm de separación entre ellos y con una pantalla negra en el dorso de los pies para evitar el reflejo del calor del resto del cuerpo. Se esperó 1 minuto para realizar la fotografía, así la imagen no estaría condicionada por la actividad previa o manipulación del pie. Tras la toma de la imagen plantar, los sujetos se colocaron los calcetines (control o experimental), lo que fue elegido de forma aleatoria.



Ilustración 13. Colocación de la cámara termografía para tomar los datos.

Tras ponerse los calcetines (control o experimental), el sujeto procedió a caminar 10 minutos por un circuito indoor, que fue el mismo para todos los participantes. Tras esta primera caminata, el sujeto volvió a la sala de medición, se tumbó nuevamente en la camilla y se colocó la pantalla negra esperando nuevamente 1 minuto para tomar la segunda imagen. Tras tomar esta segunda imagen el sujeto se calzó los calcetines restantes, saliendo a caminar nuevamente otros 10 minutos por el mismo circuito indoor, tras los que acudió a la sala para tomar la tercera imagen, siguiendo el protocolo anterior.

Para medir la temperatura con el software asociado (Flir Tools), el antepié (zona donde se localizaba el elemento de descarga experimental) se dividió en 5 zonas (Ilustración 14): 1) la primera cabeza metatarsal, 2) la segunda y tercera cabeza metatarsal, 3) la cuarta y quinta cabeza metatarsal, 4) el primer dedo y 5) el quinto dedo. Se anotó la temperatura promedio de cada zona analizada, que incluye los datos de toda la zona, siendo una medida más robusta. El investigador encargado del análisis termográfico fue cegado al estudio, para evitar sesgos.



Ilustración 14. Imagen termográfica. Detalle del fondo negro (arriba, derecha), con las zonas anatómicas analizadas. El software ofrece temperatura superior, inferior y media de cada zona.

4.7. Calcetines

Para el calcetín control se utilizó el modelo de trekking Lurbel Tierra®, compuesto en un 50% de Regenativ (fibra de base celulósica aditivada con partículas iónicas de quitosano), 25% Cool-Tech, 17% Poliamida ionizada y 8% lycra y un peso de 60 gr en su talla M (Ilustración 15).



Ilustración 15. Calcetín control.

El calcetín experimental fue fabricado sobre el mismo modelo (mismas fibras, diseño, peso y ajuste) que el control, pero con la adición del elemento de descarga en forma de U en la zona que correspondió a la 2ª y 3ª cabeza metatarsal (Ilustración 16) y que está basado en el modelo de utilidad ES1247681 (17).



Ilustración 16. Calcetín experimental.

4.8. Encuesta de confort

Tras las dos caminatas, se pasó a los sujetos una encuesta de confort, para que puntuaran en una escala de 1 a 5 (1 muy incómodo, 2 incómodo, 3 neutral, 4 cómodo y 5 muy cómodo) diferentes características de comodidad y fisiológicas de ambos calcetines. En ningún momento los sujetos conocieron cual era el calcetín experimental o el control, ya que puntuaron al calcetín con detalles rojos (experimental, Ilustración 17 a la derecha) o grises (control, Ilustración 17 a la izquierda).

En test sobre confort también se permitió una respuesta abierta por parte de los participantes, con el fin de que pudieran expresar, con sus propias palabras, las sensaciones que habían sentido con los calcetines.

A continuación, se muestra la escala que fue utilizada en el presente estudio.

Comodidad					
	Muy Incómodo				Muy Cómodo
Altura del Calcetín	1	2	3	4	5
Adaptación / Ajuste	1	2	3	4	5
Suavidad / Tacto	1	2	3	4	5
Comodidad (Global)	1	2	3	4	5
Características Fisiológicas					
	Muy Mojado				Muy Seco
Humedad / Traspiración	1	2	3	4	5
	Muy Caliente				Muy Fresco
Sensación Térmica	1	2	3	4	5
	Poco Amort.				Muy Amort.
Amortiguación (Global)	1	2	3	4	5

¿Hay alguna cosa que nos quieras comentar respecto a los calcetines y que no te hayamos preguntado?



Ilustración 17. Calcetín control y experimental. Izquierda; calcetín control (hilos grises) y experimental (hilos rojos). Derecha, detalle de la descarga central integrada en el calcetín experimental.

4.9. Análisis baropodométrico.

El equipo baropodométrico empleado en los trabajos de investigación que recoge este documento fue la plataforma de presiones FootScan Plate System® (Ilustración 18). Este equipo consta de una plataforma de 40 cm x 50 cm x 2 cm, con 4096 sensores (4 x

cm²) y una frecuencia de muestreo 150 Hz; RSscan Int., (2011), que ha mostrado una buena fiabilidad y repetibilidad (33).



Ilustración 18. Plataforma de presiones FootScan Plate System®.

El software permite dividir automáticamente la huella captada durante la dinámica en 10 zonas: talón medial, talón lateral, mediopié, 1^a, 2^a, 3^a, 4^a y 5^a cabeza metatarsal, primer dedo y dedos menores (Ilustración 19).

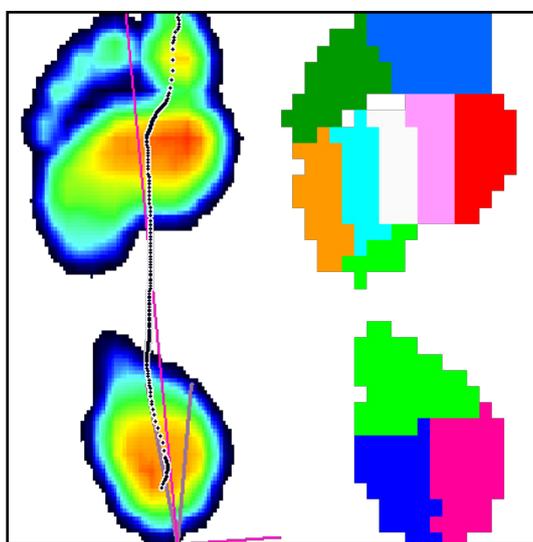


Ilustración 19. División de la huella plantar en zonas.

La plataforma ofrece datos relevantes como el tiempo de contacto total y la superficie de contacto de cada pie, área de contacto (cm²) y máxima presión N/cm² de cada una de las 10 zonas y fase de máxima presión (%) (Ilustración 20).

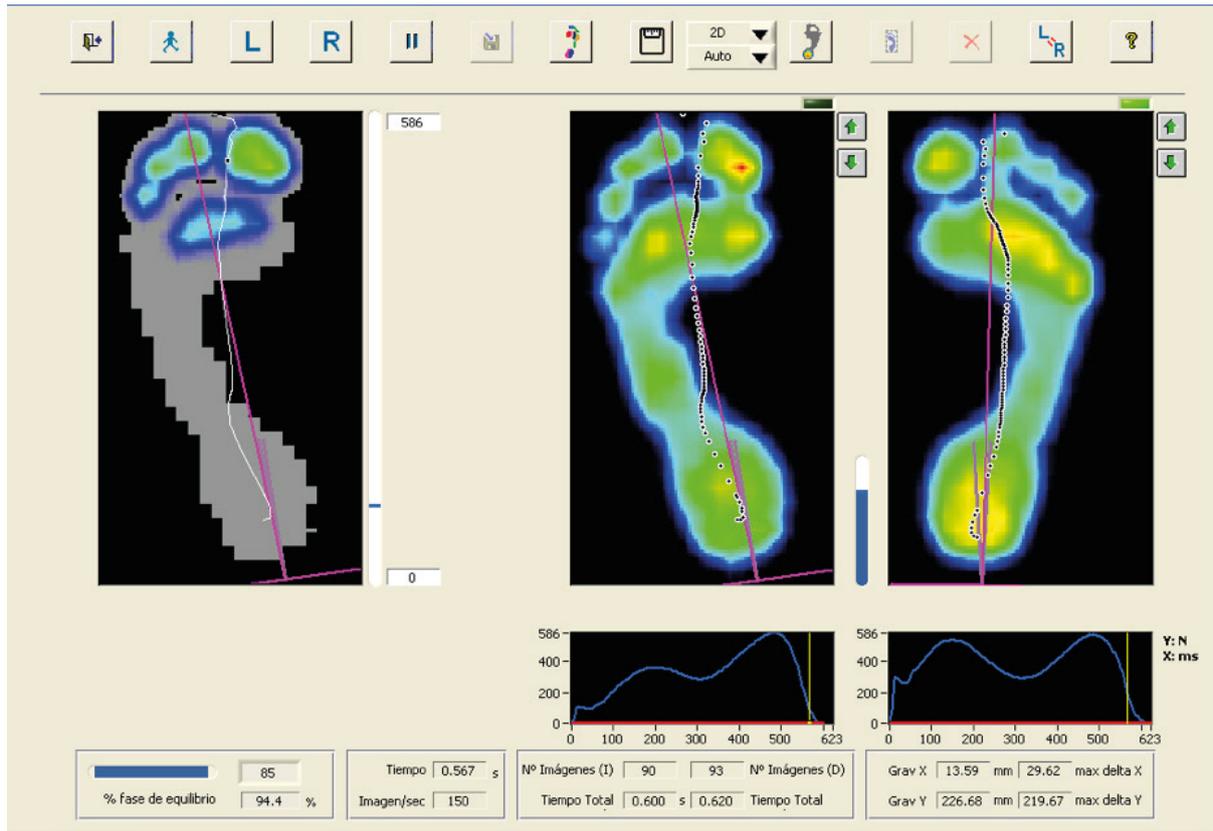


Ilustración 20. Mediciones en dinámica de la presión plantar.

Para la toma de las presiones plantares la plataforma se emplazó en el centro de un tapiz (2 cm de grosor) de 5 metros de longitud, por lo que la plataforma estaba nivelada sobre dicha superficie para que los sujetos pudieran caminar sin saltos. (Ilustración 21).

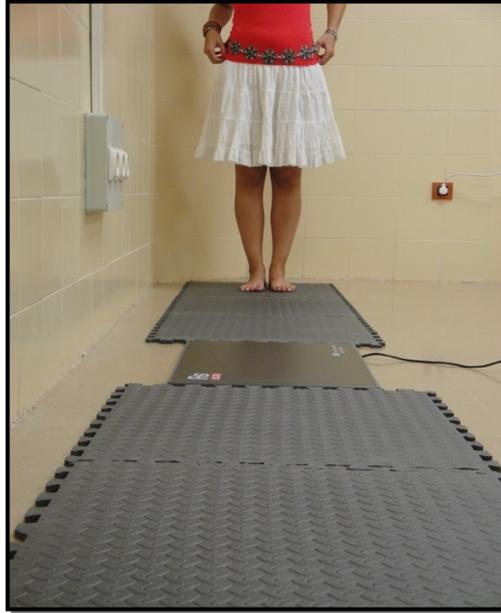


Ilustración 21. Pasillo de marcha.

Se instruyó a cada participante sobre la manera de pisar en la plataforma y se inició la toma de mediciones cuando se familiarizaron con el sistema. Para el análisis de presiones previo, cada sujeto pasó por la plataforma descalzo, siguiendo el protocolo del segundo paso (82) (Ilustración 22).

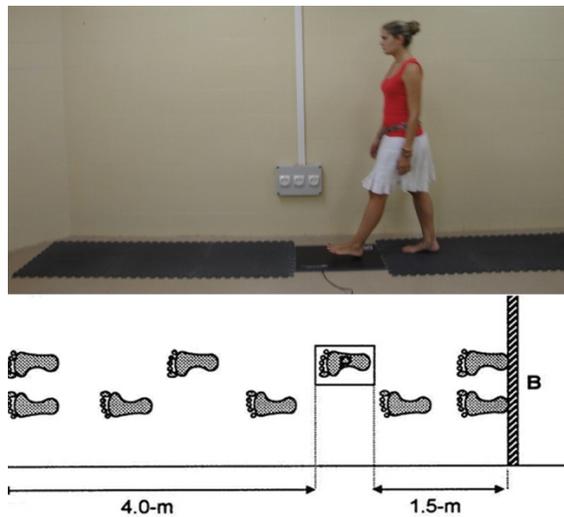


Ilustración 22. Protocolo del segundo paso.

Posteriormente, los sujetos se colocaron un par calcetines, control o experimental, lo que fue elegido de forma aleatoria y de manera cegada, para no sesgar los

resultados. Así como fue cegado el investigador encargado del análisis baropométrico. Se tomaron un total de tres mediciones válidas con cada pie y modelo de calcetín. En ningún momento los sujetos supieron que caminaban con el calcetín experimental o control, ya que sólo vieron detalles grises (control, Ilustración 23 superior) o rojos (experimental, Ilustración 23 inferior). El software asociado permitió dividir el antepié en 7 zonas (1^{er} dedo, dedos menores y de 1^a a 5^a cabeza metatarsal). La variable analizada fue la presión máxima en la zona (N/cm²), que se calculó realizando el promedio de las tres mediciones de presión de cada zona analizada en cada situación.



Ilustración 23. Calcetín control (superior) y Calcetín experimental (inferior)

4.10. Análisis estadístico

Para mantener la independencia de los datos (83), en el análisis estadístico se emplearon únicamente los datos relativos al pie izquierdo de los sujetos, lo que fue elegido al azar. Tras comprobar el ajuste a la normalidad de los datos (prueba de Kolmogorov-Smirnov, $p > 0.05$ en todos los casos), se realizó análisis descriptivo y prueba t de student para determinar la temperatura previa global y las diferencias por sexo. Puesto las que la muestra cumplió el supuesto de esfericidad ($p > 0.05$ en todas las comparativas de 3 capas), se procedió a realizar el test ANOVA para medidas repetidas (3x3, post hoc Bonferroni) entre la medida previa, tras caminar con el calcetín control y el experimental. Los análisis estadísticos de los resultados se realizaron mediante el programa SPSS versión 22.0 (licencia campus UEX). Se estableció un nivel de significación del 5% ($p < 0.05$).

5. Resultados.

5.1. Evaluar la eficacia de un calcetín con elemento de descarga para disminuir la temperatura en la zona plantar central del antepié y mejorar el confort. (Anexo I)

En el momento inicial, para la muestra global, la temperatura más alta se localizó en la zona de la 2ª y 3ª cabeza metatarsal, con $28.3 \pm 2.7^{\circ}\text{C}$, siendo la zona más fría el pulpejo del quinto dedo con $25.9 \pm 3.4^{\circ}\text{C}$. No se encontraron diferencias significativas en la temperatura inicial entre hombres y mujeres ($p > 0.05$ en todos los casos, Tabla 6).

Tabla 6. Temperatura inicial en todas las zonas y diferencias por género.

	Media \pm SD $^{\circ}\text{C}$	Sexo	Media \pm SD $^{\circ}\text{C}$	<i>p</i>
1^{er} CMT	28.0 \pm 2.8	Hombre	27.0 \pm 3.2	0.115
		Mujer	28.5 \pm 2.5	
2ª-3ª CMT	28.3 \pm 2.7	Hombre	27.3 \pm 3.0	0.141
		Mujer	28.7 \pm 2.5	
4ª-5ª CMT	27.6 \pm 2.7	Hombre	26.9 \pm 2.9	0.250
		Mujer	28.0 \pm 2.6	
Hallux	26.1 \pm 3.7	Hombre	25.3 \pm 4.1	0.319
		Mujer	26.6 \pm 3.4	
5º dedo	25.9 \pm 3.4	Hombre	25.5 \pm 3.8	0.555
		Mujer	26.2 \pm 3.2	

La prueba ANOVA de medidas repetidas mostró que las temperaturas aumentaron significativamente en las cinco zonas analizadas entre la medición inicial y las dos posteriores con cada modelo de calcetín ($p < 0.001$ en todos los casos, Tabla 7). Bajo la segunda y tercera cabeza metatarsal, además se encontró una menor temperatura (1°C) en el calcetín experimental que en el control ($p < 0.001$).

Tabla 7. ANOVA de medidas repetidas.

	Base	Control	Experimental	W Mauchly (Sig)	Traza Pillai	p
	Mean °C					
1ª CMT	28.1	31.1	31.2	0.986 (p=0.788)	0.701	<0.001*
2ª-3ª CMT	28.3	31.6	30.6	0.977 (p=0.622)	0.656	<0.001*†
4ª-5ª CMT	27.6	30.5	30.6	0.974 (p=0.623)	0.600	<0.001*
Hallux	26.2	29.5	29.7	0.971(p=0.588)	0.579	<0.001*
5º dedo	25.9	29.2	29.3	0.999 (p=0.977)	0.566	<0.001*

* Diferencia entre la medición base y posteriores

† Diferencia entre la medición base y posteriores y entre ambos calcetines

En relación con el confort, los sujetos puntuaron con un 4.03 ± 0.5 al calcetín control y 4.63 ± 0.5 al calcetín experimental, con una diferencia estadísticamente significativa entre ambos ($p < 0.001$). Entre las respuestas abiertas que nos ofrecían se encontraban los comentarios (por frecuencia de respuestas); 1) Experimental más cómodo y acolchado; 2) Control: Cómodos y confortables, Experimental: más mullidos y 3) Experimental: Mullido y caliente, Control: Caliente y menos mullido. Estas puntuaciones fueron otorgadas por comparación entre ambos calcetines.

5.2. Valorar la distribución de las presiones plantares en el antepié con el uso de un calcetín con elemento de descarga respecto al mismo modelo sin dicho elemento. (Anexo II y III)

Las presiones en los sujetos descalzos en las 7 zonas analizadas se muestran en la Tabla 8. La zona que mayor presión presentó fue la 3ª cabeza metatarsal, con un valor de 14.5 ± 4.9 N/cm², seguida de la segunda con 11.8 ± 3.7 N/cm². En hombres la presión en la 3ª cabeza metatarsal fue de 14.1 ± 4.3 por los 14.7 ± 5.2 N/cm² de las mujeres. No se observaron diferencias significativas en las presiones entre hombres y mujeres en ninguna de las zonas analizadas ($p > 0.05$ en todos los casos, Tabla 8).

