

Indicación de ortesis en deformidades de los pies en niños.

Orthoses indication in foot
deformities in children.

Executive summary

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE SALUD

Indicación de ortesis en deformidades de los pies en niños

Orthoses indication in foot
deformities in children.

Executive summary

INFORMES DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
AETSA

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN

Ruiz Aragón Jesús

Indicación de ortesis en deformidades de los pies en niños/ Jesús Ruiz Aragón, Ana María Carlos Gil, Rebeca Isabel Gómez, Sergio Márquez Peláez, Antonio Romero Tabares, Carmen Beltrán Calvo y Teresa Molina López. Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, 2015.

73p; 24 cm. (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Deformidades del pie 2. Ortesis del pie 3. Niños I. Carlos Gil, Ana María II. Isabel Gómez, Rebeca III. Márquez Peláez, Sergio IV. Romero Tabares, Antonio V. Beltrán Calvo, Carmen VI. Molina López, Teresa VII. Andalucía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias VIII. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad IX. España. Ministerio de Economía y Competitividad

Autores: Jesús Ruiz-Aragón, Ana María Carlos-Gil, Rebeca Isabel-Gómez, Sergio Márquez-Peláez, Antonio Romero-Tabares, Carmen Beltrán-Calvo y Teresa Molina-López.

Revisores externos: José Antonio Abad-Lara, Isabel Amores-García, Juan Andrés Conejero-Casares y Gaspar González-Morán.

Este documento se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de la Junta de Andalucía, en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

Edita: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
Consejería de Salud – JUNTA DE ANDALUCÍA
Avda. de la Innovación, s/n. Edificio ARENA 1, s/n. Planta baja.
41020 Sevilla
España – Spain

ISBN: 978-84-15600-77-0
NIPO: 680-15-092-0

Este documento puede ser reproducido en todo o en parte, por cualquier medio, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Indicación de ortesis en deformidades de los pies en niños

Orthoses indication in foot
deformities in children.

Executive summary



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



Contribución de los autores

Jesús Ruiz Aragón. Doctor en Farmacia, especialista en Microbiología y Parasitología Clínica. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Planteamiento del proyecto mediante la elaboración de la pregunta de investigación, desarrollo del proyecto realizando la búsqueda, selección y lectura crítica de artículos, extracción y síntesis de datos de los artículos incluidos y elaboración de informe.

Ana María Carlos Gil. Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Coordinación científica, planteamiento del proyecto mediante la elaboración de la pregunta de investigación, desarrollo del proyecto participando en la selección de artículos, síntesis de datos y elaboración de informe. Revisión del informe.

Rebeca Isabel Gómez. Licenciada en Documentación. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Desarrollo del proyecto mediante la elaboración de búsquedas bibliográficas y localización de documentos. Revisión del informe.

Sergio Márquez Peláez. Licenciado en Economía. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Planteamiento del proyecto mediante la elaboración de la pregunta de investigación. Revisión del informe.

Antonio Romero Tabares. Doctor en Medicina. Jefe de Servicio de Documentación e Información. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Planteamiento del proyecto mediante la elaboración de la pregunta de investigación. Desarrollo del proyecto mediante la elaboración de búsquedas bibliográficas. Revisión del informe.

Carmen Beltrán Calvo. Jefa de Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Coordinación, planificación y planteamiento del proyecto mediante el desarrollo de la pregunta de investigación y conformación del equipo evaluador. Desarrollo del proyecto. Revisión del informe.

Teresa Molina López. Directora de AETSA. Planificación, planteamiento y desarrollo del proyecto. Revisión del informe.

Agradecimientos

Este trabajo se ha beneficiado de forma importante de las aportaciones del Dr. Juan Andrés Conejero-Casares, responsable de la Unidad de Rehabilitación Infantil, Hospital Virgen Macarena; de la Dra. Isabel Amores-García, directora de la UGC de Medicina Física y Rehabilitadora, Hospital Juan Ramón Jiménez; del Dr. Gaspar González-Morán, Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, Hospital Universitario La Paz; y del Dr. José Antonio Abad-Lara, Unidad de Traumatología y Ortopedia Infantil, Hospital Universitario Reina Sofía.

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía y los autores agradecen a los revisores de este texto el esfuerzo realizado, su dedicación y sus aportaciones.

Los contenidos del informe son responsabilidad de los autores, procediendo al eximiente habitual en el caso de los revisores.

Implicaciones éticas

No se consideraron relevantes los aspectos éticos y legales relacionados con la tecnología evaluada en este informe.

Conflicto de interés

Los autores y revisores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Índice

Índice de Tablas y Figuras	11
Acrónimos	13
Resumen ejecutivo	15
Executive summary	19
Introducción	21
Objetivos	25
Material y Métodos	27
Resultados	33
Discusión	47
Conclusiones	51
Recomendaciones	53
Referencias	55
Anexo 1. Estrategias de búsqueda utilizadas	61
Anexo 2. Evaluación de la calidad	64
Anexo 3. Niveles de evidencia científica SIGN	68

Índice de Tablas y Figuras

Tabla 1. Número de referencias localizadas en las diferentes bases de datos	33
Tabla 2. Exclusión de artículos mediante lectura de título y resumen	33
Tabla 3. Relación de los 12 estudios excluidos tras lectura a texto completo	35
Tabla 4. Principales características de los estudios primarios incluidos	39
Tabla 5. Resultados de eficacia medida en ángulos	40
Tabla 6. Resultados de eficacia medida en dolor	42
Tabla 7. Resultados de eficacia según Viladot	42
Tabla 8. Nivel de evidencia de los estudios incluidos en la revisión	43
Figura 1. Diagrama de flujo con la selección de referencias	34

Acrónimos

AETSA: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

AMSTAR: *A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews*

ANCOVA: Análisis de covarianza

AOFAS: *American Orthopaedic Foot and Ankle Society*

CADTH: *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*

CRD: *Center for Reviews and Dissemination*

ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado

EVA: Escala Visual Analógica

FFI: *Foot Function Index*

MeSH: *Medical Subject Headings*

NICE: *National Institute for Health and Care Excellence*

SCI: *Science Citation Index*

SIGN: *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*

STROBE: *Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology*

TAC: Tomografía Axial Computerizada

Resumen ejecutivo

Título: Indicación de ortesis en deformidades de los pies en niños.

Autores: Jesús Ruiz-Aragón, Ana María Carlos-Gil, Rebeca Isabel-Gómez, Sergio Márquez-Peláez, Antonio Romero-Tabares, Carmen Beltrán-Calvo y Teresa Molina López.

Introducción

La deformidad o alteración más frecuente del pie es el pie plano flexible. Se produce por un déficit en la formación fisiológica del arco longitudinal interno del pie en la primera década de la vida, siendo motivo habitual de consulta en pediatría y ortopedia infantil. El tratamiento de esta alteración del pie es un aspecto controvertido sobre el que no existe consenso; hay estudios que señalan la eficacia del tratamiento del pie plano infantil mediante ortesis plantares y otros, sugieren que es un fenómeno fisiológico que puede corregirse con la edad cuestionando la utilidad de las ortesis como tratamiento. Por estos motivos, se plantea en este informe la evaluación del efectividad de las ortesis plantares en las deformidades del pie pediátrico, centrándose en la alteración más frecuente y más controvertida (pie plano flexible pediátrico).

Objetivo

Evaluar la efectividad y seguridad de las ortesis plantares en las deformidades de los pies (pie plano flexible) y en población pediátrica (4-10 años).

Metodología

Se realizó una revisión sistemática de la literatura científica, para lo que se elaboraron estrategias de búsqueda, para las principales bases de datos biomédicas referenciales de ámbito internacional, hasta abril 2014.

