

# Facultade de Enfermaría e Podoloxía



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

## TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA

**Curso académico 2018 /2019**

“Eficacia de las zapatillas Nike Vaporfly en la prevención de fascitis plantar en corredores de fondo”

**Hugo Vila Rego**

**Director(es): Francisco Alonso Tajés**

## Contenido

1 TÍTULO.....	3
2 RESUMEN.....	4
3 RESUMO.....	5
4 INTRODUCCIÓN.....	6
6 OBJETIVOS.....	11
7 JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD.....	12
8 HIPÓTESIS.....	12
10 METODOLOGÍA.....	12
10.1 Tipo de estudio.....	14
10.2 Ámbito de estudio.....	14
10.3 Población de estudio.....	14
10.4 Justificación de la muestra.....	15
10.5 Periodo de estudio.....	16
10.6 Metodología de medición.....	16
Test de exploración en estática Tabla IV.....	19
10.7 Recogida de datos.....	20
Análisis de los datos.....	20
11 LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	21
12 PLAN DE TRABAJO.....	22
13 ASPECTOS ÉTICOS LEGALES.....	24
14 DIFUSIÓN DE RESULTADOS.....	25
15 FINANCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y RECURSO NECESARIOS.....	25
15.1 Infraestructura.....	25
15.2 Recursos materiales.....	25
15.3 Recursos humanos.....	26
16 FUENTES DE FINANCIACIÓN:.....	27
ANEXO I.....	28
ANEXOII.....	29
ANEXOIII.....	32
ANEXO IV.....	38
ANEXO V.....	39
ANEXO VI.....	40
ANEXO VII.....	43

17 BIBLIOGRAFÍA..... 45

## 1 TÍTULO

*“Eficacia de las zapatillas Nike Vaporfly en la prevención de fascitis plantar en corredores de fondo”.*

*“Eficacia das zapatillas Nike Vaporfly na prevención de fascitis plantar en corredores de fondo”*

*“Efficacy of Nike Vaporfly shoes in preventing plantar fasciitis in long-distance runners”*

Eficacia de las zapatillas “Nike Vaporfly” en la prevención de fascitis plantar en corredores de fondo

## 2 RESUMEN

### **Introducción**

La carrera a pie o running ha demostrado ser una de las actividades deportivas más practicadas (el 30,4% de la población considerada deportista lo practica)<sup>2</sup>. A su vez una de las patologías más frecuentes en corredores a nivel del miembro inferior es la fascitis plantar (hasta un 10%)<sup>5,6</sup>.

Por otra parte, emergen nuevas tecnologías de calzado que aseguran la mejoría en el rendimiento y reducción de lesiones en la carrera.<sup>20,21</sup>. Se presenta el caso de las zapatillas Nike Vaporfly, según profesionales, estas zapatillas mejoran el rendimiento en la carrera<sup>18</sup>. Se propone estudiar su potencial preventivo ante la fascitis plantar a través de un estudio experimental y así introducir las nuevas tecnologías en la prevención de lesiones en el deporte.

### **Objetivos**

El propósito de este proyecto es analizar y determinar si el uso de un calzado con tecnología moderna como las Nike Vaporfly influyen en la prevención de fascitis plantar crónica en corredores de fondo.

Además determinar la diferencia de las presiones plantares de los corredores de fondo con y sin las Nike Vaporfly con sus posibles recidivas.

### **Metodología**

Con una muestra de 44 corredores de fondo se realizará un estudio experimental longitudinal en el que se determinará la variación en las presiones plantares con el uso de las zapatillas Nike Vaporfly y la tecnología de la placa de fibra de carbono y la determinación del número de recurrencias de la fascitis plantar en un año usando esta zapatilla en comparación con un grupo control que use la zapatilla estándar. La hipótesis es que el beneficio energético que proporciona la placa de fibra de carbono en la biomecánica de la carrera del pie reduzca el estrés sobre la fascia plantar contribuyendo a reducir el número de recurrencias de episodios de dolor asociados al proceso de fascitis plantar crónica.

Eficacia de las zapatillas “Nike Vaporfly” en la prevención de fascitis plantar en corredores de fondo

### 3 RESUMO

#### **Introdución**

A carreira a pé ou running demostrou ser unha das actividades deportivas máis practicadas (o 30,4% da poboación considera que un deportista o practica)<sup>2</sup>. Á súa vez, unha das patoloxías máis frecuentes en corredores a nivel das extremidades inferiores é a fascite plantar (ata o 10%).<sup>5,6</sup>

Por outra banda, xorden novas tecnoloxías de calzado que garanten a mellora do rendemento e a redución de lesións na carreira<sup>20,21</sup>. Preséntase o caso dos zapatos Nike Vaporfly, segundo os profesionais, estes zapatos melloran o rendemento na carreira<sup>18</sup>. Proponse estudar o seu potencial preventivo contra a fascite plantar mediante un estudo experimental e introducir así novas tecnoloxías na prevención de lesións no deporte.

#### **Obxectivos**

O obxectivo deste proxecto é analizar e determinar se o uso de calzado con tecnoloxía moderna como Nike Vaporfly inflúe na prevención de fascite plantar crónica en corredores de longa distancia.

Tamén determinar a diferenza de presións plantares dos corredores de fondo con ou sen as Nike Vaporfly coas súas posibles recorrencias.

#### **Metodoloxía**

Cunha mostra de 44 corredores de fondo, realizarase un estudo experimental lonxitudinal no que a variación das presións plantares co uso de zapatos Nike Vaporfly e a tecnoloxía da placa de fibra de carbono e a determinación do número de recorrencias de fascitis plantar nun ano usando este zapato en comparación cun grupo de control que usa o zapato estándar. A hipótese é que o beneficio enerxético proporcionado pola placa de fibra de carbono na biomecánica da carreira dos pés reduce o estrés na fascia plantar, contribuíndo a reducir o número de recorrencias de episodios de dor asociados ao proceso de fascitis plantar crónica.

## 4 INTRODUCCIÓN

El atletismo se define como un momento en el que ninguna extremidad del cuerpo se encuentra en contacto directo con la superficie del suelo. Es una forma de ejercicio tanto aeróbico como anaeróbico. Es un deporte dentro del atletismo, dentro del cual hay diferentes disciplinas y los corredores se dividen dependiendo las distancias para las cuales se especializan.

- Velocistas: corren pruebas de 100 metros, 200 metros, y 400 metros.
- Mediodfondistas: corren pruebas de 800 metros.
- **Fondistas**: corren distancias mayores de 5000 metros.

Según la encuesta publicada por el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte y Consejo Superior de Deportes, sobre Hábitos Deportivos en España del 2015<sup>1</sup>, el 53.5% de la población de 15 años en adelante, practicó deporte en el último año, un 13,6% más en comparación al año 2010. Una de las actividades deportivas más practicadas, es la carrera a pie o el running, el 30,4% de la población considerada deportista lo practica, lo que supone un incremento del 17, 2% respecto al 2010<sup>2</sup>.

Desde el punto de vista de la podología, la biomecánica de la carrera es el gesto deportivo principal para analizar, pues sobre el pie se producen los intercambios de fuerzas que permiten el avance locomotor, pero también tienen lugar los procesos de tensión e impacto sobre las estructuras tisulares del pie que son factor de riesgo para las lesiones habituales del corredor, como es el caso de la fascitis plantar.

La biomecánica de la carrera es un gesto cíclico<sup>3,4</sup> el cual se compone de 3 fases distintas<sup>4</sup>:

1. **Fase de contacto inicial**: apoyos de pie intensos y cortos denominado (pico pasivo) en comparación a la marcha y que varía según la velocidad o ritmo, la modalidad de carrera y el tiempo de carrera.
2. **Fase de amortiguación y absorción de impactos “Fase de apoyo total”**: El movimiento de pronación del pie nos ayuda a reducir la intensidad

Eficacia de las zapatillas “Nike Vaporfly” en la prevención de fascitis plantar en corredores de fondo

de los impactos. Además, es el encargado de almacenar energía potencial elástica para utilizarla más adelante en la fase de propulsión como energía cinética.