Tabla 8. Presiones plantares en las 7 zonas analizadas y diferenciadas por género.

	Global (n=38)	Hombre (n=13)	Mujer (n=25)	p
Primer dedo	8.9 ± 5.4	8.2 ± 5.4	9.2 ± 3.8	0.520
2-5º dedos	3.3 ± 2.4	2.5 ± 2.4	3.7 ± 2.4	0.123
1ª CMT	6.6 ± 3.1	7.6 ± 3.2	6.1 ± 2.9	0.176
2ª CMT	11.8 ± 3.7	10.9 ± 2.4	12.4 ± 4.2	0.249
3ª CMT	14.5 ± 4.9	14.1 ± 4.3	14.7 ± 5.2	0.733
4ª CMT	10.1 ± 4.7	10.4 ± 4.5	10.0 ± 4.7	0.793
5ª CMT	5.5 ± 3.1	6.1 ± 3.1	5.2 ± 3.0	0.399

Prueba t para muestras independientes

No se encontraron diferencias significativas entre las presiones plantares dinámicas en las tres situaciones de marcha (descalzo - calcetín control - calcetín experimental) en el primer dedo, 2-5º dedos, y primera y cuarta cabezas metatarsales (Tabla 9, $p > 0.05$). Se encontró una menor presión en la segunda cabeza metatarsal en el calcetín experimental (10.2 ± 3.1 N/cm²) respecto a las siguientes condiciones, descalzo (11.8 ± 3.7 N/cm²) y control (11.9 ± 4.9 N/cm²). La tercera cabeza metatarsal presentó un menor valor de presión plantar con el calcetín experimental (12.6 ± 3.8 N/cm²) que descalzo (14.5 ± 4.9 N/cm²). La 5ª cabeza metatarsal presentó una menor presión plantar con el calcetín control (3.7 ± 2.3 N/cm²) respecto a la condición de descalzo.

Tabla 9. Anova de medidas repetidas, diferencias entre las tres situaciones de marcha.

	Descalzado	Control	Experimental	W Mauchly (Sig)	Pillai's trace	p value
	N/cm²					
Hallux	8.9 ± 5.4	9.6 ± 5.2	9.3 ± 4.8	0.998 (p=0.956)	0.027	0.612
Dedos menores	3.3 ± 2.4	2.7 ± 1.8	2.6 ± 1.7	0.883 (p=0.106)	0.081	0.220
1ª CMT	6.6 ± 3.1	6.6 ± 3.3	6.1 ± 2.7	0.894 (p=0.134)	0.052	0.380
2ª CMT	11.8 ± 3.7	11.9 ± 4.9	10.2 ± 3.1	0.968 (p=0.556)	0.228	0.009†
3ª CMT	14.5 ± 4.9	14.2 ± 6.1	12.6 ± 3.8	0.789 (p=0.114)	0.263	0.004*
4ª CMT	10.1 ± 4.7	9.3 ± 4.3	10.4 ± 5.2	0.933 (p=0.289)	0.118	0.104
5ª CMT	5.5 ± 3.1	3.7 ± 2.3	4.9 ± 3.1	0.933 (p=0.288)	0.338	0.001‡

† Diferencia significativa entre los pies descalzos y los experimentales; entre los controles y los experimentales

* Diferencia significativa entre el pie descalzo y el calcetín experimental.

‡ Diferencia significativa entre el pie descalzo y el calcetín de control.

6. Discusión.

6.1. Evaluar la eficacia de un calcetín con elemento de descarga para disminuir la temperatura en la zona plantar central del antepié y mejorar el confort. **(Anexo I)**

La zona central del antepié (2ª y 3ª cabezas metatarsales) fue la que presentó una temperatura más alta en condiciones previas y con el calcetín control. Esto concuerda con lo observado previamente por Escamilla-Martínez et al. (25), donde en situaciones previas a una carrera la temperatura de esta zona fue de $28.7 \pm 2.2^{\circ}\text{C}$, valor muy similar al conseguido en el presente estudio, que fue $28.3 \pm 2.7^{\circ}\text{C}$. Aunque la temperatura podal puede estar influenciada por diversas variables biomecánicas, la 2ª y 3ª cabezas metatarsales presentarían una mayor temperatura debido a su mayor participación en la dinámica (84). Este dato también es coincidente con los valores de presión más elevados, que en el antepié se sitúan en dicha zona central (85), lo que muestra la importante relevancia de la zona en la biomecánica de la marcha.

Nuestros sujetos experimentaron un aumento de la temperatura en todas las zonas analizadas tras ambas caminatas respecto a la temperatura previa. Este aumento de la temperatura tras la actividad física, aunque fuera aeróbica muy ligera, era esperable ya que un aumento en la temperatura corporal debido al movimiento repercute en un aumento de la temperatura de la piel, también de los pies (85). En este experimento se controló el tiempo y circuito a realizar, pero no la cadencia de marcha, ya que Reddy et al (86) concluyeron que no existieron diferencias en la temperatura final caminando a diferentes cadencias de marcha. Tras la caminata con el calcetín experimental, debido a la menor temperatura observada en la zona central, la zona más caliente correspondió a la 1ª cabeza metatarsal. Esto podría indicar su efectividad, ya que si extrapolamos la menor temperatura a la reducción de la presión plantar (22), se consiguió descargar la zona central del antepié y trasladar las cargas a la zona medial (1ª cabeza metatarsal).

Hasta la fecha, el desarrollo tecnológico de los calcetines se había enfocado principalmente a la incorporación de nuevas fibras con potenciales efectos beneficiosos, como la fluorina (87) o el quitosano (88) que mejoran las condiciones térmicas locales. La adición de otras fibras, a base de metales nobles, como el cobre (89), nanoplata (90) o biocerámicas, que han mostrado efectos antimicrobianos (91) y termorreguladores (25), podría ayudar a la reducción del riesgo de lesiones dérmicas, como fisuras y pequeñas heridas (92). Por el contrario, el diseño de la parte plantar del calcetín no había recibido

tanto desarrollo tecnológico, quedando patente que un rediseño de su estructura puede tener efectos beneficiosos para reducir la presión y aumentar el confort.

Puesto que el calcetín ha sido identificado como un factor externo condicionante en el desarrollo de lesiones (93) y que zonas del pie sensibles o con patología previa preexistente pueden predisponer al desarrollo de lesiones dérmicas (94), el uso del calcetín experimental propuesto en sujetos con metatarsalgias, hiperqueratosis plantares, ampollas o hipersensibilidad plantar protegería la zona central del exceso de fricción con el calzado y podría ayudar a la prevención del dolor o aparición de lesiones dérmicas. Además, este modelo de calcetín fue percibido por la muestra como más cómodo que el calcetín control, lo que corrobora el efecto positivo del modelo propuesto.

Estos calcetines con descarga metatarsal podrían ser de gran utilidad para actividades de Trekking, y también para realizar largas caminatas durante diferentes etapas, donde las lesiones podales son frecuentes. Chicharro et al. (2) encontraron que hasta el 74% de los caminantes del Camino de Santiago presentaron lesiones ampollosas tras completar algunas etapas de la marcha, lo que podría llegar a ser motivo de abandono de la actividad por el intenso dolor que provocan. Además, una de las zonas más frecuentes de aparición de estas ampollas (18.3%) fue la zona de la 2ª y 3ª cabezas metatarsales. En este sentido la descarga en forma de U es la que se emplea usualmente para la descarga de las cabezas metatarsales centrales (14), y parece ser más efectiva en la reducción de la presión plantar que la forma de C (70). Además, esta forma de U, abierta por la parte anterior del calcetín previene la formación del edema de ventana (95), que puede ser una complicación de la descarga en forma de O. (96).

6.2. Valorar la distribución de las presiones plantares en el antepié con el uso de un calcetín con elemento de descarga respecto al mismo modelo sin dicho elemento. (Anexo II y III)

Los calcetines experimentales, con la placa de descarga plantar han mostrado en este ensayo su eficacia para reducir los valores de presión plantar en la zona central del antepié. Esto refuerza la idea de que un elemento de uso en la vida diaria, como es el calcetín, puede ser efectivo para ayudar a reducir las molestias asociadas a una hipertensión mantenida. A este efecto se puede llegar desde dos enfoques. El primero sería la inclusión de paddings metatarsales, tanto aislados, como añadidos en el calzado o en una órtesis plantar (15,97). El segundo sería abordando este efecto mediante el calcetín, ya que estudios previos han mostrado como puntos de tipo cross miss y mock rib consiguieron reducir la presión media en áreas del antepié respecto al patrón baropodométrico previo (16), aunque esta reducción no estaría focalizada en ninguna zona en particular. Así, como mostramos en esta investigación, un enfoque novedoso es el moldeo en 3D de la zona plantar del antepié, añadiendo a la propia estructura del calcetín elementos comúnmente empleados en el tratamiento de las hipertensiones plantares, como la descarga en forma de U.

A nivel de antepié, la mayor presión se ejerce sobre la zona central con valores superiores a otras zonas, como la 1ª o 4ª cabeza metatarsal, lo que es coincidente con la literatura (98). Cuando los sujetos de nuestra muestra usan el calcetín experimental, las presiones a nivel de la 2ª y 3ª cabeza metatarsal disminuyen respecto a la medición que realizaron descalzos o con el calcetín control. Puesto que los calcetines se han mostrado eficaces para reducir las fuerzas de cizallamiento (98), con la adición de la placa de descarga se podría ayudar a proteger zonas con hipertensión mantenida y evitar la fatiga asociada en largas marchas o en la realización de actividad física. Así, el uso de calcetines adaptados a las necesidades, molestias o patologías preexistentes podría evitar la aparición de lesiones dérmicas asociadas, como ampollas o hiperqueratosis, que están provocadas generalmente por una elevada presión o fricción coincidente con una prominencia ósea (14,99).

La descarga integrada en nuestra propuesta de calcetín se suele emplear de forma provisional para molestias o dolores metatarsales centrales (14), y la forma de U fue elegida porque se ha mostrado que fue más efectiva en reducir la presión (100). Aunque se han diseñado calcetines con el objetivo de disminuir la presión y el roce, mejorando los sistemas en determinadas zonas, se han enfocado a ofrecer más acolchado general (100). Así, los calcetines para la población general no han recibido tanta atención en la literatura y el

nuevo diseño experimental podría adaptarse a una gran parte de la población, ya que variando el diseño y grosor se podrían beneficiar personas con simples molestias metatarsales (grosor fino) hasta sujetos con callosidades plantares (grosor medio) o diabéticos con hiperqueratosis o con zonas pre-ulcerosas (elevado grosor).

En relación con el nivel de reducción de presión conseguido con los calcetines experimentales, este ha sido del 14.5%, lo que está en concordancia con otras investigaciones, donde paddings provisionales con descarga en forma de U consiguieron una reducción de presión entre el 6 y 37%, dependiendo del grosor del elemento (10,70,101). Con elementos retrocapitales integrados en órtesis plantares sobre el antepié central se han comprobado reducciones de presión a este nivel entre un 14-40% (102,103). Así pues, parece que la descarga funciona de manera similar a otros elementos, con la ventaja de poder ser utilizados de manera habitual sin manejo del paciente o la inclusión de órtesis en el calzado. Exponemos un caso tipo que podría resumir nuestros resultados, donde se comprueba la reducción de presión en la zona central del antepié con el calcetín experimental (Ilustración 24, 25, 26 y 27).

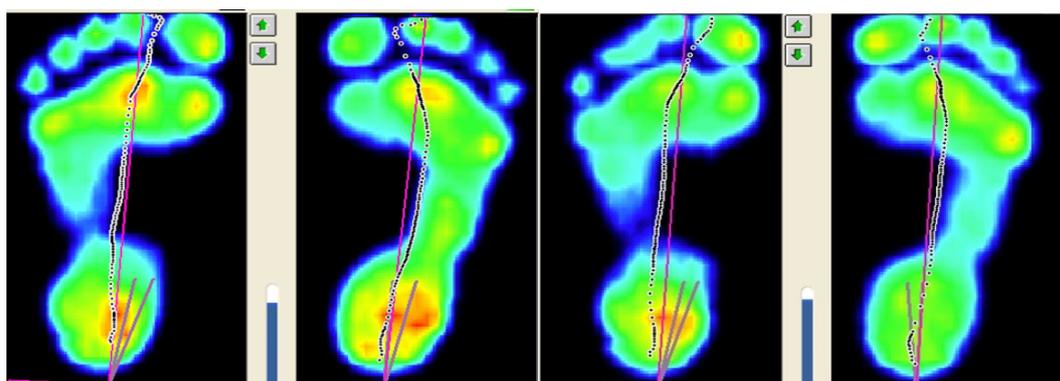


Ilustración 24. Reducción de presión entre la medición descalzo y el calcetín experimental en el sujeto 17.

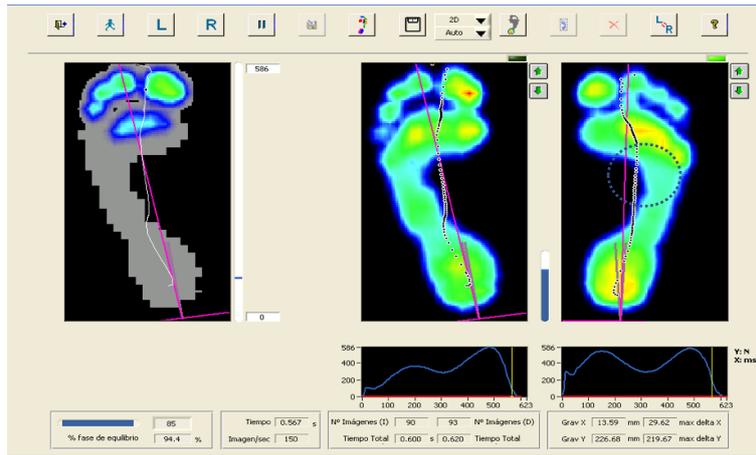


Ilustración 25. Mapa de presiones con el sujeto descalzo.

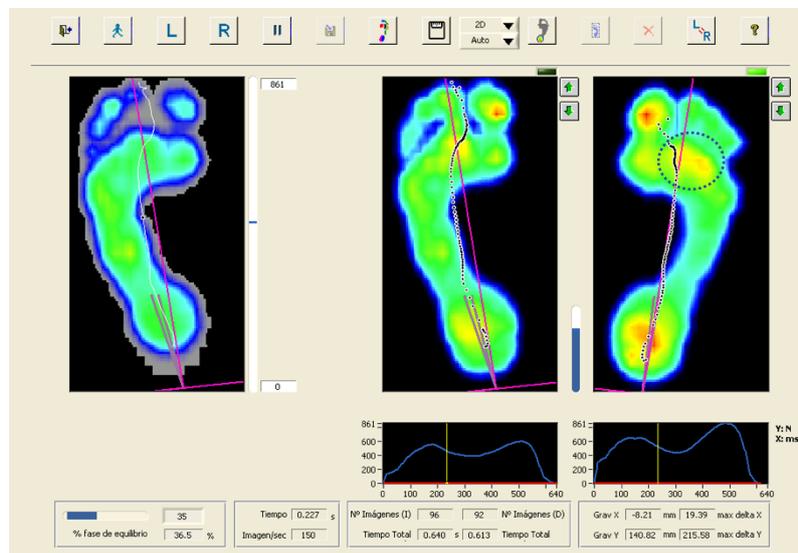


Ilustración 26. Mapa de presiones con el calcetín control. La zona de hiperpresión leve sigue existiendo (color amarillo y naranja), aunque reducida, pie derecho.

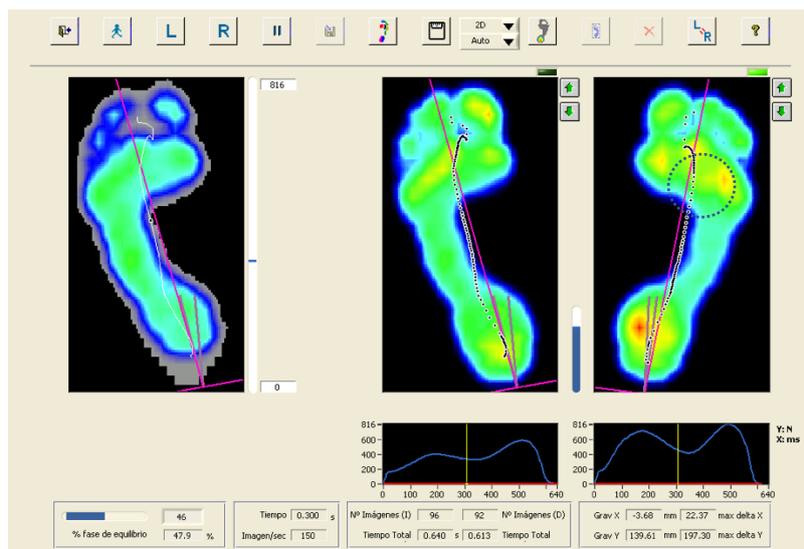


Ilustración 27. Mapa de presiones con el calcetín experimental. Se comprueba la desaparición de la zona de hiperpresión leve, pie derecho.

Este estudio tiene unas importantes implicaciones clínicas, ya que con un elemento de descarga inserto en los calcetines se ha conseguido disminuir la presión, la temperatura y aumentar el confort en la zona central del antepié. De este modo, se podrían beneficiar usuarios con o sin patología clínica a nivel central del antepié, así como aquellos que realicen actividades deportivas, ya que al disminuir la presión evitará la aparición de roce, flictenas, hiperqueratosis y dolor localizado en la zona (2). En caso de pacientes diabéticos, un elemento de descarga más grueso tendría el potencial efecto de disminuir la presión a este nivel y evitar la aparición de ulceraciones a este nivel. Además, la ubicación del elemento de descarga podría adaptarse a la situación biomecánica del paciente, lo que permitiría descargar las zonas conflictivas en cada caso.

