

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2017/ 2018

“Rango de corrección goniométrica en cirugía de Hallux Valgus.

Proyecto de estudio”

Paloma Cobián Martí

Director(es): Luis López López

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, a mi tutor, Luis López López por las horas dedicadas, su apoyo y dedicación. También a Sonia Pértega Díaz, por su ayuda en la parte metodológica del presente trabajo.

A mi familia, en especial a mi padre, por el apoyo incondicional y su ánimo continuo.

Por último, a Alberto y a mis amigas y compañeras Judit y Lili.

Contenido

-TÍTULO.....	5
-RESUMEN.....	5
-RESUMO.....	5
-ABSTRACT.....	6
-PALABRAS CLAVE.....	6
-ACRÓNIMOS.....	6
1-Antecedentes y estado actual del tema.....	7
1.1-Recuerdo histórico.....	7
1.2-Recuerdo anatómico.....	9
1.3-Definición de Hallux Valgus.....	9
1.4-Epidemiología y Etiología.....	10
1.5-Clínica.....	11
1.6-Clasificación.....	11
1.7-Pruebas diagnósticas y criterios diagnósticos.....	13
1.8-Tratamiento.....	15
2-Objetivos.....	17
2.1-Objetivo general.....	17
2.2-Objetivos específicos.....	17
3-Justificación.....	17
4-Hipótesis.....	18
5-Metodología.....	18
5.1-Tipo de estudio.....	18
5.2-Ámbito de estudio.....	18
5.3-Periodo de estudio.....	18
5.4-Criterios de inclusión.....	19
5.5-Criterios de exclusión.....	19
5.6-Variables.....	19
5.7-Descripción de la intervención.....	20
5.8-Medición de la eficacia.....	21
5.9-Justificación del tamaño muestral.....	21

5.10- Instrumentos de recogida de datos.....	21
5.11-Análisis estadístico.....	23
5.12-Limitaciones del estudio.....	23
5.13-Criterios de búsqueda bibliográfica.....	24
6-Aspectos éticos y legales.....	24
7-Plan de trabajo.....	25
7.1-Cronograma.....	27
8-Plan de difusión del estudio.....	28
9-Financiación de la investigación.....	28
9.1-Recursos necesarios.....	28
9.1.1-Infraestructura.....	28
9.1.2-Recursos humanos.....	28
9.1.3-Recursos materiales.....	29
9.1.4- Relación de recursos y gastos económicos.....	29
10-Bibliografía.....	31
11-Anexos.....	34
ANEXO I: RECOGIDA DE DATOS.....	34
ANEXO II: FOOT POSTURE INDEX.....	36
ANEXO III: ESCALA MANCHESTER.....	38
ANEXO IV: ESCALA NOTTINGHAM HEALTH PROFILE (NHP).....	39
ANEXO V: ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA).....	43
ANEXO VI: CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ).....	44
ANEXO VII: BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	46
ANEXO VIII: SOLICITUD A LA COORDINACIÓN DEL HOSPITAL MODELO DE LA CORUÑA.....	47
ANEXO IX: CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA.....	48
ANEXO X: SOLICITUD DE EJECIÓN DE TAXAS.....	49
ANEXO XI: CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	50
ANEXO XII: COMPROMISO DEL INVESTIGADOR.....	51
ANEXO XIII: HOJA DE INFORMACIÓN DEL ESTUDIO PARA LOS PARTICIPANTES.....	52

-TÍTULO

“Rango de corrección goniométrica en cirugía de Hallux Valgus. Proyecto de estudio”

“Rango de corrección goniométrica na ciruxía de Hallux Valgus. Proxecto de estudo”

“Range of goniometric correction in Hallux Valgus surgery. Study Project”

-RESUMEN

El hallux valgus es una de las afecciones patológicas que acuden con mayor frecuencia a las consultas de podología. Se define como una deformidad del antepié que produce una desviación lateral del primer dedo, provocando la aparición de una prominencia ósea en el borde del pie. Esta desviación se produce en la articulación metatarsofalángica.

Esta patología afecta con más frecuencia a mujeres y la edad promedio de aparición se sitúa entre los 40-50 años. Existen dos tipos de tratamiento, conservador y quirúrgico, considerándose el primero como poco eficaz, por los pobres resultados que aporta la bibliografía consultada.

Se llevará a cabo un estudio experimental aleatorizado con el objetivo principal de conocer la efectividad, en cuanto a corrección goniométrica, de las técnicas de Austin y Scarf para la corrección de hallux valgus. También se pretende, valorar si el ángulo es un determinante a la hora de elegir la técnica quirúrgica, determinar si el HV altera la calidad de vida de los pacientes y, por último, evaluar como esta patología limita las actividades físicas diarias de los pacientes.

-RESUMO

O hallux valgus é unha das condicións patolóxicas que máis frecuentemente chegan ás consultas de podoloxía. Defínese como unha deformidade do antepé que produce unha desviación lateral do primeiro dedo, causando a aparición dunha prominencia ósea no bordo do pé. Esta desviación ocorre na articulación metatarsofalangial.

Esta patoloxía afecta ás mulleres con máis frecuencia e a idade media de aparición é entre 40-50 anos. Existen dous tipos de tratamento, conservadores e quirúrxicos, considerando o primeiro como non moi eficaz, polos pobres resultados obtidos na bibliografía consultada.

Se realizará un estudo aleatorio experimental co obxectivo principal de coñecer a efectividade, en termos de corrección goniométrica, das técnicas Austin e Scarf para a corrección do hallux valgus. Tamén se pretende avaliar se o ángulo é un factor determinante á hora de escoller a técnica quirúrgica, determinar se o HV modifica a calidade de vida dos pacientes e, finalmente, evaluar como esta patoloxía limita as actividades físicas diarias dos pacientes.

-ABSTRACT

Hallux valgus is one of the pathological conditions that most frequently resort to chiropody visits. The latter is defined as a deformity of the forefoot that produces a lateral deviation of the first finger, causing the appearance of a bony prominence at the edge of the foot. This deviation occurs in the metatarsophalangeal joint.

This pathology affects women more frequently and the average age of appearance is between 40-50 years. There are two types of treatment, conservative and surgical, considering the first one as not very effective, due to the poor bibliography results. A randomized experimental study will be carried out with the main goal of knowing the effectiveness, in terms of goniometric correction, of the Austin and Scarf techniques for the correction of hallux valgus. It is also intended to assess whether the angle is a determining factor when choosing the surgical technique, to determine if the HV alters the patients' quality of life and, finally, to evaluate how this pathology limits the patients' daily physical activities.

-PALABRAS CLAVE

Palabras clave: Hallux Valgus, Cirugía, Austin, Chevron, Scarf.

-ACRÓNIMOS

1. HAV: Hallux Abductus valgus
2. MTF: Articulación metatarsofalángica
3. HVA: Ángulo de Hallux Valgus
4. IMA: Ángulo intermetatarsiano

5. PASA: Proximal articular set angle
6. DASA: Distal Articular Set Angle
7. FP: Falange proximal
8. FD: Falange distal
9. MTT: Metatarsiano
10. EHL: Extensor largo
11. FHL: Flexor largo
12. CAEIG: Comité Autonómico de Ética e Investigación de Galicia
13. AP: Anteroposterior
14. NHP: Escala Nottingham Health Profile
15. EVA: Escala visual analógica
16. IPAQ: Cuestionario internacional de Actividad física
17. FPI-6: Foot posture index
18. ABD: Abducción
19. IME: Índice Médico Español

1-Antecedentes y estado actual del tema

1.1-Recuerdo histórico

La descripción inicial del Hallux Valgus, fue realizada en el año 1782 por Laforest, sin embargo, Schnepf, menciona algunas descripciones anteriores realizadas por Legran y Rouselot en 1731 y 1769 respectivamente. Más tarde, en el año 1871, es Hueter quien asigna a esta deformidad, el nombre de Hallux Valgus. Posteriormente, Morton (1876) y Reverden (1881) proponen por primera vez, su tratamiento quirúrgico.¹

La corrección de esta deformidad a través de una osteotomía del extremo distal del primer metatarsiano, fue descrita por J.L. Reverdin en 1881 por primera vez. Años más tarde, en 1925, por Hohmann y, en 1931, por Peabody. Estos últimos, realizaron una serie de modificaciones. La técnica inicial consistía en la resección de una cuña de base interna a nivel de la cabeza metatarsiana realizada por detrás del borde articular en su cara dorsal del metatarsiano y perpendicular a su eje. Esta, estuvo un poco encubierta hasta el año 1970, cuando Funk y Well la reintrodujeron.¹

Más tarde, en el año 1980, la cirugía de hallux valgus percutánea de primera generación

fue popularizada por Stephen Isham². Se trata de una osteotomía oblicua de cuña de cierre medial de la cabeza del primer metatarsiano con la liberación percutánea del aductor del hallux. Aún continuando con las preocupaciones por el acortamiento y la inestabilidad dada la ausencia de fijación interna, el autor afirmó una gran mejoría en el seguimiento a corto y medio plazo.