3. **Fase de propulsión y despegue digital (pico activo):** Los corredores realizan una plantar flexión del antepié y la energía potencial almacenada en las fases anteriores la utilizan como energía elástica para propulsarse hacia arriba y hacia delante y así prepararse para el siguiente impacto con el suelo.
4. **Fase de vuelo:** Es una de las principales diferencias entre la marcha y la carrera (ambos pies no contactan con el suelo). Esta fase ocurre, entre el momento posterior al despegue digital de la pierna adelantada y el momento previo al contacto inicial de la pierna atrasada. La presencia de esta fase durante el ciclo de la carrera es indicativa de corredores con una buena técnica de carrera.

La fascitis plantar (FP) o talalgia plantar, es una afección mecánica dentro del grupo de afecciones del retropié denominadas también las talalgias plantares. Aunque en ocasiones puede aparecer en la porción media y distal de la fascia, se caracteriza por un dolor localizado en la zona antero-interna del calcáneo que puede irradiarse hacia el borde interno del pie. se presenta frecuentemente en pruebas en las que hay repetición de impactos, principalmente en corredores de fondo y saltadores<sup>5</sup> Se caracteriza por ser una inflamación en la fascia de la planta del pie, hay microroturas en la fascia por la repetición de traumatismos que progresivamente destruyen el colágeno, generando una tendinosis, degeneración de la fascia y necrosis. La fascitis plantar es la causa más frecuente de dolor en la zona inferior del talón, entre un 11 y 15% de los adultos que consultan por dolor en los pies, presentan datos clínicos compatibles con FP; entre los corredores de medio y gran fondo un 5% al 18% presentan sintomatología de FP<sup>6</sup> en la población general se encuentra mayor incidencia entre personas de 40 a 60 años de edad, con moderado predominio en el sexo femenino; la sintomatología es bilateral en un 30% de los casos.<sup>7</sup>



En deportistas, es particularmente frecuente en aquellos que desarrollan actividades de correr y bailar que requieren la máxima flexión plantar del tobillo y la dorsiflexión de la articulación metatarsfalángica. En muchos casos, debido a su componente doloroso, tiene una repercusión importante en el ámbito deportivo y laboral.<sup>8,9</sup> En general los tiempos de recuperación de la fascitis plantar oscilan entre 6 y 18 meses, esto puede provocar una gran frustración en el paciente y en el médico. Debido a que el inadecuado calzado deportivo es uno de los principales factores para provocar una fascitis plantar<sup>10</sup>, un cambio en este puede ser una medida preventiva útil en muchos pacientes, en las que la suela más gruesa y acolchada disminuye el dolor. Estudios han demostrado que las zapatillas de correr pierden la característica de absorción al choque<sup>11</sup>.

### **Factores de riesgo**

Entre los factores predisponentes a sufrir esta patología se pueden distinguir causas intrínsecas (pie cavo o plano, pronación excesiva del pie, deficiencias musculares o pérdida de elasticidad de la musculatura flexora plantar) y causas extrínsecas (calzado inadecuado, sobrecargas posturales y funcionales o marchas prolongadas por terrenos irregulares)<sup>12</sup>. Hay que destacar que el síndrome de sobreuso es la causa más común de FP en atletas de élite, debido a que correr causa microtraumatismos en la fascia plantar y los altos esfuerzos repetitivos y exigentes no permiten que tengan lugar los tiempos de recuperación que permiten la adecuada regeneración tisular.

### **Tratamiento**

La mayoría de los autores coinciden en que debe ser conservador<sup>13</sup> en un inicio, el cual consiste en medidas analgésicas y antiinflamatorias incluyendo el reposo o disminución de la actividad física que tenga un impacto mecánico sobre la fascia.

Entre las medidas terapéuticas del FP se encuentran corregir los errores del entrenamiento asociados a la técnica de carrera, así como corregir los factores de riesgo biomecánicos con un programa de estiramientos y fortalecimiento muscular.<sup>14</sup> Otras medidas a utilizar son crioterapia después del entrenamiento,

realizar tiempos de reposo adecuados entre entrenamientos y una evaluación del calzado deportivo. Como coadyuvante para el tratamiento de FP el calzado deportivo debe tener buena amortiguación en la suela, y es importante seleccionar el drop en función de la técnica de carrera, teniendo en cuenta que drops bajos (inferiores a 5 mm) se traducen en menor amortiguación<sup>15</sup>

## **Calzado deportivo**

No fue hasta principios del siglo XVII y XVIII que la población empezó a pensar en el calzado deportivo, en esa época era exclusivo para el cricket, consistía en una zapatilla de cuero de corte bajo con tres picos debajo del antepié y un pico debajo del talón y fue desarrollado en 1861<sup>16</sup>. A partir de 1864 comienzan a fabricarse diseños específicos para correr, preparadas para pistas de atletismo, y posteriormente para terrenos irregulares.

El principal salto apareció a raíz de la aparición de la goma EVA y los termoplásticos en la segunda parte del siglo XX (1971-1990), se inicia con la gestación de la primera zapatilla Nike (1971), y el despegue fulgurante de esta compañía en Estados Unidos. Además, el calzado deportivo se convierte en un artículo de moda, y su uso se generaliza para la práctica de cualquier actividad, sea o no deportiva, primero en Estados Unidos, y más tarde en Europa. Se introducen tecnologías completamente innovadoras, como el cojín de aire por Karhu y la cámara de aire por Nike, ambos en la segunda mitad de la década de los 70, que hacen que se comience a crear una distinción entre las zapatillas de rendimiento y las casual. A partir de los años 90 se crean tecnologías orientadas a la mejora de la salud a través de caminar con zapatillas, con marcas como MBT, Skechers, Vivobarefoot, por lo que el calzado deportivo se convierte también en una forma de mejorar la salud sin realizar apenas ninguna práctica deportiva<sup>17</sup>

Parte del diseño de calzado deportivo para corredores aumenta en tecnología con el paso de los años con el fin de disminuir las lesiones propias de este deporte, como las tendinopatias y la fascitis plantar. Existen múltiples opciones

Eficacia de las zapatillas "Nike Vaporfly" en la prevención de fascitis plantar en corredores de fondo

para conseguir esta mejora, como por ejemplo una la introducción de nuevos materiales de amortiguación del calzado o con suelas con diseño específico para corredores supinadores o para corredores con tendencia hiperpronadora. Con respecto a los materiales y su duración, el tipo y superficie de entrenamiento, distintos trabajos asociaron el uso de distintos calzados deportivos a la disminución de lesiones, pero aún no existe literatura sólida que avale con buen nivel de evidencia esta asociación, siendo principalmente el mercado y la moda los responsables de su utilización. Resulta necesario aumentar aún más el conocimiento, desarrollo tecnológico y mejorar los estudios científicos actuales con el fin de poder ayudar a los corredores en la elección del calzado para su práctica deportiva.<sup>18</sup>

En los últimos años ha aparecido en el mercado una nueva generación de calzado destinado a corredores de larga distancia bajo el nombre de “energy return”, que mediante del marketing de sus dos propias marcas Adidas (energy bost) y Nike (Vaporfly) aseguran que estas zapatillas mejoran el rendimiento deportivo.<sup>19</sup> El principal objetivo de este calzado es producir una mejora del rendimiento a partir de una mejora en la economía de carrera.<sup>20,21</sup> El concepto de retorno de la energía o “energy return” del calzado, hace referencia a la capacidad de la mediasuela para el almacenamiento y la recuperación de la energía producida durante su deformación en el impacto de la zancada.<sup>21</sup> Tal fue el impacto de estas zapatillas que el objetivo de las dos grandes multinacionales fue bajar el registro de las 2 horas en una maratón. Dicho y hecho Eliud Kitchoge plusmarquista mundial consiguió bajar de las 2 horas en la maratón de Viena<sup>22</sup> llevando puesto un modelo retocado de las zapatillas “Nike Vaporfly Next” un zapato diseñado para bajar la economía de la carrera en al menos un 4%. Con su peso inferior a 200 gramos, su forma aerodinámica y su inclinación hacia adelante, el secreto y la polémica de la zapatilla Nike, bautizada Vaporfly Elite, están en la mediasuela y tienen la forma acucharada de una delgadísima y rígida placa de fibra de carbono incrustada en la goma.<sup>23</sup>