El presente estudio está sujeto a algunas limitaciones. La principal es que las caminatas que hicieron los sujetos fueron de corta duración, en circuito indoor e intensidad muy ligera. Así, los resultados deben entenderse en este contexto. Otra posible limitación es el tiempo de eficacia del calcetín, ya que, dependiendo de su uso, deportivo, caminar o senderismo, podría tener una durabilidad menor. Se está trabajando para valorar estos aspectos, como su eficacia a largo plazo y también comprobar si el uso y lavado de los mismos puede limitar la reducción de las presiones plantares dinámicas.

7. Conclusiones

La descarga metatarsal en forma de U del calcetín experimental conllevó un menor incremento de temperatura en la 2ª y 3ª cabezas metatarsales. Además, el calcetín experimental fue percibido como el más cómodo.

Los calcetines experimentales redujeron eficazmente la presión plantar en la 2ª y 3ª cabezas metatarsales. Esta reducción podría resultar beneficiosa para aliviar molestias en el antepié central, así como evitar la aparición de posibles lesiones dérmicas asociadas a la hiperpresión.

8. Conflicto de intereses.

Los autores declaran que la empresa MLS textiles 1992, fabricante de los calcetines Lurbel® ha fabricado y cedido desinteresadamente los calcetines experimentales a los autores. La empresa ha licenciado los derechos de explotación del citado modelo de utilidad a la Universidad (propietaria de los derechos de la misma). No existe vínculo económico directo entre la empresa y ninguno de los autores del estudio.

9. Financiación.

El presente estudio ha sido financiado parcialmente por la Consejería de Economía e Infraestructuras de la Junta de Extremadura y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) a través del GR18178. Realmente apreciamos este apoyo.

10. Bibliografía.

1. Niedermeier M, Einwanger J, Hartl A, Kopp M. Affective responses in mountain hiking—A randomized crossover trial focusing on differences between indoor and outdoor activity. *PLOS ONE*. 2017;12(5):e0177719.
2. Chicharro-Luna E, Martínez-Nova A, Ortega-Ávila AB, Requena-Martínez A, Gijón-Noguerón G. Prevalence and risk factors associated with the formation of dermal lesions on the foot during hiking. *J Tissue Viability*. 2020;29(3):218–23.
3. Tudor-Locke C, Craig CL, Brown WJ, Clemes SA, de Cocker K, Giles-Corti B, et al. How many steps/day are enough? for adults. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2011;8(1):79.
4. Pascual Huerta J, Arcas Lorente C, Trincado Villa L, García Carmona FJ, Fernandez Morato D. Relación entre el índice de postura del pie y presiones plantares en estática en pacientes con asimetrías de longitud menores de los miembros inferiores: estudio transversal de serie de casos. *Rev Esp Podol*. 2018;29(1):21–6.
5. Putti AB, Arnold GP, Cochrane LA, Abboud RJ. Normal pressure values and repeatability of the Emed® ST4 system. *Gait Posture*. 2008;27(3):501–5.
6. Martínez-Nova A, Cuevas-García JC, Pascual-Huerta J, Sánchez-Rodríguez R. BioFoot® in-shoe system: Normal values and assessment of the reliability and repeatability. *Foot*. 2007;17(4):190–6.
7. Buldt AK, Forghany S, Landorf KB, Levinger P, Murley GS, Menz HB. Foot posture is associated with plantar pressure during gait: A comparison of normal, planus and cavus feet. *Gait Posture*. 2018;62:235–40.
8. Pascual Huerta J, Arcas Lorente C, Trincado Villa L, García Carmona FJ, Fernandez Morato D. Relación entre el índice de postura del pie y presiones plantares en estática en pacientes con asimetrías de longitud menores de los miembros inferiores: estudio transversal de serie de casos. *Rev Esp Podol*. 2018;29 (1):21-26.
9. Besse JL. Metatarsalgia. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2017;103(1):S29–39.

10. Nordsiden L, van Lunen BL, Walker ML, Cortes N, Pasquale M, Onate JA. The Effect of 3 Foot Pads on Plantar Pressure of Pes Planus Foot Type. *J Sport Rehabil.* 2010;19(1):71–85.
11. Männikkö K, Sahlman J. The Effect of Metatarsal Padding on Pain and Functional Ability in Metatarsalgia. *Scand J Surg.* 2017;106(4):332–7.
12. Nieto-García E, Ferrer-Torregrosa J, Ramírez-Andrés L, Nieto-González E, Martínez-Nova A, Barrios C. The impact of associated tenotomies on the outcome of incomplete phalangeal osteotomies for lesser toe deformities. *J Orthop Surg Res.* 2019;14(1):308.
13. Zimny S, Schatz H, Pfohl U. The effects of applied felted foam on wound healing and healing times in the therapy of neuropathic diabetic foot ulcers. *Diabet Med.* 2003;20(8):622–5.
14. Gatt A, Briffa A, Chockalingam N, Formosa C. The Applicability of Plantar Padding in Reducing Peak Plantar Pressure in the Forefeet of Healthy Adults Implications for the Foot at Risk. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2016;106(4):246–51.
15. Hähni M, Hirschmüller A, Baur H. The effect of foot orthoses with forefoot cushioning or metatarsal pad on forefoot peak plantar pressure in running. *J Foot Ankle Res.* 2016;9(1):44.
16. Soltanzadeh Z, Shaikhzadeh Najar S, Haghpanahi M, Mohajeri-Tehrani M. Effect of socks structures on plantar dynamic pressure distribution. *Proc Inst Mech Eng H.* 2016;230(11):1043–50.
17. Martínez-Nova A, Sánchez-Rodríguez R, Gómez-Martín B, Escamilla Martínez E. Calzetín de alivio metatarsal. Spain; ES 1247681 U, 2020.
18. Ruiz Ferrero MDR. Calcetines ortopédicos. Spain; ES 1 219 086 U, 2018.
19. Thorneburg JL. Calzetín para la práctica del atletismo. . Spain; ES 1 005 116 U, 1988.
20. Bolea Monzón M. Calzetín o media para aliviar síntomas generados por la artritis reumatoide/artrosis. Spain; ES 1 136 456 U, 2015.

21. Gijon-Nogueron G, Garcia-Paya I, Ortega-Avila AB, Paez-Moguer J, Cervera-Marin JA. Changes in the parameters of gait after a mechanical debridement of a plantar callosities. *J Tissue Viability*. 2015;24(1):12–6.
22. El-Nahas M, El-Shazly S, El-gamel F, Motawea M, Kyrillos F, Idrees H. Relationship between skin temperature monitoring with Smart Socks and plantar pressure distribution: a pilot study. *J Wound Care*. 2018;27(8):536–41.
23. Yavuz M, Brem RW, Davis BL, Patel J, Osbourne A, Matassini MR, et al. Temperature as a predictive tool for plantar triaxial loading. *J Biomech*. 2014;47(15):3767–70.
24. Yavuz M, Brem RW, Glaros AG, Garrett A, Flyzik M, Lavery L, et al. Association Between Plantar Temperatures and Triaxial Stresses in Individuals With Diabetes. *Diabetes Care*. 2015;38(11):e178–9.
25. Escamilla-Martínez E, Gómez-Martín B, Sánchez-Rodríguez R, Fernández-Seguín LM, Pérez-Soriano P, Martínez-Nova A. Running thermoregulation effects using bioceramics versus polyester fibres socks. *J Ind Textil*. 2022;51(8):1236–49.
26. Leal Brioschi M, Fernando Macedo J, de Almeida R, Macedo C. Termometria cutânea: novos conceitos Skin thermometry: new concepts. *J Vasc Br*. 2020; 2 (2): 151-160.
27. Costello JT, McInerney CD, Bleakley CM, Selfe J, Donnelly AE. The use of thermal imaging in assessing skin temperature following cryotherapy: a review. *J Thermal Biology*. 2012;37(2):103–10.
28. Astasio-Picado Á, Escamilla Martínez E, Gómez-Martín B. Mapa térmico comparativo del pie entre pacientes con y sin diabetes mediante el uso de termografía infrarroja. *Enferm Clín*. 2020;30(2):119–23.
29. Astasio Picado Á, Escamilla Martínez E, Gómez Martín B. Influence of cardiovascular risk factors on the occurrence of foot risk, prior to the complementary study with infrared thermography. *Enferm Glob*. 2019;18(3):35–57.
30. Bernal A. G., Cuevas I. F. Santafé, J.J.A, Morcillo, A.P. Arasanz, A.J.A. Uso de la termografía infrarroja para determinar el perfil térmico de la planta del

- pie en pacientes con fasciopatía plantar: estudio transversal. *Rev Esp Podol.* 2021; 32 (2), 93-98.
31. Wafai L, Zayegh A, Woulfe J, Aziz S, Begg R. Identification of Foot Pathologies Based on Plantar Pressure Asymmetry. *Sensors.* 2015;15(8):20392–408.
 32. Weijers RE, Walenkamp GHIM, van Mameren H, Kessels AGH. The Relationship of the Position of the Metatarsal Heads and Peak Plantar Pressure. *Foot Ankle Int.* 2003;24(4):349–53.
 33. Xu C, Wen XX, Huang LY, Shang L, Yang Z, Yan YB, et al. Reliability of the Footscan® Platform System in Healthy Subjects: A Comparison of without Top-Layer and with Top-Layer Protocols. *BioMed Res Int.* 2017;2017:1–9.
 34. Xu C, Wen XX, Huang LY, Shang L, Cheng XX, Yan YB, et al. Normal foot loading parameters and repeatability of the Footscan® platform system. *J Foot Ankle Res.* 2017;10(1):30.
 35. Yuan XN, Liang WD, Zhou FH, Li HT, Zhang LX, Zhang ZQ, et al. Comparison of walking quality variables between incomplete spinal cord injury patients and healthy subjects by using a footscan plantar pressure system. *Neural Regen Res.* 2019;14(2):354.
 36. Menz HB, Morris ME. Clinical determinants of plantar forces and pressures during walking in older people. *Gait Posture.* 2006;24(2):229–36.
 37. O'Brien D. L, Tyndyk M. Effect of arch type and Body Mass Index on plantar pressure distribution during stance phase of gait. *Acta Bioeng Biomech.* 2014;16(2):131–5.
 38. Cavanagh PR, Rodgers MM. The arch index: A useful measure from footprints. *J Biomech.* 1987;20(5):547–51.
 39. Plank MJ. The pattern of forefoot pressure distribution in hallux valgus. *Foot.* 1995;5(1):8–14.
 40. Bryant AR, Tinley P, Singer KP. Normal values of plantar pressure measurements determined using the EMED-SF system. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2000;90:295–9.

41. Luger EJ, Nissan M, Karpf A, Steinberg EL, Dekel S. Patterns of weight distribution under the metatarsal heads. *J Bone Joint Surg Br.* 1999;81-B(2):199–202.
42. Hills A, Hennig E, McDonald M, Bar-Or O. Plantar pressure differences between obese and non-obese adults: a biomechanical analysis. *Int J Obes Relat Metab Disord.* 2001;25(11):1674–9.
43. Hessert MJ, Vyas M, Leach J, Hu K, Lipsitz LA, Novak V. Foot pressure distribution during walking in young and old adults. *BMC Geriatr.* 2005;5(1):8.
44. Stebbins JA, Harrington ME, Giacomozzi C, Thompson N, Zavatsky A, Theologis TN. Assessment of sub-division of plantar pressure measurement in children. *Gait Posture.* 2005;22(4):372–6.
45. Scott G, Menz HB, Newcombe L. Age-related differences in foot structure and function. *Gait Posture.* 2007;26(1):68–75.
46. Blanco-Traba M, Pérez-Soriano P, Mosqueira-Ourens M, López del Amo Lorente, Martínez Nova A. Estabilidad dinámica de la pelvis y su relación con las presiones plantares. *Rev Esp Podol.* 2020; 31 (2):65-70.
47. Bryant A, Tinley P, Singer K. Plantar pressure distribution in normal, hallux valgus and hallux limitus feet. *Foot.* 1999;9(3):115–9.
48. Mueller MJ, Hastings M, Commean PK, Smith KE, Pilgram TK, Robertson D, et al. Forefoot structural predictors of plantar pressures during walking in people with diabetes and peripheral neuropathy. *J Biomech.* 2003;36(7):1009–17.
49. Rosenbaum D, Hautmann S, Gold M, Claes L. Effects of walking speed on plantar pressure patterns and hindfoot angular motion. *Gait Posture.* 1994;2(3):191–7.
50. Merker J, Hartmann M, Haas JP, Schwirtz A. Combined three-dimensional gait and plantar pressure analyses detecting significant functional deficits in children with juvenile idiopathic arthritis. *Gait Posture.* 2018;66:247–54.
51. Perry JMD, K ST, Davids JRMD. *Gait Analysis: Normal and Pathological Function.* *J Pediatr Orthop.* 1992;12(6):815.

52. Deepashini H, Omar B, Paungmali A, Amaramalar N, Ohnmar H, Leonard J. An insight into the plantar pressure distribution of the foot in clinical practice: Narrative review. *Polish Annals Medicine*. 2014;21(1):51–6.
53. Martínez-Nova A, Cuevas-García JC, Sánchez-Rodríguez R, Pascual-Huerta J, Sánchez-Barrado E. Estudio del patrón de presiones plantares en pies con hallux valgus mediante un sistema de plantillas instrumentadas. *Rev Esp Cir Ortop Traum*. 2008;52(2):94–8.
54. Putti AB, Arnold GP, Abboud RJ. Foot pressure differences in men and women. *Foot Ankle Surg*. 2010;16(1):21–4.
55. Ledoux WR, Hillstrom HJ. The distributed plantar vertical force of neutrally aligned and pes planus feet. *Gait Posture*. 2002;15(1):1–9.
56. Burns J, Crosbie J, Hunt A, Ouvrier R. The effect of pes cavus on foot pain and plantar pressure. *Clin Biomech*. 2005;20(9):877–82.
57. Sánchez-Rodríguez R, Martínez-Nova A, Escamilla-Martínez E, Pedrera-Zamorano JD. Can the Foot Posture Index or their individual criteria predict dynamic plantar pressures? *Gait Posture*. 2012;36(3):591–5.
58. Fernández-Seguín LM, Diaz Mancha JA, Sánchez Rodríguez R, Escamilla Martínez E, Gómez Martín B, Ramos Ortega J. Comparison of plantar pressures and contact area between normal and cavus foot. *Gait Posture*. 2014;39(2):789–92.
59. Hayafune N, Hayafune Y, Jacob HAC. Pressure and force distribution characteristics under the normal foot during the push-off phase in gait. *Foot*. 1999;9(2):88–92.
60. Fernández-Seguín LM, Diaz Mancha JA, Sánchez Rodríguez R, Escamilla Martínez E, Gómez Martín B, Ramos Ortega J. Comparison of plantar pressures and contact area between normal and cavus foot. *Gait Posture*. 2014;39(2):789–92.
61. Naderi A, Baloochi R, Rostami KD, Fourchet F, Degens H. Obesity and foot muscle strength are associated with high dynamic plantar pressure during running. *Foot*. 2020;44:101683.

62. Teyhen DS, Stoltenberg BE, Eckard TG, Doyle PM, Boland DM, Feldtmann JJ, et al. Static Foot Posture Associated With Dynamic Plantar Pressure Parameters. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2011;41(2):100–7.
63. Rao S, Song J, Kraszewski A, Backus S, Ellis SJ, Md JTD, et al. The effect of foot structure on 1st metatarsophalangeal joint flexibility and hallucal loading. *Gait Posture.* 2011;34(1):131–7.
64. Park CH, Chang MC. Forefoot disorders and conservative treatment. . *Yeungnam Univ J Med.* 2019;36(2):92–8.
65. Charen DA, Markowitz JS, Cheung ZB, Matijakovich DJ, Chan JJ, Vulcano E. Overview of Metatarsalgia. *Orthopedics.* 2019;42(1).
66. Slullitel G, López V, Calvi JP, Seletti M, Bartolucci C, Pinton G. Effect of First Ray Insufficiency and Metatarsal Index on Metatarsalgia in Hallux Valgus. *Foot Ankle Int.* 2016;37(3):300–6.
67. Gallego Estévez R, Camp Faulí A, Viel i Blasco C, Chaqués Salcedo N, Peñarrocha Fernández H. Alternativas para la descarga de la úlcera neuropática en el pie diabético. *Avances Diabetología.* 2010; 26(6):457–62.
68. Ester Vilà B, Rocha Blasco B, Sanz de los Arcos MB, Padrós Sánchez C. Tratamiento de las úlceras neuropáticas con descargas. *Rev Esp Pod.* 2008;4(19):144–53.
69. Curran MJ, Ratcliffe C, Campbell J. A comparison of types and thicknesses of adhesive felt padding in the reduction of peak plantar pressure of the foot: a case report. *J Med Case Rep.* 2015;9(1):203.
70. Nieto-Gil MP, Ortega-Avila AB, Pardo-Rios M, Gijon-Nogueron G. Effectiveness and Duration of Plantar Pressure Off-loading by Two Designs of Felt Padding: A Preliminary Study. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2019;109(6):431–6.
71. LEVY A, Cortés JM. Ortopodología y aparato locomotor: ortopedia de pie y tobillo. Cap. 2: Esquema general de ortesiología del pie. Masson. Barcelona. 2003.
72. García I, R. Zambudio. Tratado del pie diabético. Cap. 11: Ortesis, calzado y prótesis. 2002; (11) 139–54.

