



ORIGINAL  
Artículo en español

Rev Esp Podol. 2018;29(2):64-69  
DOI: 10.20986/revesspod.2018.1506/2018

## Efecto de las ortesis plantares hechas a medida *versus* placebo en pacientes con artritis reumatoide: ensayo clínico aleatorizado. Estudio piloto

*Effect of custom-made foot orthoses versus placebo in patients with rheumatoid arthritis: randomized clinical trial. Pilot study*

María Reina-Bueno<sup>a</sup>, Marina Ballesteros-Mora<sup>a</sup>, Inmaculada Rodríguez-Moreno<sup>a</sup>, Carmen Vázquez-Bautista<sup>a</sup>, Sergio Pérez-García<sup>b</sup>, Carolina Rosende-Bautista<sup>b</sup> y Pedro V. Munuera Martínez<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Departamento de Podología. Universidad de Sevilla. <sup>b</sup>Departamento de Ciencias de la Salud. Universidad da Coruña.

### Palabras clave:

Artritis reumatoide, ortesis plantares, dolor.

### Resumen

**Introducción:** Las patologías podológicas son uno de los mayores problemas en personas con artritis reumatoide. La prescripción de distintos tipos de ortesis plantares es una práctica común en estos pacientes con dolor en los pies, aunque su eficacia no se ha evaluado rigurosamente.

**Pacientes y métodos:** Se trata de un ensayo clínico aleatorio. Al principio del estudio se administra, la escala visual analógica del dolor, y el *foot function index*. Se asignaron aleatoriamente a uno de los grupos de estudio: grupo A experimental (soporte plantar a medida para control de pronación) y grupo B control (soporte plantar de material amortiguador sin adaptar). A los tres meses se le administran los mismos cuestionarios que al principio.

**Resultados:** La muestra está formada por un total de 17 pacientes con AR; el 58.8 % el grupo A (experimental) y el 41.2 % el grupo B (control). A comparar las medias antes y después de la intervención en las distintas escalas, en el grupo control no existen diferencias estadísticamente significativas. Por el contrario, en el grupo experimental existe una disminución estadísticamente significativa en la escala visual analógica y en distintos apartados del *foot function index*.

**Conclusiones:** Según los resultados de este estudio, las ortesis plantares realizadas a medida en pacientes con AR podrían mejorar el dolor y la función del pie.

### Keywords:

Rheumatoid arthritis, plantar orthosis, pain.

### Abstract

**Introduction:** Foot disorders are one of the biggest problems in people with rheumatoid arthritis (RA). The prescription of different types of foot orthoses is a common practice in these patients with pain in the feet. Although its effectiveness has not been rigorously evaluated.

**Patients and methods:** This is a randomized clinical trial. At the beginning of the study, the analog visual pain scale and the foot function index were administered. Participants were randomly assigned to one of the study groups: Experimental Group A (custom-made foot orthoses for pronation control) and Control Group B (plantar support of non-adapted buffer material). After three months, the same questionnaires were administered as at the beginning.

**Results:** The sample consists of a total of 17 patients with RA; 58.8 % Group A (experimental) and 41.2 % Group B (control). Comparing the means before and after the intervention in the different scales, in the control group there were no statistically significant differences. On the contrary, in the experimental group there is a statistically significant decrease in the visual analog scale and in different sections of the foot function index.

**Conclusions:** According to the results of this study, custom-made foot orthoses in patients with RA could improve pain and foot function.

Recibido: 17/01/2018  
Aceptado: 03/04/2018



0210-1238 © Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos de España, 2018.  
Editorial: INSPIRA NETWORK GROUP S.L.  
Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND  
(www.creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

### Correspondencia:

María Reina-Bueno  
mreina1@us.es

## INTRODUCCIÓN

La artritis reumatoide (en adelante, AR) afecta entre un 0.3 y un 1.5 % del total de la población mundial<sup>1</sup>.