Así mismo, consultaron las principales Agencias y Unidades de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Se evaluó la calidad de los estudios mediante cuestionarios, en función del tipo de estudio. Se realizó una síntesis cualitativa de los resultados.

Resultados

Se localizaron 464 referencias y tras aplicar los criterios de inclusión y exclusión, se seleccionaron tres estudios: una revisión sistemática de buena calidad, un ensayo clínico de calidad baja-moderada y un estudio observacional de calidad moderada.

- La revisión sistemática concluyó que no existe evidencia de la eficacia de las ortesis plantares en el tratamiento del pie plano pediátrico.
- El ensayo clínico comparó el uso de ortesis frente al tratamiento con analgesia. Solo 2 de los 12 parámetros goniométricos estudiados presentaron una mejoría estadísticamente significativa al recibir tratamiento mediante ortesis frente a recibir tratamiento con analgesia. La significación clínica de estos resultados fue poco relevante.
- El estudio observacional mostró que las técnicas de rehabilitación fueron más efectivas que el tratamiento mediante ortesis. El 86,8 % de los pacientes de grado III de Viladot y el 98 % de los pacientes con grado II, corrigieron totalmente el pie, considerándose desde ese momento sin ningún tipo de anomalía. Sin embargo, con el tratamiento mediante ortesis solo el 15 % de los pacientes de grado III y el 43 % de los pacientes con grado II corrigieron totalmente el pie.
- Ninguno de los estudios incluidos presentó resultados sobre complicaciones o eventos adversos derivados de la utilización de las ortesis en el tratamiento del pie plano flexible, en relación con las posibles repercusiones anatómicas y funcionales tanto óseas como articulares.

Conclusiones

Los estudios incluidos en esta revisión han presentado limitaciones metodológicas y calidad heterogénea. Esto hace que los resultados deban ser interpretados con cautela.

Los estudios localizados, no han mostrado que las ortesis plantares sean efectivas en el tratamiento de la deformidad del pie plano flexible en población pediátrica.

No se han localizado resultados sobre complicaciones derivadas de la utilización de las ortesis plantares en el tratamiento del pie plano flexible pediátrico.

Executive summary

Title: Orthoses indication in foot deformities in children.

Authors: Jesús Ruiz-Aragón, Ana María Carlos-Gil, Rebeca Isabel-Gómez, Sergio Márquez-Peláez, Antonio Romero-Tabares, Carmen Beltrán-Calvo and Teresa Molina López.

Introduction

The most common deformity or alteration of the foot is the flexible flatfoot. Flexible flatfoot is the result of a deficit in the physiological formation of the correction internal longitudinal arch of the foot in the first decade of life, being a common reason for consultation in pediatrics and pediatric orthopedics. Treatment of the foot deformity is a controversial issue on which there is not consensus. There are some studies that suggest the existence of effective treatments of paediatric flatfoot. However, other studies suggest that flat feet in children is a physiological phenomenon, and question the usefulness of plantar orthoses as non surgical treatment of paediatric flexible flatfoot.

For these reasons, we propose in this report evaluating the effectiveness of plantar orthoses in pediatric foot deformities, focusing on the most common and most controversial alteration (pediatric flexible flatfoot).

Objective

To assess the effectiveness and safety (in terms of adverse events in spine and joints) of the plantar orthoses in foot deformities (flexible flatfoot) for pediatric population.

Methodology

A systematic review of the literature was carried out. A literature search was run in the main biomedical data bases until April 2014. In addition, the main national and international agencies and units of Health Technology Assessment were consulted. A critical reading of selected studies was carried out to estimate the quality of their evidence and a qualitative synthesis of the data was performed

Results

464 references were located and having applied the inclusion and exclusion criteria, three studies were selected: a systematic review of good quality, a clinical trial of low-moderate quality and an observational study of moderate quality.

- The systematic review concluded that there is no evidence from the clinical trials analyzed about the effectiveness of plantar orthoses in the treatment of paediatric flatfoot.
- The clinical trial results, when compared using the plantar orthoses to treatment with analgesia, only showed a statistically significant improvement in 2 of the 12 parameters studied, In all cases the clinical significance of these results showed little clinical relevance.
- The observational study included recorded that rehabilitation techniques were more effective than the plantar orthoses in the treatment of foot deformities.
- None of the included studies reported results about safety in the treatment of flexible flatfoot in terms of anatomical and functional disorders in spine and joints.

Conclusions

The studies included in this review have raised several methodological limitations and heterogeneous quality. This means that the results should be interpreted with caution.

Plantar orthoses have not proven effectiveness in the treatment of flexible flatfoot in for the pediatric population.

No complications have been found regarding the use of plantar orthoses in the treatment of pediatric flexible flatfoot.

Introducción

El pie plano se define como una deformación o alteración del pie caracterizada por la disminución o ausencia de la altura del arco longitudinal interno, deformidad del retropié en valgo y el antepié en ablución¹⁻³. Esto da lugar a un aumento de la zona de contacto del pie con el suelo al cargar el peso del cuerpo sobre los miembros inferiores. Puede, además, presentarse con anomalías o alteraciones adicionales, dependiendo de la causa de origen⁴⁻⁵.

El pie plano puede clasificarse como rígido, neurológico y flexible⁶. A continuación se describen brevemente:

El **pie plano rígido** se caracteriza por no ser reductible y estar asociado, en muchas ocasiones, a una patología subyacente que requiere un abordaje quirúrgico específico. Puede estar ocasionado por una alteración congénita, como el astrágalo vertical congénito, o por una alteración del desarrollo, como las coaliciones tarsales. El **pie plano neurológico** se presenta secundariamente a desequilibrios neuromusculares graves como parálisis cerebral o espina bífida. El tratamiento puede ser quirúrgico y/o rehabilitador. El **pie plano flexible** es una alteración no estructurada que se corrige en posición de descarga y mediante maniobras pasivas, lo que podría hacerlo susceptible de tratamiento conservador mediante ortesis⁵. Por este motivo su evaluación se considera el objetivo principal de este informe.

Pie plano flexible

El pie plano flexible es el resultado de un déficit en la formación del arco longitudinal interno del pie en la primera década de la vida. Normalmente, el arco plantar no está presente al nacimiento, por lo que los recién nacidos presentan pie plano flexible. La presencia de una almohadilla de grasa en la planta del pie del recién nacido y la gran flexibilidad de los ligamentos, hace que sea difícil observar el arco antes de los dos años de edad⁷. El comienzo del pie plano flexible identificable se produce entre los 2 y 3 años, edad en la que con más frecuencia existen alteraciones estructurales en los pies, derivadas de un período de crecimiento rápido, que no es compensado con un aumento proporcional de la fuerza muscular y de la resistencia ligamentosa⁸. A medida que el niño va creciendo, la hiperlaxitud ligamentosa desaparece y la bóveda plantar del pie se va desarrollando, de manera progresiva hasta aproximadamente los doce años, en los que el pie adquiere su configuración definitiva^{4,6,8}.

Algunos factores fisiológicos y/o patológicos, como edad, sexo, peso corporal (*fat foot*), tendencia familiar, lesiones en los pies, etc...^{9, 10}, pueden alterar el desarrollo normal del pie e incrementar la posibilidad de tener pie plano.

Epidemiología

El pie plano es, desde el punto de vista epidemiológico, la alteración más frecuente del pie, siendo motivo habitual de consulta en pediatría y ortopedia infantil¹. El pie plano flexible se presenta con más frecuencia en niños de 3 ó 4 años de edad¹¹.