La cirugía percutánea de hallux valgus de segunda generación, sin embargo, se basó en la osteotomía de Hohmann y fue vertical a nivel del cuello del metatarsiano. Se sostuvo con una sola aguja Kirschner en el canal medular.

Durante finales de la década de 1990 hasta principios de 2000, algunos cirujanos informaron de la mejoría de los resultados al emplear esta técnica, sin embargo, al igual que la técnica de Reverdin-Isham, la inestabilidad generaba gran preocupación por posibles complicaciones. De hecho, algunos estudios realizados a posteriori no lograron obtener buenos resultados a pesar de la aplicación de un segundo alambre de Kirschner en el sitio de la osteotomía. En un estudio prospectivo que realizó Kadakia et al, se observaron unos resultados bastante desfavorables y una tasa de complicaciones inaceptables, entre ellas, la unión defectuosa u osteonecrosis en el seguimiento a corto plazo, que llevaron a detener el estudio de esta técnica.³

Para superar estas limitaciones, pero siempre conservando los beneficios de la cirugía percutánea, de hallux valgus, Vernois y Redfern⁴ desarrollaron técnicas como, por ejemplo, Chevron, donde los tornillos de compresión lograron conseguir una fijación interna que proporcionase mayor estabilidad, lo que permitió alcanzar resultados mucho más fiables. En el año 2013, Vernois et al informaron, de una experiencia inicial de 408 casos en los que después de un seguimiento de uno a tres años, el 95% de los pacientes informaron de una buena satisfacción.

Por otro lado, la utilización de osteotomías diafisarias (ej. Scarf) se remonta a épocas muy antiguas. Fue Juvara, en 1919, quien describe la osteotomía oblicua diafisaria, pero actualmente, todas las osteotomías diafisarias son en "Z" denominadas, en Scarf.

La primera descripción fue realizada por J. M. Burutaran en 1976, para el tratamiento de esta patología con acortamiento del primer metatarsiano. Más tarde, Weil, en la Universidad de Chicago, desarrolla la técnica, dando a conocer los resultados de más de mil casos operados en 1991. L. S. Barouk, la introduce en Europa a través del Grupo

Francés de Cirugía del Pie.

1.2-Recuerdo anatómico

La articulación MTF del primer dedo está formada por el primer metatarsiano, la falange proximal y los huesos sesamoideos. Estos elementos contribuyen de un modo importante en la fase de propulsión de la marcha humana. La primera MTF, por su volumen, está diseñada para soportar más peso y contribuir en mayor medida, en el impulso del pie⁵.

Para llevar a cabo su función, la articulación metatarsofalángica del hallux dispone de un sistema estabilizador formado por la cápsula articular y la placa plantar, que incluye los huesos sesamoideos, recubiertos de cartílago articular en contacto con la cara plantar de la cabeza. Cada sesamoideo se fija en la cara lateral del MTT por el ligamento sesamoideometatarsiano o suspensorio. En la placa plantar y los sesamoideos concurren los tendones de la musculatura intrínseca del hallux, el abductor, el flexor corto y el aductor, que van a insertarse en la base de la FP. Además, dispone de los ligamentos colaterales medial y lateral y de los tendones extrínsecos, el extensor y flexor largo, que van a insertarse en la falange distal (FD) del hallux^{6,7}.

1.3-Definición de Hallux Valgus

El HV es una de las afecciones patológicas más comunes que afecta al primer dedo del pie y también una de las patologías que acude con más frecuencia a las consultas podológicas.

El término *hallux valgus* fue introducido por Carl Hueter en el año 1871. Consiste en una deformidad del antepié que produce una desviación lateral del primer dedo, lo que ocasiona, la aparición, en el borde medial del pie, de una prominencia ósea. La desviación se produce en la articulación metatarsofalángica (MTF) del hallux, donde la falange proximal (FP) se subluxa, quedando, la cabeza del primer metatarsiano (MTT) descubierta por su lado medial. El roce continuado de esta exóstosis, principalmente con el calzado, da lugar a la aparición de una bursitis de las partes blandas adyacentes^{8,9}.

Esta deformidad puede verse acompañada de una mecánica anormal del pie, como, por ejemplo, pie plano, deformidades adquiridas del retropié por una rotura del tibial posterior o también por una contractura del Tendón de Aquiles¹⁰.

1.4-Epidemiología y Etiología

Nos encontramos ante una patología que, siendo una de las deformidades más comunes del antepié, aparece más frecuentemente, en mujeres. Pero no podemos olvidar, que, en siglos pasados, afectaba en mayor parte, al sexo masculino. Su prevalencia varía bastante, lo que dificulta la evaluación de su frecuencia, a pesar de esto, lo que, si tenemos claro, es que esta, es muy elevada.

La edad promedio de su aparición, se encuentra situada entre los 40-50 años, pero encontramos formas que se observan desde la adolescencia.

Existen varios factores que contribuyen en la formación de esta deformidad.

Una serie de autores, han relacionado, la hipermovilidad de primer radio, la posición pronada del pie y una serie de deformidades de antepié (ej: metatarsus aductus), con la aparición de esta patología.

También, la existencia de un factor genético predisponente importante, donde la cabeza del primer metatarsiano está en posición de valgo o donde existe un alto grado de laxitud capsuloligamentosa articular.

Los pies con una fórmula metatarsal tipo index minus o tipo egipcio, tienen también mayor probabilidad de padecer esta patología ya que se acomodan peor al calzado. Esto, y la utilización de calzado inadecuado de puntera estrecha y tacón alto, mayoritariamente por mujeres, explica que el HV adquirido en la edad adulta, sea más frecuente entre el sexo femenino que en el masculino, ya que el calzado de estos últimos respeta en mayor medida la forma del pie¹¹.

Por último, existen una serie de enfermedades que pueden contribuir en la formación del HV; En primer lugar, algunas artropatías inflamatorias, como la artritis reumatoide, debilitan las partes blandas periarticulares que estabilizan la articulación, favoreciendo la aparición tanto de esta, como de otras deformidades como, por ejemplo, dedos en garra.

También algunas enfermedades neuromusculares (ej. Enfermedad de Charcot-Marie-Tooth), pueden ocasionar desequilibrios musculares pudiendo generar HV u otras deformidades como, por ejemplo, pie cavo¹².

1.5-Clínica

Las principales causas por las que un paciente con hallux valgus acude a consulta, son las siguientes:

- **Dolor:** Debemos averiguar, de donde procede el dolor de nuestro paciente, ya que algunas veces será del propio hallux valgus y otras, por una metatarsalgia, un dedo martillo, etc. A continuación, debemos ajustar el tratamiento a una valoración completa del antepié.
- **Motivos estéticos:** Sobre todo en mujeres de poca edad, presentan dificultades para ponerse calzado estrecho y alto y refieren que la estética de sus pies no les gusta.
- **Dificultad para calzarse:** Les causa problemas encontrar un calzado que se ajuste a la morfología de su pie y que le aporte comodidad.

1.6-Clasificación

La clasificación del hallux valgus, es un tema de controversia en la actualidad, ya que existen gran variedad de criterios a tener en cuenta.

En primer lugar, encontramos autores que clasifican el hallux valgus según el momento de aparición del mismo. Se distinguen dos grupos¹³:

-HV juvenil: Cuando la deformidad aparece antes de los 20 años.

-HV adulto: Cuando comienza la deformidad a partir de los 20 años.

Existe también la clasificación realizada por Coughlin M, quien clasifica esta patología en tres estadios, según el valor del ángulo Hallux Abductus Valgus²¹:

-HV leve: Cuando dicho ángulo se encuentra entre 20° - 30° .

-HV moderado: El ángulo se encuentra entre 30° - 40° .

-HV severo: Cuando dicho ángulo es mayor de 40° .

También, Bonney y Macnab realizaron una clasificación basándose en los criterios de funcionalidad, en la extensión de la deformidad, la amplitud del movimiento de la AMF, la IF, la rotación del hallux y la presencia o no de metatarsalgia (TABLA I).