73. Tsung BYS, Zhang M, Mak AFT, Wong MWN. Effectiveness of insoles on plantar pressure redistribution. *J Rehabil Res Dev*. 2004;41(6):767.
74. O. Cohí, SALINAS F. Ortesis plantares. *Rev Esp Reuma*. 2003;30(5):508–13.
75. Pifarré San Agustín F, Escoda Mora J, Casal Castells A, Prats Armengol T, Carles Gomà S, Levy Benasuly AE. Las lesiones por sobrecarga en las extremidades inferiores desde el punto de vista biomecánico. *Rev Int Cienc Podol*. 2016;10(2).
76. Martínez-Santos A, Preece S, Nester CJ. Evaluation of orthotic insoles for people with diabetes who are at-risk of first ulceration. *J Foot Ankle Res*. 2019;12(1):35.
77. Lafuente G, Munuera PV, Domínguez G, Castillo JM. Manual de Ortopodología. 1ª. Barcelona: Ediciones Europeas Especializadas SL; 2009.
78. Slater RA, Hershkowitz I, Ramot Y, Buchs A, Rapoport MJ. Reduction of digital plantar pressure by debridement and silicone orthosis. *Diabetes Res Clin Prac*. 2006;74(3):263–6.
79. Scirè V, Leporati E, Teobaldi I, Nobili LA, Rizzo L, Piaggese A. Effectiveness and Safety of Using Podikon Digital Silicone Padding in the Primary Prevention of Neuropathic Lesions in the Forefoot of Diabetic Patients. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2009;99(1):28–34.
80. Baussan E, Bueno M, Rossi R, Derler S. Analysis of current running sock structures with regard to blister prevention. *Textile Res J*. 2013;83(8):836–48.
81. Gatt A, Formosa C, Cassar K, Camilleri KP, de Raffaele C, Mizzi A, et al. Thermographic Patterns of the Upper and Lower Limbs: Baseline Data. *Int J Vasc Med*. 2015;2015:1–9.
82. Bus SA, Lange A de. A comparison of the 1-step, 2-step, and 3-step protocols for obtaining barefoot plantar pressure data in the diabetic neuropathic foot. *Clin Biomech*. 2005;20(9):892–9.
83. Menz HB. Two feet, or one person? Problems associated with statistical analysis of paired data in foot and ankle medicine. *Foot*. 2004;14(1):2–5.

84. Watanabe R, Kajimoto H. Effect of Dynamic Temperature Stimulus to Plantar Surface of the Foot in the Standing Position. *Front Bioeng Biotechnol.* 2016;4:88.
85. Mori T, Nagase T, Takehara K, Oe M, Ohashi Y, Amemiya A, et al. Morphological Pattern Classification System for Plantar Thermography of Patients with Diabetes. *J Diabetes Sci Technol.* 2013;7(5):1102–12.
86. Reddy PN, Cooper G, Weightman A, Hodson-Tole E, Reeves ND. Walking cadence affects rate of plantar foot temperature change but not final temperature in younger and older adults. *Gait Posture.* 2017;52:272–9.
87. Cazzaniga S, lo Scocco G, Schincaglia E, Mercuri SR, Chimenti S, Saraceno R, et al. Double-blind, within-patient, randomized, clinical trial comparing fluorine-synthetic fiber socks with standard cotton socks in improving plantar psoriasis. *J Dermatolog Treat.* 2014;25(1):26–9.
88. Aparicio I, Giménez J v., Pérez-Soriano P, Martínez-Nova A, Macián C, Llana S. Evaluación de tecnología regenerativa en calcetines durante la marcha nórdica. *Euro J Human Movem.* 2012;28:101–10.
89. Zatcoff RC, Smith MS, Borkow G. Treatment of tinea pedis with socks containing copper-oxide impregnated fibers. *Foot.* 2008;18(3):136–41.
90. Liu H, Lee YY, Norsten TB, Chong K. In situ formation of anti-bacterial silver nanoparticles on cotton textiles. *J Indust Textiles.* 2014;44(2):198–210.
91. Martínez Nova A, Marcos-Tejedor F, Gómez Martín B, Sánchez-Rodríguez R, Escamilla-Martínez E. Bioceramic-fiber socks have more benefits than cotton-made socks in controlling bacterial load and the increase of sweat in runners. *Textile Res J.* 2018;88(6):696–703.
92. Borkow G, Zatcoff RC, Gabbay J. Reducing the risk of skin pathologies in diabetics by using copper impregnated socks. *Med Hypotheses.* 2009;73(6):883–6.
93. Pérez Pico AM, Mingorance Álvarez E, Martínez Quintana R, Mayordomo Acevedo R. Importance of Sock Type in the Development of Foot Lesions on Low-Difficulty, Short Hikes. *Int J Environ Res Public Health.* 2019;16(10):1871.

94. Pérez Pico AM, Mingorance Álvarez E, Caballé Cervigón N, Mayordomo Acevedo R. Importance of Preexisting Physical Factors in the Development of Dermatological and Muscular Lesions During Hiking. *Int J Low Extrem Wounds*. 2019;18(2):161–70.
95. Trincado-Villa, L. Pascual-Huerta, J. Plastia en “S” para la escisión de lesiones circulares en el hallux: caso clínico. *Rev Es Podol*. 2018; 29 (2): 94-100.
96. Llopert i Lobato, L. Ruíz Arredondo, J.D. Dorca Coll, A. Céspedes Céspedes, T. Descargas provisionales. *Rev Es Podol*. 1998;9(3):127–57.
97. Kang JH, Chen MD, Chen SC, Hsi WL. Correlations between subjective treatment responses and plantar pressure parameters of metatarsal pad treatment in metatarsalgia patients: a prospective study. *BMC Musculoskeletal Disord*. 2006;7(1):95.
98. Dai XQ, Li Y, Zhang M, Cheung JTM. Effect of sock on biomechanical responses of foot during walking. *Clin Biomech*. 2006;21(3):314–21.
99. Menz HB, Zammit G v., Munteanu SE. Plantar pressures are higher under callused regions of the foot in older people. *Clin Exp Dermatol*. 2007;32(4):375–80.
100. Otter SJ, Rome K, Ihaka B, South A, Smith M, Gupta A, et al. Protective socks for people with diabetes: a systematic review and narrative analysis. *J Foot Ankle Res*. 2015;8(1):9.
101. Deschamps K, Messier B. Pressure reducing capacity of felt: A feasibility study using a new portable system with thin sensors. *Diabetes Res Clin Pract*. 2015;107(3):e11–4.
102. Landorf KB, Ackland CA, Bonanno DR, Menz HB, Forghany S. Effects of metatarsal domes on plantar pressures in older people with a history of forefoot pain. *J Foot Ankle Res*. 2020;13(1):18.
103. Forghany S, Bonanno DR, Menz HB, Landorf KB. An anatomically-based masking protocol for the assessment of in-shoe plantar pressure measurement of the forefoot. *J Foot Ankle Res*. 2018;11(1):31.

11. Anexos

Anexo I



International Journal of
Environmental Research
and Public Health



Article

Effectiveness of a Central Discharge Element Sock for Plantar Temperature Reduction and Improving Comfort

Alfonso Martínez-Nova ^{1,*}, Víctor Manuel Jiménez-Cano ^{1,2,†}, Juan Miguel Caracuel-López ¹,
Beatriz Gómez-Martín ¹, Elena Escamilla-Martínez ^{1,2} and Raquel Sánchez-Rodríguez ^{1,†}

¹ Nursing Department, Podiatric Clinic of the University of Extremadura CPUEX, 10600 Plasencia, Spain; victormajc@unex.es (V.M.J.-C.); jcaracue@alumnos.unex.es (J.M.C.-L.); bgm@unex.es (B.G.-M.); escaelen@unex.es (E.E.-M.); rsanrod@unex.es (R.S.-R.)

² Nursing Department, University of Extremadura, Plasencia (Centro Universitario de Plasencia), Avda, Virgen del Puerto 2, 10600 Plasencia, Spain

* Correspondence: podoalf@unex.es; Tel.: +34-927257000 (ext. 52316)

† These authors have contributed equally.



Citation: Martínez-Nova, A.; Jiménez-Cano, V.M.; Caracuel-López, J.M.; Gómez-Martín, B.; Escamilla-Martínez, E.; Sánchez-Rodríguez, R. Effectiveness of a Central Discharge Element Sock for Plantar Temperature Reduction and Improving Comfort. *Int. J. Environ. Res. Public Health* **2021**, *18*, 6011. <https://doi.org/10.3390/ijerph18116011>

Academic Editor: Paul B. Tchounwou

Received: 25 April 2021

Accepted: 1 June 2021

Published: 3 June 2021

Publisher's Note: MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



Copyright: © 2021 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Abstract: U-shaped plantar cushions could help reduce stress affecting the central forefoot without the need for an orthosis, but they are yet to be integrated as an element in socks. The objective of this study was to verify the effectiveness of a sock with a central discharge element in terms of plantar temperature and comfort. The sample comprised 38 subjects (13 men and 25 women). Their plantar temperatures were measured with a thermographic camera in a basal situation and after each of two 10-minute walks around an indoor circuit during which they wore either control or experimental socks at random (the same design, weight, and fiber, but with the plantar cushioning element added). After the walks, each subject responded to a comfort questionnaire (five-point Likert scale), blindly scoring the two socks. The highest temperatures (28.3 ± 2.7 °C) were recorded in the zone of the second and third metatarsal heads. With the experimental socks, the observed temperature increase in the central forefoot zone was significantly less than with the control socks (31.6 vs. 30.6 °C, $p = 0.001$). The subjects found the experimental socks to be more comfortable than the controls (4.63 ± 0.5 vs. 4.03 ± 0.5 , $p < 0.001$). The discharge element included in the experimental socks was effective since it reduced the contact zones and excess friction with the ground, thereby lessening overheating by more than 1 °C. Furthermore, the experimental socks were perceived as being more comfortable by the subjects who had mild and occasional foot discomfort.

Keywords: foot posture; skin care; foot; health; socks; comfort

1. Introduction

Hiking is an outdoor activity which has increased greatly in society due to its numerous beneficial physical and mental effects [1]. Nonetheless, it can also be the cause of certain musculoskeletal lesions of low or moderate importance [2]. One example is metatarsalgia, i.e., pain in the plantar zone of the metatarsus, which is one of the most common reasons for foot pathology consultations [3,4] and can be a limiting factor for this type of walking. Although the central forefoot is of preponderant importance in the normal plantar pressure map [5], metatarsalgia is usually associated with increased pressure peaks on the second and third metatarsals [6,7], which can lead to the appearance of associated dermal or keratotic lesions. In podiatry, a common treatment for the relief of over pressure in this pathology is the application of temporary cushioning elements (doughnut-shaped, U-shaped, or C-shaped felt pads) that are arranged to cover the entire metatarsal zone except for the sector overloaded and in pain, which remains on a somewhat higher plane and therefore with less participation in gait [8–10]. However, these cushioning elements must be replaced very frequently, every 3–5 days, as their efficacy is short-term [11,12].

They can also be integrated into an orthopedic insole [13], although they will still be elements external to the user's usual clothing, as well as being subjected to intense wear and therefore needing to be renewed with a certain periodicity.

It would hence be desirable to have cushioning elements for the metatarsal zone that could be part of the usual apparel, such as the socks, since their properties (knitted structure, fabric, and yarn) could play a role in skin damage and blister formation [14] and have already been shown to be effective in reducing plantar over pressure [15,16]. In the current state of this technology, there are various types of socks fabricated with different elements or with different configurations that provide potential beneficial health effects. The focus of the existing models is, however, not specifically on the plantar part of the sock, so there is no simple and economical solution to protect the metatarsals and mitigate the pain and discomfort usually caused by their pathologies. Therefore, the authors have proposed socks with a cushioning element integrated into the body of the garment to provide it with these beneficial effects [17]. This element consists of a padded zone (made with different threads woven onto the base of the sock) with a U-shaped anterior discontinuity or opening in the zone of the second and third metatarsal heads (MTHs). The intention with this model is to reduce the support and pressure that this zone is subjected to, leading to a more dorsiflexion posture of the central metatarsals.

Thermography is used in medicine in several research fields, such as allergology, dermatology, physical therapy, and dentistry, as well as in a wide range of sports, to assess the physiological responses of the skin under different conditions, which can lead to the discovery of vascular diseases or aid in the screening of breast cancer [18]. The analysis of the temperature of the foot's plantar surface is an indirect way to evaluate plantar load, which has shown a good capacity to predict the vertical, triaxial, and shear components of those loads [19,20]. In this way, analysis with infrared thermography could capture the temperature differences between the regions of interest in the foot, and identify the zones with greater biomechanical participation while walking (as hotter zones), and therefore those that support a greater load. With this technology, it has been possible to determine that, both before and after a race, the highest temperature in the forefoot zone corresponds to the central region [21].

Keeping the zone of the second and third MTH in a slightly higher plane than the rest of the foot by means of the cushioning element integrated into the sock would lead to a reduction in support and friction during the middle and propulsive support phases of gait, and this could be identified by a lower temperature while walking. This reduction of load could have the effect of increasing comfort and alleviating the load on the zone, and reducing the pain or discomfort associated with sustained over pressure. Nonetheless, the proposed sock had not yet been tested to evaluate its effectiveness, so our working hypothesis was that the addition of a discharge element in the plantar surface of the sock would lessen the increase in temperature at the central forefoot due to the reduction in plantar pressure values. Therefore, the objective of the present study was to make an initial evaluation of plantar temperatures and compare them with the temperatures after two 10-minute walks, one while wearing normal commercial socks (control) and another wearing socks with the same characteristics but with an integrated metatarsal cushioning element (experimental). A further intention was to evaluate the comfort perceived by the subjects during the walks.

2. Materials and Methods

2.1. Participants

The convenience sample consisted of 38 subjects (13 men and 25 women) with a mean age of 28.1 ± 10.6 years, mean weight of 68.5 ± 12.2 kg, mean height of 170 ± 8.3 cm, and mean body mass index of 24.1 ± 3.2 kg/m². The sample was recruited from the students and academic staff of the University Centre of Plasencia. The study was conducted between 8–20 April 2021. The study fulfilled the requirements of the Helsinki declaration, and was

approved by the Bioethics and Biosafety Commission of the University of Extremadura (ID: 180//2020) and registered on clinicaltrials.gov (NCT04697914).

The inclusion criteria for participation in the study were: subjects (a) between 18 and 60 years old, (b) with a structurally normal foot, with a foot posture index from -4 to $+9$, and (c) not suffering from significant or disabling pain (allowed characteristics were slight and occasional pain in the central forefoot, and the presence of overload or superficial hyperkeratosis in the zone of the second and/or third MTH). The exclusion criteria were: subjects who presented with (1) intense and frequent plantar pain, (2) obvious gait or balance disturbances, or (3) the inability to perform the two 10-minute walks normally.

2.2. Instruments and Procedure

2.2.1. Thermographic Analysis

Before the images were taken, the subjects were acclimated to the conditions of the room. The temperature and relative humidity were measured with a FLIR MR77 meter (Flir systems), with the means being 20 ± 0.5 °C and $50 \pm 5\%$, respectively. Temperature analyses were carried out with a Flir E60bx thermographic camera (Flir systems; resolution: 320×240 pixels, temperature range: -20 °C to 1200 °C, thermal sensitivity: less than 0.045 °C between pixels). The subjects were requested not to drink alcohol or hot drinks at least 4 hours before the trial. Sport or intense physical activity were not permitted the day before the assessment [22]. For the plantar thermographic measurements, the camera was placed 1 m away from the feet, in accordance with the protocol described by Gatt et al. [23]. The subject took off their own socks, lay down on a stretcher, and placed their feet in slight dorsiflexion 5–10 cm apart. A black screen was placed above the feet to avoid the reflection of heat from the rest of the body. One minute was allowed to pass before taking the photograph to avoid the image being conditioned by previous activity or the manipulation of the foot. After taking this prior plantar image, the subject put on the pair of socks (control or experimental, as selected at random).

2.2.2. Socks

The control sock was the Lurbel Tierra® trekking model, made with 50% Regenactiv (cellulose-based fiber with ionic chitosan particles), 25% Cool-Tech, 17% Ionized Polyamide, and 8% Lycra, with a weight of 60 g for size M (Figure 1). The experimental sock was fabricated following the same model (fabric, knitted, fibers, design, weight, and fit; Figures 1 and 2) as the control, but with the addition of the cushioning element (3 mm) based on Utility Model ES1247681U [17].



Figure 1. Detail of the two socks, control (left) and experimental (right).



Figure 2. Metatarsal cushioning of the experimental sock.

2.2.3. Walking Protocol

After putting the socks on, the subject proceeded to walk for 10 minutes around an indoor circuit, which was the same for all participants. The subject then returned to the measurement room, lay down on the stretcher, the black screen was again put in place, and another one minute was allowed to pass before taking the second photograph. The subject then put on the other pair of socks, and walked for another 10 minutes around the same indoor circuit, after which they went back to the measurement room to have a third photograph taken following the identical protocol as before.

2.2.4. Comfort Questionnaire

After the two walks, the subjects responded to a comfort questionnaire in which they scored the comfort of the two socks on a scale of 1 to 5 (1: very uncomfortable, 2: uncomfortable, 3: neutral, 4: comfortable, and 5: very comfortable). At no time did they know which were the experimental and which were the control socks, since they scored the socks according to their red (experimental, Figure 1 right) or grey (control, Figure 1 left) details.

2.3. Analysis of Thermographic Variables

To measure the temperature with the associated software (Flir Tools), the forefoot (the area in which the experimental cushioning element was located) was divided into 5 zones: (1) the first metatarsal head, (2) the second and third MTH, (3) the fourth and fifth MTH, (4) the first toe, and (5) the fifth toe (Figure 3). The mean temperature for the entirety of each zone analyzed was calculated as an average of all pixels in a marked area, as this was a more robust measure [24]. To avoid bias, the researcher responsible for the thermographic analysis was blinded in the study.