Varios estudios documentan la amplitud de rango de los valores de prevalencia de las alteraciones de los pies de los niños^{9,12}. En Europa diversos estudios presentan datos de prevalencia de pie plano en población infantil, con cifras que oscilan entre el 11 % y el 44 %^{9,13}. Según la edad, estas cifras también pueden oscilar, encontrándose datos de prevalencia de pie plano desde el 54 % en niños de 3 años hasta el 24 % en niños de 6 años⁹.

En España algunos estudios publicados presentan una prevalencia que oscila entre el 2,7 % y el 18,16 %. Los resultados no presentaron diferencias estadísticamente significativas según la edad, sexo u obesidad de los niños incluidos en los estudios^{1,7,14,15}.

Manifestaciones clínicas

La sintomatología asociada al pie plano suele iniciarse a partir del tercer año de vida entre el 10 y el 30 % de los niños. Los niños pueden presentar fatiga, calambres nocturnos, alteraciones del equilibrio y caídas al caminar o correr^{6,16}.

Algunos autores han identificado la posibilidad de que esta circunstancia podría condicionar a su vez alteraciones posturales y trastornos angulares o rotacionales de miembros inferiores e incluso en la columna vertebral^{1,17-19}.

Diagnóstico

Se distinguen varios métodos diagnósticos del pie plano como son la exploración clínica, el estudio de la huella plantar y la evaluación radiológica que se describen a continuación^{2,4,20}.

- **Exploración clínica:** evalúa la pronación del pie en varios planos. Se realizan pruebas sencillas y de bajo coste. Los principales son: test doble (*singel Heel Rise*), test Jack, evaluación de flexibilidad de la columna medial, medición goniométrica del valgo de retropié, medida de movilidad del tobillo, aspecto del pie sin carga, evaluación visual de las zonas de hiperqueratosis en la planta del pie, índice postural del pie, ángulo de pronación, posición relajada del calcáneo, altura del navicular, navicular

caída^{2,21}. Estas últimas están relacionadas con la habilidad del clínico, por lo que podrían presentar variabilidad clínica en sus resultados.

- **Estudio de la huella plantar:** es una prueba diagnóstica utilizada para obtener una huella plantar del pie para su estudio. Los principales dispositivos utilizados para obtener dicha huella son: podoscopio, pedigrafía y fotopodograma¹¹.
- **Evaluación radiológica:** se utiliza con fines diagnósticos, aporta información cuantitativa de la gravedad y deformidad del pie y permite modificar la conducta diagnóstica-terapéutica^{3,4,9}.

Tratamiento

El tratamiento del pie plano flexible es un aspecto controvertido sobre el que no existe consenso. Algunos autores consideran eficaces las intervenciones terapéuticas en el pie plano infantil^{1,15}, aunque no existe acuerdo entre los expertos. Dependiendo del grado de severidad, entre las intervenciones terapéuticas se han descrito: utilización de ortesis, ejercicios de re-educación, rehabilitación, fisioterapia o intervenciones quirúrgicas, como la cirugía calcáneo-stop^{6,22}.

Tratamiento mediante ortesis plantares

Las ortesis plantares son dispositivos médicos fabricados a partir de un molde a medida, diseñado con el objetivo de facilitar la función normal del pie y reducir la presión. Son utilizadas en niños con diferentes tipos deformidad de los pies, existiendo incertidumbre sobre sus beneficios en salud en el pie plano flexible. Según sus objetivos terapéuticos, se pueden clasificar como²⁰:

- Ortesis de densidad rígida o semirrígida. Se utilizan para evitar los trastornos musculares. La realineación del pie se consigue mediante la forma de la plantilla y las propiedades del material, al restablecer los ejes normales del pie. Su indicación tiene el objetivo de aumentar la movilidad y capacidad de marcha. Los materiales utilizados con más frecuencia para elaborar las ortesis rígidas son el duraluminio, el polipropileno resina, la fibra de carbono y el kevlar. Para la elaboración de las ortesis semirrígidas son los conglomerados, el politeno, la fibra de carbono y la espuma.
- Ortesis de densidad blanda o semiblanda. Redistribuyen las presiones y restablecen el apoyo horizontal del pie sobre el suelo, facilitando la bipedestación y la marcha, evitando los puntos de sobrecarga, las fuerzas de cizallamiento y amortiguando la fuerza de reacción del suelo durante el

apoyo del pie. Los materiales más usados son el sorbotane, el plastazote, el látex, los elastómeros y los termoplásticos.

- Ortesis mixtas que combinan ambas densidades, rígidas y blandas. El material rígido se utiliza para inmovilizar las articulaciones dolorosas del pie, buscando un efecto de contención, sin corrección. El objetivo es disminuir o anular la movilidad para aliviar el dolor. El material flexible respeta la movilidad de las otras articulaciones y permite su adaptación a los cambios morfológicos que se producen durante al marcha.

Existe controversia sobre la eficacia y efectividad de las ortesis plantares en el tratamiento del pie plano flexible. Incluso algunos estudios sugieren que en la población pediátrica se trata de un fenómeno fisiológico, que desaparece con la edad^{6,9} y conlleva un consumo importante de recursos humanos, sociales y económicos.

Justificación y contexto

La deformidad o alteración más frecuente del pie es el pie plano flexible. Su tratamiento es un aspecto muy controvertido y sobre el que no existe consenso. Hay algunos autores que indican la eficacia del tratamiento del pie plano infantil mediante ortesis plantares aunque otros expertos sugieren que el pie plano en niños es un fenómeno fisiológico que puede corregirse con la edad y cuestionan la utilidad de las ortesis como tratamiento.

Por la controversia antes expuesta, se plantea la evaluación de la efectividad de las ortesis plantares en las deformidades del pie pediátrico, centrándose en la alteración más frecuente y controvertida (pie plano flexible pediátrico).

Este informe ha sido realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Objetivos

Con este trabajo se pretende dar respuesta a la siguiente pregunta de investigación:

¿Son efectivas y seguras las ortesis plantares en el tratamiento de las deformidades en los pies (pie plano flexible) en población pediátrica?

Material y Métodos

Diseño de estudio

Revisión sistemática de la literatura siguiendo las recomendaciones recogidas por la declaración PRISMA²³.

Búsqueda bibliográfica

Se realizó una búsqueda bibliográfica de la literatura dirigida a localizar documentos relevantes. Se localizó una revisión sistemática en la *Cochrane Library*, con fecha de búsqueda hasta junio de 2009, que respondía a la pregunta de investigación planteada, por lo que se estableció como diseño para elaborar este informe, la actualización de dicha revisión, incorporando los documentos publicados con fecha posterior a la de finalización de su búsqueda mediante estrategias muy sensibles, incluyendo estudios de seguimiento (observacionales) hasta abril del 2014.

Las bases de datos consultadas para la localización de referencias bibliográficas fueron: MedLine (interface Ovid), Embase, *Cochrane Library*, *Center for Reviews and Dissemination* (CRD), *Science Citation Index* (SCI), *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), Clinicaltrial.gov (<https://clinicaltrials.gov/>) y páginas Web de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias nacionales e internacionales.

Las estrategias de búsqueda utilizadas en la presente revisión sistemática, se describen en el Anexo 1. Se realizó, además, una búsqueda exploratoria con el objetivo de localizar estudios sobre el tratamiento mediante ortesis plantares en otras deformidades del pie en población pediátrica, como pie valgo, varo y cavo, mediante lenguaje libre.

Estrategias de búsqueda

En el Anexo 1 se exponen, las estrategias de búsqueda utilizadas en las bases de datos referenciales MedLine y Embase.