TABLA I-CLASIFICACIÓN BONNEY Y MACNAB

Criterios de funcionalidad	Grado
<i>-Criterios subjetivos</i>	
Síntomas ocasionales sin restricción de la actividad normal	1
Síntomas constantes con limitación intermitente de la actividad normal	2
Síntomas constantes con limitación total de la actividad normal	3
<i>-Criterios anatómicos</i>	
Hallux valgus menor o igual de 25° sin Bunion	1
Hallux valgus de 25-50°, Bunion y bursitis	2
Hallux valgus mayor o igual de 51°, Bunion y bursitis	3
<i>-Movimiento de la AMF</i>	
Dorsiflexión mayor o igual de 31° y flexión activa mayor o igual de 16°	1
Limitación de la dorsiflexión por debajo de 30° y flexión plantar por debajo de 15°	2
Rigidez total de la flexoextensión	3
<i>-Movimiento de la articulación IF</i>	
Flexión plantar mayor o igual de 6°	1
Entre 31° y 60°	2
Flexión menor o igual de 30°	3

Por último, en el año 2001, Garow et al describen en Journal of the American Podiatric Medical Association, la Escala de Manchester, una escala que no se basa únicamente en criterios diagnósticos, sino que se trata de una escala visual¹⁴.

1.7-Pruebas diagnósticas y criterios diagnósticos.

Estas, estarán centradas únicamente en la valoración radiológica, pues dicho parámetro es la referencia cuantitativa de relevancia y la única que nos permitirá medir el grado de corrección. Para valorar radiológicamente el hallux valgus, se pueden realizar dos tipos de proyecciones: Dorsoplantar de pie y axial de sesamoideos, ambas en carga.

Man et al¹⁵ e Isham² manifiestan la importancia de los siguientes ángulos:

- Ángulo Intermetatarsal entre primer y segundo metatarsiano(IMA) (Fig.1)

Se trata de la bisección longitudinal de la diáfisis del primer y segundo metatarsiano. Nos permite valorar el grado de desviación en aducción del primer metatarsiano (desviación en el plano transversal).

Valores de normalidad: 8°-12° en antepié tipo rectus, 8°-10° en antepié tipo adductus ¹⁶.



Fig.1: Ángulo IMA

- Ángulo Metatarsofalángico del primer dedo o Hallux Abductus Valgus (HAV)(Fig.2)

Permite valorar el grado de abducción que presenta el primer segmento digital. Lo forman la bisección longitudinal de la diáfisis del primer metatarsiano y la diáfisis de la falange proximal del primer dedo.

Valores de normalidad: 10°-15° en abducción, aunque algunos autores consideran normalidad hasta los 20° ¹⁶.



Fig.2: Ángulo HVA

- Proximal articular set angle (PASA)(Fig.3)

Para el cálculo de este ángulo, es necesario trazar la bisectriz longitudinal del primer metatarsiano y a continuación, una línea tangente a la superficie articular de la cabeza del primer metatarsiano, que conecte con el extremo medial y lateral del cartílago articulado. Por último, deberá trazarse la perpendicular bisectriz longitudinal de la diáfisis del primer metatarsiano, de manera que, este ángulo, consistirá en la angulación existente entre dicha perpendicular y la línea tangente correspondiente al cartílago articular de la primera cabeza metatarsal.

El ángulo PASA, nos ofrece la oportunidad de cuantificar el grado de desviación lateral de cartílago articular proximal de la primera AMTF.

Valores de normalidad: En la bibliografía consultada, se consideran normales valores entre 0° y 8° ¹⁶.



Fig.3: Ángulo PASA

- Distal Articular Set Angle (DASA)(Fig.4)

Nos permite la posibilidad de cuantificar el grado de desviación lateral del cartílago articular distal de la primera AMTF.

Valores de normalidad: Se considera normalidad entre 0° y 8° ¹⁶.



Fig.4: Ángulo DASA

1.8-Tratamiento

-Tratamiento conservador

Este tipo de tratamiento está considerado como poco eficaz para la corrección de hallux valgus. Tan solo se utiliza en aquellos casos en los que la cirugía no esté indicada, por la edad avanzada del paciente o por algún tipo de contraindicación del perfil del candidato. Se utilizan diversos modelos de plantillas. Los dispositivos de corrección de uso nocturno tienen también, poca eficacia. También se pautan una serie de ejercicios correctivos, pero su eficacia, sin acompañarlos de otros tratamientos, es muy relativa⁴.

-Tratamiento quirúrgico

El tratamiento quirúrgico de hallux valgus tiene diferentes objetivos. Los principales son la corrección de la deformidad y el alivio del dolor, pero también son de vital importancia la congruencia de la articulación metatarsofalángica y la mejora de la función del primer dedo.

Las principales indicaciones a la hora de realizar una cirugía de este tipo son, el dolor, el aumento progresivo de la deformidad y la imposibilidad de calzarse que refiere nuestro

paciente. La planificación de cada cirugía estará basada en la clínica y en radiografías, que siempre deben ser realizadas en carga⁴, a pesar de que la técnica que se asigne a cada caso sea de manera aleatorizada.

En este tipo de tratamiento existen numerosas técnicas posibles, todas ellas, pretenden restablecer la alineación normal del dedo gordo suprimiendo a la vez la prominencia medial de la cabeza metatarsal, intentando evitar en la medida de lo posible, el acortamiento del dedo o el primer MTT y conservando también, la movilidad de la articulación metatarsofalángica.

A continuación, se describen las dos técnicas que se analizarán en el presente estudio.

- **Osteotomía de Austin-Chevron**

Esta técnica fue descrita y diseñada por Austin en el año 1981. Se trata de una osteotomía distal del primer metatarsiano y está indicada cuando el ángulo entre primer y segundo metatarsiano es moderado (11° - 16°), el PASA está aumentado y no existe afectación artrósica importante de la articulación metatarsofalángica.

Su objetivo es trasladar la cabeza del primer metatarsiano en sentido lateral para reducir el ángulo intermetatarsiano. En un principio, esta osteotomía era en forma de "V" simétrica, situando el vértice en el centro de la cabeza del primer metatarsiano. Pero en la actualidad, muchos autores prefieren realizar una osteotomía en forma de "V" asimétrica, con el vértice en la unión del tercio dorsal con los dos tercios plantares de la cabeza metatarsal; siendo el trazo dorsal corto y el plantar, largo, terminando por detrás del cuello del metatarsiano. Se ha realizado esta modificación ya que está comprobado que proporciona mayor estabilidad intrínseca y superficie de contacto. También se consigue disminuir el riesgo de lesionar la irrigación de la cabeza metatarsal.

La ventaja que presenta Austin-Chevron es que se trata de una osteotomía intrínsecamente estable, tanto es así, que algunos cirujanos consideran innecesario colocar material de síntesis¹⁷.

Como inconveniente, resaltar que permite una traslación limitada de la cabeza metatarsal, tan solo dos tercios de su altura, por lo que su eficacia se cuestiona cuando necesitamos corregir un ángulo intermetatarsiano muy elevado¹⁹.

Como principal complicación, presenta la necrosis de la cabeza metatarsal. Sin embargo, con esta modificación, han conseguido que la incidencia de esta complicación sea mínima¹⁷.

- **Técnica de Scarf**

Es, sin duda, la osteotomía diafisaria que más se usa actualmente. Fue introducida por Barouk en Europa y por E. Maceiras en España. Este último, es uno de los especialistas con mayor experiencia en la técnica y el que más la ha difundido en nuestro país.

Está indicada en los casos de un ángulo severo entre los dos primeros metatarsianos, ya que nos permite realizar una gran corrección¹⁷.

Su ventaja principal es que, a través de esta técnica, podemos obtener un excelente grado de corrección¹⁷.

2-Objetivos

2.1-Objetivo general

- Conocer la efectividad, en cuanto a corrección goniométrica, de las técnicas analizadas en este proyecto de estudio para la corrección de hallux valgus.

2.2-Objetivos específicos

- Valorar si el ángulo es un determinante a la hora de elegir la técnica.
- Determinar como el Hallux Valgus altera la calidad de vida de los pacientes.
- Evaluar como el Hallux Valgus limita las actividades físicas diarias de los pacientes.

3-Justificación

Con esta propuesta de estudio, pretendo dar respuesta a cuáles de las opciones planteadas es la más indicada para obtener un mayor grado de corrección quirúrgica en la cirugía de hallux valgus. Ya que no existe un protocolo común para todos los casos, se establece la necesidad de investigar con cuál de las técnicas se consigue un mayor grado de corrección goniométrica, que aporte unos óptimos resultados y satisfacción al paciente. De este modo, pretendemos mejorar la calidad de vida de los mismos, evitando

complicaciones y posibles recidivas.

4-Hipótesis

- Hipótesis nula (H_0): La técnica de Austin y la técnica de Scarf tienen una efectividad similar en la corrección goniométrica de Hallux Valgus.
- Hipótesis alternativa (H_1): La técnica de Scarf tiene mayor efectividad para la corrección goniométrica de Hallux Valgus.

5-Metodología

5.1-Tipo de estudio

Se trata de una propuesta de investigación para considerar la realización de un estudio experimental aleatorizado.