Las patologías podológicas son uno de los mayores problemas en personas con AR. Hasta un 90 % de las personas con AR tienen afectación podológica<sup>2</sup>. La progresión de los mismos se relaciona con la duración y la severidad de la enfermedad. El antepié está comúnmente afectado, especialmente las articulaciones metatarsofalángicas<sup>3</sup>.

La inflamación de estas articulaciones causa dolor, deformidad, disminución de la movilidad articular, rigidez y aumento del estrés en las articulaciones subyacentes<sup>1</sup>. En este proceso tiene un papel fundamental la subluxación de las articulaciones metatarsofalángicas de los dedos menores y el desplazamiento de la almohadilla grasa plantar que se encuentra debajo de las cabezas metatarsales<sup>3</sup>.

Las deformidades óseas y la atrofia del tejido blando provocan cambios en la distribución de la presión plantar. El aumento de la presión causa dolor; la deformidad y el dolor conllevan a la limitación en la marcha<sup>1</sup>. La destrucción articular progresiva lleva a varios grados de incapacidad física con más del 70 % de los pacientes con dolor de moderado a severo<sup>4</sup>. El dolor en el pie tiene un efecto negativo en el comportamiento funcional y en la calidad de vida de las personas con AR<sup>2</sup>.

Una de las deformidades más prevalentes en el pie de los pacientes con artritis reumatoide es el valgo de retropié, que se asocia con la presencia de otras deformidades, así como de la clínica anteriormente descrita<sup>5</sup>.

La prescripción de distintos tipos de ortesis plantares es una práctica común en pacientes con AR y sintomatología dolorosa en los pies<sup>6</sup>. Se han llevado a cabo varios estudios en los que se determina el efecto de distintos tipos de ortesis plantares. Los resultados de los mismos son contradictorios<sup>7-10</sup>. Aunque su eficacia no se ha evaluado rigurosamente, el uso de ortesis plantares funcionales, junto al tratamiento farmacológico, es prometedor para dicha sintomatología<sup>11</sup>.

El objetivo general de este trabajo es comprobar el efecto que el uso de ortesis plantares realizadas sobre un molde del pie del paciente en relación con las ortesis plantares realizadas sin molde, el dolor y la función del pie en pacientes con AR. El objetivo secundario es comprobar el efecto que el uso de ortesis plantares realizadas sobre un molde del pie en relación con las ortesis plantares realizadas sin molde en la calidad de vida de estos pacientes.

## PACIENTES Y MÉTODOS

Se trata de un ensayo clínico aleatorio<sup>12</sup>. Fue registrado en Australian New Zealand Clinical Trials Registry (Trial ID ACTRN12616000168459). Se obtuvo el dictamen favorable del Comité de Bioética de la Junta de Andalucía y fue autorizado por la dirección del Área Clínica de Podología de la Universidad de Sevilla.

### *Población de estudio*

Para la captación de pacientes se contactó con los Servicios de Reumatología de los Hospitales Virgen de Valme, Virgen del Rocío y Virgen Macarena, así como con distintas asociaciones de pacientes. Dichas asociaciones fueron LIRA (Liga Reumatológica Andaluza), AJEREA (Asociación Provincial de Espondilitis y Artritis) y ASEPAR (Asociación Sevillana de Pacientes con Artritis Reumatoide). La recogida de datos se llevó a cabo en el Área Clínica de Podología de la Universidad de Sevilla desde enero a diciembre de 2016. La muestra estuvo formada por un total de 24 personas con AR.

Como criterios de inclusión: pacientes mayores de 18 años con diagnóstico médico documentado de AR con afectación en el pie y sin tratamiento ortopodológico durante 30 días previos al estudio.

Como criterios de exclusión: fase aguda, presencia de úlceras o afección dérmica, problemas neurológicos, deterioro cognitivo y/o utilización de elementos de ayuda para la marcha.

### *Intervenciones*

Después de informar verbalmente a todos aquellos individuos que se presentaron voluntarios y que cumplían los criterios de inclusión para participar en el estudio, se les entregó un documento informativo sobre la naturaleza del estudio y un consentimiento informado. Con la firma del mismo se comprometieron a utilizar un calzado fisiológico y las ortesis plantares asignadas durante los siete días de la semana, ocho horas como mínimo, en un periodo de tiempo de tres meses.