Para realizar la selección de los estudios localizados mediante la búsqueda bibliográfica, se consideraron los siguientes criterios de inclusión, siguiendo el formato PICO-D (paciente, intervención, comparación, resultados/*outcomes* y diseño estudios).

Criterios de inclusión

Pacientes	Población infantil que presenten deformidades del pie (pie plano flexible).
Intervención	Tratamiento mediante ortesis plantares.
Comparador	Tratamiento con técnicas rehabilitadoras, técnicas intervencionistas, ejercicios de re-educación, tratamiento quirúrgico, o la no aplicación de tratamiento alguno.
Resultados de eficacia (las medidas de eficacia de resultados se realizarán con las variables finales y subrogadas o intermedias)	<ul style="list-style-type: none">• Corrección completa o parcial desde la perspectiva anatómica, morfológica y funcional.• Índices de medida de la huella plantar.• Medidas de evaluación radiológica.• Mejoría de ángulos anatómicos.• Mejoría de la funcionalidad.• Disminución o eliminación del dolor.• Calidad de vida y afectación psicológica del tratamiento.
Resultados de seguridad	Cuantificación eventos adversos (locales, sistémicos) que ocasione la utilización de ortesis plantares relacionados con las repercusiones anatómicas y funcionales óseas y articulares. Balance riesgo-beneficio.
Diseño de estudios:	ensayos clínicos, estudios observacionales, revisiones sistemáticas e informes de evaluación de tecnologías sanitarias.

No se incluyeron estudios de casos, editoriales y estudios comparativos (que no presentasen grupo comparador). Se limitó el idioma de inclusión para la búsqueda bibliográfica a castellano e inglés.

Criterios de exclusión

Para la selección de estudios también se utilizaron los siguientes criterios de exclusión:

- Pacientes: adultos.
- Pacientes con pie plano rígido u otra patología del pie que no sea pie plano flexible como fascitis plantar, varo, cavo, exceso de pronación, *hallux valgus*. Estas patologías del pie se consideraron brevemente en un apartado específico e independiente, ya que no fueron objeto del informe pero se consideró relevante incluirlo por considerarse que podrían ofrecer información, de forma general, sobre las indicaciones de ortesis en otras deformidades del pie diferentes al pie plano flexible.
- Intervención quirúrgica en el tratamiento del pie plano flexible u otra intervención que no fuese la utilización de ortesis plantares.

Evaluación de la calidad de los estudios seleccionados

Para evaluar la calidad metodológica y el riesgo de sesgos se han utilizado las siguientes herramientas para revisiones sistemáticas, ensayos clínicos y estudios observacionales:

- Ensayos clínicos: para la evaluación de ensayos clínicos se utilizó el cuestionario desarrollado por la Colaboración Cochrane²⁴. Este cuestionario es una herramienta organizada en dos partes y valora seis dominios específicos y uno general sobre “otros aspectos”. Los dominios que considera son: la generación de la secuencia, la ocultación de la asignación, el cegamiento de los participantes, el cegamiento de los evaluadores, la presencia de datos de resultado incompletos, la notificación selectiva de los resultados y “otros aspectos”. Cada dominio incluye uno o más ítems específicos en una tabla de “Riesgo de sesgo”. Dentro de cada ítem, la primera parte de la herramienta incluye la asignación de una valoración con relación al riesgo de sesgo para ese ítem. Esto se logra al asignar una valoración de ‘Bajo riesgo’ de sesgo, ‘Alto riesgo’ de sesgo o ‘Riesgo poco claro’ de sesgo. La segunda parte de la herramienta incluye la descripción de lo detallado en el estudio.
- Revisiones sistemáticas: para la evaluación de revisiones sistemáticas se utilizó el cuestionario AMSTAR para revisiones sistemáticas y metanálisis²⁵. AMSTAR evalúa los métodos utilizados en una revisión mediante 11 preguntas. Cada pregunta puede ser contestada con un “Sí” (definitivamente hecho), un “No” (definitivamente no hecho”), un “No se puede contestar” (estado no claro) o un “No aplica”. Una respuesta “Sí” es tomada como indicador de calidad adecuada en todas las preguntas, exceptuando la

pregunta 4, donde la respuesta “No” es la que contabiliza un punto. La calidad fue definida en función a la puntuación obtenida, considerándose de alta calidad cuando la puntuación fue de 8 a 11, moderada de 5 a 7 y baja de 0 a 4 puntos.

- Estudios observacionales: para la evaluación de estudios observacionales se utilizó el listado de comprobación STROBE (*Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology*)²⁶. Esta herramienta consta de 22 dominios, que se contestan de forma individual, sin sumar apartados, por lo que la definición de calidad metodológica alta, moderada o baja no se obtiene de una puntuación concreta si no de determinar el tipo o relevancia del riesgo de sesgo que afecta a cada dominio. La forma de contestar cada dominio se realizada mediante un “Sí” (si se cumple completamente el listado de puntos esenciales), un “No” (si no se cumple de forma completa) y “parcial” si se cumple de manera incompleta.
- Estas herramientas y la valoración de la calidad metodológica de los estudios se encuentran en el Anexo 2.

Nivel de evidencia

Tras realizar la valoración de la calidad de metodológica y valoración de riesgo de sesgos, se establecieron los niveles de evidencia siguiendo los criterios definidos por la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Estos criterios están basados en el tipo de diseño del estudio y en el riesgo de sesgos que pueda presentar cada estudio en concreto²⁷.

En el Anexo 3 se muestran los niveles de evidencia científica establecidas por SIGN.

Extracción de datos y resultados

La extracción de resultados de los estudios incluidos se elaboró ad hoc donde se recogió la información más relevante de cada documento, como el autor y tipo de estudio, país, población, edad de los pacientes, intervención realizada, comparador y años de seguimiento de la población de estudio. Además se confeccionaron tablas para la recogida de resultados identificando las variables y, siempre que fue posible, los intervalos de confianza y los valores de p .

Síntesis de la literatura

Debido al escaso número de estudios localizados, así como la heterogeneidad de los mismos, tanto por los diseños utilizados, características, edad de la población

incluida, tipo de intervenciones comparadas y medidas de resultados, los estudios no pudieron agregarse entre sí para obtener resultados globales, ni se pudo realizar una síntesis cuantitativa mediante la elaboración de un metanálisis.

Por este motivo, se ha optado por la realización de la síntesis de los resultados más relevantes, utilizando la valoración crítica de la calidad de los estudios para matizar las conclusiones de los mismos.

Resultados

Resultados de la búsqueda bibliográfica

La búsqueda inicial exploratoria localizó una revisión sistemática elaborada en 2010 por la Colaboración Cochrane²⁸ (con fecha de finalización de la búsqueda bibliográfica en el año 2009) y que daba respuesta a la pregunta de investigación planteada en este informe. Por este motivo, se planteó como diseño actualizar dicha revisión²⁸ con los estudios originales publicados hasta febrero de 2014.

Esta búsqueda proporcionó 464 referencias bibliográficas procedentes de diferentes bases de datos, que se muestran a continuación.

Tabla 1. Referencias localizadas

Base de datos	Número de referencias
MedLine	274
Embase	172
Cochrane Library	3
CRD	5
SCI	10
Total	464

En la primera selección de documentos se excluyeron las referencias duplicadas, y mediante la lectura de título y resumen, se eliminaron 449 referencias. A continuación se detallan los estudios excluidos tras la lectura por título y resumen, así como el motivo de exclusión de los mismos. Posteriormente, se localizaron los 15 artículos restantes, que cumplían los criterios de inclusión, para realizar su lectura a texto completo.