5.2-Ámbito de estudio

Este estudio se llevará a cabo en A Coruña. Esta ciudad, se encuentra situada al noroeste de España. Limita al norte y al oeste con el océano Atlántico, al este con Lugo y al sur con la provincia de Pontevedra. La población del término municipal es de 243.000 habitantes, pero la población de la ciudad supera los 300.000, considerándose de este modo, la ciudad más poblada de Galicia, después de Vigo, con 290.000 habitantes.

Se desarrollará en el hospital HM modelo de A Coruña, se trata de un centro privado situado en Ciudad Jardín, en el centro de la ciudad. Se solicitará una sala a la coordinación del hospital, para poder realizar las consultas pertinentes, las anamnesis y exploración de cada uno de los pacientes seleccionados y las mediciones pertinentes de las pruebas de imagen.

5.3-Periodo de estudio

Nuestro estudio será de larga duración, ya que realizaremos un seguimiento de un año tras cada una de las cirugías. Por lo que comprenderá los meses desde enero de 2018 a marzo de 2020.

5.4-Criterios de inclusión

Los criterios de inclusión de este estudio son los siguientes:

- Hombres y mujeres mayores de 20 años.
- Juanete doloroso.
- Ángulo de Hallux Valgus (HVA) $\geq 20^\circ$.
- Ángulo intermetatarsiano (IMA) $\geq 12^\circ$.
- Firmar el formulario de consentimiento informado por escrito tras leer la hoja de información para participantes del estudio.
- No estar intervenido previamente en pie o tobillo.

5.5-Criterios de exclusión

Han sido excluidos de este estudio algunos pacientes, por los siguientes motivos:

- Padecer algún tipo de enfermedad sistémica que afecte al sistema musculoesquelético.
- Artritis reumatoide que afecte a la articulación metatarsofalángica (MTP).
- Inestabilidad de la primera metatarsofalángica.
- Necesidad de aumentar el procedimiento de la cirugía con un procedimiento simultáneo de algún dedo menor.
- Historial de cirugía previa de pie o tobillo.
- No firmar el formulario de consentimiento informado.

5.6-Variables

- Variables sociodemográficas: Edad, sexo, ocupación.

- Variables antropométricas: Peso (Kg), talla (m), longitud del pie (cm), nº de calzado.

(Anexo I)

- Variables relacionadas con la funcionalidad y el dolor:

- Foot Posture Index (FPI-6) (Anexo II) herramienta clínica para determinar la postura del pie.¹⁸
- Escala Manchester .(Anexo III)
- Escala Nottingham Health Profile (NHP) para evaluar la calidad de vida .(Anexo IV)

- Escala visual analógica (EVA) para la evaluación de la intensidad del dolor. (Anexo V)
- Cuestionario Internacional de Actividad física (IPAQ). (Anexo VI)

5.7-Descripción de la intervención

Los pacientes seleccionados para este estudio serán asignados a los diferentes grupos de manera aleatorizada.

A continuación, realizamos una pequeña descripción de las dos intervenciones de las que se analizarán los resultados en el presente estudio. Estas, serán realizadas por un médico especialista y nosotros, antes y después de la cirugía realizaremos una serie de mediciones en las pruebas de imagen ya mencionadas.

-Intervención mediante técnica de Austin/Chevron: Se trata de una osteotomía en forma de “V” asimétrica, situándose el vértice, en la unión del tercio dorsal con los dos tercios plantares de la cabeza metatarsal; el trazo dorsal es corto y el plantar, largo, terminando por detrás del cuello del metatarsiano.

El procedimiento se realiza bajo anestesia locoregional de antepié, con abordaje medial y con una incisión longitudinal en la cápsula articular y el ligamento colateral medial de la articulación metatarso-falángica. A continuación, se realizará una disección por planos exponiendo la cara medial del metatarsiano. Se realiza una osteotomía en V con una sierra microoscilante, se extrae el fragmento óseo y se procede a desplazar la cabeza metatarsal hasta alcanzar la corrección deseada. A continuación, se procede a la fijación con material de síntesis para facilitar la consolidación ósea. Se realiza un cierre por planos y vendaje compresivo.

-Intervención por técnica de Scarf: Consiste en una osteotomía con un corte longitudinal a la diáfisis del primer metatarsiano y otros dos cortes a 45 y 60 °, del corte longitudinal, que abarcan la mayor parte de la longitud del primer metatarsiano. El trazo principal de esta osteotomía tiene una disposición oblicua al hueso ¹⁹.

Este procedimiento también se realiza bajo anestesia locoregional de antepié, y realizando un abordaje medial con una incisión longitudinal en la cápsula articular y el ligamento colateral medial de la articulación metatarso-falángica. Para poder acceder a la

zona deseada, realizamos una disección por planos exponiendo la cara medial del metatarsiano. Se realiza una osteotomía en Z con la ayuda de una sierra microoscilante, extrayendo el fragmento óseo y, tras esto, se procede a desplazar la cabeza metatarsal hasta alcanzar la corrección que deseamos conseguir en cada caso. Como ya mencioné anteriormente, los ángulos de cada corte son de 45 y 60° con respecto al eje longitudinal del metatarsiano desplazando el fragmento distal hacia una posición lateral. A continuación, se realiza una fijación con material de síntesis que facilite la consolidación ósea y para finalizar, se realiza un cierre por planos y un vendaje compresivo.

5.8-Medición de la eficacia

Las mediciones en este estudio se realizarán en base a dos ángulos, IMA y HVA. Como ya mencioné anteriormente, el ángulo IMA, es aquel formado por la bisección longitudinal de la diáfisis del primer y segundo metatarsiano mientras que el ángulo HVA, es el formado por la bisección longitudinal de la diáfisis del primer metatarsiano y la diáfisis de la falange proximal del primer dedo^{20,21}. A pesar de considerar de gran importancia otros ángulos, tales como PASA y DASA, nos ceñiremos únicamente a IMA Y HVA, ya que, según la bibliografía consultada, son los que se utilizan con mayor frecuencia en este tipo de intervenciones. Se medirán, ambos, en una radiografía anteroposterior en carga, antes y después de la intervención. Posteriormente, se realizará una media en ambos grupos de estudio y para finalizar, se compararán las medias de los grupos para llegar al objetivo de nuestro estudio, averiguar cuál de las técnicas consigue una mayor corrección goniométrica.

5.9-Justificación del tamaño muestral

Se incluirán 16 pacientes por grupo. Este tamaño muestral permitirá detectar como estadísticamente significativas diferencias en la corrección goniométrica de 3° o más entre ambas técnicas, con una seguridad del 95% y un poder estadístico del 80%, asumiendo una desviación estándar de $\pm 3^\circ$.

5.10- Instrumentos de recogida de datos

Todos los datos de este estudio se recogerán tras la firma por parte del paciente del consentimiento informado y de la hoja de información a participantes del estudio. En primer lugar, se recogerán algunos datos mediante una entrevista que se le realizará al

paciente y también a través de cuestionarios validados. Comenzaremos con la escala visual analógica, para la evaluación de la intensidad del dolor. Ésta, nos permite medir la intensidad de dolor que describe el paciente. Se trata de una línea de 10 cm, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas los síntomas. En el izquierdo se representa la ausencia del dolor y en el derecho el dolor de máxima intensidad²². Una vez establecida la puntuación del dolor, pasaremos a realizar un cuestionario internacional de actividad física (IPAQ) ²³, evalúa la actividad física diaria. En este caso valoraremos la actividad realizada en los últimos 7 días. Para finalizar con los cuestionarios, utilizaremos el NHP que valora la calidad de vida del paciente. Se trata de un método desarrollado en Gran Bretaña, por Hunts, en el año 1980^{24,25}. A través de este instrumento, se mide el nivel de sufrimiento físico, social y psíquico asociado a problemas médicos, es decir, la afectación de dichas disfunciones en la vida diaria²⁶. Consta de dos partes, la primera recoge problemas en seis dimensiones del estado de salud: energía, dolor, movilidad física, reacciones emocionales, sueño y aislamiento social. La segunda parte, se compone de siete preguntas sobre la existencia de limitaciones a causa de la salud en actividades de la vida diaria.

A continuación, utilizaremos una báscula y un tallímetro con los que determinaremos datos del paciente como el peso y la altura. Con una camilla, colocaremos al paciente en decúbito supino y realizaremos una pequeña exploración. Una vez finalizada, pondremos al paciente en bipedestación y comenzaremos realizando el FPI-6, se trata de una escala simple que se utiliza para conocer la posición en la que se encuentra el pie, supinado , pronado o neutro¹⁸ . Es un método cuantificable y rápido que evalúa, con el paciente en bipedestación, seis factores de la postura del pie. Se van dando diferentes puntuaciones de entre -6 (supinación) y +6 (pronación) ²⁷. Estos son:

1. Palpación de la cabeza del astrágalo.
2. Curvatura supra e infra maleolar.
3. Posición del calcáneo en el plano frontal.
4. Prominencia de la región talo navicular.
5. Congruencia del arco longitudinal interno.
6. ABD/ADD del antepié con respecto al retropié.