2.4. Statistical Analysis

To maintain data independence [25], the data of the left foot (chosen at random) were entered for statistical analysis. After verifying the fit of the data to normality (Kolmogorov–Smirnov test, $p > 0.05$ in all cases), a descriptive analysis and Student's t-test were applied to determine the prior overall temperature and differences by sex. Since the sample fulfilled the assumption of sphericity ($p > 0.05$ in all of the 3-layer comparisons), a repeated measures ANOVA (3×3 , post-hoc Bonferroni) was applied to the prior measurement and the measurements after walking with the control and the experimental socks. All statistical calculations were performed using the SPSS version 22.0 (IBM, Armonk, NY, USA) program package (UEX campus license), setting a significance level of 5% ($p < 0.05$).



Figure 3. Thermographic image. Detail of the black background (top, right), with the anatomical zones analyzed. The software yields the upper, lower, and mean temperatures for each zone.

3. Results

Initially, for the overall sample, the highest temperature ($28.3 \pm 2.7\text{ }^{\circ}\text{C}$) was located in the zone of the second and third MTH, and the lowest ($25.9 \pm 3.4\text{ }^{\circ}\text{C}$) in that of the ball of the fifth toe. There were no significant differences in the initial temperatures between men and women ($p > 0.05$ in all cases, Table 1).

Table 1. Initial temperatures in all zones, and differences by sex.

	Mean \pm SD ($^{\circ}\text{C}$)	Gender	Mean \pm SD ($^{\circ}\text{C}$)	<i>p</i> Value
First MTH	28.0 \pm 2.8	Men	27.0 \pm 3.2	0.115
		Women	28.5 \pm 2.5	
Second/third MTH	28.3 \pm 2.7	Men	27.3 \pm 3.0	0.141
		Women	28.7 \pm 2.5	
Fourth/fifth MTH	27.6 \pm 2.7	Men	26.9 \pm 2.9	0.250
		Women	28.0 \pm 2.6	
Hallux	26.1 \pm 3.7	Men	25.3 \pm 4.1	0.319
		Women	26.6 \pm 3.4	
Lesser toes	25.9 \pm 3.4	Men	25.5 \pm 3.8	0.555
		Women	26.2 \pm 3.2	

† test for independent samples.

The repeated measures ANOVA showed that, in all five zones analyzed, the temperature increased significantly between the initial and the two subsequent measurements with each sock model ($p < 0.001$ in all cases, Table 2). Under the second and third MTH, the temperature was lower (by $1\text{ }^{\circ}\text{C}$) for the experimental socks than for the controls ($p < 0.001$).

Table 2. Repeated measures ANOVA.

	Base	Control	Experimental	W Mauchly (Sig)	Pillai's Trace	<i>p</i> Value
		Mean ($^{\circ}\text{C}$)				
First MTH	28.1	31.1	31.2	0.986 ($p = 0.788$)	0.701	<0.001 *
Second/third MTH	28.3	31.6	30.6	0.977 ($p = 0.622$)	0.656	<0.001 *†
Fourth/fifth MTH	27.6	30.5	30.6	0.974 ($p = 0.623$)	0.600	<0.001 *
Hallux	26.2	29.5	29.7	0.971 ($p = 0.588$)	0.579	<0.001 *
Lesser toes	25.9	29.2	29.3	0.999 ($p = 0.977$)	0.566	<0.001 *

* Difference between the base and the post-walking measurements. † Difference between the base and the post-walking measurements and between the two socks.

With respect to comfort, the subjects scored the control socks at 4.03 ± 0.5 and the experimental socks at 4.63 ± 0.5 , with the difference being statistically significant ($p < 0.001$).

4. Discussion

The central zone of the forefoot (second and third MTH) presented the highest temperatures in the base conditions and with the control socks. This is coherent with previous observations by Escamilla-Martínez et al. [21], in which the temperature in this zone was measured at 28.7 ± 2.2 °C in conditions prior to a race, a value remarkably similar to that obtained in the present study (28.3 ± 2.7 °C). Although foot temperature can be influenced by various biomechanical variables, the second and third MTH would be warmer due to their greater participation in the statics and dynamics of gait [26]. The data are also consistent with the highest pressure values in normal feet, which, in the forefoot, are located in said central zone [27], reflecting the great relevance of this zone in gait biomechanics.

Our subjects experienced a rise in temperature in all of the zones analyzed after both walks compared to their prior temperature. This temperature increase after the physical activity (even though only very lightly aerobic) was to be expected since an increase in body temperature due to movement leads to an increase in skin temperature, including that of the feet [28]. In this experiment, the time and the circuit to be walked were controlled, but not the gait cadence, since, as Reddy et al. [29] conclude, there are no differences in final temperature when walking at different gait cadences. After the walk with the experimental socks, due to the lower temperature observed in the central zone, the hottest zone was that of the first MTH head. This could be indicative of the sock's effectiveness, since, if one extrapolates the lower temperature to the reduction in plantar pressure [19], the cushioning of the central zone of the forefoot has managed to transfer load to the medial zone (the first MTH).

To date, technological development in socks has mainly focused on incorporating new fibers with potential beneficial effects, such as fluorine [30] or chitosan [31], that improve localized thermal conditions. The addition of other fibers based on noble metals such as copper [32] or nanosilver [33], or on bioceramics, which have been shown to have antimicrobial [34] and thermoregulatory effects [21], could help reduce the risk of skin lesions such as fissures and small wounds [35]. In contrast, the design of the plantar part of the sock has not received much technological attention, and it is clear that a redesign of its structure could have beneficial effects in reducing pressure and increasing comfort.

The sock has been identified as an external conditioning factor in the development of lesions [36], and zones of the foot which are sensitive or have some pre-existing pathology may predispose an individual to the development of dermal lesions [37]. Therefore, the use of the proposed experimental sock in subjects with metatarsalgia, plantar hyperkeratosis, blisters, or plantar hypersensitivity would protect the central zone from excessive friction with the shoe and could help prevent pain or the appearance of dermal lesions. Furthermore, this sock model was perceived by the sample as being more comfortable than the control sock, which corroborates the positive effect of the proposed model.

Socks with metatarsal cushioning could be very useful for trekking activities and for long, multi-stage walks in which foot lesions are frequent. Chicharro et al. [2] found that up to 74% of walkers doing the Camino de Santiago (Saint James Way) pilgrimage presented with blistering lesions after completing some of the stages, which could lead to their abandoning of the activity due to the intense pain. Furthermore, one of the most frequent zones (18.3%) where these blisters appeared was that of the second and third MTH. In this sense, a U-shaped cushion is the usual choice to apply for the central MTH [12], and it seems to be more effective in reducing plantar pressure than the C-shape [38]. In addition, this U-shape, being open at the front of the sock, prevents the formation of window oedema [39], which can be a complication of doughnut-shaped cushioning [40].

This study has important clinical implications, since individuals who practice hiking or trekking could institute planned prevention prior to the activity. We consider this sock morphology able to relieve high plantar pressures with a more long-lasting element. Thus,

a correct choice of technical socks with a cushioning element and with a three-dimensional plantar shape that is adapted to an individual's anthropometric characteristics, foot posture, or to any pre-existing light discomfort (such as mild metatarsalgia, plantar keratoses, or index-minus metatarsal formulas) could help reduce the load on the central zone of the forefoot, increase comfort, and reduce the risk of the appearance of lesions that might hinder or interrupt the activity.

5. Limitations of the Study

The present study is subject to some limitations. The main one is that the walks the subjects performed were of short duration, around an indoor circuit, and of a very light intensity. Thus, the results must be understood in this context. An experiment is being designed to verify these data with an outdoor walk of at least 1 hour to extrapolate the data to the reality of an activity like walking.

6. Conclusions

The U-shaped metatarsal discharge element of the experimental sock led to a lesser temperature increase under the second and third MTH. This may be due to reduction in load and less contact of this zone with the shoes. The subjects also perceived the experimental socks as being more comfortable. Individuals with pain or sensitivity in the central forefoot zone could therefore use them as a preventive measure to avoid dermal lesions.

Author Contributions: Conceptualization, A.M.-N., V.M.J.-C. and R.S.-R.; methodology, V.M.J.-C. and J.M.C.-L.; data curation, A.M.-N.; writing—original draft preparation, E.E.-M. and B.G.-M.; writing—review and editing, R.S.-R. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: The present study was funded by the Consejería de Economía e Infraestructuras of the Junta de Extremadura and the Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) through GR18178. We really appreciate this support.

Institutional Review Board Statement: The study was conducted according to the guidelines of the Declaration of Helsinki and was approved by the Bioethics and Biosafety Commission of the University of Extremadura (ID: 180//2020) and registered on clinicaltrials.gov (NCT04697914).

Informed Consent Statement: Informed consent was obtained from all subjects involved in the study.

Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest. The company MLS Textiles 1992, manufacturer of the LURBEL socks, has selflessly manufactured and loaned the experimental socks to the authors. We deeply appreciate this support and the spirit of research, development and innovation shown by the company. There is no economic link between the company and any of the authors of the study.

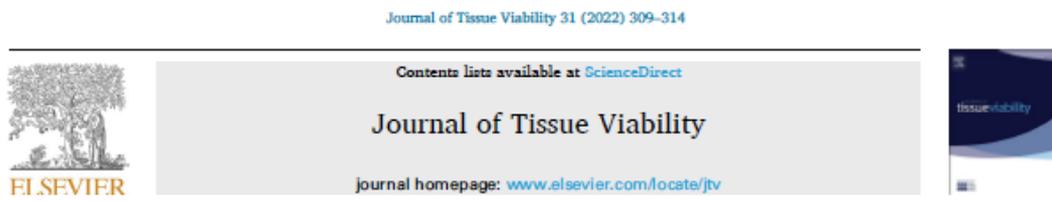
References

1. Niedermeier, M.; Einwanger, J.; Hartl, A.; Kopp, M. Affective responses in mountain hiking—A randomized crossover trial focusing on differences between indoor and outdoor activity. *PLoS ONE* **2017**, *12*, e177719. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
2. Chicharro-Luna, E.; Martínez-Nova, A.; Ortega-Ávila, A.B.; Requena-Martínez, A.; Gijón-Noguerón, G. Prevalence and risk factors associated with the formation of dermal lesions on the foot during hiking. *J. Tissue Viabil.* **2020**, *29*, 218–223. [[CrossRef](#)]
3. Maceira, E.; Monteagudo, M. Mechanical Basis of Metatarsalgia. *Foot Ankle Clin.* **2019**, *24*, 571–584. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
4. Besse, J.L. Metatarsalgia. In *Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research*; Elsevier Masson SAS: Barcelona, Spain, 2017; Volume 103, pp. S29–S39.
5. Putti, A.B.; Arnold, G.P.; Cochrane, L.A.; Abboud, R.J. Normal pressure values and repeatability of the Emed[®] ST4 system. *Gait Posture* **2008**, *27*, 501–505. [[CrossRef](#)]
6. Espinosa, N.; Brodsky, J.W.; Maceira, E. Metatarsalgia. *J. Am. Acad. Orthop. Surg.* **2010**, *18*, 474–485. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
7. Chang, B.C.; Liu, D.H.; Chang, J.L.; Lee, S.H.; Wang, J.Y. Plantar pressure analysis of accommodative insole in older people with metatarsalgia. *Gait Posture* **2014**, *39*, 449–454. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
8. Nordsiden, L.; Van Lunen, B.L.; Walker, M.L.; Cortes, N.; Pasquale, M.; Onate, J.A. The effect of 3 foot pads on plantar pressure of pes planus foot type. *J. Sport Rehabil.* **2010**, *19*, 71–85. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
9. Männikkö, K.; Sahlman, J. The Effect of Metatarsal Padding on Pain and Functional Ability in Metatarsalgia. *Scand. J. Surg.* **2017**, *106*, 332–337. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]

10. Nieto-García, E.; Ferrer-Torregrosa, J.; Ramírez-Andrés, L.; Nieto-González, E.; Martínez-Nova, A.; Barrios, C. The impact of associated tenotomies on the outcome of incomplete phalangeal osteotomies for lesser toe deformities. *J. Orthop. Surg. Res.* **2019**, *14*, 308. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
11. Zimny, S.; Schatz, H.; Pfohl, U. The effects of applied felted foam on wound healing and healing times in the therapy of neuropathic diabetic foot ulcers. *Diabet. Med.* **2003**, *20*, 622–625. [[CrossRef](#)]
12. Gatt, A.; Briffa, A.; Chockalingam, N.; Formosa, C. The applicability of plantar padding in reducing peak plantar pressure in the forefeet of healthy adults: Implications for the foot at risk. *J. Am. Podiatr. Med. Assoc.* **2016**, *106*, 246–251. [[CrossRef](#)]
13. Hähni, M.; Hirschmüller, A.; Baur, H. The effect of foot orthoses with forefoot cushioning or metatarsal pad on forefoot peak plantar pressure in running. *J. Foot Ankle Res.* **2016**, *9*, 44. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
14. Baussan, E.; Bueno, M.; Rossi, R.; Derler, S. Analysis of current running sock structures with regard to blister prevention. *Textile Res. J.* **2013**, *83*, 836–848. [[CrossRef](#)]
15. Soltanzadeh, Z.; Shaikhzadeh Najar, S.; Haghpanahi, M.; Mohajeri-Tehrani, M.R. Effect of socks structures on plantar dynamic pressure distribution. *Proc. Inst. Mech. Eng. H* **2016**, *230*, 1043–1050. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
16. Soltanzadeh, Z.; Shaikhzadehnajar, S.; Haghpanahi, M.; Mohajeri-Tehrani, M.R. Plantar static pressure distribution in normal feet using cotton socks with different structures. *J. Am. Podiatr. Med. Assoc.* **2017**, *107*, 30–38. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
17. Martínez-Nova, A.; Sánchez-Rodríguez, R.; Gómez-Martín, B.; Escamilla Martínez, E. Calceñín de Alivio Metatarsal. Patent ES 1247681 U, 23 April 2020.
18. Cholewka, A.; Drzazga, Z.; Sieron, A.; Stanek, A.; Knefel, G.; Kawecki, M.; Nowak, M. Some applications of thermal imaging in medicine in some aspects of medical physics—in vivo and in vitro studies. *Pol. J. Environ. Stud.* **2010**, *1*, 51–58.
19. El-Nahas, M.; El-Shazly, S.; El-Gamel, F.; Motawea, M.; Kyriillos, F.; Idrees, H. Relationship between skin temperature monitoring with Smart Socks and plantar pressure distribution: A pilot study. *J. Wound Care* **2018**, *27*, 536–541. [[CrossRef](#)]
20. Yavuz, M.; Brem, R.W.; Davis, B.L.; Patel, J.; Osbourne, A.; Matassini, M.R.; Wood, D.A.; Nwokolo, I.O. Temperature as a predictive tool for plantar triaxial loading. *J. Biomech.* **2014**, *47*, 3767–3770. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
21. Escamilla-Martínez, E.; Gómez-Martín, B.; Sánchez-Rodríguez, R.; Fernández-Seguín, L.M.; Pérez-Soriano, P.; Martínez-Nova, A. Running thermoregulation effects using bioceramics versus polyester fibres socks. *J. Ind. Text.* **2020**, 152808371989885. [[CrossRef](#)]
22. Baic, A.; Kasprzyk, T.; Rżany, M.; Stanek, A.; Sieroń, K.; Suszyński, K.; Marcol, W.; Cholewka, A. Can we use thermal imaging to evaluate the effects of carpal tunnel syndrome surgical decompression? *Medicine* **2017**, *1*, 96. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
23. Gatt, A.; Formosa, C.; Cassar, K.; Camilleri, K.P.; De Raffaele, C.; Mizzi, A.; Azzopardi, C.; Mizzi, S.; Falzon, O.; Cristina, S.; et al. Thermographic Patterns of the Upper and Lower Limbs: Baseline Data. *Int. J. Vasc. Med.* **2015**, *2015*, 831369. [[CrossRef](#)]
24. Kasprzyk-Kucewicz, T.; Cholewka, A.; Balamut, K.; Kownacki, P.; Kaszuba, N.; Kaszuba, M.; Stanek, A.; Sieroń, K.; Stransky, J.; Pasz, A.; et al. The applications of infrared thermography in surgical removal of retained teeth effects assessment. *J. Therm. Anal. Calorim.* **2021**, *144*, 139–144. [[CrossRef](#)]
25. Menz, H.B. Two feet, or one person? Problems associated with statistical analysis of paired data in foot and ankle medicine. *Foot* **2004**, *14*, 2–5. [[CrossRef](#)]
26. Watanabe, R.; Kajimoto, H. Effect of Dynamic Temperature Stimulus to Plantar Surface of the Foot in the Standing Position. *Front. Bioeng. Biotechnol.* **2016**, *21*, 4–88. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
27. Buldt, A.K.; Forghany, S.; Landorf, K.B.; Levinger, P.; Murley, G.S.; Menz, H.B. Foot posture is associated with plantar pressure during gait: A comparison of normal, planus and cavus feet. *Gait Posture* **2018**, *62*, 235–240. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
28. Mori, T.; Nagase, T.; Takehara, K.; Oe, M.; Ohashi, Y.; Amemiya, A.; Noguchi, H.; Ueki, K.; Kadowaki, T.; Sanada, H. Morphological pattern classification system for plantar thermography of patients with diabetes. *J. Diabetes Sci. Technol.* **2013**, *7*, 1102–1112. [[CrossRef](#)]
29. Reddy, P.N.; Cooper, G.; Weightman, A.; Hodson-Tole, E.; Reeves, N.D. Walking cadence affects rate of plantar foot temperature change but not final temperature in younger and older adults. *Gait Posture* **2016**, *52*, 272–279. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
30. Cazzaniga, S.; Scocco, G.L.; Schincaglia, E.; Mercuri, S.R.; Chimenti, S.; Saraceno, R.; Naldi, L. Clinical Trial Comparing Fluorine-Synthetic Fiber Socks with Standard Cotton Socks in Improving Plantar Pustulosis. *Dermatology* **2014**, *228*, 166–171. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
31. Aparicio, I.; Giménez, J.V.; Pérez-Soriano, P.; Martínez-Nova, A.; Macián, C.; Llana, S. Evaluación de tecnología regenerativa en calcetines durante la marcha nórdica. *Eur. J. Hum. Movem.* **2012**, *28*, 101–110.
32. Zatzoff, R.C.; Smith, M.S.; Borkow, G. Treatment of tinea pedis with socks containing copper-oxide impregnated fibers. *Foot* **2008**, *18*, 136–141. [[CrossRef](#)]
33. Liu, H.; Lee, Y.-Y.; Norsten, T.B.; Chong, K. In situ formation of anti-bacterial silver nanoparticles on cotton textiles. *J. Ind. Text.* **2013**, *44*, 198–210. [[CrossRef](#)]
34. Martínez Nova, A.; Marcos-Tejedor, F.; Gómez Martín, B.; Sánchez-Rodríguez, R.; Escamilla-Martínez, E. Bioceramic-fiber socks have more benefits than cotton-made socks in controlling bacterial load and the increase of sweat in runners. *Text. Res. J.* **2018**, *88*, 696–703. [[CrossRef](#)]
35. Borkow, G.; Zatzoff, R.C.; Gabbay, J. Reducing the risk of skin pathologies in diabetics by using copper impregnated socks. *Med. Hypotheses* **2009**, *73*, 883–886. [[CrossRef](#)]
36. Pico, A.M.P.; Álvarez, E.M.; Quintana, R.M.; Acevedo, R.M. Importance of sock type in the development of foot lesions on low-difficulty, short hikes. *Int. J. Environ. Res. Public Health* **2019**, *16*, 1871. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]