Varios estudios<sup>22,23</sup> han demostrado la mayor eficacia en la biomecánica de la carrera derivada fundamentalmente de la presencia de la placa de fibra de carbono de la suela, mediante el incremento de la eficiencia en las fases de carrera de apoyo total y propulsión. Dado que esta eficacia está relacionada con la transferencia de cargas mecánicas entre el pie y el suelo, es plausible inferir que este diseño puede reducir las tensiones e impactos que sufre la fascia durante las transferencias de cargas mecánicas, pudiendo este modelo de zapatillas con placa de fibra de carbono de la suela y nuevos materiales amortiguadores reducir el sufrimiento de la fascia durante la carrera, especialmente en la carrera donde se produzca mayor acumulación de impactos como son las pruebas de fondo. Bajo este supuesto el presente proyecto tiene como objetivo analizar si el uso continuado de este modelo de zapatilla puede ser un factor protector en la aparición de recurrencias de FP en corredores de fondo diagnosticados de FP crónica y con episodios de fascitis recurrentes

## 6 OBJETIVOS

El objetivo principal de este proyecto de investigación es analizar y determinar si el uso de un modelo de calzado deportivo cuyo diseño incluye una placa de fibra de carbono que actúa modificando la energía de propulsión en la biomecánica de la carrera reduce la incidencia de recidivas de fascitis plantar en una población de corredores de fondo.

Los objetivos secundarios son:

- Determinar la diferencia de las presiones plantares de los corredores de fondo con y sin el calzado deportivo cuyo diseño incluye un elemento mecánico que actúa sobre la energía de propulsión en la biomecánica de la carrera
- Analizar cómo influye en las posibles recidivas el tipo de pie categorizado por el Índice postural del pie (FPI6)

## 7 JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD

La justificación de un proyecto de investigación se apoya en dos pilares: la relevancia científica y la relevancia social del proyecto.

La relevancia científica del presente proyecto se justifica por ser un estudio novedoso en el campo de la patología podológica asociada a la biomecánica de la carrera y las lesiones podológicas asociadas, al centrarse el estudio en la aplicación terapéutica, más allá de su efecto ya demostrado sobre el rendimiento deportivo, del diseño de un calzado de atletismo que incluye una placa de fibra de carbono en su estructura y materiales de amortiguación basados en PEBAX insuflado que pueden actuar sobre la energía de carrera que se transfiere a la fascia y reducir las cargas mecánicas sobre esta

La relevancia social, y por tanto la aplicabilidad del proyecto, se fundamenta en que, de demostrarse que el uso de zapatillas para atletismo que incluyan en la estructura de la suela una placa de fibra de carbono y los materiales de amortiguación basados en PEBAX insuflado reducen la incidencia de fascitis plantar, el uso de este modelo de zapatilla podría redundar no solo en un mejor rendimiento deportivo, sino también en mejorar la calidad de vida de los corredores de fondo, tanto profesionales como aficionados, al reducir el riesgo de la aparición de la lesión y sus recurrencias sintomáticas, y también reducir los costes derivados de la atención sanitaria de la fascitis plantar crónica que presente frecuentes episodios recurrentes..

## 8 HIPÓTESIS

### **Hipótesis conceptual de investigación:**

La fascitis plantar crónica es una afección frecuente en corredores de fondo asociada al factor de riesgo de las tensiones y el impacto mecánico sufridas por la fascia derivadas de la biomecánica de la carrera cuando esta se realiza con intensidad moderada o alta y durante tiempo prolongado. La incorporación de un elemento como la placa de fibra de carbono y materiales en la suela del calzado tipo PEBAX insuflado que mejoran la amortiguación

Eficacia de las zapatillas “Nike Vaporfly” en la prevención de fascitis plantar en corredores de fondo

y la propulsión pueden, bajo el marco teórico de las ayudas ortoprotésicas a la biomecánica del pie, reducir los impactos y la tensión sobre la fascia reduciendo la incidencia de los episodios recurrentes sintomáticos asociados a la fascitis plantar crónica.

### **Hipótesis nulas y alternativas:**

A continuación, se describen las hipótesis nulas ( $H_0$ ) y las hipótesis alternativas ( $H_1$ ) asociadas a la investigación:

#### **- Hipótesis 1 ( $H_1$ )**

$H_{10}$ : El uso de zapatillas con placa de carbono es su estructura y materiales específicos de amortiguación y propulsión PEBAX insuflado no reduce el número de recidivas de procesos de fascitis plantar en corredores de fondo con fascitis plantar crónica en comparación con corredores que no utilicen zapatillas con esta tecnología

$H_{11}$ : El uso de zapatillas con placa de carbono es su estructura y materiales específicos de amortiguación y propulsión PEBAX insuflado reduce el número de recidivas de procesos de fascitis plantar en corredores de fondo con fascitis plantar crónica en comparación con corredores que no utilicen zapatillas con esta tecnología

#### **- Hipótesis 2 ( $H_2$ )**

$H_{20}$ : El uso de zapatillas con placa de carbono es su estructura y materiales específicos de amortiguación y propulsión tipo PEBAX insuflado no altera en sentido descendente las presiones plantares asociadas a la biomecánica de la carrera

$H_{21}$ : El uso de zapatillas con placa de carbono es su estructura y materiales específicos de amortiguación y propulsión tipo PEBAX insuflado altera en

sentido descendente las presiones plantares asociadas a la biomecánica de la carrera

## 10 METODOLOGÍA

### 10.1 Tipo de estudio

Estudio experimental terapéutico (ensayo clínico).

La intervención terapéutica consiste en la introducción de un grupo experimental con un modelo de calzado deportivo específico (Nike Vaporfly ZoomX) cuyo fin es reducir la recurrencia de la sintomatología asociada a la fascitis plantar crónica en corredores en comparación con calzado habitual

### 10.2 Ámbito de estudio

El estudio se realizará en la C. A de Galicia. El diseño del estudio, análisis de datos recogidos y almacenamiento de los datos se llevará a cabo en las instalaciones de la Clínica Universitaria de Podología (CUP) estructura ligada a la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol.

El desarrollo de la investigación tendrá lugar en los lugares habituales de entrenamiento y competición de los participantes del estudio (pistas de atletismo de los clubs a los que pertenezcan).

### 10.3 Población de estudio

Atletas de ambos sexos, federados, con licencia gallega senior o máster, pertenecientes a clubs de la C. A de Galicia con licencia federativa y especializados en pruebas de fondo de 5000m y 10000m, que hayan sido diagnosticados de fascitis plantar crónica (diagnóstico clínico) en los 5 años previos al inicio del estudio y hayan tenido, al menos, dos episodios de recurrencia de sintomatología asociada a la fascitis plantar crónica.

La captación y selección de participantes se realizará a través de la difusión del Anexo I por correo electrónico (email) a todos los clubs de atletismo con licencia federativa de C. A de Galicia.

#### **10.4 Justificación de la muestra**

Para lograr los objetivos del estudio y demostración de las hipótesis planteadas, el tamaño de la muestra se ha calculado por comparación de dos medias utilizando la calculadora de tamaño muestral desarrollada por López Calviño et al, y disponible en:

<https://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>

El tamaño de la muestra para cada uno de los grupos (control y experimental) es de 22 corredores, para un total de 44 corredores en el global de la muestra. Se ha llegado a este tamaño muestral teniendo en cuenta:

- El tipo de test es bilateral al no existir estudios previos en los que fundamentar que el grupo experimental tendrá un número de recurrencias menor al experimental.
- Un nivel de confianza del 95%
- Un poder estadístico del 80%
- Dado que no existen estudios previos sobre recurrencia de sintomatología asociada a fascitis plantar crónica en corredores de fondo se ha establecido una precisión de 2 y una varianza de 4.

Bajo estas condiciones el tamaño muestral sería de 16 corredores en cada grupo, pero dado que existen altas posibilidades de pérdidas asociadas, especialmente, a lesiones que puedan impedir el desarrollo normal de entrenamientos y competiciones, se ha estimado una proporción de pérdidas del 30% quedando la muestra ajustada **en 22 corredores por grupo**.