Según la puntuación obtenida de la suma de todos los parámetros, se llega a la posición en la que se encuentra el pie de cada paciente.

Una vez finalizado el FPI-6, clasificaremos la patología a través de la Escala Manchester, escala visual basada en la validación de una serie de fotografías²⁸. En esta, se clasifica la deformidad en cuatro situaciones diferentes, cada una de ellas, correspondiente a un estadio diferente, sin deformidad, leve, moderado y severo²⁹.

Por último, realizaremos un análisis de la valoración radiológica. En las diferentes radiografías, anteroposteriores en carga, con ayuda de un goniómetro, instrumento de medición con forma de semicírculo o círculo graduado en 360°³⁰. Realizaremos diferentes mediciones. La primera, una medición prequirúrgica y tras la cirugía, se realizará un seguimiento de 1 año, realizando diferentes evaluaciones radiológicas, a las 6 semanas, a los 6 meses, a los 9 y a los 12 meses.

5.11-Análisis estadístico

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables recogidas. Las variables numéricas se presentarán como media±desviación típica, mediana y rango. Para las variables cualitativas se calcularán frecuencias y porcentajes.

Se compararán las características basales de los pacientes asignados a cada uno de los dos grupos de estudio. Se calculará la variación goniométrica tras la intervención, y se comparará entre las dos técnicas. Para la comparación de variables numéricas se utilizará el test de Mann-Whitney. Para la comparación de variables cualitativas se utilizará el test chi cuadrado o el test exacto de Fisher. Para determinar, en cada técnica, si la variación en los ángulos considerados es estadísticamente significativa se empleará el test de los rangos con signo de Wilcoxon.

El análisis se realizará con el programa SPSS 21.0 para Windows. Se considerarán significativos valores de $p < 0,05$.

5.12-Limitaciones del estudio

Los resultados de este estudio pueden estar limitados por diferentes sesgos:

- Sesgos de selección relativos a la obtención de la muestra de estudio. Ésta, será recogida incluyendo únicamente a aquellos sujetos voluntarios que comprendan sin dificultad los objetivos del presente estudio.
- Sesgos de información, derivados de la obtención de datos. En este estudio utilizaremos cuestionarios validados e instrumentos calibrados con el objetivo de

minimizar en la medida de lo posible este tipo de sesgos.

El periodo de estudio podría dilatarse en caso en que el número de pacientes incluidos en este periodo de tiempo no fuese el suficiente para conseguir el tamaño muestral planteado anteriormente. El estudio, se realizaría en un solo centro, pero, en un futuro, para una mejor representatividad de la muestra estudiada y de la aplicabilidad de los resultados obtenidos, podría proponerse un estudio multicéntrico.

5.13-Criterios de búsqueda bibliográfica

Esta propuesta de estudio se realiza principalmente con una búsqueda bibliográfica en algunas de las principales bases de datos de Ciencias de la Salud, bases han sido: PubMed Central, Scopus, Web of Science y Dialnet. (ANEXO VII).

Las palabras clave que he empleado han sido: Hallux Valgus, Surgery, Scarf, Austin y Chevron.

El tiempo dedicado a la estrategia de búsqueda abarca los meses de enero a marzo de 2018.

También he realizado una búsqueda bibliográfica a la inversa, con el objetivo de conseguir una información mejor y mayor para mi proyecto de estudio.

6-Aspectos éticos y legales

Este estudio se realizará siguiendo los requisitos éticos y legales exigidos por la normativa de investigación biomédica vigente aplicable en este caso en concreto.

Será necesaria la autorización de la coordinación del Hospital Modelo de A Coruña (ANEXO VIII) y también del Comité Autonómico de Ética e Investigación de Galicia (CAEIG), que requiere la entrega online de diferentes documentos, como: Memoria económica, Protocolo de investigación, Compromiso del investigador, consentimiento informado, justificante de exención de tasas y solicitud de evaluación del CAEIG (ANEXO IX, ANEXO X, ANEXO XI, ANEXO XII).

En este estudio se garantiza la confidencialidad de los miembros que participen en la investigación y el cumplimiento total de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de

Protección de Datos de Carácter Personal.

Esta investigación respetará la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de 1964, de los principios éticos para investigaciones médicas en seres humanos. El convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, de Oviedo el 4 de abril de 1997 y las Normas de la Buena práctica Clínica.

7-Plan de trabajo

Las citas de los pacientes estarán indicadas previamente por el personal administrativo del Hospital Modelo. Las entrevistas se realizarán tres días a la semana en horario de consulta y tras esto, se realizará una pequeña exploración.

Cuando el paciente entre en la consulta se le explicará con la hoja de información del estudio (ANEXO XIII) y se le solventarán todas las dudas que puedan surgirle a cada uno de los pacientes. A continuación, si acepta participar en nuestro estudio, se le hará entrega del consentimiento informado (ANEXO X), necesario para el correcto funcionamiento de este trabajo de investigación. Para finalizar la entrevista, se entregarán los cuestionarios validados para que puedan rellenarlos correctamente.

Tras la entrevista, se realizará una exploración física en descarga, en carga y visual, apuntando los resultados obtenidos en los cuestionarios especificados anteriormente. Se analizará la posición en la que se encuentra el pie (FPI-6) y se realizarán pruebas de imagen para determinar los ángulos que alcanza la patología en cada caso. El tipo de procedimiento quirúrgico elegido para la corrección del HV se determinará de manera aleatorizada. El método más común para evaluar la gravedad de esta deformidad consiste en realizar radiografías anteroposteriores en carga, para la medición del ángulo IMA y HVA.^{31, 32, 33.}

Todos los datos que se recojan en esta consulta, se almacenarán en una base de datos, imprescindible en el estudio. Registrando datos demográficos como la edad, sexo, y ocupación.

Después de esta visita, se valorará cada caso de manera individual, utilizando para ello las pruebas de imagen realizadas anteriormente y teniendo en cuenta la técnica que se ha asignado a cada caso, de manera aleatorizada. Todos estos datos (técnica, fecha del

procedimiento, duración, etc) también serán recogidos en nuestra base de datos.

Una vez realizada la cirugía, se seguirá muy de cerca cada uno de los casos, analizando, el grado de corrección quirúrgica que se consiga en cada caso, así como la progresión postoperatoria de cada paciente. El seguimiento se realizará durante 1 año desde la intervención quirúrgica, realizando diferentes evaluaciones radiológicas, a las 6 semanas, a los 6 meses, a los 9 y a los 12 meses.

8-Plan de difusión del estudio

Los resultados de nuestro estudio serán publicados en diferentes revistas científicas, congresos y Jornadas.

- Revistas:

-Foot & Ankle Internacional: Con un índice de impacto (2016) de 1.872.

-Journal of Foot and Ankle Reseach: Índice de impacto (2016) de 0.670.

-Revista Española de Podología: Indexada en: ENFISPO, IME y LATINDEX.

- Congresos:

-Congreso Nacional de Podología

-Congreso Nacional de Estudiantes de Podología

- Jornadas:

-“Xornadas Galegas de Podoloxía”

9-Financiación de la investigación

La financiación necesaria para llevar a cabo este estudio, la conseguiríamos mediante la solicitud de ayudas, entre ellas, Ayudas para la elaboración de proyectos de investigación y acción complementaria dentro del Programa Nacional de Proyectos de Investigación Fundamental. Ministerio de Ciencias e Innovación y las Becas del Instituto de Salud Carlos III.

9.1-Recursos necesarios

9.1.1-Infraestructura

Este proyecto, se llevará a cabo en el Hospital Modelo de A Coruña, por lo que se hará uso de sus instalaciones y de los recursos materiales con lo que éste cuenta. También se contará con la ayuda del personal que trabaja en el centro.

9.1.2-Recursos humanos

La entrega de los cuestionarios, así como la explicación del estudio y las exploraciones, las realizará el podólogo investigador. Como ya dijimos anteriormente, se contará con la

colaboración del personal administrativo, para la gestión de citas.

Una vez que se finalice la investigación y con el fin de internacionalizar la publicación, debemos contar con unos gastos de traducción³⁴. (TABLA II)

9.1.3-Recursos materiales

Necesitaremos diferente tipo de material para el estudio, desde material de papelería, papel y bolígrafos para los cuestionarios (TABLA II), que llevará el investigador, hasta recursos necesarios para la práctica clínica como camilla, mesas y sillas, para los que no necesitaremos financiación ya que dispone el propio hospital. Como material invariable, se necesitará un portátil, una impresora, una báscula y un tallímetro que, de la misma manera, tampoco supondrán ningún gasto ya que el centro dispone en sus instalaciones de este material. Por último, necesitaremos un goniómetro (TABLA II) para realizar las mediciones pertinentes de las radiografías, que corren a cargo del hospital, ya que estas son necesarias para el médico que realiza la cirugía.