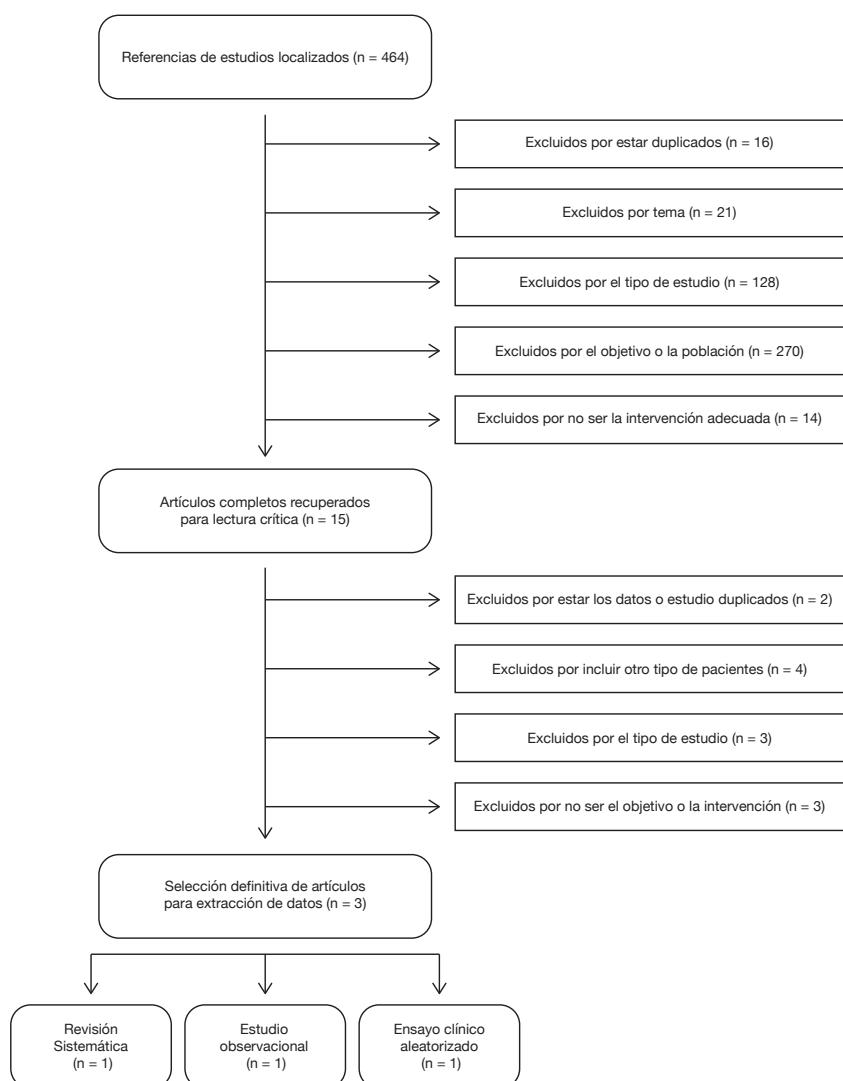
Tabla 2. Exclusión de artículos mediante lectura de título y resumen

Motivo de exclusión	Número de artículos excluidos	Número de artículos incluidos para lectura completa	Total
	449	15	464
Duplicados	16	-	-
Título	21	-	-
Tipo de estudio	128	-	-
Población	203	-	-
Objetivo	67	-	-
Intervención	14	-	-

Tras aplicar nuevamente los criterios de inclusión y exclusión a texto completo, se excluyeron 12 de los 15 estudios seleccionados a priori, quedando finalmente tres estudios para la elaboración del informe: una revisión sistemática, un ensayo clínico aleatorizado y un estudio observacional.

A continuación se muestra el diagrama de flujo donde se detalla la selección de las referencias bibliográficas descrita previamente.

Figura 1. Diagrama de flujo con la selección de referencias



Los motivos de exclusión de los 12 estudios, tras lectura a texto completo, se detallan en la siguiente tabla:

Tabla 3. Relación de los 12 estudios excluidos tras lectura a texto completo

Autor/año	Motivo de exclusión
Cheung 2011 ²⁹	Objetivo no adecuado (excesiva pronación)
Mackenzie 2012 ³⁰	Utiliza los mismos estudios y resultados que la revisión de la Colaboración Cochrane
Hawke 2012 ³¹	Población e intervención no adecuada
Kurup 2012 ³²	Tipo de estudio (revisión narrativa)
Uden 2012 ³³	Objetivo no adecuado (intoe gait)
Aminian, et al. 2013 ³⁴	Población no adecuada (adultos)
Halabchi 2013 ¹¹	Intervención no adecuada
Stinus 2012 ³⁵	Idioma (estudio en alemán)
Pandey 2013 ³⁶	Población no adecuada (adultos)
Evans 2011 ³⁷	Utiliza los mismos estudios y resultados que la revisión de la Colaboración Cochrane
Chevalier 2011 ³⁸	Objetivo no adecuado (cinemática de miembros inferiores)
Jung 2011 ³⁹	Población no adecuada (adultos)

Además de los estudios descritos anteriormente, se incluyeron otros dos documentos, un metanálisis y una revisión, para la síntesis del apartado “Resultados sobre otras deformidades en el pie pediátrico” que se incluye en este informe por considerarse que podrían ofrecer información, de forma general, sobre las indicaciones de ortesis en otras deformidades del pie diferentes al pie plano flexible.

De estos dos documentos únicamente se ha realizado una breve descripción en dicho apartado, al no considerarse objetivo principal de estudio de este informe.

A continuación se describen los estudios incluidos para la elaboración de este informe clasificándolos en estudios secundarios y primarios.

Estudios secundarios incluidos en la elaboración del informe.

El estudio localizado en la búsqueda preliminar, y que sirve como punto de partida a esta revisión, es una revisión sistemática elaborada por la Colaboración Cochrane de 2010²⁸. El objetivo de esta revisión fue evaluar la eficacia de las intervenciones no quirúrgicas para el tratamiento del pie plano pediátrico.

Los autores de la revisión, para la localización de estudios, realizaron búsquedas en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados, MedLine,

Embase, Cinahl, *Index to Theses y Dissertation Abstracts* (hasta junio de 2009). Los criterios de inclusión fueron:

- por tipo de estudio: ensayos clínicos aleatorizados y cuasialeatorios
- por población: población infantil menor de 16 años con historia clínica previa de pie plano
- por intervención: tratamiento mediante intervenciones no quirúrgicas
- los resultados primarios fueron: la reducción del dolor y la detección de eventos adversos
- los resultados secundarios: medidas de los ángulos del pie (goniométricas), calidad de vida y comodidad de los pacientes.

Principales características y resultados de los estudios incluidos en la revisión sistemática.