#### **Criterios de inclusión y exclusión**

Eficacia de las zapatillas “Nike Vaporfly” en la prevención de fascitis plantar en corredores de fondo



Los pacientes seleccionados en este estudio deberán cumplir con los siguientes criterios de inclusión y exclusión establecidos:

Criterios de inclusión:

1. Ester federado/a y pertenecer a un club de atletismo de la CA de Galicia
2. Tener una edad comprendida entre 30 y 35 años
3. Llevar más de 5 años practicando el atletismo en las modalidades de 5 000 o 10 000 metros
4. Estar diagnosticado clínicamente de fascitis plantar crónica en el periodo de los últimos 5 años y haber presentado al menos dos episodios de recurrencia de los síntomas asociados la lesión en el último año
5. No haber sufrido ninguna otra lesión en el pie en el último año que impidiese la práctica del atletismo

Criterios de exclusión

1. No haber firmado el consentimiento informado (Anexo II)
2. Padecer enfermedad o lesión que impidan realizar la práctica habitual del atletismo en el momento de incorporarse al estudio o supongan un riesgo vital para su práctica

### **10.5 Periodo de estudio**

El periodo del estudio comprende desde enero de 2020 a junio de 2021.

### **10.6 Metodología de medición**

La medición principal será la determinación del número de recurrencias asociadas al proceso de fascitis plantar crónica durante un año a partir del momento de inicio de participación en el estudio.

El estudio se iniciará una vez que se reciba la información de los clubes y se complete el número total de participantes. Se procederá a realizar una asignación aleatoria utilizando el programa Epidat 4.2.

Una vez asignados los participantes a los grupos se distribuirán las zapatillas Nike Vaporfly ZoomX al grupo experimental.

Desde el momento de asignación a los grupos y distribución de las zapatillas cada participante registrará durante un año la información solicitada en el diario que figura en el Anexo IV, diario que entregará al investigador al finalizar el periodo establecido

En la exploración previa al inicio de la parte experimental se recogerán las siguientes variables:

Datos obtenidos en la entrevista individualizada Tabla I

1.	Pruebas atléticas en las que compite
2.	Días y horas de entrenamiento semanales.
3.	Carga media de Km a la semana.
	Ritmo medio de entrenamientos de rodaje
	Ritmo medio en competición
4.	Lesiones sufridas en MMII en los últimos 5 años
5.	Modelo y tipo de zapatillas de entrenamiento

**Parámetros antropométricos**  
Tabla II

<b>Parámetros</b>	<b>Instrumento de medición</b>	<b>Medición</b>
Edad	Entrevista	Años
Sexo	Entrevista	Hombre/Mujer
Peso	Báscula digital	Kilogramos (Kg)
Talla	Tallímetro	Metros(m)
Índice de masa corporal	Calculadora	IMC = (peso [kg]/ talla [m <sup>2</sup> ])

**Parámetros morfológicos del pie** tabla III

<b>Parámetros</b>	<b>Instrumento de medición</b>	<b>Medición</b>
Medición del tamaño del pie	Medidor del pie	Centímetros(cm)
Talla de calzado	Tabla de talla de calzado	Talla Europea (EU)
Huella plantar	Podoscopio y Pedigrafo <sup>24</sup>	Normal, Cava o Plana
Morfología del pie en estática	Foot Posture Index <sup>6</sup> <sup>25</sup>	FPI=-12 a -5(Muy supinado) FPI=-4 a -1 (Supinado) FPI= 0 a 5(Neutro) FPI= 6 a 9(Pronado) FPI=10 a 12(Muy Pronado)

Anexo VI

Se examinarán y se registrarán las posibles alteraciones estructurales

Eficacia de las zapatillas “Nike Vaporfly” en la prevención de fascitis plantar en corredores de fondo

que presente el atleta (Hallux abductus valgus, dedos en garra, 1ºradio plantar flexionado/dorsiflexionado).

**Test de exploración en estática**

**Tabla IV**

<b>Parámetros</b>	<b>Instrumento de medición</b>	<b>Medición</b>
Test de Jack o Hubscher <sup>26</sup>	Goniómetro	Positivo= <25°
Test de máxima Pronación <sup>27</sup>	Regleta de Perthes	Positivo= <2°
Test de Lunge <sup>28</sup>	TiltMeter® Advanced <sup>59</sup> Level and Inclinator v.1.1.2	Positivo= Elevación de talón + < 36°

**Podobarometría plantar con las zapatillas**

Medición de las presiones plantares con plantillas instrumentadas FPS y el programa de análisis Footchecker 4.0 para análisis computerizado del pie. Las plantillas instrumentadas introducidas en el interior de la zapatilla bajo la palmilla permiten captar las presiones en situación real de marcha o carrera.

Se registrarán las presiones plantares en el grupo control con el modelo habitual de zapatilla, y en el grupo experimental, con ambos modelos de zapatillas.<sup>29</sup>

Eficacia de las zapatillas “Nike Vaporfly” en la prevención de fascitis plantar en corredores de fondo

## GRUPO CONTROL

<b>PODOBAROMETRÍA</b>					
PIE IZQUIERDO			PIE DERECHO		
antepié	mediopié	retropié	antepié	mediopié	retropié

## GRUPO EXPERIMENTAL ZAPATILLA HABITUAL

<b>PODOBAROMETRÍA</b>					
PIE IZQUIERDO			PIE DERECHO		
antepié	mediopié	retropié	antepié	mediopié	retropié

## GRUPO EXPERIMENTAL ZAPATILLA NIKE VAPORFLY ZOOMX

<b>PODOBAROMETRÍA</b>					
PIE IZQUIERDO			PIE DERECHO		
antepié	mediopié	retropié	antepié	mediopié	retropié

**10.7 Recogida de datos**Análisis de los datos

Los datos recogidos durante el estudio serán analizados por el programa SPSS 25.0 para Windows. Primero, se realizará un contraste de normalidad de la muestra, para comprobar cuanto difiere la distribución de los datos obtenidos de la muestra respecto a una población con distribución de probabilidad normal, misma media y desviación típica. Posteriormente, se realizará un análisis de descriptivo de las variables recogidas en el estudio con un intervalo de confianza al 95%. Las variables cualitativas o categóricas (variables morfológicas y funcionales) mediante valor absoluto y porcentaje y las variables numéricas o cuantitativas (Variables dinámicas) se representarán con el valor medio  $\pm$  desviación típica, mediana y rango.

Eficacia de las zapatillas "Nike Vaporfly" en la prevención de fascitis plantar en corredores de fondo

Las variables cualitativas se analizarán mediante la prueba del Chi-cuadrado o exacto de Fisher y el test de comparación de medias T-Student se utilizará para el estudio de las variables numéricas. Teniendo en cuenta el tamaño de la muestra y tras comprobar la distribución de las variables continuas, la comparación de los valores medios se realizará a través de la prueba no paramétrica U de Mann-Whitney (test de Kolmogorov-Smirnov).

## 11 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

En el curso de la investigación pueden presentarse sesgos relacionados, principalmente, con la selección de la muestra, la recogida de datos y su interpretación.

Los resultados de este estudio pueden estar limitados por los siguientes sesgos:

### **-Sesgo del procedimiento de selección:**

Para minimizar el sesgo de selección una vez que se dispone del tamaño muestral obtenido por una técnica de muestreo intencional que permita que todos los participantes cumplan con los criterios de inclusión, se procederá una aleatorización para la asignación al grupo de control o experimental.

### **- Sesgos de información:**

Sesgo generado por errores en la medición asociados a los instrumentos de medida. Se minimizará este tipo de sesgos por medio del uso cuestionarios validados, cuando esto sea posible, e instrumentos de medición calibrados y con la sensibilidad necesaria para poder detectar la presencia de las variables en estudio

### **-Sesgos de confusión:**

Estos sesgos aparecen cuando la medición del efecto de una exposición sobre un riesgo se modifica debido a la asociación de dicha exposición a un factor que puede actuar como variable de confusión, influyendo sobre la evolución del estudio. Para minimizar este tipo de sesgos, se identificará la variable de confusión comparando el valor crudo del efecto a través de la estimación del riesgo relativo odds ratio de la variable en estudio; con el valor ajustado, que se obtiene mediante la estratificación aplicando modelos de regresión logística.