9.1.4- Relación de recursos y gastos económicos

El investigador y los participantes de este estudio participan de manera voluntaria, por lo que no se considera retribución económica alguna a ninguno de los participantes del estudio. Sin embargo, deben considerarse algunos gastos adicionales para la realización de este estudio relacionados con la publicación y divulgación de los resultados en diferentes congresos, estos estarán reflejados a continuación con un carácter orientativo.

TABLA II-GASTOS ECONÓMICOS

CONCEPTO		GASTOS ESTIMADOS
Recursos humanos	Podólogo investigador	0€
	Personal administrativo	0€
	Gastos de traducción	1000€
Material fungible	Material de oficina + goniómetro	85€
Gastos congresos	Viajes	450€
	Inscripciones	400€
	Estancia	300€
Gastos publicación		3000€
	TOTAL	5.235€

10-Bibliografía

- 1- De Prado M, Ripoll PL, Golanó P. Cirugía percutánea del pie. España: Elsevier Masson; 2003.
- 2- Isham, SA. The Reverdin-Isham procedure for the correction of hallux adducto valgus. A distal metatarsal osteotomy procedure. Clin Podiatr Med Surg. 1991; 8(1):81-94.
- 3- Kadakia, AR, Smerek, JP, Myerson, MS. Radiographic results after percutaneous distal metatarsal osteotomy for correction of hallux valgus deformity. Foot and Ankle Int. 2007; 28(3):355-360.
- 4- Vernois, J, Redfern, D. Percutaneous Chevron; the union of classic stable fixed approach and percutaneous technique. Fuss Sprunggelenk. 2013; 11(2):70-75.
- 5- Hutton WC, Dhanendran M. The mechanics of Normal and Hallux Valgus Feet –A Quantitative Study. Clin Orthop 1981; 157:7-13.
- 6- Sarrafian SK. Anatomy of the Foot and Ankle (2ed) Lippincott. Philadelphia, 1993.
- 7- Álvarez R, Haddad RJ, Gould N, Trevino S. The Simple Bunion: Anatomy at the Metatarsophalangeal Joint of the Great Toe. Foot Ankle 1984; 4:229-40.
- 8- Lelièvre J, Lelièvre JF. Deformidades adquiridas de los dedos: Hallux valgus. En Patología del pie. 4a ed. Barcelona. Toray- Masson, 1982; 462-90.
- 9- Viladot A. Malformaciones del dedo gordo: Hallux valgus En Patología del antepié. Barcelona. Ed Toray 1974; 171-91.
- 10- J.Coughlin M, A.Mann R, L.Saltzman C. Pie y tobillo. 8ª ed. España: Marbán; 2011.
- 11- Mann RA, Coughlin MJ. Adult Hallux Valgus. En: Mann RA and Coughlin MJ (eds). Surgery of the Foot and Ankle (6.a ed.) St. Louis: Mosby Inc., 1993; 1:167-296.
- 12- Kato S, Watanabe S. The etiology of hallux valgus. Clin Orthop 1981; 157:78-81.
- 13- Helal B. Surgery for adolescent hallux valgus. Clin Orthop. 1981; 157: 50-63.
- 14- Lliou K, Paraskevas G, Kanavaros P, Gekas C, Barbouti A, Kitsoulis P. Relationship

between pedographic analysis and the Manchester scale in hallux valgus. *Acta Orthop Traumatol Turc.* 2015; 49(1):75-9.

15- Mann RA, Coughlin MJ: Hallux valgus: etiology, anatomy, treatment and surgical considerations. *Clin Orthop* 1981; (157):31-41.

16- Carl A, Ross S, Evanski P, Waugh T. Hypermobility in hallux valgus. *Foot Ankle.*1988; 8:264-70.

17- Viladot Voegeli A, Viladot Pericé R. Lecciones sobre patología del pie. Barcelona: Mayo; 2009.

18- Evans A, Copper A, Scharfbillig R. Reliability of the Foot Posture Index and Traditional Measures of Foot Position. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2003; 93:203–213.

19- Barouk LS: Scarf osteotomy for hallux valgus correction. Local anatomy, surgical technique, and combination with other forefoot procedures. *Foot Ankle Clin.* 2000; 5(3):525-58.

20- Chi, TD, Davitt, J, Younger, A, Holt, S, Sangeorzan, Bj. Intra-and inter-observer reliability of the distal metatarsal articular angle in adult hallux valgus. *Foot and ankle Int.*2002; 23:722-726.

21- Richardson, EG, Graves, SC, Mc Clure, JT, Boone, RT. First metatarsal head-shaft angle: a method of determination. *Foot Ankle.*1993; 14:181-185.

22- DeLoach LJ, Higgins MS, Caplan AB, et al. The visual analog scale in the immediate postoperative period: intrasubject variability and correlation with a numeric scale. *Anesth Analg.* 1998; 86:102-6.

23- Serón P, Muñoz S, Lanas F. Nivel de actividad física medida a través del cuestionario internacional de actividad física en población chilena Levels of physical activity in an urban population from Temuco, Chile. *Artículo Investig rev Med chile.* 2010; 138:1232-9.

24- Alonso J, Antó JM, Moreno C. Spanish version of the Nottingham Health Profile: Translation and preliminary validity. *Am J Public Health* 1990; 80(6):704- 708. 8.

25- Prieto L, Alonso J, Viladrich MC, Antó JM. Scaling the spanish version of the NHP:

evidence of limited value of item weights. *J Clin Epidemiol* 1996; 49(1):31- 38.

26- Badía X, Salmero M, Alonso J. *La medida de la salud. Guía de escalas de medición en español*. 2ª Ed. Edimac. Barcelona. 1999.

27- Morrison SC, Ferrari J. Inter-rater reliability of the Foot Posture Index (FPI-6) in the assessment of the paediatric foot. *J Foot Ankle Res [Internet]*. 2009;2(1):26.

28- Garrow AP, Papageorgiou A, Silman AJ, Thomas E, Jayson MI, Macfarlane GJ: The grading of hallux valgus. The Manchester Scale. *J Am Podiatr Med Assoc* 2001, 91:74-78.

29- Menz et al. Validity of self-assessment of hallux valgus using the Manchester scale. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2010, 11:215.

30- Elveru R, Rothstein J, Lamb R. Goniometric reliability in a clinical settings. *Phys Ther*. 1988; 68:672-7.

31- D'Arcangelo, PR, Landorf, KB, Munteanu, SE, Zammit, GV, Menz, HB. Radiographic correlates of hallux valgus severity in older people. *J Foot Ankle Res*. 2010; 3:20.

32- Menz, HB, Munteanu, SE. Radiographic validation of the Manchester scale for the classification of hallux valgus deformity. *Rheumatology (Oxford)*. 2005; 44:1061-1066.

33- Deenik, AR, Pilot, P, Brandt, SE. Scarf versus chevron osteotomy in hallux valgus: a randomized controlled trial in 96 patients. *Foot Ankle Int*. 2007; 28(5):537-541.

34- JustPublish. *Servicios de traducción, revisión y edición de textos científicos [sede Web]*. Madrid: JustPublish; 2010 [acceso el 22 de mayo de 2018].

11-Anexos

ANEXO I: RECOGIDA DE DATOS

- Nombre:
- Apellidos:
- Código participante:
- Teléfono:
- Dirección:
- Ocupación:

1. VARIABLES ANTROPOMÉTRICAS

- Fecha de nacimiento: ___/___/_____.
- Sexo:
- Peso:_____ (kg)
- Talla:_____ (cm)
- Longitud del pie:_____ (cm)
- N° de calzado:_____

2. COMORBILIDAD

- Comorbilidad de Charlson:

3. EXPLORACIÓN EN CARGA:

- Podoscopio:

Pie derecho	Pie izquierdo

- Supination lag test:

POSITIVO	NEGATIVO

- Foot posture Index:

NORMAL (0/+5)	PRONADO (+6/+9)	MUY PRONADO (> +10)	SUPINADO (-1/-4)	MUY SUPINADO (-5/-12)
------------------	--------------------	---------------------------	---------------------	-----------------------------

- Test Hintermann:

POSITIVO	NEGATIVO
----------	----------

- Test Jack:

POSITIVO	NEGATIVO
----------	----------

- Escala Manchester:

GRADO I	GRADO II	GRADO III	GRADO IV
---------	----------	-----------	----------

4. CALIDAD DE VIDA

- Nottingham Health Profile:
- Escala visual analógica:
- Cuestionario Internacional de Actividad Física:

5. OBSERVACIONES

Fecha: ____ de _____ de 201__.