Esta revisión²⁸ incluyó tres ensayos clínicos que englobaron a un total de 305 pacientes con edades comprendidas entre 1 y 19 años. Los resultados no pudieron agregarse debido a la heterogeneidad clínica que presentaron los estudios, tanto de los pacientes como de las variables de resultado estudiadas. Todos los ensayos incluidos presentaron riesgo de sesgos potenciales. Los principales resultados de los estudios incluidos en esta revisión fueron:

- El ensayo clínico de Powell *et al.*, 2005, incluyó a 40 pacientes de entre 5 y 19 años, con artritis juvenil y dolor del pie. La utilización de ortesis hechas a medida en comparación con el calzado de apoyo, obtuvo una reducción estadísticamente significativa en la intensidad del dolor de -1,5 puntos [IC95 % -2,8 a -0,2] medida mediante la escala EVA (Escala Visual Analógica), que mide la intensidad del dolor sobre una línea horizontal dividida en centímetros o milímetros, de cero a diez, donde cero es la ausencia del síntoma y diez la mayor intensidad de dolor posible. Se pide al paciente que seleccione el número que mejor indique la intensidad del síntoma que se está evaluando (dolor).
- También se observó una disminución en el Índice de Función del Pie o Foot Function Index (FFI) de -18,65 [IC95 % -34,42 a -2,68] que evalúa dolor del pie, incapacidad y restricción en la actividad en una escala que presenta como valor máximo 100. El resto de resultados no presentaron significación estadística.
- El ensayo clínico de Wenger *et al.*, 1989, se realizó en una población de 129 niños con pie plano bilateral con edades comprendidas entre 1 y 6 años. El estudio presentó información sobre la reducción del dolor después del uso del calzado, aunque los resultados no fueron detallados en el estudio.
- El ensayo clínico de Whitford *et al.*, 2007, realizado con 178 niños de 7 a 11 años con pie plano bilateral, indicó que no encontró diferencias en la medida de dolor de los pacientes tratados mediante ortesis hechas a medida, ortesis

prefabricadas y el grupo control (que no recibió ningún tratamiento), aunque no detallaron los resultados.

En relación con la presencia de efectos adversos, señalar que ninguno de los estudios incluidos en la revisión²⁸ notificó efectos adversos relacionados con la utilización de ortesis a corto o a largo plazo.

Conclusiones de los autores de la revisión sistemática

Los autores de la revisión sistemática²⁸ concluyeron lo siguiente:

No existe evidencia, a partir de los ensayos clínicos analizados, de la eficacia de las ortesis plantares en el tratamiento del pie plano pediátrico. En la actualidad, los resultados de los ensayos clínicos son muy limitados para establecer conclusiones definitivas sobre la utilización de intervenciones no quirúrgicas en el tratamiento del pie plano pediátrico. Se requieren ensayos de alta calidad en este ámbito.

Evaluación de la calidad metodológica de la revisión sistemática

La revisión sistemática elaborada por la Cochrane²⁸ presentó una calidad metodológica alta, según el cuestionario de valoración AMSTAR (Anexo 2) utilizado para valorar su calidad.

El nivel de evidencia asignado fue 1+, según el cuestionario SIGN y basándose en la calidad identificada previamente.

Estudios primarios incluidos para la elaboración del informe

Además de la revisión²⁸ descrita con anterioridad y que se tomó como punto de partida para la elaboración de este informe, se incluyeron dos estudios primarios: un ensayo clínico⁴⁰ y un estudio observacional⁴¹, que cumplieron los criterios de inclusión establecidos *a priori*. A continuación se detallan sus principales características:

Principales características de los estudios primarios

Sinha, et al. 2013⁴⁰: es un ensayo clínico aleatorizado realizado en Corea, que evaluaba la efectividad de las ortesis plantares de arco medio en niños, mediante la observación de los cambios producidos en varios ángulos (goniometría) del pie y en la mejoría del dolor en diferentes áreas anatómicas del pie, según la escala de dolor de la AOFAS (*American Orthopaedic Foot and Ankle Society*).

Para ello, entre enero de 2003 y mayo de 2007 se reclutaron 101 pacientes con pie plano flexible. Los pacientes fueron aleatorizados en dos grupos: uno

recibió tratamiento mediante ortesis plantares de arco medio (grupo intervención) y el otro grupo (control) recibió tratamiento con analgésicos. Los grupos fueron evaluados mediante la medida de ángulos del pie (talo primer-metatarso lateral, talocalcáneo lateral, talocalcáneo anteroposterior, inclinación del calcáneo, talonavicular anteroposterior y anteroposterior) y la disminución del dolor en el antepié, parte media y retropié, valorado con la escala de la AOFAS.

- Las características basales de los grupos fueron: Grupo intervención: a los 55 pacientes que presentaron pie plano flexible, se les trató con ortesis plantares de arco medio. De ellos, 33 fueron niños y 22 niñas. La edad media fue 99 meses (36 a 209 meses).
- Grupo comparación: 26 pacientes con pie plano flexible, en el que el tratamiento fue con analgésicos, de los que 15 eran niños y 11 niñas. La edad media de los pacientes incluidos era 100 meses (36 a 192 meses).

Riccio, et al. 2009⁴¹: es un estudio observacional de cohortes realizado en Italia, que evaluaba la efectividad de las técnicas de rehabilitación en el tratamiento del pie plano infantil frente al tratamiento mediante ortesis plantares.

Para ello se realizó el reclutamiento de una cohorte de niños con pie plano tratados con rehabilitación durante los años 1995-97 (cohorte intervención). Esta cohorte se comparó frente a una cohorte histórica de niños con pie plano que fueron tratados con ortesis plantares (cohorte comparación). Los niños incluidos en el estudio fueron clasificados, siguiendo el método de Viladot, en función del grado de deformidad del pie en grado I, II y III o pie normal. La medida de resultado fue la mejoría en el grado de deformidad, descrita según esta escala.

Las principales características basales de las dos cohortes (cohorte intervención y cohorte comparación) del estudio fueron las siguientes:

- Cohorte intervención: 300 niños (600 pies) en tratamiento del pie plano mediante rehabilitación (ejercicios terapéuticos simples), de los que 184 eran niños (61,3 %) y 116 niñas. La edad media fue de $3,4 \pm 0,55$ años (2,75 a 5 años). El periodo de tratamiento-seguimiento fue de $2,75 \pm 0,63$ años (2,1 a 4,3). El 35,7 % de los niños presentaron deformidad grado II y el 64,3 % deformidad grado III.
- Cohorte comparación: 337 niños (674 pies) de una cohorte histórica que fueron tratados mediante ortesis y calzado ortopédico. 218 fueron niños (64,99 %) y 119 niñas. La edad media era $2,6 \pm 0,52$ años (1,9 a 5 años). El periodo de tratamiento-seguimiento fue de $2,66 \pm 0,61$ años (1,9 a 4,1). El 41,2 % de los niños presentaron deformidad grado II y el 58,8 % deformidad grado III.

Las principales características de los estudios incluidos se muestran en la Tabla 4:

Tabla 4. Principales características de los estudios primarios incluidos					
Autor/año	Tipo de estudio/país	n	Edad (años)	Intervención y comparación	Periodo de seguimiento (años)
Sinha 2013⁴⁰	ECA Corea	I: 55 C:26	I: 8,25 C: 8,33	I: ortesis C: analgesia	2
Riccio 2009⁴¹	Observacional Italia	I: 300 C:337	I: 3,4±0,55 C: 2,6±0,52	I: rehabilitación C: ortesis	I: 2,75±0,63 C: 2,66±0,61

I : intervención; C : comparación; ECA : ensayo clínico aleatorizado, n : número de pacientes.

Resultados de los estudios primarios incluidos en el informe

A continuación se exponen los principales resultados de los estudios primarios incluidos:

Sinha, et al. 2013⁴⁰: los ángulos del pie evaluados mejoraron a lo largo del estudio en ambos grupos, cuando se comparaban las intervenciones antes y después del tratamiento. Sin embargo, la mejoría estadísticamente significativa en los cambios de los ángulos en el tratamiento mediante ortesis plantares frente al tratamiento control (analgesia), solo se identificó en la medición del ángulo talocalcáneo lateral y en el pie izquierdo del ángulo talo primer-metatarso lateral. El resto de ángulos no mostraron resultados estadísticamente significativos cuando se comparaba la utilización de ortesis frente al tratamiento con analgesia.

En la Tabla 5 se exponen los resultados de mejoría de los ángulos evaluados.