Se registraron los datos de filiación del paciente: nombre, género y fecha de nacimiento. Se midió y pesó a cada sujeto. En el primer momento de la visita se le administra la escala visual analógica del dolor (EVA) y el *foot function index* (FFI). El FFI es un cuestionario validado autoadministrado, que consiste en 23 preguntas para valorar el impacto de la patología del pie en la función en términos de dolor, discapacidad y limitación de la actividad<sup>13</sup>.

Se les realizó una exploración biomecánica básica. Se procedió a la toma de moldes en espuma fenólica en carga realizando las maniobras necesarias para neutralizar el pie.

Un miembro del equipo de investigación realizó la exploración biomecánica y la toma de moldes, así como las revisiones. Otro miembro distinto realizó la aleatorización y confeccionó las ortesis plantares. En el grupo experimental, las ortesis plantares son termoadaptadas con un control personalizado de la pronación y con una cresta subdigital realizada a medida.

Se asignó aleatoriamente a uno de los grupos de estudio: grupo A experimental (soporte plantar con una cubierta de espuma de polietileno de 30 Shore A, con una base de poli-propileno de 2 mm retrocapital, refuerzo en talón de etil vinil acetato de 5 mm de 50 Shore A y cresta subdigital de espuma de polietileno de 30 Shore A) y grupo B control (soporte plantar confeccionado con espuma de polietileno de 30 Shore A de 5 mm de grosor sin adaptar).

Se realizaron revisiones mensuales, se contactó telefónicamente y se comprobó que utilizaban las ortesis plantares y el calzado fisiológico durante el tiempo recomendado y que estaban adaptados a las mismas. En la última revisión, a los tres meses, se les administró de nuevo la escala EVA y el FFI.

#### *Variables estudiadas*

A continuación se enumeran las distintas variables utilizadas en esta investigación. Las variables cualitativas son:

- Género, con las categorías hombre y mujer.
- Grupo, con las categorías control y experimental.

Las variables cuantitativas son:

- Edad en años.
- Tiempo de evolución de la AR en años.
- IMC; cuantitativa continua en  $\text{kg}/\text{cm}^2$ .
- EVA.
- *Foot function index* días de dolor.
- *Foot function index* dolor.
- *Foot function index* discapacidad.
- *Foot function index* limitación de la actividad.
- *Foot function index* total.

#### *Aleatorización*

La aleatorización se realizó por el método manual de tirar una moneda. El investigador que posteriormente se encargó de confeccionar las ortesis plantares y de la entrega de las mismas fue el mismo profesional que las realizó. Estas fueron realizadas después de que el paciente fuera explorado y tras la toma de moldes. Se realizó un doble cegamiento respecto a la pertenencia a los grupos, tanto del investigador que realiza las revisiones como de los individuos que participan en el mismo.

#### *Tamaño de la muestra*

Para el análisis estadístico realizado en el presente trabajo se calculó el tamaño de la muestra mediante el programa G-Power 3.1.0, asumiendo un error  $\alpha$  de 0.05 y un error  $\beta$  del 20 % ( $1-\beta = 0.80$ ; potencia = 80 %), para estimar la diferencia entre dos muestras independientes mediante pruebas unilaterales (una cola) y con un tamaño del efecto grande (0.8). El resultado fue que se necesitaba un mínimo de 21 individuos por grupo. En este trabajo se han recogido datos de 17 participantes.

#### *Análisis estadístico*

Para realizar la estadística se utilizó el programa informático SPSS 22.0. En el análisis descriptivo las variables cuantitativas se expresaron mediante medidas de centralización y dispersión (media y desviación típica) y para las variables cualitativas se utilizaron las frecuencias.

Se realizaron las pruebas de normalidad de la edad, los años de evolución de la AR, el IMC y los distintos cuestionarios, con

la prueba de Shapiro-Wilk, todas las variables siguieron una distribución normal.