-
37. Pérez Pico, A.M.; Mingorance Álvarez, E.; Caballé Cervigón, N.; Mayordomo Acevedo, R. Importance of Preexisting Physical Factors in the Development of Dermatological and Muscular Lesions During Hiking. *Int. J. Low Extrem. Wounds* **2019**, *18*, 161–170. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
 38. Nieto-Gil, M.P.; Ortega-Avila, A.B.; Pardo-Rios, M.; Gijon-Nogueron, G. Effectiveness and duration of plantar pressure off-loading by two designs of felt padding: A preliminary study. *J. Am. Podiatr. Med. Assoc.* **2019**, *109*, 431–436. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
 39. Pascual-huerta, J. S-Plasty for excision of a circular lesion of the hallux: A case report. *Rev. Esp. Podol.* **2018**, *29*, 94–100. [[CrossRef](#)]
 40. Llopart Lobato, L.; Ruiz Arredondo, D. Descargas Provisionales. *Rev. Esp. Podol.* **1998**, *9*, 127–157.

Anexo II



Socks with an U-shaped 3D discharge element are capable to reduce dynamic plantar pressures under the central forefoot

Víctor Jiménez-Cano¹, Alfonso Martínez-Nova^{*,1}, Juan Miguel Caracuel-López, Elena Escamilla-Martínez, Beatriz Gómez-Martín, Raquel Sánchez-Rodríguez

Centro Universitario de Plasencia, Departamento de Enfermería, Universidad de Extremadura, Cáceres, Spain

ARTICLE INFO

Keywords:
Socks
Skin
Foot
Plantar pressures
Pressure relieve

ABSTRACT

Cushioning for the central and plantar zone of the forefoot, integrated into the body of the sock, could reduce excess pressures in that zone. The objective of this study was to verify the capacity of a sock with a cushioning element to reduce forefoot plantar pressures relative to the same sock model without that element. Dynamic plantar pressures were measured in a sample of 38 participants (25 women and 13 men) using the FootScan plate system following the two-step protocol. Measurements were made in three situations selected at random – barefoot, wearing control socks, and wearing the experimental cushioned socks. Maximum pressures were analysed in seven zones of the forefoot (hallux, lesser toes, and 1st to 5th metatarsal heads). The zone of greatest plantar pressure was in all situations located under the 3rd metatarsal head. The pressure was lower ($p = 0.009$) under the 2nd metatarsal head with the experimental sock ($10.2 \pm 3.1 \text{ N/cm}^2$) than with the other two conditions – barefoot ($11.8 \pm 3.7 \text{ N/cm}^2$) and control sock ($11.9 \pm 4.9 \text{ N/cm}^2$). The 3rd metatarsal head presented lower plantar pressures ($p = 0.004$) with the experimental sock ($12.6 \pm 3.8 \text{ N/cm}^2$) than barefoot ($14.5 \pm 4.9 \text{ N/cm}^2$). The experimental socks, with plantar cushioning, were able to effectively reduce the plantar pressures on the central part of the forefoot. This reduction may lead to less discomfort for subjects suffering pain in this area. It may also result in avoiding the appearance of possible skin lesions associated with excess pressure (such as calluses, corns, or blisters).

1. Introduction

A person can take between 4000 and 18 000 steps a day [1]. This makes it hard to establish a “normal” step because of their biomechanical variability. Even so, it is convenient to determine the situations of normality or pathology of the pressures a person’s feet support. These pressures can be evaluated using baropodometric systems [2,3]. In this sense, the central part of the forefoot (2nd and 3rd metatarsal heads) seems to be of preponderant importance in human gait since it is the zone supporting the greatest peak plantar pressures in normal or non-pathological feet [4–6]. This predisposition to greater plantar pressure is due to the anatomical arrangement of the central metatarsals against the three cuneiforms. Although this anatomical zone is of preponderant importance in the normal plantar pressure map, there may be pathological situations in which the values are increased, leading to excess pressure, pain, and the appearance of dermal or keratotic lesions.

One such pathological situation is metatarsalgia or pain under one or more metatarsal heads [7], a particularly frequent reason for consultation in foot pathology [8]. One of the associated signs is alteration of the normal plantar pressure pattern, with increased peak pressures under the central metatarsals, mainly the 2nd and 3rd [9,10]. A common treatment to relieve excess pressure in this pathology is the application of cushioning elements to the said anatomical zones [11]. These elements are usually made of soft materials such as felt, ethylene-vinyl acetate (EVA) rubber, or similar. They are arranged to cover the entire metatarsal zone except for the overloaded and painful sector, giving rise to cushioning elements with a U- or horseshoe-shaped geometry so that the overloaded zones can rest [12]. These cushioning elements must, however, be replaced very frequently as their effectiveness is short-term. While such cushioning can also be integrated into an orthopaedic insole [13], it is always as an element external to the user’s normal apparel, and is subject to intense wear, is expensive, and difficult to adapt to

* Corresponding author. Podología, Centro Universitario de Plasencia, Avda. Virgen del Puerto 2, 10600, Plasencia, Cáceres, Spain.

E-mail address: podolalf@unex.es (A. Martínez-Nova).

¹ First and second authors contributed equally to the study/paper.

<https://doi.org/10.1016/j.jtv.2021.11.005>

Received 2 July 2021; Received in revised form 10 November 2021; Accepted 30 November 2021

Available online 1 December 2021

0965-206X/© 2021 Tissue Viability Society. Published by Elsevier Ltd. All rights reserved.

Anexo III



REVISTA
ESPAÑOLA DE PODOLOGÍA



Publicación Oficial del Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos

ORIGINAL

Artículo bilingüe español/inglés

Rev Esp Podol. 2021;32(2):86-92

DOI: 10.20986/revesppod.2021.1619/2021

Reducción de las presiones plantares dinámicas en un calcetín experimental. Un estudio preliminar

Reduction of dynamic plantar pressures in an experimental sock. A preliminary report

Juan Miguel Caracuel-López, Raquel Sánchez-Rodríguez, Beatriz Gómez-Martín, Elena Escamilla-Martínez, Alfonso Martínez-Nova, Víctor Manuel Jiménez-Cano

Departamento de Enfermería y Podología. Universidad de Extremadura. Plasencia

Palabras clave:

Postura del pie, cuidado de la piel, pie, salud, calcetines, confort, presión plantar, metatarsianos, metatarsalgia, dolor.

Keywords:

Foot posture, skin care, foot, health, socks, comfort, plantar pressure, metatarsals, metatarsalgia, pain.

Resumen

Objetivos: Las sobrecargas metatarsales se tratan con descargas selectivas, provisionales o definitivas. Así, se propone implantar un elemento de descarga selectiva (forma de U) en el antepié central integrado en unos calcetines. El objetivo de este trabajo fue evaluar el patrón baropodométrico del modelo experimental respecto a un calcetín control fabricado en las mismas fibras y diseño.

Pacientes y métodos: En una muestra de 21 sujetos (9 hombres y 12 mujeres) se analizaron las presiones plantares con la plataforma Footscan® con sus propios calcetines, seguido (de forma aleatoria) con los calcetines control y posteriormente con otros iguales pero con el elemento de descarga en la zona plantar del antepié (calcetines experimentales). Los sujetos contestaron una encuesta de comodidad, mediante una pregunta tipo Likert de 1 a 5.

Resultados: En la tercera cabeza metatarsal se vio una reducción estadísticamente significativa ($p = 0.037$) de los valores de presión plantar, de los 14.9 N/cm² de los pacientes descalzos y 14.7 N/cm² del calcetín control a los 12.3 N/cm² en el calcetín experimental. En relación con el confort, los sujetos puntuaron con un 3.13 ± 0.5 al calcetín control y 4.74 ± 0.5 al calcetín experimental, con una diferencia estadísticamente significativa entre ambos ($p < 0.001$).

Conclusiones: Los calcetines experimentales resultaron más cómodos para los sujetos de la muestra, reduciendo la presión plantar en la tercera cabeza metatarsal. Esto podría conllevar una menor molestia para individuos con predisposición al dolor en dicha zona, así como evitar la aparición de posibles lesiones dérmicas asociadas a la hiperpresión.

Abstract

Objectives: Metatarsal overload is treated through selective off-loads, temporary or definitive. Thus, is proposed the implementation of a selective off-loading element (U-shaped) fitted in socks under the central forefoot. The aim of this study was to assess plantar pressures of the prototype in regard to a control sock made of the same fibers and pattern.

Patients and methods: Plantar pressures of 21 individuals (9 men and 12 women) were analyzed using the platform Footscan® (RSscan int). First, individuals wore their own socks, in the second analysis (randomly) they wore control socks and the socks having the off-loading pad implemented under the forefoot plantar area (experimental socks). Individuals answered a comfort survey, in which Likert scale (from 1 to 5) was used.

Results: A statistically significant reduction ($P = 0.037$) in the plantar pressure values was observed in the third metatarsal head: from 14.9 N/cm² in barefooted patients and 14.7 N/cm² in patients wearing the control sock to 12.3 N/cm² in patients wearing the experimental sock. Regarding comfort, individuals gave a score of 3.13 ± 0.5 to the control sock, and 4.74 ± 0.5 to the experimental sock, showing a statistically significant difference among them ($p < 0.001$).

Conclusions: Experimental socks turned out to be more comfortable for the sample, and to reduce plantar pressure from the third metatarsal head. This could lead on to less discomfort for subjects having predisposition to pain in the area, and to avoid possible dermis injuries related to overpressure.

Recibido: 15-09-2021

Aceptado: 18-10-2021



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/).

Correspondencia:

Alfonso Martínez Nova
podoalf@unex.es

INTRODUCCIÓN

Los pies son la base de sustentación del organismo, compuestos por diferentes huesos, articulaciones, ligamentos, tendones y músculos que soportan el peso corporal y permiten el desarrollo de diferentes acciones (saltar andar y correr)¹. Debido a su íntima interacción con la superficie, estos se encuentran sometidos a una carga continua y a impactos de repetición que, sumado a las alteraciones propias del individuo, así como a alteraciones de la marcha, a problemas estructurales o a desalineaciones óseas, se generan daños en las estructuras elásticas que desencadenan dolencias degenerativas o por sobrecarga^{2,3}.

Se ha estimado que entre el 50 % y el 70 % de la población calzada sufrirá algún tipo de problema podal y que un 90 % de los trastornos afectan al antepié^{2,4}. La sobresolicitación que sufren diariamente las estructuras del pie pueden acabar generando patologías; son habituales los dolores en la zona metatarsal o metatarsalgias y la aparición de callosidades o helomas en la planta del pie⁵. Esta sintomatología suele estar asociada a un aumento de las presiones plantares en la zona central del antepié⁶⁻⁸. Actualmente, la educación del paciente unido al uso de elementos de descarga es la alternativa de tratamiento más utilizada para aliviar estas patologías.

Estos elementos de descarga se pueden realizar con materiales blandos, tipo fieltro o espumas de diferente composición. El diseño cubriría la zona metatarsal a excepción del sector sobrecargado y/o dolorido, adoptando la forma de una U o herradura. De esta forma se conseguiría reducir las elevadas presiones plantares y liberar de presión la zona deseada, eliminando las fuerzas externas derivadas del suelo, con el propósito de eliminar la sintomatología asociada⁹.

La descarga selectiva en el antepié se puede lograr mediante diferentes métodos¹⁰. Con la ayuda fieltros adhesivos se pueden conseguir descargas selectivas temporales, pero estas deben ser sustituidas en un corto periodo de tiempo⁹. La descarga puede integrarse, con una duración más prolongada, en ortesis plantares, elevando el plano de contacto de los metatarsianos que menos carga soportan y así liberar de presión la zona deseada^{2,11,12}. Ambos métodos se tratan de un elemento externo a la indumentaria habitual del usuario y que además se ve sometido a intensos desgastes. Por ello, sería deseable disponer de elementos de descarga de la zona metatarsal, fáciles de usar por parte de

un usuario y que no supongan grandes alteraciones en su indumentaria habitual.

Los calcetines, un elemento común en la vida diaria, han sido utilizados como dispositivo de integración de distintos elementos beneficiosos para la salud¹³⁻¹⁵. Sin embargo, ninguno de estos ha utilizado de manera específica el área plantar del calcetín. Así, se ha propuesto un modelo de calcetines con un elemento de descarga integrado en el cuerpo del calcetín para dotarlo de los potenciales efectos beneficiosos que pudiera tener un elemento de descarga provisional o definitivo¹⁶. Este está conformado por una zona acolchada (realizada con diferentes hilos tejidos sobre la base del calcetín) con una discontinuidad o abertura en forma de herradura (U) con abertura anterior en la zona de la segunda y tercera cabeza metatarsal, con un grosor de aproximadamente +3 mm respecto al grosor del resto del calcetín. Esto podría tener el efecto de aumentar el confort y aliviar la carga en la zona, reduciendo el dolor o las molestias asociadas a una hiperpresión. Estos potenciales efectos beneficiosos podrían ser de gran utilidad en calcetines destinados a realizar largas caminatas, o durante diferentes etapas.

Sin embargo, esta propuesta de calcetín no ha sido testada para evaluar su eficacia, por lo que el objetivo de este trabajo fue evaluar las presiones plantares en un momento inicial y compararlas con el uso del calcetín comercial normal de control (*Lurbel Tierra*, MLS Textiles 1992 SL, Ontinyent, España) y el uso del calcetín con la descarga metatarsal selectiva en segunda y tercera articulación metatarsofalángica (experimental, *Lurbel Tierra* modificado).

PACIENTES Y MÉTODOS

Se plantea un estudio piloto de tipo experimental, transversal y analítico. Los sujetos fueron informados de forma verbal y escrita sobre los objetivos y procedimiento a seguir, firmando el consentimiento informado. El estudio fue aprobado por la comisión de bioética y bioseguridad de la Universidad de Extremadura (Id: 180//2020) y registrado en clinicaltrials.gov con el número NCT04697914. La muestra de conveniencia se compuso de 21 sujetos (9 hombres y 12 mujeres) activos deportivamente, con una edad media de 27.2 años (rango, 19-52 años). Las características antropométricas se muestran en la Tabla I.

Tabla I. Características antropométricas de la muestra.

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Años	21	19	52	27.29	10.189
Peso (kg)	21	53.0	103.0	67.752	11.4441
Altura (m)	21	1.5	1.8	1.672	0.0810
IMC (kg/m ²)	21	19.0	32.9	24.152	3.0844

IMC: índice de masa corporal.

[Rev Esp Podol. 2021;32(2):86-92]

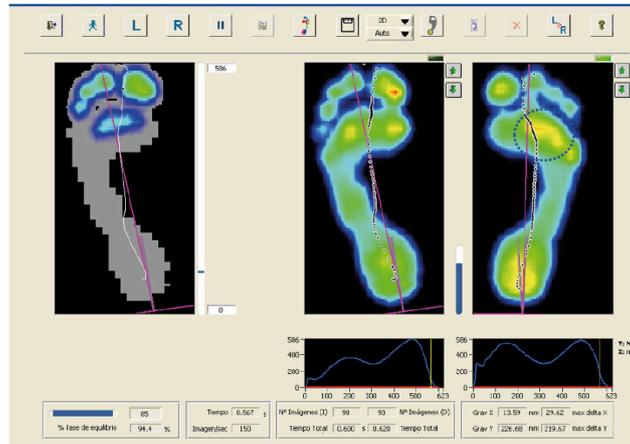


Figura 1. Mapa de presiones con el sujeto descalzo. Zona de hiperpresión leve [color amarillo y naranja] en la segunda y tercera cabeza metatarsal, pie derecho.

Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión para el estudio fueron: a) sujetos entre 18 y 65 años, b) presentar un pie estructuralmente normal, sin deformidades evidentes, c) no presentar dolor importante en la zona plantar del pie. Se permitieron personas que presentaban pequeñas molestias en la zona central anterior y plantar del pie al caminar correr o hacer deporte. Estas molestias se caracterizaban por aparecer ocasionalmente, por presentar hiperqueratosis leves y no dolorosas. En ningún caso estas molestias les impedían realizar su actividad normal.