En relación con la mejoría del dolor, medido con la escala AOFAS, se observó que los pacientes con ortesis mejoraban de manera estadísticamente significativa en las tres zonas anatómicas evaluadas (antepié, parte media y retropié) y los pacientes con tratamiento analgésico solo en el antepié, y retropié, ya que en la parte media del pie, los resultados no fueron estadísticamente significativos, aunque el dolor también presentó mejoría. Al comparar los resultados de mejoría de dolor entre ambas técnicas, los resultados solo fueron estadísticamente significativos para la zona anatómica media del pie. El antepié y retropié no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre ambos tratamientos.

Tabla 5. Resultados de eficacia de las intervenciones en relación con los ángulos.

Parámetro goniométrico	Tratamiento ortesis (grupo intervención)			Tratamiento analgésico (grupo control)			Cambio entre grupos <i>p</i>
	antes	díaspués	<i>p</i>	antes	díaspués	<i>p</i>	
Ángulo talo-primer metatarsiano lateral							
Derecho	13,20±8,52	10,5±7,0	0,008*	15,47±8,9	13,38±8,27	0,111*	0,357*
Izquierdo	15,51±9,08	10,58±6,45	<0,001	14,91±8,63	13,61±7,19	0,103*	0,004
Ángulo talocalcáneo lateral							
Derecho	32,19±10,09	24,54±8,67	<0,001	28,5±12,48	26,36±12,43	0,031*	<0,001
Izquierdo	34,61±10,48	26,56±8,41	<0,001	26,86±13,42	25,34±11,8	0,183*	<0,001
Ángulo Inclinación calcáneo							
Derecho	12,01±5,3	16,42±6,94	<0,001	12,97±6,42	14,53±4,06	0,165*	0,087*
Izquierdo	11,88±5,86	16,47±5,58	<0,001	11,84±5,81	13,43±4,02	0,034*	0,016*
Ángulo talocalcáneo anteroposterior							
Derecho	40,57±15,03	35,09±14,1	0,002	42,69±10,48	41,48±7,8	0,304*	0,020*
Izquierdo	39,18±14,47	35,99±12,7	0,022*	42,72±10,78	41,29±9,22	0,191*	0,162*
Ángulo talonavicular anteroposterior							
Derecho	44,7±12,05	45,36±15,7	0,922*	37,76±11,6	36,25±9,28	0,073*	0,565*
Izquierdo	44,89±11,62	42,84±16,7	0,346*	39,98±13,04	38,67±9,71	0,338*	0,779*
Ángulo talo-primer-metatarsiano anteroposterior							
Derecho	17,74±8,14	14,35±8,05	<0,001	16,32±10,73	13,72±8,65	0,033*	0,304*
Izquierdo	19,91±9,52	13,14±8,76	<0,001	19,78±10,58	14,49±7,69	0,001	0,279*

*No significativo

En la Tabla 6 se exponen los resultados en relación con la mejoría del dolor medida mediante la escala dolor AOFAS.

Riccio, et al. 2009⁴¹:

Los principales resultados aportados por el estudio reflejan que el tratamiento rehabilitador fue más efectivo que el tratamiento mediante ortesis en el tratamiento del pie plano. Mediante el tratamiento rehabilitador el 86,8 % de los pacientes de grado III de deformidad y el 98 % de los pacientes con grado II de deformidad corrigieron totalmente dicha deformidad de pie, considerándose desde ese momento sin ningún tipo de deformidad o anomalía siguiendo la clasificación de Viladot. Sin embargo, con el tratamiento mediante ortesis solo el 15 % de los pacientes de grado III y el 43 % de los pacientes con grado II corrigieron totalmente la deformidad de pie.

En la Tabla 7 se exponen los resultados en relación con la mejoría de la deformidad del pie, según la clasificación de Viladot.

Calidad metodológica de los estudios primarios incluidos

A continuación se detalla la calidad de los dos estudios incluidos en el informe.

Ensayo clínico aleatorizado

El ensayo clínico de Sinha *et al.*⁴⁰ presentó una calidad metodológica moderada-baja, con un riesgo de sesgo elevado, según el cuestionario de evaluación de la *Colaboración Cochrane* (Anexo 2). Como principales limitaciones, cabe señalar:

- que en el estudio no se incluyó la tabla correspondiente a las características basales de los pacientes
- no se incluyó el diagrama de flujo que refleja el seguimiento y las perdidas de los pacientes
- no se describió el proceso de aleatorización
- no se describió el cegamiento
- las variables de resultados medidas no fueron estandarizadas.

Estudio observacional

El estudio observacional de Riccio *et al.*⁴¹ se valoró mediante los criterios de lectura crítica desarrollados por el grupo STROBE (Anexo 2). El estudio presentó una calidad moderada. Como principales limitaciones señalar que las características basales de los pacientes se mostraron en el apartado de metodología,

Tabla 6. Resultados de eficacia de las intervenciones en relación con el dolor

	Tratamiento ortesis		Tratamiento analgésico		Cambio entre grupos
	antes	después	antes	después	
Zona del pie					<i>P</i>
Entrepié	56 (50 – 65)	68 (59 – 77)	< 0,001	54 (49 – 58)	< 0,001
Parte media	63 (55 – 65)	66 (62 – 77)	< 0,001	58 (55 – 62)	0,325*
Retropié	66 (62 – 72)	77 (66 – 80)	< 0,001	63 (58 – 68)	0,007*

*No significativo

Tabla 7. Resultados de eficacia según clasificación Viladot

Grado de deformidad de pie (Viladot)	Tratamiento ortesis		Tratamiento rehabilitador	
	Grado preintervención: n (%)	Grado postintervención: n (%)	Grado previo n (%)	Grado posterior n (%)
III: 396 (100 %)	III: 36 (9 %) II: 146 (37 %) I: 154 (39 %) N: 60 (15 %)	II: 386 (100 %)	III: 22 (5,7 %) II: 12 (3,2 %) I: 17 (4,3 %) N: 335 (86,8 %)	
II: 278 (100 %)	II: 30 (11 %) I: 128 (46 %) N: 120 (43 %)	II: 214 (100 %)	II: 4 (2 %) I: 0 (0 %) N: 210 (98 %)	

pero no se hizo referencia a ellas en el apartado de resultados, desconociéndose si todos los sujetos continuaron y finalizaron el estudio. No se describió claramente el diseño, se registró adecuadamente el periodo de reclutamiento de sujetos en la cohorte con tratamiento rehabilitador pero no el periodo de la cohorte histórica, ni el marco, ni el contexto de los mismos. No se determinó el tamaño muestral, ni se adoptaron medidas para afrontar los posibles sesgos de los estudios.

Clasificación del nivel de evidencia de los estudios incluidos

Atendiendo a la probabilidad de sesgo y tras valorar la calidad metodológica de cada uno de los estudios, se le asignó el nivel de evidencia que se detalla en la siguiente tabla, siguiendo las recomendaciones SIGN que se incluyen en el Anexo 3.

Tabla 8. Nivel de evidencia de los estudios incluidos en la revisión

Autor/año	Tipo de estudio	Nivel de evidencia
Rome 2010 ²⁸	Revisión sistemática	1+
Slnha 2013 ⁴⁰	Ensayo clínico aleatorizado	1-
Riccio 2009 ⁴¹	Estudio observacional	2-

Investigación en curso

Se exploró la planificación o desarrollo de ensayos clínicos relacionados con la evaluación de las ortesis en el tratamiento del pie plano flexible en pacientes pediátricos.