ANEXO II: FOOT POSTURE INDEX

INTERPRETACIÓN:

- Valores próximos a 0 -> Pie neutro
- Valores negativos -> Pie supinado
- Valores positivos-> Pie pronado

1) Palpación de la cabeza astragalina

-2	-1	0	+1	+2
Se palpa el borde lateral pero no el medial.	Palpable el borde lateral y ligeramente el borde medial.	Se palpan de igual manera ambos bordes.	Palpable el borde medial y ligeramente el borde lateral.	Se palpa el borde medial pero no el lateral.

2) Curvatura infra.y supra maleolar

-2	-1	0	+1	+2
Curva infra convexa	Curva infra convexa pero menos que la supramaleolar	Ambas curvas igual de cóncavas	Curva infra más cóncava que la supra	Curva infra notablemente más cóncava que la supra

3) Posición del calcáneo (plano frontal)

-2	-1	0	+1	+2
Más de 5° de varismo	Entre vertical y 5° de varismo	Vertical	Entre vertical y 5° de valguismo	Más de 5° de valguismo

4) Prominencia articulación astrágalo-escafoidea

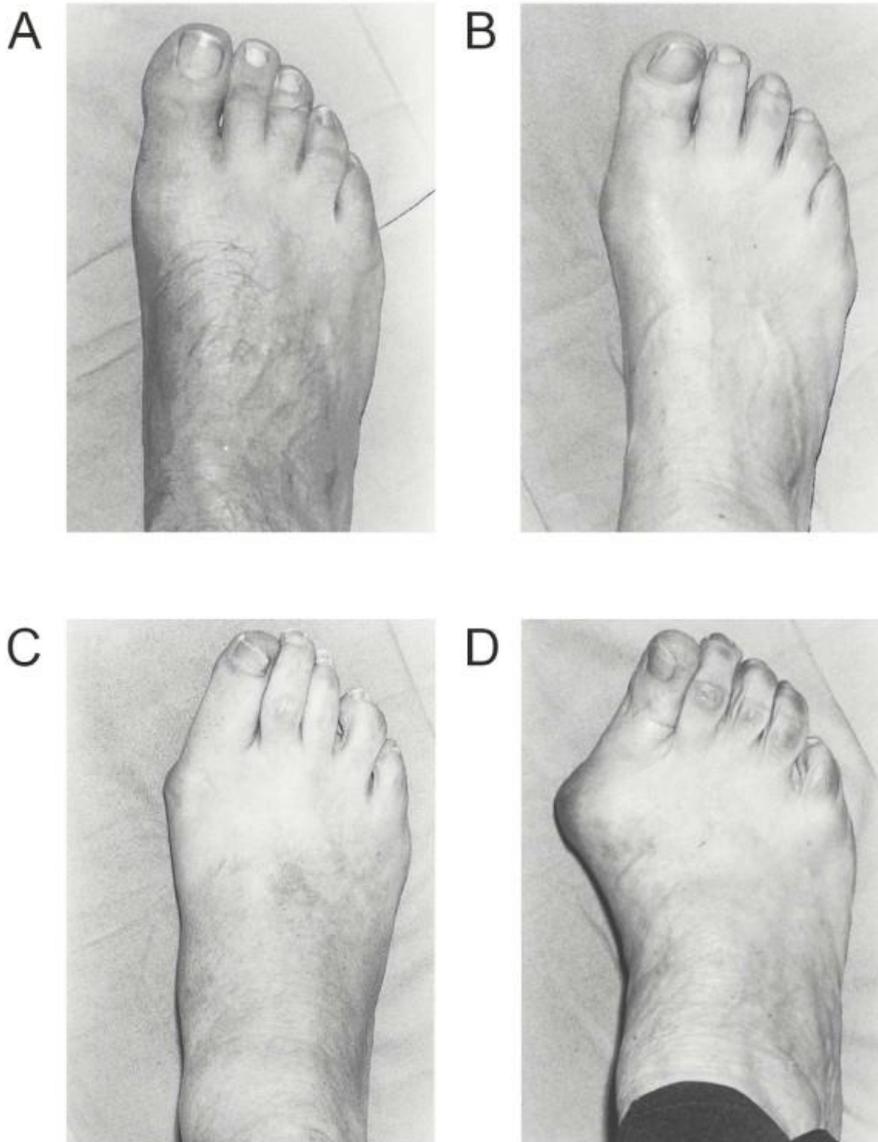
-2	-1	0	+1	+2
Área art. Astrágalo - escafoidea marcadamente cóncava	Área art. art.Astrágalo- escafoidea un poco cóncava	Área art. Astrágalo- escafoidea recta	Área art. art.astrágalo- escafoidea un poco prominente	Área art. Astrágalo- escafoidea marcadamente prominente

5) Congruencia del arco longitudinal interno

-2	-1	0	+1	+2
ALI elevado, acusada angulación medial y posterior	ALI moderadamente elevado con angulación medial	Arco normal	Arco ligeramente descendido con mínima prominencia medial	Arco muy plano con severa prominencia central

6) ABD/ADD del retropié respecto al antepié

-2	-1	0	+1	+2
Dedos visibles en medial. No visibles en lateral.	Dedos más visibles en medial	Visibilidad igual de los dedos por ambos lados	Dedos claramente más visibles en lateral	Dedos no visibles en medial y más visibles en lateral

ANEXO III: ESCALA MANCHESTER

- INTERPRETACIÓN:

A- Ausencia de Hallux Valgus

B- Leve prominencia en la cabeza del primer mtt sin afectar al hallux (Grado 1)

C- Prominencia moderada en la cabeza del primer mtt y una leve afectación del hallux (Grado 2)

D- Prominencia severa en la cabeza del primer metatarsiano con una afectación Severa o moderada del hallux (Grado 3)

ANEXO IV: ESCALA NOTTINGHAM HEALTH PROFILE (NHP)

El participante debe contestar SI o NO a las siguientes 38 cuestiones relacionadas con su estado actual de salud.

- Movilidad física

	<u>NO</u>	<u>SI</u>
Me cuesta alcanzar objetos		
Me cuesta doblarme		
Tengo problemas de subir o bajar escaleras		
Me cuesta estar de pie tiempos prolongados		
Solo puedo pasear dentro de casa		
Me resulta complicado vestirme		
Necesito ayuda para pasear por la calle		
No puedo andar		

- Dolor

	<u>NO</u>	<u>SI</u>
Siento dolor al subir o bajar escaleras		
Siento dolor cuando permanezco de pie		
Siento dolor al cambiar de posición		
Siento dolor cuando		

estoy sentado		
Siento dolor cuando camino		
Siento dolor por la noche		
Tengo un dolor insoportable		
Tengo un dolor constant		

- Sueño

	<u>NO</u>	<u>SI</u>
Me despierto de madrugada		
Me cuesta conciliar el sueño		
Duermo mal por las noches		
Tomo sedantes para dormir		
Padezco insomnia		

- Energía

	<u>NO</u>	<u>SI</u>
De repente se me acaban las fuerzas		
Cualquier cosa me cuesta esfuerzo		
Estoy siempre cansado		
Aislamiento social		
Me cuesta llevarme bien con la gente		

Siento que no hay nadie que me comprenda		
Me siento solo		
Me siento como una gran carga para la gente		
Me cuesta establecer contacto con la gente		

- Reacciones emocionales

	<u>NO</u>	<u>SI</u>
Los días parecen arrastrarse		
Me siento al límite		
He olvidado lo que es divertirme		
Me enfado fácilmente		
Me van mal las cosas		
Me despierto deprimido		
Padezco insomnio por mis problemas		
Siento como si perdiese el control		
Creo que no vale la pena vivir		

- Aspectos de su vida afectados por su salud

	<u>NO</u>	<u>SI</u>
Su estado de salud, ¿le causa problemas con su puesto de trabajo?		
Su estado de salud, ¿le causa problemas con los trabajos domésticos?		
Su estado de salud, ¿le causa problemas en su vida social?		
Su estado de salud, ¿le causa problemas en su vida familiar?		
Su estado de salud, ¿le causa problemas en su vida sexual?		
Su estado de salud, ¿le causa problemas con sus pasatiempos y aficiones?		
Su estado de salud, ¿le causa problemas con los días de fiesta?		

ANEXO V: ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA)

- El paciente debe indicar la intensidad del dolor en el momento de la exploración:

ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA) PARA LA MEDICIÓN DEL DOLOR

Marca con una cruz en la escala la intensidad de tu dolor



La Escala Visual Analógica (EVA) nos permite medir la intensidad del dolor que siente el paciente. Consiste en una línea horizontal de 10 cm, cuyos extremos representan las expresiones extremas de los síntomas. En el lado izquierdo se encontraría la ausencia total de dolor, lo que representa la menos intensidad posible, mientras que en el lado derecho el máximo dolor posible, el de mayor intensidad. Se mide en centímetros.