Al inicio de la investigación se compararon los resultados de los distintos cuestionarios con la prueba t de Student para muestras independientes. Se compararon los resultados entre el grupo control y el grupo experimental para los distintos cuestionarios en el momento inicial de la investigación con la prueba t de Student para muestras independientes. Igualmente, se compararon los resultados de los distintos cuestionarios, de forma independiente para cada uno de los grupos, entre el momento inicial y al final de la investigación utilizando la prueba t de Student para muestras relacionadas. Las diferencias se han considerado estadísticamente significativas siempre que el valor de  $p$  haya sido menor que 0.05.

## **RESULTADOS**

De los 24 pacientes que formaban la muestra inicial, hubo una pérdida de siete pacientes (29.16 %). En la Figura 1 se muestra el diagrama de flujo de los participantes en este estudio.

La muestra final estuvo formada por un total de 17 pacientes con AR. Según el género, cuatro son hombres (23.5 %) y 13 son mujeres (76.5 %); el 58.8 % lo forma el grupo A (experimental) y el 41.2 % el grupo B (control). La Tabla I muestra los datos descriptivos de la muestra según la edad, tiempo de evolución de la AR e IMC. La edad y el tiempo de evolución de la AR se miden en años. El IMC se mide en  $\text{kg}/\text{cm}^2$  (Tabla I).

En las Tablas II y III se muestran los resultados de los distintos cuestionarios para ambos grupos en el momento inicial y final de la investigación.

Se compararon las medias de las diferentes escalas en el momento inicial entre grupos. No existen diferencias estadísticamente significativas.

Al comparar las medias antes y después de la intervención en las distintas escalas, en el grupo control no existen diferencias estadísticamente significativas. Por el contrario, en el grupo experimental existe una disminución estadísticamente significativa en la escala EVA y en algunos dominios del FFI (días de dolor en el pie en la última semana, dolor, limitación de la actividad y total).

## **DISCUSIÓN**

Aunque este es un estudio preliminar, sus resultados indican que las ortesis plantares hechas a medida mejoran el dolor y la función del pie en pacientes con AR. Varios estudios han demostrado el beneficio de la utilización de distintos tipos de ortesis plantares en estos pacientes.

En 2013, Cameron-Fides & Santos comprobaron, en una muestra de 35 pacientes con AR, que las ortesis plantares estándar con diferentes modificaciones reducían el dolor y el número de articulaciones inflamadas después de seis meses de utilización<sup>9</sup>.