## 12 PLAN DE TRABAJO

Plan de trabajo: Procedimiento de toma de datos

El estudio constara de cuatro fases:

- La primera fase:** Selección y captación de participantes.
- La segunda fase:** Entrevista y exploración.
- Tercera fase:** Periodo de estudio experimental durante un año.
- Cuarta fase:** Análisis de los datos obtenidos durante las fases anteriores

### **Presentación del estudio y captación de participantes**

Se enviará una carta de presentación por correo electrónico (Anexo I) a todos los clubs de atletismo la CA de Galicia con licencia federativa y a la real federación española de atletismo, presentando el proyecto e invitándoles a participar en el estudio a todo atleta especializado en pruebas de fondo de 5000m y 10000m y que cumpla con los criterios inclusión de la investigación, especialmente, Haber padecido de fascitis plantar con diagnóstico clínico y haber presentado al menos dos episodios de reaparición de la lesión.

### **Selección de participantes**

Los clubs de atletismo nos facilitaran un listado de atletas voluntarios dispuestos a participar en el estudio y que cumplen con los criterios de inclusión establecidos. De este listado y de forma aleatoria, escogeremos a los 44 atletas necesarios para la realización del estudio, nos pondremos en contacto una semana antes de la fecha de inicio del estudio con cada uno de ellos, por medio de correo electrónico y teléfono; agradeciendo su participación e informando sobre el desarrollo del estudio.

### **Entrevista y exploración previa al estudio experimental**

Al comienzo del estudio, una vez finalizada la primera fase de selección y como primera toma de contacto, se concertará una entrevista con todos los atletas participantes seleccionados de cada club en la sede de las instalaciones del club, previa solicitud de

colaboración y permiso de uso. La entrevista y exploración se realizará en una sala acondicionada para garantizar la privacidad de los participantes.

Después de confirmar que los atletas cumplen con los criterios de inclusión establecidos para poder formar parte de estudio; a los atletas que cumplan con estos criterios se les entregara la hoja de información del estudio (Anexo III) y la hoja del consentimiento informado (Anexo II). Los atletas formaran parte del estudio, una vez hayan firmado el consentimiento informado.

### **Estudio experimental**

Los participantes incluidos en el estudio de cada club se asignarán aleatoriamente a dos grupos en abierto (tanto los participantes como los investigadores conocerán a qué grupo han sido asignados).

A los participantes asignados al grupo experimental se les entregará un par de zapatillas Nike Vaporfly ZoomX. Durante el siguiente año deberán usar este calzado para todos los entrenamientos y competiciones en las que participen. En caso de deterioro de la zapatilla lo comunicarán al investigador para que le sea restituida por otro par del mismo modelo.

Los participantes del grupo control deberán usar sus zapatillas habituales para los entrenamientos y competiciones. Se advertirá a este grupo que en ningún caso pueden cambiar su modelo por un modelo dotado con placa de fibra de carbono. En caso de querer realizar este cambio, deberán notificarlo al investigador principal para que sean retirados del estudio.

Durante el año que dura el experimento registrarán en un diario que se les facilitará para tal efecto (ANEXO IV) y posteriormente comunicarán al investigador principal cualquier molestia, dolor o lesión clínica de la fascia plantar.

Finalizado el periodo de estudio se recogerán los datos recogidos en el diario por los participantes y se procederá al análisis cruzando con las variables recogidas al inicio del estudio.



Actividad/mes	2020												2021					
	I	I	III	I	V	VI	VII	V	IX	X	X	XII	I	II	III	IV	V	VI
Selección de pacientes	■	■	■															
Entrevista y exploración				■														
Estudio experimental					■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■		
Recogida de datos																	■	
Análisis de los datos																	■	
Publicación del estudio																		■

### 13 ASPECTOS ÉTICOS LEGALES

Al tratarse de un ensayo clínico, se solicitará informe al Comité Ético de la Investigación Clínica de Galicia. En los documentos que aparecen como ANEXO II y III se describe la información del estudio que se facilitará a los participantes y el compromiso de confidencialidad, adoptando las medidas oportunas para garantizar la completa confidencialidad de sus datos personales, conforme a lo dispuesto en la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46 CE (Reglamento general de protección de datos).

## 14 DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Los resultados de este proyecto estarán dirigidos por su interés clínica a podólogos, fisioterapeutas, otros profesionales sanitarios, y por su interés como posible factor protector de lesiones a los propios atletas, y por el interés de diseño de calzado, así como por ser la entidad colaboradora de la investigación, a la marca NIKE de calzado deportivo.

La difusión de resultados se basará principalmente en la exposición de este artículo en charlas divulgativas en federaciones de atletismo principalmente en la comunidad autónoma gallega y en la publicación de este proyecto en revistas divulgativas orientadas al colectivo profesional podológico (Revista Española de Podología; Podología clínica) y para el colectivo de corredores (revista Runners World).

## 15 FINANCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y RECURSO NECESARIOS

### 15.1 Infraestructura

El diseño del proyecto y análisis de los resultados proyecto se realizará en dos en la Clínica Universitaria de Podología, dependiente de la Facultad de Enfermería y Podología de la Universidad de A Coruña. Las entrevistas y exploraciones se realizarán en las instalaciones de los clubes, previo permiso y solicitud de colaboración.

### 15.2 Recursos materiales

Ordenador
Camilla
Báscula Digital
Tallímetro
Calculadora
Pedígrafo
Regla milimetrada
Goniómetro

Nike "Vaporfly Next"
Ecógrafo
Podobarómetro

### 15.3 Recursos humanos

El equipo de investigación del proyecto estará formado por tres personas:

- Un podólogo profesor de la UDC y un alumno de podología: se encargará de la realización de entrevistas, recogida de datos, resultados y su posterior divulgación.
- Una profesora experta en análisis estadístico para el tratamiento de datos

Una persona en la administración: encargado de dar las citas a los atletas participantes en el proyecto

### Relación de recursos y gastos económicos

Para la realización y viabilidad del estudio se solicitará la colaboración de la marca de material deportivo NIKE. De alcanzarse el acuerdo la marca NIKE patrocinará este estudio mediante el suministro de las zapatillas NIKE VAPORFLY ZOOMX a los participantes del grupo experimental..

Concepto	Precio Unitario	Cantidad	Coste
<b>Material fungible</b>			
Papel, tinta, bolígrafo, grapadora	50	1	50€
<b>Material no fungible</b>			
Ordenador	500€	1	0
Impresora	200€	1	0
Báscula digital	40€	1	0
Pedígrafo	6€	1	0
Calculadora	5€	1	0
Regla milimetrada	3€	1	0
Goniómetro	4€	1	0
Plantillas de baropodometría			
Tallímetro	50€	1	0

<b>Publicaciones</b>			
Revistas	500€	1	500€
<b>Congresos</b>			
Viaje	200€	2	400€
Inscripción	150€	2	300€
Alojamiento	190€	2	380€
<b>Desplazamiento participantes</b>	7€	44	308€
<b>Total gasto estimado</b>			<b>1938€</b>

#### 16 FUENTES DE FINANCIACIÓN:

Inicialmente las fuentes de financiación del estudio estarán sufragadas por fuentes internas (UDC y responsables del estudio) pero se trabajará para la captación de fuentes, colaboraciones externas y ayudas para investigación autonómicas y estatales.

#### Fuentes de financiación externas

- Solicitud en el subprograma estatal de conocimientos para proyectos de investigación en salud del instituto Carlos III (Madrid)
- Convenio de colaboración con la empresa Nike, Inc. en la cesión del calzado deportivo.
- Colaboración del departamento de Análisis y Apoyo de la Real federación española de atletismo (RFEA)

## **ANEXO I EMAIL PARA SOLICITUD DE COLABORACIÓN A LOS CLUBES DE ATLETISMO**

A la atención del presidente/a del Club de Atletismo (nombre del club)

Desde la Facultad de Enfermería y Podología de A Universidad de A Coruña hemos puesto en marcha un proyecto de investigación cuyo el objetivo es determinar la eficacia preventiva de lesiones asociadas e la fascitis plantar crónica, frecuente en corredores de fondo, de las zapatillas Nike Vaporfly ZoomX.