Los criterios de exclusión para el estudio fueron: a) sujetos con presencia de enfermedades infectocontagiosas en la piel plantar, por ejemplo, verrugas plantares; b) sujetos con vendajes, escayolas o férulas a nivel de extremidad inferior o patrón de marcha anormal; c) sujetos que hubieran sufrido fracturas en la extremidades inferiores o que hubieran sido operados en las mismas en los últimos 12 meses.

Medición de las presiones plantares

El equipo baropodométrico empleado fue la plataforma de presiones Footscan® (RScan International, Beringuer, Bélgica), que ha mostrado una buena fiabilidad¹⁷. Para la adquisición de las mediciones se siguió el protocolo del segundo paso, que se ha mostrado fiable y con buena repetibilidad¹⁸. Se instruyó a cada sujeto sobre la manera de pisar en la plataforma y no se tomaron mediciones hasta que se familiarizaron con el sistema. El sujeto pasó por la plataforma con su propio calcetín, tomando la referencia previa. Posteriormente, uno de los investigadores le entregó el calcetín control (*Lurbel Tierra*) o el experimental (*Lurbel Tierra* con placa de descarga) aleatoriamente, para no interferir en los resulta-

dos. Los participantes estuvieron cegados al estudio, no así los investigadores. De este modo, los sujetos de la muestra no conocían cuál de los 2 modelos probados resultó ser el experimental. Tras esta entrega, puesta y ajuste del calcetín, se tomó una nueva medición de las presiones plantares, de la misma forma que previamente. A posteriori, se proporcionó el otro par de calcetines con el que se tomaría la tercera medición baropodométrica. Se tomaron un total de 3 mediciones válidas con cada pie y modelo de calcetín. Con el software asociado se dividió el antepié en 7 zonas (primer dedo, dedos menores y de primera a quinta cabeza metatarsal) (Figura 1). La variable analizada fue la presión máxima en la zona. Para el análisis estadístico se empleó la media de las 3 mediciones, para que la medida no dependiera de la variabilidad de los pasos.

Calcetines

El calcetín control fue el modelo para caminar *Lurbel Tierra* (composición 50 % Regenactiv®, 25 % Cool-Tech®, 17 % poliamida ionizada y 8 % licra; Figura 2, izquierda). El calcetín experimental, con la descarga, fue diseñado sobre el mismo modelo anterior, pero con el elemento de descarga (Figura 2, derecha) en el antepié basado en el modelo de utilidad ES1247681¹⁶. Dicha descarga estaba tejida sobre el propio calcetín, con hilo de la misma composición (en color rojo, con fibras Regenactiv®, Cool-Tech® y poliamida ionizada), de forma que se constituía la diferencia de grosor respecto al calcetín control.

Cuando los participantes habían caminado las 3 veces sobre la plataforma de presiones, contestaron una pregunta relativa a la comodidad, que puntuaron de 1 a 5 (1 muy incó-



Figura 2. Izquierda: calcetín control (hilos grises) y experimental (hilos rojos). Derecha: detalle de la descarga central integrada en el calcetín experimental.

modo, 2 incómodo, 3 neutral, 4 cómodo y 5 muy cómodo). Los sujetos no conocían cuál era el modelo experimental o control, ya que puntuaron al calcetín con hilos rojos o grises (Figura 2). En el test sobre confort también se permitió una respuesta abierta por parte de los participantes.

Análisis estadístico

Para el análisis de los datos se tomaron en cuenta las presiones plantares del pie derecho, elegido al azar¹⁹. Los datos de presión se ajustaron a la normalidad (prueba de Kolmogorov-Smirnov, $p > 0.05$), por lo que se aplicó un test ANOVA para medidas repetidas. Para la comparativa de la comodidad se realizó una prueba t de student para muestras relacionadas. Los análisis estadísticos de los resultados se llevaron a cabo realizaron mediante el programa SPSS versión 22.0 (licencia campus UEX). Se realizó una prueba de contraste de hipótesis en la que se estableció un nivel de significación del 5 % ($p < 0.05$).

RESULTADOS

En el momento inicial, las presiones plantares más altas se situaron en la tercera cabeza metatarsal con 14.9 ± 4.3 N/cm²,

seguida de la segunda cabeza con 12.9 ± 3.8 N/cm² (Tabla II). El valor de presión plantar más bajo se obtuvo en los dedos menores, con 3.7 ± 2.7 N/cm². Comparando los valores previos con los calcetines control y experimental se encontró que las presiones plantares en las zonas del primer dedo, los dedos menores, primera cabeza metatarsal y cuarta y quinta cabeza metatarsal permanecieron inalterables en las 2 condiciones en las que caminaron los sujetos. En la tercera cabeza metatarsal (zona central del antepié) se vio una reducción estadísticamente significativa ($p = 0.037$) de los valores de presión plantar, de los 14.9 N/cm² de los pacientes descalzos y 14.7 N/cm² del calcetín control a los 12.3 N/cm² en el calcetín experimental (Tabla II). En la zona de la segunda cabeza metatarsal, parece existir una tendencia de menor presión plantar en el calcetín experimental, aunque no resulta estadísticamente significativa ($p = 0.065$).

Con relación al confort, los sujetos puntuaron con un 3.13 ± 0.5 al calcetín control y con un 4.74 ± 0.5 al calcetín experimental, con una diferencia estadísticamente significativa entre ambos ($p < 0.001$). Entre las respuestas abiertas que nos ofrecían se encontraban los comentarios (por frecuencia de respuestas): 1) Experimental más cómodo y acolchado; 2) Control: cómodos y confortables, Experimental: más mullidos y 3) Experimental: mullido y caliente, Control: caliente y menos mullido. Estas puntuaciones fueron otorgadas por comparación entre ambos calcetines.

DISCUSIÓN

La nueva propuesta de calcetín, que incorpora un elemento de descarga selectiva a nivel del antepié central, ha conseguido liberar el área comprometida alejando su contacto con el suelo, lo que se ha reflejado en una menor presión plantar en la zona. Este mismo efecto ha sido observado en elementos similares, como descargas con fieltro o EVA de diferentes densidades^{11,12,20}. El actual diseño propuesto, con descarga en el centro del antepié, se planteó debido a que las mayores presiones plantares en la región anterior del pie se encuen-

Tabla II. Comparativa de los valores de presión plantar en las 3 situaciones.				
Estadísticos descriptivos				
	Previa	Control	Experimental	Valor de p
N/cm ²				
Primer dedo	9.3 ± 4.7	9.7 ± 5.6	9.2 ± 4.7	0.545
Dedos menores	3.7 ± 2.7	3.4 ± 3.2	2.9 ± 2.2	0.641
Primera CMT	6.8 ± 2.9	6.9 ± 3.8	6.2 ± 2.9	0.443
Segunda CMT	12.9 ± 3.8	11.8 ± 5.1	11.0 ± 4.7	0.065
Tercera CMT	14.9 ± 4.3	14.7 ± 9.7	12.3 ± 4.6	0.037
Cuarta CMT	10.8 ± 4.9	10.1 ± 6.3	10.2 ± 5.0	0.633
Quinta CMT	5.4 ± 4.0	4.0 ± 2.3	4.5 ± 3.8	0.128

CMT: cabeza metatarsal.

[Rev Esp Podol. 2021;32(2):86-92]

tran en su parte central, aunque aún existe controversia sobre si es la segunda o la tercera cabeza metatarsal la que mayor presión soporta. Domingo-Cebollada y cols.²¹, al igual que en nuestro estudio, muestran que los mayores picos de presión se encuentran en la tercera cabeza metatarsal, sin embargo otros otorgan esta mayor presión a la segunda cabeza metatarsal^{22,23}. Aun así, el predominio de la zona central del antepié es evidente.

El desarrollo de dolor e hiperqueratosis por sobrecarga es quizá la causa más común de dolor en el pie^{5,6,8,24}. Las personas con dolor en el antepié generalmente muestran mayores valores de presión plantar si se comparan con personas que no presentan dolor^{25,26}. Este aumento de la carga plantar puede estar relacionado con el deterioro de los sistemas amortiguadores del pie, por ejemplo, la disminución del grosor de la almohadilla plantar²⁷. Así, para mitigar esta sobrecarga, pueden emplearse distintos materiales con capacidad de amortiguación, con el objetivo de sustituir la almohadilla plantar^{9,28}. Diversos estudios demuestran que dichos materiales de descarga disminuyen significativamente la presión en la zona metatarsal²⁹⁻³³, pudiendo emplearse de manera provisional, con fieltros removibles, o estar incorporados en ortesis plantares personalizadas^{11,12,20}.

El uso de descargas fenestradas, con aberturas selectivas que acogen la zona sobrecargada, ha mostrado mejores resultados respecto a otras que incluyen materiales amortiguadores que cubrían todas las cabezas metatarsales²⁸. De este modo, el diseño elegido en el calcetín experimental, con el almohadillado que adopta la forma de herradura o U con la abertura proximal, evita la posibilidad de encapsular cualquier tejido y la posible formación de edemas de ventana.

Además este diseño ha mostrado una mayor capacidad de reducir las presiones localizadas que descargas con forma de O o donut que pueden llegar a aumentar la presión de la zona³¹.

Mediante la utilización del calcetín experimental se ha observado que la mayor reducción de carga se produce justo en la zona con mayor valor de presión, que fue en la tercera cabeza metatarsal. Con el calcetín experimental se ha conseguido disminuir la presión en dicha zona un 17.45 %. Nordisen y cols.³¹ describen una disminución de la presión del 6.51 % mediante fieltros de 3 mm, grosor muy parecido al que posee el elemento implementado en nuestro calcetín. Sin embargo, utilizando descargas más gruesas, con fieltros de 5 mm, se pueden conseguir reducciones entre el 25.5 % y el 31.07 %^{9,34}. Así, con el calcetín de descarga hemos conseguido una reducción similar a la obtenida con fieltros de mayor grosor. Además, esta reducción de presión será de forma mantenida en el tiempo, en oposición a lo demostrado con el uso de fieltros adhesivos, dado que pasados varios días la presión vuelve a aumentar³⁴. En las Figuras 1, 3 y 4 se presenta un caso tipo que resumiría nuestros resultados, con el foco de presión plantar en la zona de la segunda y tercera cabeza metatarsal (círculo azul).

Así pues, el modelo de calcetín experimental es una alternativa de tratamiento para reducir las hiperpresiones plantares y el dolor que desencadenan. Puesto que han sido puntuados como más cómodos que los control, podrían ser utilizados como elemento de la vida diaria por aquellos individuos que presenten molestias en el área metatarsal central o hiperqueratosis leve en el centro del antepié. Además, estos calcetines serían una forma ideal de aliviar

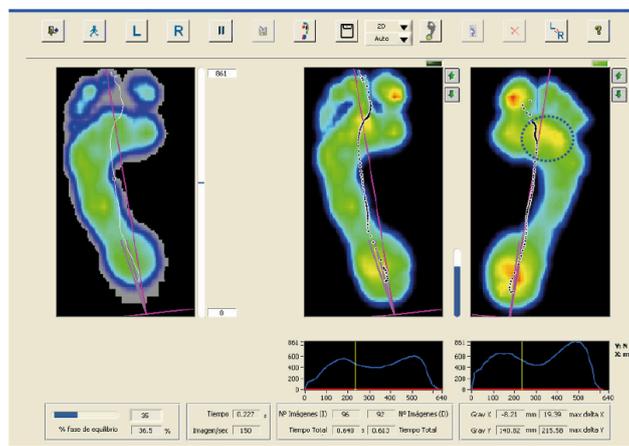


Figura 3. Mapa de presiones con el calcetín control [Tierra]. Con el calcetín control, la zona de hiperpresión leve sigue existiendo (color amarillo y naranja), aunque reducida, pie derecho.

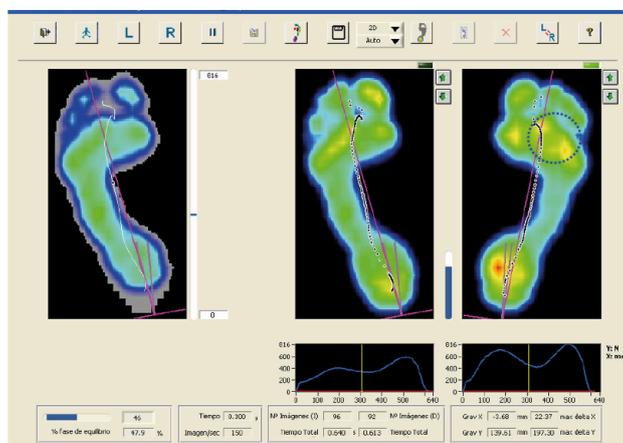


Figura 4. Mapa de presiones con el calcetín experimental. Se comprueba la desaparición de la zona de hiperpresión leve, pie derecho.

el dolor que se manifiesta a lo largo de la práctica deportiva por sobresolicitación de la zona metatarsal en actividades de duración prolongada como, por ejemplo, el senderismo, *trekking*, *trail* o *running*, entre otros, y podrían reducir la prevalencia de hiperqueratosis³³. En cambio, los calcetines no sustituirían un tratamiento ortopédico orientado a compensar alteraciones del pie, aunque también podrían ser usados de manera coadyuvante. De igual forma, la utilización del almohadillado incluido en el calcetín presenta la ventaja de poder utilizar un elemento de descarga de forma cómoda; este queda adaptado al contorno del pie y ocupa poco espacio, por consiguiente, sería aconsejable para diferentes momentos de la vida cotidiana en los que el uso de calzado no permite la utilización y adaptación de ortesis plantares en su interior.

El presente estudio tiene algunas limitaciones. Una de ellas puede ser el corto espacio de tiempo en el que los calcetines demuestran su eficacia. Así, la eficacia a largo plazo de los calcetines debe ser todavía testada. Otra posible limitación es el tiempo de eficacia del calcetín, ya que dependiendo de su uso (deportivo, caminar o senderismo), podría tener una durabilidad menor. Se está trabajando para valorar estos aspectos, como su eficacia a largo plazo, y también comprobar si el uso y lavado de los mismos puede limitar la reducción de las presiones plantares dinámicas.

En conclusión, el presente estudio ha mostrado que los calcetines experimentales han conseguido una reducción eficaz de la presión plantar en la tercera cabeza metatarsal y se han mostrado más cómodos que los calcetines control. Esta reducción de la carga podría conllevar una menor molestia para los sujetos en dicha zona, así como evitar la aparición de

posibles lesiones dérmicas asociadas a la hiperpresión (como las durezas, callos o ampollas) en sujetos con predisposición a sobrecargar dicha zona metatarsal.

CONFLICTOS DE INTERESES

Los autores declaran que la empresa MLS textiles 1992, fabricante de los calcetines Lurbel, ha fabricado y cedido desinteresadamente los calcetines experimentales a los autores. La empresa ha licenciado los derechos de explotación del citado modelo de utilidad a la Universidad (propietaria de los derechos de la misma). No existe vínculo económico directo entre la empresa y ninguno de los autores del estudio.

FUENTES DE FINANCIACIÓN

La empresa MLS textiles 1992 cedió de forma gratuita los calcetines para la realización del estudio. Fuera de esta aportación, el estudio no contó con ninguna otra fuente de financiación externa.

BIBLIOGRAFÍA

1. Sánchez Hernández E, de Loera Rodríguez C, Cobar Bustamante A, Martín Oliva X. Biomecánica funcional del pie y tobillo: comprendiendo las lesiones en el deportista. *Orthotips*. 2016;12(1):6-11.
2. Dominguez G, París-García F, Carrasco L. Eficácia dos materiais de amortecimento usado em ortopedia plantar para o tratamento da sobrecarga metatarsal. *Rev Andal Med Deport*. 2016;9(4):148-53. DOI: 10.1016/j.ramd.2015.04.005.
3. Zulkifli SS, Loh WP. A state-of-the-art review of foot pressure. *Foot Ankle Surg*. 2020;26(1):25-32. DOI: 10.1016/j.fas.2018.12.005.
4. Chahal GS, Davies MB, Blundell CM. Treating metatarsalgia: current concepts. *Orthop Trauma*. 2020;34(1):30-6. DOI: 10.1016/j.mporth.2019.11.005.
5. Llanos Alcázar LF, García Fernández D, Garjito Larráinzar R. Metatarsalgia mecánica. Osteotomía cervicocapital de Weil y sus modificaciones. *Rev Pie Tobillo*. 2007; 21(Extra):65-72.