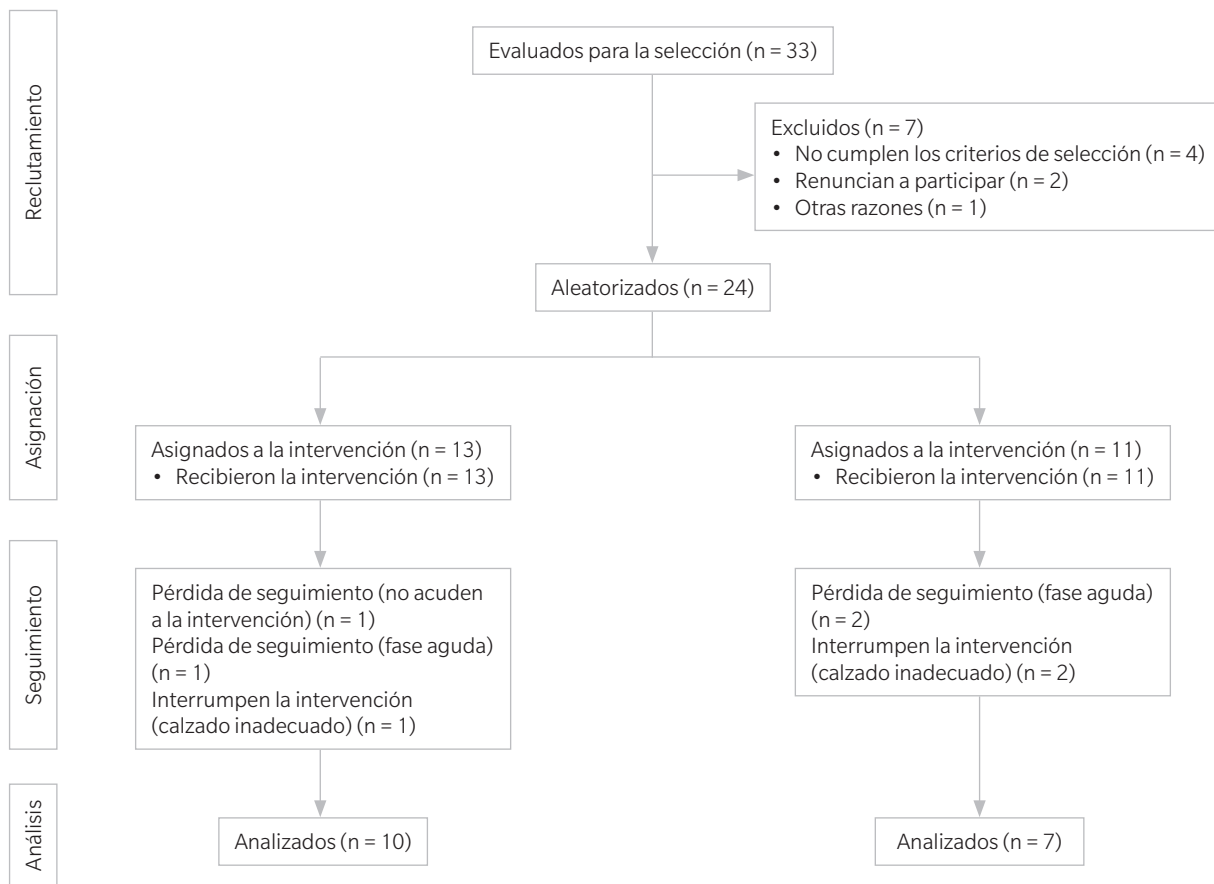


Figura 1. Diagrama de flujo.

**Tabla I. Descriptivos para la edad, tiempo de evolución de la AR e IMC**

	Mínimo	Máximo	Media	Desviación típica
Edad	43	79	60.65	2.53
Tiempo de evolución de la AR	1	51	16.83	3.26
IMC	17	35	25.74	1.38

IMC: índice de masa corporal. AR: artritis reumatoide.

**Tabla II. Resultados de las distintas escalas en el momento inicial y final de la investigación para el grupo experimental**

		Grupo experimental	
		Inicial	Final
EVA		6.40 ± 0.90	4.50 ± 1.10
FFI	Días de dolor	6.12 ± 1.80	3.60 ± 1.01
	Dolor	63.76 ± 20.74	46.77 ± 11.11
	Discapacidad	50.88 ± 29.94	39.47 ± 11.89
	Limitación de actividad	25.37 ± 28.79	6.41 ± 2.60
	Total	49.73 ± 23.20	34.98 ± 9.18

EVA: escala visual analógica del dolor. FFI: *foot function index*.

**Tabla III. Resultados de las distintas escalas en el momento inicial y final de la investigación para el grupo control**

		Grupo control	
		Inicial	Final
EVA		6.85 ± 0.58	5.66 ± 1.56
FFI	Días de dolor	7.00 ± 0.00	3.50 ± 1.56
	Dolor	64.25 ± 16.20	68.23 ± 8.55
	Discapacidad	68.06 ± 19.21	68.44 ± 8.22
	Limitación de actividad	13.42 ± 14.90	8.00 ± 3.72
	Total	54.72 ± 12.69	56.29 ± 7.02

EVA: escala visual analógica del dolor. FFI: foot function index.

En 2016, Moreira y cols. realizaron un estudio randomizado a doble ciego en pacientes con AR. Utilizaron plantillas con apoyo metatarsal y arco longitudinal interno y palmilla plana durante seis meses. Determinaron que mejoraban el dolor pero no la función y la calidad de vida<sup>14</sup>.