Para poder desarrollar este proyecto es imprescindible, por una parte, la colaboración de corredores federados de clubes de atletismo de la CA de Galicia, corredores que formaran parte activa de la investigación, y por otra, de las directivas los propios clubes de atletismo, a los que solicitaremos, en caso de estar interesados en colaborar con la investigación, un espacio en el que poder realizar una entrevista y una exploración podológica a los corredores. Tanto el material fungible t el instrumental para la exploración, como las zapatillas incluidas en la investigación, correrán a cargo de las entidades investigadoras y promotoras del proyecto.

Adjuntamos a este correo una descripción del proyecto para información de los participantes en las que se describen los requisitos para poder participar en la investigación.

Agradeciendo de antemano su colaboración, quedamos a su disposición en las direcciones de correo electrónico y los teléfonos que aparecen en la información tanto para cualquier aclaración que necesita como para concretar las cuestiones específicas de la realización del proyecto en caso de que estén interesados.

Un cordial saludo

## ANEXOII

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se le invita a participar en el estudio “**EFICACIA DE LAS ZAPATILLAS NIKE VAPORFLY EN LA PREVENCIÓN DE FASCITIS PLANTAR EN CORREDORES DE FONDO**”, por lo que le solicitamos que otorgue el consentimiento para la participación mediante la firma del siguiente documento. Su decisión es totalmente voluntaria y no es necesario que la adopte en este mismo momento. Previamente, debe leer el documento informativo, así como este documento de consentimiento, del que se le entregará una copia, y cualquier duda que surja será aclarada por el equipo de investigación.

Don/Doña \_\_\_\_\_, mayor de edad, con DNI \_\_\_\_\_ y domicilio en \_\_\_\_\_, por el presente documento

### DECLARO que:

- |   |   |
|---|---|
| He sido informado/a de las características del estudio  | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| He leído la hoja de información que se me ha entregado  | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| He podido realizar observaciones o preguntas y me han sido aclaradas las dudas  | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| He comprendido las explicaciones que se me han facilitado y en qué consiste mi participación en el estudio  | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Sé cómo y a quién dirigirme para realizar preguntas sobre el estudio en el presente o en el futuro  | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| He sido informado/a de los riesgos asociados a la participación en el estudio   | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Soy conocedor/a de que no se cumple ninguno de los criterios de exclusión del/ como participante, y que si esto cambiase a lo largo del estudio debo hacérselo saber al equipo de investigación | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Confirmando que la participación es voluntaria  | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |
| Comprendo que puedo revocar el consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que repercuta negativamente en mi persona  | Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> |

**CONSIENTO:**

- Participar en el estudio Sí  No
- Que se utilicen los datos facilitados para la investigación Sí  No
- Que se utilicen los datos facilitados en publicaciones científicas Sí  No
- Que se utilicen los datos facilitados en reuniones y congresos Sí  No
- Que se utilicen los datos facilitados para la docencia Sí  No
- Que se realicen fotografías (de piernas y pies) para la obtención del os datos Sí  No
- Que se grabe en vídeo (piernas y pies) para la obtención del os datos Sí  No
- Que se conserven los datos codificados al finalizar el estudio para su uso en futuras investigaciones siempre que garanticen el tratamiento de los datos conforme a este consentimiento Sí  No
- 
- Que contacten conmigo para obtener nuevos datos Sí  No

**SOLICITO:**

- Acceder a los resultados generales del estudio Sí  No
- Acceder a la información sobre mí derivada del estudio Sí  No
- Acceder a los artículos científicos una vez hayan sido publicados Sí  No
- La destrucción de mis datos una vez finalizado el estudio Sí  No
- Incluir las siguientes restricciones al uso de mis datos:

**FACULTAD DE ENFERMERÍA Y PODOLOGÍA**  
**GRADO EN PODOLOGÍA**



Y en prueba de conformidad, firmo el presente documento en el lugar y la fecha que se indican a continuación:

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Nombre y apellidos del/de la  
participante:

Nombre y apellidos del/de la  
investigador/a principal:

Firma:

Firma:

**REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Revoco el consentimiento prestado en fecha \_\_\_\_\_ para participar en la investigación/el estudio titulado “\_\_\_\_\_”

Consiento que los datos recogidos hasta este momento sean utilizados conforme se ha explicado en el documento de información (y consentimiento) Sí  No

Para que así conste, firmo la presente revocación.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

Nombre y apellidos del/de la  
participante:

Nombre y apellidos del/de la  
investigador/a principal:

Firma:

Firma:



ANEXOIII HOJA DE INFORMACIÓN DEL ESTUDIO

**HOJA DE INIFORMACIÓN AL PACIENTE**

El objetivo de este documento es informarle sobre las características del estudio en el que se le invita a participar, así como solicitar su consentimiento en caso de estar interesado en participar. Su decisión es totalmente voluntaria y no tiene que adoptarla ahora. Es importante que lea detenidamente el presente documento y aclare todas sus dudas con el equipo de investigación. Puede hacerlo personalmente, por teléfono o correo electrónico a través de los datos de contacto que se facilitan en el apartado *Datos de contacto de los investigadores para aclaraciones o consultas*.

*Gracias de antemano por dedicar unos minutos a considerar su participación en el estudio.*

**1. INFORMACIÓN DEL ESTUDIO**

El estudio para el cual le pedimos su participación se titula: **EFICACIA DE LAS ZAPATILLAS NIKE VAPORFLY EN LA PREVENCIÓN DE FASCITIS PLANTAR EN CORREDORES DE FONDO**. Recibió el informe favorable del Comité Ético de la Investigación Clínica de Galicia.

**a) Equipo investigador:**

**Hugo Vila Rego**, alumno de 4º de Podología en la Universidad de A Coruña, autora del trabajo de fin de grado, participará en todas las fases de la elaboración del estudio y es la principal responsable de la recogida de datos.

**Francisco Alonso Tajés**, podólogo y profesor titular de la Universidad de A Coruña, cotutor y responsable de la supervisión del trabajo. Responsable del diseño del estudio y análisis de los datos.

**b) Objetivo y utilidad del estudio:**

La fascitis plantar es una de las lesiones más frecuentes en el atletismo, siendo,

además, una lesión que puede incapacitar temporalmente para la práctica regular del atletismo y que reaparece con frecuencia con episodios de molestias o dolor que merman el rendimiento del atleta. Entre los factores de riesgo más frecuentes que desencadenan la fascitis plantar están los impactos y tensiones que sufre la fascia del pie. En los últimos años, la tecnología desarrollada en el calzado deportivo ha centrado su interés en mejorar el rendimiento del atleta a través de la mejora de la relación entre la amortiguación y la propulsión que proporciona el calzado. Los modelos que incorporan en su suela una placa de fibra de carbono han mejorado el aprovechamiento energético del impacto de la pisada en carrera, mejorando el rendimiento del corredor.

El objetivo y utilidad del estudio es determinar si en corredores que sufren de fascitis plantar recidivante el uso de zapatillas modelo Nike Vaporfly Next con placa de fibra de carbono contribuye a reducir la reaparición de episodios de fascitis plantar.

**c) Selección de las personas participantes:**

La selección de participantes se realizará entre corredoras/es de la Federación Gallega de

Atletismo que reúnan los criterios de inclusión del estudio, criterios que tratan de homogeneizar algunas de las variables necesarias para la calidad del estudio, así como minimizar los riesgos asociados al estudio.

Los **criterios de inclusión** son:

1. Tener una edad comprendida entre 30 y 35 años
2. Llevar más de 5 años practicando el atletismo en las modalidades de 5 000 o 10000 metros
3. Haber padecido de fascitis plantar crónica con diagnóstico clínico y haber presentado en el último año al menos dos episodios de reaparición de la lesión
4. No haber sufrido ninguna otra lesión en el pie en el último año

Los **criterios de exclusión** son:

1. Padecer enfermedad o lesión que impidan realizar la práctica habitual del atletismo o supongan un riesgo vital para su práctica

**d) Metodología del estudio; tipo de colaboración de la persona participante y duración de dicha colaboración:**

Su participación en el estudio consistirá en utilizar durante un año desde el momento de la incorporación en el estudio las zapatillas Nike Vaporfly ZoomX, tanto para los entrenamientos como para las competiciones, zapatillas que serán suministradas por el equipo investigador

Antes de iniciar el periodo del estudio a los participantes se les realizará:

- 1- Cumplimentación de un cuestionario con preguntas relacionadas con el historial clínico de lesiones del miembro inferior y con la práctica deportiva
- 2- Examen podológico para determinar los principales rasgos morfológicos del pie y la presencia de posibles deformidades anatómicas o funcionales mediante pruebas no invasivas de movilidad articular activas y pasivas

El tiempo total estimado de participación en el estudio para cumplimentación del cuestionario y el examen podológico será de 45 minutos por participante.