[Rev Esp Podol. 2021;32(2):86-92]

6. Espinosa N, Brodsky J, Maceira E. Metatarsalgia. *J Am Acad Orthop Surg*. 2010;18(8):474-85. DOI: 10.5435/00124635-201008000-00004.
7. Chang BC, Liu DH, Chang JL, Lee SH, Wang JY. Plantar pressure analysis of accommodative insole in older people with metatarsalgia. *Gait Posture*. 2014;39(1):449-54. DOI: 10.1016/j.gaitpost.2013.08.027.
8. Gómez Jurado I, Benhamú Benhamú S. Influencia de la biomecánica del pie en la localización de las hiperqueratosis metatarsales. *Podol Clin*. 2019;20(4):84-9.
9. Nieto Gil M, Ortega Avila A, Pardo Rios M, Gijon Noguero G. Effectiveness and duration of plantar pressure off-loading by two designs of felt padding: a preliminary study. *J Am Pod Med Assoc*. 2019;109(6):431-6. DOI: 10.7547/17-146.
10. Llopart Lobato L, Ruiz Arredondo D. Descargas provisionales. *Rev Esp Podol*. 1998;9(3):127-57.
11. Chul Hyun P, Min Cheol C. Forefoot disorders and conservative treatment. *Yeungnam Univ J Med*. 2019;36(2):92-8. DOI: 10.12701/yujm.2019.00185.
12. Vargas Negrín F. Metatarsalgia. *FMC*. 2020;27(3):139-44.
13. Bolea Monzón M. Calcetín o media para aliviar síntomas generados por la artritis reumatoide/artrosis. España; Patent ES 1 136 456 U, 2015.
14. Ruiz Ferrero MDR. Calcetines ortopédicos. España; Patent ES 1 219 086 U, 2018.
15. Thorneburg JL. Calcetín para la práctica del atletismo. España; Patent ES 1 005 116 U, 1988.
16. Martínez-Nova A, Sánchez-Rodríguez R, Escamilla-Martínez E, Gómez-Martín B. Calcetín de alivio metatarsal. España; Patent ES 1247681 U, 2020.
17. Xu C, Wen XX, Huang LY, Shang L, Yang Z, Yan YB, et al. Reliability of the Footscan® Platform System in Healthy Subjects: a comparison of without Top-Layer and with Top-Layer Protocols. *Biomed Res Int*. 2017;2017:2708712. DOI: 10.1155/2017/2708712.
18. Bus SA, de Lange A. A comparison of the 1-step, 2-step, and 3-step protocols for obtaining barefoot plantar pressure data in the diabetic neuropathic foot. *Clin Biomech*. 2005;20(9):892-9. DOI: 10.1016/j.clinbiomech.2005.05.004.
19. Menz HB. Two feet, or one person? Problems associated with statistical analysis of paired data in foot and ankle medicine. *Foot*. 2004;14(1):2-5. DOI: 10.1016/S0958-2592(03)00047-6.
20. Sánchez Rodríguez R, Martínez Nova A, Querol Martínez E, Crespo Martínez A, Cuevas García J. Estudio comparativo del diseño de cuatro tratamientos ortopodológicos para la descarga de la segunda cabeza metatarsal. *Rev Esp Podol*. 2006;17(4):146-9.
21. Domingo-Cebollada J, Herrera-Rodríguez A, Martínez-Martín AA, Panisello-Sebastiá JJ. Comparación del patrón de apoyo metatarsal entre sujetos sanos y portadores de prótesis total de rodilla. *Rev Pie Tobillo*. 1999;13(1):9-17.
22. Martínez-Nova A, Pascual-Huerta JP, Sánchez-Rodríguez R. Cadence, age, and weight as determinants of forefoot plantar pressures using the Biofoot in-shoe system. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2008;98(4):302-10. DOI: 10.7547/0980302.
23. Bryant AR, Tinley P, Singer KP. Normal values of plantar pressure measurements determined using the EMED-SF system. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2000;90(6):295-9. DOI: 10.7547/87507315-90-6-295.
24. Gutiérrez Mendoza I, López Almejo L, Clifton Correa JF, Navarro Becerra E, Villarruel Sahagún JA, Zermeño Rivera J, et al. Neuroma de Morton. *Orthotips*. 2014;10(2):117-23.
25. Keijsers NLW, Stolwijk NM, Louwerens JWK, Duysens J. Classification of forefoot pain based on plantar pressure measurements. *Clin Biomech*. 2013;28(3):350-6. DOI: 10.1016/j.clinbiomech.2013.01.012.
26. Bernal Jiménez P, Domínguez Maldonado G. Presiones plantares de las patologías más frecuentes en el pie. *Eur J Pod*. 2016;2(2):57-68. DOI: 10.17979/ejpod.2016.2.2.1496.
27. Miralles RC. Biomecánica de los sistemas amortiguadores del pie. *Rev Pie Tobillo*. 2003;17(1):55-60.
28. Männikkö K, Sahlman J. The effect of metatarsal padding on pain and functional ability in metatarsalgia. *Scand J Surg*. 2017;106(4):332-7. DOI: 10.1177/1457496916683090.
29. Kang JH, Chen MD, Chen SC, Hsi WL. Correlations between subjective treatment responses and plantar pressure parameters of metatarsal pad treatment in metatarsalgia patients: a prospective study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2006;7(1):1-8. DOI: 10.1186/1471-2474-7-95.
30. Tong JWK, Ng EYK. Preliminary investigation on the reduction of plantar loading pressure with different insole materials (SRP--Slow Recovery Poron®, P--Poron®, PPF--Poron®+Plastazote, firm and PPS--Poron®+Plastazote, soft). *Foot*. 2010;20(1):1-6. DOI: 10.1016/j.foot.2009.12.004.
31. Nordsiden L, van Lunen B, Walker M, Cortes N, Pasquale M, Onate J. The effect of 3 foot pads on plantar pressure of pes planus foot type. *J Sport Rehabil*. 2010;19(1):71-85. DOI: 10.1123/jsr.19.1.71.
32. Landorf K, Ackland C, Bonanno D, Menz H, Forghany S. Effects of metatarsal domes on plantar pressures in older people with a history of forefoot pain. *J Foot Ankle Res*. 2020;13(1):17. DOI: 10.1186/s13047-020-00388-x.
33. Scirè V, Leporati E, Teobaldi L, Nobili L, Rizzo L, Piaggini A. Effectiveness and safety of using podikon digital silicone padding in the primary prevention of neuropathic lesions in the forefoot of diabetic patients. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2009;99(1):28-34. DOI: 10.7547/0980028.
34. Curran M, Ratcliffe C, Campbell J. A comparison of types and thicknesses of adhesive felt padding in the reduction of peak plantar pressure of the foot: a case report. *J Med Case Rep*. 2015;9(1):1-6. DOI: 10.1186/s13256-015-0675-8

Anexo IV



VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA

Campus Universitario
Avda de Elvas, s/n
06071 - BADAJOZ

Tel.: 924 28 93 05
Fax: 924 27 29 83

NºRegistro: 180//2020

D. JOÃO NUNO MEIRELES DA SILVA GONÇALVES RIBEIRO, SECRETARIO DE LA COMISIÓN DE BIOÉTICA Y BIOSEGURIDAD DE LA UNIVERSIDAD DE EXTREMADURA

INFORMA: Que una vez analizada por esta Comisión, en su sesión celebrada el 10/12/2020, la solicitud de Proyecto de Tesis titulado **“Mejora en el confort general y térmico, calidad de vida y presiones plantares con un modelo de calcetín de descarga”**, cuyo Director es D. Alfonso Martínez Nova y cuyo Investigador Principal es D. Víctor Manuel Jiménez Cano, ha decidido por unanimidad, valorar positivamente el precitado proyecto por considerar que se ajusta a las normas éticas esenciales cumpliendo con la normativa vigente al efecto.

Y para que conste y surta los efectos oportunos firmo el presente informe.

MEIRELES DA
SILVA GONCALVES
RIBEIRO JUAN
NUNO -
08844642S

Firmado digitalmente por MEIRELES DA SILVA GONCALVES RIBEIRO JUAN NUNO - 08844642S
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES, serialNumber=IDCES-08844642S, givenName=JUAN NUNO, sn=MEIRELES DA SILVA GONCALVES RIBEIRO, cn=MEIRELES DA SILVA GONCALVES RIBEIRO JUAN NUNO - 08844642S
Fecha: 2020.12.11 12:43:46 +01'00'

DE FRANCISCO
MORCILLO
JAVIER -
28946338X

Firmado digitalmente por DE FRANCISCO MORCILLO JAVIER - 28946338X
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES, serialNumber=IDCES-28946338X, givenName=JAVIER, sn=DE FRANCISCO MORCILLO, cn=DE FRANCISCO MORCILLO JAVIER - 28946338X
Fecha: 2020.12.14 20:00:22 +01'00'

V.º B.º

Fdo.: Javier de Francisco Morcillo
Presidente por delegación de la
Comisión de Bioética y Bioseguridad

Anexo V

MODELO HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE o REPRESENTANTE LEGAL

TÍTULO DEL ESTUDIO: Mejora en el confort general y térmico, calidad de vida y presiones plantares con un modelo de descarga

Investigador principal del estudio:

Nombre: Alfonso Martínez Nova

Centro: Centro Universitario de Plasencia. Universidad de Extremadura.

Teléfono: 687568734

Nombre: Víctor Manuel Jiménez Cano.

Centro: Centro Universitario de Plasencia. Universidad de Extremadura.

Teléfono: 680550904

Le invitamos a participar en una investigación sobre el uso de un tipo de calcetín, el cual tiene un tipo de tejido especial en la zona del antepié, una descarga metatarsal central.

El estudio ha sido aprobado por el comité de Bioética de la Universidad de Extremadura.

Antes de decidir si desea participar en este estudio, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios, riesgos y molestias. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación.

¿Cuál es el motivo del estudio?

En este estudio se pretende conocer la efectividad del uso del calcetín con descarga metatarsal central.

RESUMEN DEL ESTUDIO:

La hipótesis del presente estudio de investigación se basa en el uso del calcetín con descarga metatarsal central y como este será beneficioso para disminuir la presión ejercida por el pie en la zona del antepié en la realización de actividades físicas.

Objetivos específicos:

- Modificación de la presión plantar del antepié.
- Cambio de la temperatura de la zona central metatarsal.
- Valorar la posible modificación de confort con el uso del calcetín.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA Y RETIRADA DEL ESTUDIO

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con el grupo de investigación.

En caso de que Vd. decidiera abandonar el estudio, puede hacerlo permitiendo el uso de los datos obtenidos hasta el momento y de las pruebas diagnósticas para la finalidad del estudio o, si fuera su voluntad, sus datos y pruebas diagnósticas serían destruidas y sus datos borrados de los ficheros informáticos.

También se le podrá retirar del estudio si en cualquier momento se le detectase algún tipo de intolerancia o malestar relacionados con el tratamiento o si sufriese alguna lesión que pudiese estar relacionada con la práctica de un ejercicio físico moderado. Todo esto se realizará en todo momento de manera coordinada y bajo profesionales cualificados en podología.

¿Quién puede participar?

Dicho estudio se realizará en voluntarios de ambos sexos que presenten alguna patología a nivel del antepié: presencia de hiperqueratosis en zona central del antepié, alguna desviación metatarsal del antepié, o aquellas personas que tras realizar actividad física de intensidad moderada-intensa refieran dolor en esa zona.

Tras comprobar que se cumplen los criterios de inclusión para poder empezar el estudio, los participantes serán citados en el Centro Universitario de Plasencia, de la UEX, para comprobar que no presenten criterios que imposibiliten la entrada al estudio.

¿En qué consiste este estudio?

En la primera visita se recogerán datos de filiación del paciente, antecedentes personales, antecedentes patológicos. Se realizará exploración de los dedos para confirmar alguna patología en antepié. Se valorará mediante plataforma de presiones, la distribución de presiones en el paciente sin el calcetín y posteriormente con el calcetín con descarga metatarsal. Además, se realizará toma de fotografía térmica en ambos pies. En el caso de que usted no cumpliera los criterios de inclusión propuestos no podría ser incluido en el presente estudio. Si usted es seleccionado se le explicará el procedimiento a seguir.

El estudio consiste en valorar si el calcetín disminuye la presión en la zona del antepié mediante el uso de la plataforma de presiones en estática y en dinámica. Toma de temperatura con cámara de termografía, previo caminar 15 minutos con el calcetín con descarga metatarsal.

La duración del estudio comprende entre el 9 de diciembre de 2020 y el 23 de diciembre de 2020.

¿En qué consiste mi participación?

En primer lugar, usted habrá contestado a unas preguntas y a una exploración podológica para determinar si cumple los requisitos del estudio. Una vez que ha sido seleccionado su participación consistirá en:

- Realizar una serie de preguntas sobre la referencia de dolor y/o presencia de dolor en la zona de antepié (zona metatarsal central).
- Facilitar que se le realice una historia clínica: antecedentes de enfermedades, tratamientos, alergias, etc.
- Facilitar la recogida de los datos necesarios para el estudio una vez que se ha

realizado la exploración del pie

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Su participación en el estudio le puede ayudar a un mejor conocimiento de su patología, a un mejor control de los factores de riesgo de esta patología, así como al seguimiento de un tratamiento adaptado a su estado de salud, así como a su edad y sexo.

También es posible que usted no obtenga ningún beneficio directo por participar en el estudio. No obstante, se prevé que la información que se obtenga pueda beneficiar en un futuro a otros pacientes y pueda contribuir a un mejor conocimiento **del uso de dicho calcetín con descarga metatarsal**.

Al finalizar la investigación podrá ser informado, si lo desea, sobre los principales resultados y las conclusiones generales del estudio.

El estudio no supone ningún riesgo para su salud.

CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de protección de datos personales. De acuerdo con lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse al responsable del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo el investigador del estudio y colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Los investigadores le garantizamos que su identidad no trascenderá al equipo de la Clínica Universitaria de Podología. Todos los datos que se obtengan de su participación en el estudio serán almacenados con un código y en un lugar seguro, de acceso restringido. En todo el proceso se seguirá la Ley de Protección de Datos (Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre) y otras leyes vigentes aplicables.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al responsable del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Bioético de la Universidad de Extremadura y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de estos de acuerdo a la legislación vigente.

Este estudio, así como el proceso de desarrollo de este se realizarán bajo la LEY 14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Si usted lo autoriza, los datos clínicos encontrados durante el estudio y que sean relevantes para su salud le serán comunicados. Estos datos clínicos pueden ser resultados previstos en los objetivos del estudio o pueden ser hallazgos inesperados pero relevantes para su salud.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de sus datos.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

¿Quién financia esta investigación?

Esta investigación se está financiando con fondos del Departamento de Enfermería de la Universidad de Extremadura.

DESTINO DE LOS DATOS

Los datos recogidos para el estudio se almacenarán en el Fichero de Investigación que tiene el código [*número del código*] de la Agencia Española de Protección de Datos que es propiedad del [*nombre y dirección del propietario*]. Con estos datos los investigadores hacemos los análisis estadísticos pertinentes para poder extraer los resultados.

CALIDAD CIENTÍFICA Y REQUERIMIENTOS ÉTICOS DEL ESTUDIO

Este estudio ha sido aprobado por la Comisión de Bioética de la Universidad de Extremadura que vela por la calidad científica de los proyectos de investigación que se llevan a cabo en la Universidad, que vigila para que la investigación que se hace con personas se haga de acuerdo con la declaración de Helsinki y aplicando la normativa legal vigente sobre investigación biomédica (ley 14/2007, de 3 de Junio de investigación biomédica) y ensayos clínicos (R.D. 223/2004 de 6 de Febrero por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos)

CESIÓN DE DATOS Y MUESTRA BIOLÓGICA A OTROS INVESTIGADORES

Los investigadores a menudo establecemos colaboraciones con otros investigadores de nuestro país u otros países. En estas colaboraciones podemos ceder datos. Siempre lo hacemos siguiendo la normativa legal vigente y para proteger su confidencialidad, estas cesiones siempre se hacen con los datos codificados. Es decir, que ni su nombre ni ningún otro dato identificativo aparezca.

PREGUNTAS

Llegado este momento le damos la oportunidad de que, si no lo ha hecho antes, haga las preguntas que considere oportunas. El equipo investigador le responderá lo mejor que le sea posible.

INVESTIGADORES DEL ESTUDIO

Si tiene alguna duda sobre algún aspecto del estudio o le gustaría comentar algún aspecto de esta información, por favor no deje de preguntar a los miembros del equipo investigador [*Alfonso Martínez Nova. Telf: 687568734* y **Víctor Manuel Jiménez Cano. Telf: 680550904**]. En caso de que una vez leída esta información y aclaradas las dudas decide participar en el estudio, deberá firmar su consentimiento informado. Este estudio fue aprobado por el Comité Bioético de la Universidad de Extremadura.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre y Apellidos

Participante:

Quién ha informado:

Acompañante (tutor o representante legal)

	SI	NO
Acepto participar de forma voluntaria en el estudio: Efectividad de un calcetín de descarga metatarsal en la reducción de la temperatura y en la mejoría en el confort “Efectividad de un calcetín de descarga metatarsal en la reducción de las presiones, temperatura y confort plantar”	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
He leído la Hoja de Información al Paciente, comprendo los riesgos y los beneficios que comporta, que mi participación es voluntaria y que me puedo retirar o solicitar que retiren mis datos y/o muestras siempre que quiera.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comprendo que mi participación en el estudio consiste en: Asistir a las visitas programadas y sesiones individuales, seguir con las pautas indicadas.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doy mi permiso para que los investigadores contacten conmigo nuevamente si soy apto para el estudio de a través de los teléfonos que también indico:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Doy permiso para ser informado, sobre los resultados de las pruebas que me realicen durante el estudio y que sean relevantes para mi salud.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comprendo que no recibiré un beneficio directo por mi participación en este estudio y que no recibiré ningún beneficio económico en el futuro en el caso en que se desarrolle un nuevo tratamiento o test.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comprendo que la información del estudio será confidencial y que ninguna persona no autorizada tendrá acceso a los datos.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sé cómo ponerme en contacto con los investigadores si lo necesito.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Firmas

Participante:	Quién ha informado:	Acompañante (tutor o representante legal):

Fecha (Día/mes/año):

Contacto: En el caso que necesite ponerse en contacto con los investigadores del estudio puede llamar al teléfono 687568734 para hablar con el Investigador Principal: Alfonso Martínez Nova.

Anexo VI

Hoja de Recogida de Datos

N.º de registro del participante _____

Nombre	
Apellidos	

Sexo	Hombre	Mujer
-------------	---------------	--------------

Edad	
Número de pie	

Peso	
Talla	
IMC	

- ¿Dolor o Molestias en antepié al caminar, correr o hacer deporte? SI / NO

N.º de Fotografía PRE: _____

N.º de Fotografía Post Control: _____

N.º de Fotografía Post Experimental: _____