Existen otros estudios en los que no se obtuvo ninguna mejoría en la clínica de estos pacientes. Cho y cols., en 2009, compararon el efecto de dos tipos de plantillas durante seis meses en 42 mujeres. Unas eran semirrígidas realizadas a medida y otras estándar. No obtuvieron beneficio en la comparación de un tratamiento y otro<sup>15</sup>.

Un estudio similar se llevó a cabo en 2015 por Conceição y cols. en el que participaron 33 mujeres con AR. Se comparó el efecto en el dolor y la incapacidad del pie de la utilización de ortesis plantares hechas a medida y no utilizar ningún tratamiento. A los dos meses no se halló ningún beneficio<sup>10</sup>.

Sin embargo, Hennesy y cols., en una revisión sistemática publicada en 2012, concluyeron que las ortesis plantares podrían ser beneficiosas para reducir el dolor en los pies reumáticos, aunque consideraron que son necesarios más estudios en este campo<sup>8</sup>. A la misma conclusión llegan Cuesta-Calleja y cols., en una revisión publicada en 2018<sup>16</sup>.

El presente estudio presenta ciertas limitaciones, por lo que sus resultados deben tomarse con cierta cautela. En primer lugar, el tamaño de la muestra, según los cálculos realizados el tamaño muestral, referidos anteriormente, debe ser de un mínimo de 21 pacientes por grupo; en esta fase del estudio participan 17 pacientes. Seguimos con el periodo de recogida de datos tanto en el Área Clínica de Podología de la Universidad de Sevilla como en la Clínica Podológica Universitaria de la Universidad de la Coruña. Para la derivación de los pacientes a la Clínica Podológica Universitaria se estableció un convenio con el Servicio de Reumatología del Hospital de la Defensa de Ferrol.

Con la ampliación de la muestra también se pretende relacionar el efecto de las ortesis plantares en relación con el tiempo de utilización de las mismas y al tipo de calzado utilizado por dichos pacientes.

Otros de los déficits en los que adolece nuestro estudio es la alta prevalencia de mujeres. Con la ampliación de la

muestra se pretende que sea homogénea con respecto al género.

Cuando se amplíe la muestra se realizarán nuevas pruebas estadísticas, como el análisis de la covarianza (ANCOVA), que darán unos resultados estadísticos más exactos.

Cabe destacar que uno de los motivos de pérdida de pacientes en nuestro estudio fue encontrarse en la fase aguda de la enfermedad. En este periodo, el nivel de dolor es muy alto y el tratamiento ortopodológico no tiene el efecto deseado. Las crisis afectan en general a la calidad de vida del paciente y esto puede ser un factor que impida ofrecer resultados significativos favorables, como los de nuestro estudio, en otras investigaciones.

Según estos resultados la utilización de ortesis plantares para control de pronación tendrían un efecto positivo en la salud podológica de los pacientes con AR; por lo que el uso de este tipo de ortesis en la práctica clínica en el tratamiento de este colectivo estaría recomendado.

Como conclusión, según los resultados de este estudio, las ortesis plantares realizadas a medida en pacientes con AR podrían mejorar el dolor y la función del pie. Es necesario ampliar la muestra para confirmar o refutar dichos resultados. En los resultados de este trabajo hay indicios del beneficio de las ortesis plantares hechas a medida en las personas con artritis reumatoide y sintomatología podológica. Aunque es un estudio piloto, creemos que al ampliar la muestra habrá resultados más concluyentes.

#### CONFLICTO DE INTERESES

Los autores declaran que no presentan ningún conflicto de intereses relevante en este artículo.

#### FINANCIACIÓN

Ninguna.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Novak P, Burger H, Tomsic M, Marincek C, Vidmar G. Influence of foot orthoses on plantar pressures, foot pain and walking ability of rheumatoid arthritis patients--a randomised controlled study. *Disabil Rehabil.* 2009;31(8):638-45. DOI: 10.1080/09638280802239441.