**e) Tipo de información:**

A todos los participantes un cuestionario de hábitos deportivos relacionados con el atletismo (años practicando atletismo; competiciones en las que participa, hábitos de calentamiento y estiramientos; tipo de zapatilla para correr) y un historial clínico, centrado en patología del miembro inferior (historial de lesiones); se le pesará y tallará, y se determinarán parámetros observacionales de morfología y función del pie (características morfológicas del pie, huella plantar, etc.).

**f) Posibles molestias y riesgos para la persona participante:**

Las pruebas clínicas podológicas del estudio no conllevan riesgos o molestias para las personas participantes, dado que son pruebas de observación y medición no invasivas, pruebas que se realizarán en espacios cerrados (locales de los clubs de atletismo a los que pertenezcan los participantes) que permitan respetar la intimidad y la privacidad de los participantes.

**g) Medidas para responder a los acontecimientos adversos:**

No se esperan acontecimientos adversos derivados de la participación en el estudio, toda vez que las pruebas exploratorias no son invasivas y la intervención terapéutica consiste en la utilización de un modelo específico de zapatillas para correr, Nike Vaporfly ZoomX, modelo que está ya comercializado, habiendo superado todas las pruebas de calidad pertinentes.

**h) Medidas para responder a los acontecimientos adversos:**

No se esperan acontecimientos adversos derivados de la participación en el estudio, toda vez que las pruebas exploratorias no son invasivas y la intervención terapéutica consiste en la utilización de un modelo específico de zapatillas para correr, Nike Vaporfly ZoomX, modelo que está ya comercializado, habiendo superado todas las pruebas de calidad pertinentes.

**i) Posibilidad de compensación:**

No existe contraprestación económica por la participación. Los participantes podrán obtener un beneficio de los resultados de las pruebas realizadas en el estudio en caso de que durante las pruebas de exploración se encontrasen alteraciones morfológicas o funcionales que puedan suponer un potencial riesgo de lesión podológica, siendo informados de esta situación al finalizar las pruebas.

**j) Decisión de no participar:**

La decisión de no participar no afectará en ningún caso a la relación de atención sanitaria que exista o pueda existir con los investigadores.

**k) Retirada del estudio:**

Las personas participantes en el estudio tienen el derecho a retirarse de la investigación en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin que tenga consecuencia alguna. Para ello, únicamente tiene que firmar la revocación del consentimiento que se incluye al final del documento del consentimiento informado.

**l) Previsión de uso posterior de los resultados:**

Los resultados obtenidos en el estudio se utilizarán con fines de docencia e investigación científica, pudiendo derivarse de la investigación la divulgación de los resultados generales en una publicación, una conferencia o comunicación a un congreso. En el caso de publicación en artículo en una revista científica, este podrá ser de acceso restringido, o de acceso libre en internet, pudiendo, en este último supuesto, ser leído por personas ajenas al ámbito científico. En caso de que este estudio sea publicado, los participantes tendrán la posibilidad de acceder a la publicación realizada. En ningún momento se divulgarán resultados o datos individuales que pudiesen identificar al participante.

**m) Acceso a la información y resultados de la investigación:**

En caso de que la persona participante en el estudio esté interesada en acceder a sus datos individuales como a los resultados generales, deberá contactar con el investigador responsable del estudio en la dirección [REDACTED]

**n) Aspectos económicos. Financiación, remuneración y explotación:**

Este estudio está financiado por la casa comercial Nike que suministrará el calzado deportivo necesario para desarrollar la investigación.

No existe ningún tipo de remuneración económica para los integrantes del equipo investigador.

**o) Datos de contacto de los investigadores para aclaraciones o consultas:**

**Francisco Alonso Tajés**, (tutor y responsable de la supervisión del trabajo) Telf: [REDACTED]

Correo electrónico: [REDACTED]

**Hugo Vila Rego** co-responsable del Proyecto ) Telef: [REDACTED]

Correo electrónico: [REDACTED]

ANEXO IV DIARIO

**Nombre:**

**Apellidos:**

**Número de teléfono:**

**Tipo de calzado deportivo:**

Fecha	Síntoma	Zona de dolor	Consulta profesional

## ANEXO V

### Cuestionario

Apellidos, Nombre:

Fecha de nacimiento: \_\_/\_\_/\_\_ Sexo:

Club de atletismo: \_\_\_\_\_ Modalidad en la que compite:

Años practicando atletismo:

Modelo de Zapatillas con las que compite:

Kilómetros recorridos por semana: \_\_\_\_\_ Horas semanales de entrenamiento:

Lesiones previa del miembro inferior (incluir fecha)

Ha sido diagnosticado/a de fascitis plantar crónica? SI / NO.

Fecha aproximada del diagnóstico \_\_/\_\_/\_\_ Número de recidivas de la lesión:

Fecha de la última recidiva:

Ha recibido algún tratamiento para la fascitis plantar? SI/NO

Tratamiento/s:

Actualmente sigue algún tratamiento del miembro inferior? SI / NO

Tratamiento a seguir:

Eficacia de las zapatillas “Nike Vaporfly” en la prevención  
de fascitis plantar en corredores de fondo



## ANEXO VI

**HOJA DE EXPLORACIÓN****Entrevista clínica**

<b>Datos personales</b>	
Nombre	
Apellido	
Sexo	<b>H/M</b>
Edad	
DNI	
Teléfono de contacto	<b>Movil:</b> <b>Domicilio:</b>
Correo electrónico	
Club de atletismo	

Antecedentes	
Enfermedades	
Alergias	
Antecedentes Podológicos	

**Exploración**

Peso	
IMC	
Longitud MMII	<b>Izquierdo:</b> <b>Derecho:</b>

<b>Calzado</b>	
Talla de calzado	
Desgaste	
Modelo y tipo	

### Exploración parámetros morfológicos del pie

Parámetro	Morfología pie									
	Pie izquierdo					Pie derecho				
Palpación cabeza astrágalo	-2	-1	0	1	2	-2	-1	0	1	2
Curvatura supra e inframaleolar	-2	-1	0	1	2	-2	-1	0	1	2
Posición calcáneo	-2	-1	0	1	2	-2	-1	0	1	2
Congruencia del ALI	-2	-1	0	1	2	-2	-1	0	1	2
ABD/ADD antepié	-2	-1	0	1	2	-2	-1	0	1	2

Clasificación FPI-6	Muy pronado(FPI de 10 a 12)	Pronado(FPI de 6 a 9)	Normal ( FPI de 0 a 5)	Supinado (FPI de -4 a -1)	Muy supinado (FPI de - 12 a -5)
Pie izquierdo					
Pie derecho					

**Test de exploración en estática**

Test	Pie izquierdo			Pie derecho		
		+	-		+	-
Test de Jack o Hubscher(º)		+	-		+	-
Test de máxima pronación(º)		+	-		+	-
Test de Lunge(º)		+	-		+	-

## ANEXO VII Compromiso de Confidencialidad

### COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

a) **Medidas para asegurar el respeto a la intimidad y a la confidencialidad de los datos personales:**

Se han adoptado las medidas oportunas para garantizar la completa confidencialidad de sus datos personales, conforme a lo dispuesto en la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46 CE (Reglamento general de protección de datos).

Todos sus datos serán codificados, es decir, serán tratados de manera que no se podrán atribuir a una persona participante en concreto sin que se use información adicional. En el presente estudio solo el equipo investigador conocerá el código que permitirá identificar los datos recogidos con el participante.

En el uso que se realice de los resultados del estudio con fines de docencia, investigación, publicación y/o divulgación se respetará siempre la debida confidencialidad de los datos de carácter personal, de modo que las personas participantes no resultarán identificadas o identificables.