ANEXO VI: CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ)

- Las preguntas de este cuestionario valoran la actividad física realizada en los últimos 7 días.

1-Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos realizó actividades físicas intensas como levantar pesos pesados, hacer ejercicios aeróbicos o andar rápido en bicicleta?

- Indique el nº de días por semana: _____
- Si no ha realizado ninguna actividad física intensa pase directamente a la pregunta nº3

2- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedico a una actividad física intensa en uno de esos días?

- Indique el nº de horas por día: _____
- Indique cuantos minutos por día: _____
- No sabe

3- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días hizo actividades físicas moderadas como transportar pesos livianos, o andar en bicicleta a velocidad regular? No incluye caminar

- Indique el nº de días por semana: _____
- Si no ha realizado ninguna actividad física moderada pase a la pregunta nº5

4- Habitualmente, ¿Cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de estos días?

- Indique cuantas horas al día: _____
- No sabe

5- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días caminó por lo menos 10 min seguidos?

- Indique el nº de días por semana: ____
- Si no ha realizado ninguna caminata pase a la pregunta nº7

6-Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedico a caminar en uno de estos días?

- Indique cuantas horas al día: ____
- Indique cuantos minutos por día: ____
- No sabe

7- Durante los últimos 7 días, ¿cuánto tiempo pasó sentado durante un día hábil?

- Indique cuantas horas por día: ____
- Indique cuantos minutos por día: ____
- No sabe

ANEXO VII: BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

-REVISIONES BIBLIOGRÁFICAS

-PUBMED

("Hallux Valgus/Surgery"[Mesh] OR "Hallux Valgus"[TITLE]) AND (SCARF[TITLE] OR AUSTIN[TITLE] OR CHEVRON [TITLE])

Filter: systematic review

Results: 2

De los dos resultados encontrados, uno de ellos estudia lo mismo que nosotros, pero refiere escasa evidencia científica. Por esto, nuestra búsqueda se centrará a partir del año 2012(año de dicha publicación), ya que la bibliografía hasta dicha fecha ya ha sido revisada.

-ENSAYOS CLÍNICOS

-PUBMED

("Hallux Valgus/Surgery"[Mesh] OR "Hallux Valgus"[TITLE]) AND (SCARF OR AUSTIN OR CHEVRON)

Filter: clinical trial

Results: 23

-WEB OF SCIENCE

Tema: ("hallux valgus") AND Tema: (austin or scarf)

Refinado por: Años de publicación: (2015 OR 2012 OR 2016 OR 2013 OR 2017 OR 2014) AND Años de publicación: (2015 OR 2013 OR 2014 OR 2012 OR 2016 OR 2017) AND

Tipos de documento: (CLINICAL TRIAL)

Results: 12

ANEXO VIII: SOLICITUD A LA COORDINACIÓN DEL HOSPITAL MODELO DE LA CORUÑA

_____ de _____ del 2018.

Estimado Sr/Sres,

Mi nombre es Paloma Cobián Martí, alumna de 4º de Podología de la Universidad de La Coruña. Estoy realizando mi trabajo de fin de grado y por ello, estoy llevando a cabo un proyecto de investigación. El título de mi trabajo es "Corrección goniométrica en cirugía de Hallux Valgus".

Me dirijo a usted para solicitar un permiso para la recogida de datos de este estudio en las instalaciones de vuestro hospital, Hospital Modelo en La Coruña. Estos datos se recogerían desde el mes de abril del 2018 hasta diciembre de 2019.

Muchas gracias por su atención, espero su respuesta.

Un cordial saludo,

Paloma Cobián Martí

ANEXO IX: CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA.



Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
Secretaría técnica
Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425
www.sergas.es/ceic



CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dña.

Con teléfono de contacto: _____ y correo-e: _____ @

Dirección postal: _____

SOLICITA la evaluación de:

- Protocolo nuevo de investigación
 Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
 Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título:

Investigador/a Principal:

Promotor:

MARCAR si procede que confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009. DOG de 31 de diciembre de 2008)

Código de protocolo:

Versión de protocolo:

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos con medicamentos
CEIC de Referencia:
 Investigaciones clínicas con productos sanitarios
 EPA-SP (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento prospectivo)
 Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores

Investigador/es:

Centro/s:

Adjunto se envía la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

En _____, a _____ de _____ de _____

Fdo.:

RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA
Secretaría Técnica del CAEI de Galicia
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

ANEXO X: SOLICITUD DE EJECIÓN DE TAXAS

Nombre: Paloma Cobián Martí

DNI: _____

Estudiante de: Facultad de Enfermería y Podología de A Coruña

Responsable e investigadora principal de “Rango de corrección goniométrica en cirugía de Hallux Valgus”

Solicito la ejecución del pago de las taxas por evaluación de CAEI ya que se trata de un estudio de investigación sin ningún tipo de interés económico ni comercial que se realizará con el fin de presentar el trabajo de fin de grado.

En Ferrol, a _____ de _____ del _____.

ANEXO XI: CONSENTIMIENTO INFORMADO

D/oña_____ con DNI_____ , accedo a que se empleen mis datos personales en este trabajo y confirmo que mi participación es voluntaria, pudiendo retirarme del mismo cuando quiera. Por lo tanto, estoy de acuerdo con mi participación en el estudio de la Universidad de A coruña, con título “Rango de corrección goniométrica en cirugía de Hallux Valgus”.

He leído la hoja de información para los participantes y he consultado las dudas que me han surgido, por tanto, considero que he recibido la información adecuada. Es decir, accedo a que se utilicen mis datos según las condiciones reflejadas en la hoja de información al participante.

El/la Participante

El/la investigadora

Fdo:

Fdo:

Nº de inscripción_____, Fecha_____.

ANEXO XII: COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Doña Paloma Cobián Martí, alumna de 4º de Podología de la Facultad de Enfermería y Podología de la Universidad de A Coruña, hago constar los siguientes puntos:

-Que conozco el protocolo del estudio

-Que mi estudio respeta las normas éticas que se aplican a este tipo de estudios de investigación, en particular a la declaración de Helsinki y al Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización.

-Que cuento con los recursos necesarios para poder llevar a cabo el estudio, si que mi trabajo interfiera en otros estudios o trabajos determinados

En _____, a ____ de ____ de _____.

Firmado:

ANEXO XIII: HOJA DE INFORMACIÓN DEL ESTUDIO PARA LOS PARTICIPANTES

Título del estudio: Rango de corrección goniométrica en cirugía de Hallux Valgus.
Proyecto de estudio.

Investigado/a: Paloma Cobián Martí

Centro: Universidad de la Coruña (UDC)

Este documento tiene como objetivo, que los candidatos a participantes de nuestro estudio, dispongan de toda la información necesaria, a efectos de decidir, si desea o no participar en este estudio. En caso de decidir participar en el mismo, debe realizar al investigador/a todas las cuestiones que estime oportuno para comprender a la perfección el procedimiento. A continuación, se exponen los puntos principales a tener en cuenta.

- a) Participación: En nuestro estudio, la participación es de carácter totalmente voluntario, pudiendo abandonar su participación en el mismo, cuando usted lo considere.
- b) Intereses económicos: Ninguno de los participantes de este estudio, ni pacientes, ni médicos, ni investigadores, recibirán retribución alguna por su participación.
- c) Manejo de la información personal: Con el fin de proteger su identidad y de mantener la confidencialidad, nunca aparecerán nombres en este estudio, cada paciente será identificado con un número.
El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de carácter personal. Pudiendo en todo momento acceder a sus datos.
- d) Objetivo del estudio: A través de este trabajo de investigación buscamos conocer la efectividad de distintas técnicas quirúrgicas para la corrección del Hallux Valgus. En la actualidad, no existe ningún protocolo común al que recurrir antes de realizar una cirugía de este tipo, por lo que a través de nuestra investigación queremos conocer cuál de las técnicas debemos emplear para los casos de mayor severidad y de este modo, mejorar la calidad de vida de los pacientes.
- e) Riesgos: La realización de este proyecto de investigación no supone ningún riesgo a mayores, de los que el doctor le haya explicado sobre la cirugía que le va a llevar a cabo.

- f) Contacto: Ud. Puede contactar con Paloma Cobián Martí siempre que lo desee en el teléfono 698765432 o en el correo electrónico palomacobian@udc.es.
- g) Publicación: Este estudio podría ser remitido a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirán, en ningún caso, datos que puedan llevar a la identificación de los participantes.

Muchas gracias por su atención y colaboración.

Fdo: Paloma Cobián Martí