2. Bagherzadeh Cham M, Ghasemi MS, Forogh B, Sanjari MA, Zabihi Yeganeh M, Eshraghi A. Effect of rocker shoes on pain, disability and activity limitation in patients with rheumatoid arthritis. *Prosthet Orthot Int*. 2013;38(4):310-5. DOI: 10.1177/0309364613498537.
3. Simkin A. The dynamic vertical force distribution during level walking under normal and rheumatic feet. *Rheumatol Rehabil*. 1981;20(2):88-97. DOI: 10.1093/rheumatology/20.2.88
4. Rome K, Clark H, Gray J, McMeekin P, Plant M, Dixon J. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of foot orthoses for people with established rheumatoid arthritis: an exploratory clinical trial. *Scand J Rheumatol*. 2017;46(3):187-93. DOI: 10.1080/03009742.2016.1196500.
5. Barn R, Brandon M, Rafferty D, Sturrock RD, Steultjens M, Turner DE, et al. Kinematic, kinetic and electromyographic response to customized foot orthoses in patients with tibialis posterior tenosynovitis, pes plano valgus and rheumatoid arthritis. *Rheumatol (United Kingdom)*. 2014;53(1):123-30. DOI: 10.1093/rheumatology/ket337.
6. Mejjad O, Vittecoq O, Pouplin S, Grassin-Delye L, Weber J, Le Loët X, et al. Foot orthotics decrease pain but do not improve gait in rheumatoid arthritis patients. *Joint Bone Spine*. 2004;71(6):542-5.
7. Woodburn J, Barker S, Helliwell PS, Woodburn J. A randomized controlled trial of foot orthoses in rheumatoid arthritis. *J Rheumatol*. 2002;29(7):1377-83.
8. Hennessy K, Woodburn J, Steultjens MPM. Custom foot orthoses for rheumatoid arthritis: A systematic review. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2012;64(3):311-20.
9. Cameron-Fiddes V, Santos D. The use of "off-the-shelf" foot orthoses in the reduction of foot symptoms in patients with early rheumatoid arthritis. *Foot*. 2013;23(4):123-9. DOI: 10.1016/j.foot.2013.09.001.
10. da Conceicao CS, Gomes Neto M, Souza AC, Mendes SMD, Baptista AF, Sá KN. Kinetic and Functional Impact of Foot Orthoses in Rheumatoid Arthritis Feet: A Randomized Clinical Trial. *J Arthritis*. 2015;4(3). DOI: 10.4172/2167-7921.1000157.
11. Conrad KJ, Budiman-Mak E, Roach KE, Hedeke D. Impacts of Foot Orthoses on Pain and Disability in Rheumatoid Arthritis. *Clin Epidemiol J*. 1996;491(49):1-71.
12. Argimón-Pallás JM, Jiménez-Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. Barcelona: Elsevier; 2013.
13. Paez-Moguer Pod J, Budiman-Mak E, Cuesta-Vargas PT AI. Cross-cultural adaptation and validation of the Foot Function Index to Spanish. *Foot Ankle Surg*. 2014;20(1):34-9. DOI: 10.1016/j.fas.2013.09.005.
14. Moreira E, Jones A, Oliveira H, Jennings F, Fernandes A, Natour J. Effectiveness of insole use in rheumatoid feet: a randomized controlled trial. *Scand J Rheumatol*. 2016;45(5):363-70. DOI: 10.3109/03009742.2015.1110198.
15. Cho NS, Hwang JH, Chang HJ. Randomized controlled trial for clinical effects of varying types of insoles combined with specialized shoes in patients with rheumatoid arthritis of the foot. *Clin Rehabil*. 2009;23(6):512-21. DOI: 10.1177/0269215508101737.
16. Cuesta-Calleja R, Polo-García A, González-Fernández ML. Evidencia científica del tratamiento ortopodológico en pie afectado por artritis reumatoide. *Rev Int Ciencias Podol*. 2018;12(1):15-26.