En este estudio se realizará toma de fotografías parar documentar el proceso del estudio y, de ser el caso, realizar las mediciones pertinentes. Las fotografías se procesarán o se obtendrán de manera que el participante no podrá ser identificado (solo se tomarán fotografías del miembro inferior, piernas y pies, y, caso de existir elementos

identificables como tatuajes, manchas en la piel o cicatrices, serán eliminados de la fotografía). Para la obtención de las fotografías se solicitará al permiso explícito en el consentimiento informado.

**b) Cesión, reutilización y período de retención de los datos:**

Los datos recogidos en el estudio codificados serán conservados por un periodo de cinco años por el investigador responsable del estudio en dependencias de la Universidad de A Coruña a las que solo el tutor y supervisor del trabajo tendrá acceso. La reutilización de los datos en posteriores estudios que continúen la línea de investigación del presente estudio durante el periodo de conservación mencionado será siempre con las mismas garantías de respeto a la intimidad y de confidencialidad recogidas en el este estudio, y que se rigen por los criterios establecidos en la disposición adicional decimoséptima previstos en la Ley orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

## 17 BIBLIOGRAFÍA

- 1- .De Resultados S. *Encuesta de Hábitos Deportivos en España 2015. Síntesis de resultados [Internet]. [cited 2019 Nov 13]. Available from: [www.mecd.gob.es](http://www.mecd.gob.es)*
  
- 2- .Subdirección General de Estadística y Estudios, Secretaría General Técnica Ministerio de Educación C y D. *ENCUESTA DE HÁBITOS DEPORTIVOS EN ESPAÑA 2015. En: [www.mecd.gob.es](http://www.mecd.gob.es) [Internet]. 2015. p. 1–30. Disponible en: [http://www.educacionyfp.gob.es/servicios-al-ciudadano-mecd/dms/mecd/servicios-al-ciudadano/mecd/estadisticas/deporte/ehd/Encuesta\\_de\\_Habitos\\_Deportivos\\_2015.pdf](http://www.educacionyfp.gob.es/servicios-al-ciudadano-mecd/dms/mecd/servicios-al-ciudadano/mecd/estadisticas/deporte/ehd/Encuesta_de_Habitos_Deportivos_2015.pdf)*
  
- 3- Kirby K.A. *Biomecánica del pie y la extremidad inferior: colección de una década de artículos de precisión Intricast. USA:Precision Intricast, Inc; 1997.*
  
- 4- Garcia-Verdugo M, Landa LM. *Medio fondo y Fondo.La preparacion del corredor de Resistencia. Real federacion española de Atletismo; 2005*
  
- 5- Arbones, I. (2012). *Tratamiento de fisioterapia en las lesiones del corredor. Recuperado de: <http://www.acmcb.es/files/425-4001-DOCUMENT/Arbones71-24nov12.pdf>*
  
- 6- Mayo Clinic. *Healthy lifestyle: weight loss. November 15, 2014. <http://www.mayoclinic.org/healthy-lifestyle/weight-loss/in-depth/exercise/art-20050999?pg=2>. Accessed January 18, 2017.*
  
- 7- Domínguez Carrillo Luis y cols., “Rehabilitación de Fascitis Plantar Crónica”, en: *Acta Médica Grupo Ángeles, 2007, volumen 5, Nº 1: 9-16.*
  
- 8- Buchbinder R. *Clinical practice. Plantar fasciitis. N Engl J Med 2004;350:2159-2166.*

- 9- Torrijos A, Abián-Vicén J, Abián P, Abián M. *Plantar fasciitis treatment. J Sport Health Res* 2009;1:123-131.
- 10-Mendiola Alba, C., Díaz Cisneros, F. and Rivera Cisneros, A. (2019). *Reporte de lesiones encontradas en corredores de medio y gran fondo*(. *Salud Pública Méx.*, [online] (28), pp.387-392. Disponible en: <http://saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/340/330> [consultado el 5 de Agosto de 2019].
- 11-Jarde O, Diebold P, Havet E, Boulu G, Vernois J. *Degenerative lesions of the plantar fascia: surgical treatment by fasciectomy and excision of the heel spur: a report on 38 cases. Acta Orthop Belg* 2003; 69: 267-274.
- 12-*Manejo terapéutico de la fascitis plantar. Tribuna Médica (revista en internet) 2013 enero (acceso 8 mayo 2013);54(1). Disponible en: [http://www.ibermutuamur.es/IMG/pdf/13\\_01\\_Tribunas\\_Medicas\\_bip54.pdf](http://www.ibermutuamur.es/IMG/pdf/13_01_Tribunas_Medicas_bip54.pdf). [ Links ]*
- 13-tratamiento Tatli YZ, Kapasi S. *The real risks of steroid injection for plantar fasciitis, with a review of conservative therapies. Curr Rev Musculoskelet Med.* 2009, 2:3-9.
- 14- Young CC, Rutherford D, Niedfeldt MW. *Treatment of plantar fasciitis. Am Fam Physician* 2001; 63: 467-74.
- 15-Núñez M, Llanos LF. *Biomecánica, medicina y cirugía del pie. Ed: Masson; Barcelona, 2000.*
- 16-Cavanagh P. *The running Shoe book. Mountain View: CA. Anderson World Inc.; 1980.*
- 17- Martínez, J.A. y Muñoz, J. (2014). *Análisis y evolución histórica de los nombres de marcas de zapatillas deportivas. RICYDE. Revista internacional de ciencias del deporte, 37(10), 235-263 <http://dx.doi.org/10.5232/ricyde2014.03705>*
- 18- Francisco Carreño, B., & Giovanni Carcuro, U. (2012). *Corredores: Bases científicas para la elección de calzado y prevención de lesiones. Revista Médica Clínica Las Condes, 23(3), 332–336. doi:10.1016/s0716-8640(12)70318-8*

- 19-** Bloomberg (2017). Nike y Adidas compiten por concluir maratón en menos de dos horas [online]. Recuperado de: <http://www.estrategiaynegocios.net/ocio/1068671-330/nike-y-adidas-compiten-por-concluir-marat%C3%B3n-en-menos-de-dos-horas>
- 20-** Adidas (2013). Boost™ changes running forever [online]. Recuperado de: <https://www.adidas-group.com/en/media/news-archive/press-releases/2013/boostchanges-running-forever/>
- 21-** Flores, N., Delattre, N., Berton, E. y Rao, G. (2017) Effects of shoe energy return and bending stiffness on running economy and kinetics. *Footwear Science*, 9 (1), 11-13.
- 22-** Worobets, J., Wannop, J., Tomaras, E. y Stefanyshyn, D. (2014): Softer and more resilient running shoe cushioning properties enhance running economy. *Footwear Science*, 6 (3).
- 23-** Carlos, A. (2017): La polémica envuelve las zapatillas del maratón de dos horas. *El País*. [online]. Recuperado de: [https://elpais.com/deportes/2017/03/19/actualidad/1489949905\\_491011.html](https://elpais.com/deportes/2017/03/19/actualidad/1489949905_491011.html)
- 24-** Moreno de la Fuente JL. *Podología general y biomecánica*. 2ª ed. Barcelona: Elsevier; 2009
- 25-** Redmond, A. C., Crosbie, J., & Ouvrier, R. A. (2006). Development and validation of a novel rating system for scoring standing foot posture: The Foot Posture Index. *Clinical Biomechanics*, 21(1), 89–98.
- 26-** De Garceau D, Dean D, Requejo SM, Thordarson DB. The association between diagnosis of plantar fasciitis and Windlass test results. *Foot Ankle Int*. 2003;24:251-255.
- 27-** García campos, J, Monzó p rez, F, Pascual guti rrez, R, Martí martínez, L.M.  Es el test de pronación máxima fiable? *Revista española de podología*. 2012;23(1): 6-8.



- 28-. Williams, C. M., Caserta, A. J., & Haines, T. P. (2013). *The TiltMeter app is a novel and accurate measurement tool for the weight bearing lunge test. Journal of Science and Medicine in Sport, 16(5), 392–395.*
- 29-. Martínez Assucena, A., Pradas Silvestre, J., Sánchez Ruiz, M. D., & Peydro de Moya, M. F. (2005). *Plantillas instrumentadas. Utilidad clínica. Rehabilitación, 39(6), 324–330. doi:10.1016/s0048-7120(05)74366-8*