No se localizaron estudios en curso que evaluaran de eficacia de la ortesis plantares como tratamiento no quirúrgico del pie plano flexible pediátrico.

Solo se localizó un estudio (en marcha) que evalúa la eficacia de las ortesis plantares como tratamiento no quirúrgico del pie plano asociado a una disfunción del tendón tibial posterior aunque se desarrolla en pacientes mayores de 18 años. A continuación se detallan los datos del mismo:

Título: “*The curePPaC study-analysing non-surgical treatment strategies to cure pes planovalgus associated complaints*”.

Nº registro: NCT01839669

País de realización: Suiza

Fecha de realización: julio de 2013 a 2015

Resultados sobre otras deformidades en el pie pediátrico

Además de la búsqueda formal y exhaustiva realizada sobre la patología diana de este informe (pie plano flexible), se realizó una búsqueda exploratoria con el objetivo de localizar estudios que abordaran el tratamiento mediante ortesis plantares en otras deformidades del pie en población pediátrica, como pie valgo, varo y cavo. Como resultado de esta búsqueda se localizaron dos estudios que, aunque no evaluaban específicamente el tratamiento del pie plano, se incluyen en este informe para intentar aportar toda la información disponible sobre el tratamiento de las deformidades del pie en pacientes pediátricos.

A continuación se describen brevemente los principales resultados de los estudios localizados:

- Se localizó un metanálisis²⁹ que evaluó la eficacia de diferentes intervenciones en el control de la excesiva pronación del pie tanto en niños como en población adulta, sin desagregar datos por población pediátrica, frente a la no intervención. Los autores del estudio concluyeron que el tratamiento mediante ortesis, calzado de control de movimiento y bandas terapéuticas adhesivas son útiles en el control de la eversión del retropié, siendo las bandas adhesivas terapéuticas la intervención más eficaz. En la práctica clínica, los autores señalan que la selección de una intervención antipronación debe basarse en las características del paciente, tipo de actividad y las preferencias personales.
- Se identificó una revisión Cochrane de 2008³¹ que evaluaba la efectividad de las ortesis plantares hechas a medida para diferentes tipos de dolor del pie, en niños y en adultos, sin desagregar datos por población infantil. Para ello se incluyeron 11 ensayos: cinco evaluaron el tratamiento de la fascitis plantar; tres estudios el dolor de pie en la artritis reumatoide, un estudio el dolor en el pie cavo, otro, el dolor de pie en el *hallux valgus* y el último, el dolor de pie en la artritis idiopática juvenil. Las ortesis hechas a medida fueron efectivas en el dolor en el pie cavo, dolor en la artritis reumatoide, dolor en artritis idiopática juvenil y dolor en pacientes con *hallux valgus* aunque la cirugía fue más efectiva para el *hallux valgus*. Los autores no presentaron datos concluyentes sobre si las ortesis “a medida” fueron efectivas para la fascitis plantar o el dolor en la artritis reumatoide aunque señalaron que las ortesis fueron una intervención segura a corto plazo en todos los estudios.

Discusión

Este informe sintetiza la información científica localizada sobre la utilidad de las ortesis plantares para el tratamiento del pie plano flexible en la población pediátrica.

A partir de los estudios incluidos en el informe, el tratamiento del pie plano flexible infantil mediante ortesis plantares no se presenta como una intervención eficaz, en comparación con los tratamientos de rehabilitación y analgesia. Los resultados de funcionalidad del pie, evaluados en un estudio⁴⁰ mediante goniometría (ángulos de pie) presentaron una mejoría tanto al utilizar las ortesis plantares como al utilizar tratamiento analgésico, sin encontrar diferencias entre ambos. Otro estudio⁴¹ que evaluó la funcionalidad del pie mediante el grado de deformación, obtuvo mejores resultados con tratamiento rehabilitador que mediante el uso de ortesis plantares.

La mejoría del dolor de pie fue evaluada en un estudio⁴⁰ en diferentes zonas anatómicas del pie, observando una mejoría similar mediante las dos intervenciones, analgesia y ortesis.

En relación con la evaluación de la seguridad, los efectos adversos que la utilización de ortesis pueda presentar en el tratamiento del pie plano, ningún estudio notificó reacciones adversas locales, sistémicas o derivadas del estrés o afectación psicológica de los pacientes por recibir tratamiento. Sin embargo, el estudio de Riccio *et al.*⁴¹ señala que sería conveniente evaluar el efecto que esta intervención puede tener a largo plazo en el pie plano flexible, como consecuencia del uso continuado de las ortesis en la población infantil, ya que el tiempo excesivo de uso podría desencadenar otras patologías en el pie del niño.

No se han localizado revisiones recientes que evalúen la eficacia de las ortesis plantares en el tratamiento del pie plano infantil ni documentos que evalúen las repercusiones en pacientes con pie plano flexible no tratados. Se han localizado estudios que han evaluado las ortesis en otro tipo de población^{31,36} o en pacientes que presentaban otra patología añadida o comorbilidad^{29,33,43,44}, así como otras intervenciones en el tratamiento del pie plano^{6,45,46} que no se han utilizado en la síntesis de este informe para la evaluación de la efectividad y la utilidad de las ortesis en la corrección de alteraciones, debido a la imposibilidad de controlar el factor de confusión que supondría la presencia de estas patologías o comorbilidades en los resultados. Tampoco se han localizado estudios en curso en ningún registro de ensayos clínicos que presenten como objetivo evaluar el tratamiento mediante ortesis del pie plano flexible infantil.

En relación con este documento, podría señalarse que la revisión sistemática ha presentado limitaciones que pueden afectar a la calidad de la misma, debido al escaso número de estudios y la heterogeneidad de éstos, ya que la calidad metodológica de la evidencia de la literatura incluida en esta revisión es moderada,

y esto constituye un elemento fundamental en la validez de los resultados. Así mismo, se planteó realizar una evaluación económica pero no fue posible, al no localizar documentos que nos proporcionaran la información codificada que permitiera realizar el impacto económico en nuestro Sistema Sanitario, debido principalmente a la ausencia de codificación en la prescripción de las ortesis y su correlación con la edad del paciente.

Todos los estudios incluidos en este informe presentaron diversas limitaciones metodológicas: la revisión sistemática de Rome *et al.*²⁸ incluyó tres ensayos clínicos de calidad moderada, con diferentes tipos de pacientes, intervenciones y medidas de resultados, muy heterogéneos, por lo que no fue posible sintetizar de manera adecuada los resultados obtenidos. Así mismo, los resultados obtenidos del análisis realizado en el ensayo clínico de Sinha⁴⁰ no presentaron significación estadística para casi ninguna de las variables evaluadas (angulación del pie, dolor...). Solo presentaron significación estadística algunos resultados cuando los autores los ajustaron por edad, sexo y tiempo de seguimiento, utilizando el análisis de covarianza (ANCOVA). Este estudio presentó numerosas limitaciones en su desarrollo como: la altura del arco del pie no estandarizada, ya que se realizó de forma individual y la comodidad del paciente, no se evaluó el ángulo astrágalo-horizontal, no se realizó la medición del arco del antepié utilizando pruebas de imagen como la tomografía axial computerizada, no se evaluó el efecto a largo plazo del tratamiento, desde la perspectiva de efectividad o de eventos adversos del tratamiento, los resultados del cuestionario AOFAS (dolor) fueron obtenidos de los padres ya que las respuestas no pudieron ser obtenidas por los propios pacientes al tratarse de niños, por lo que los datos no se obtuvieron de forma directa de los propios pacientes. Además algunos autores⁴⁶ señalaron que los resultados obtenidos en los estudios podrían presentar escasa relevancia clínica al no presentar un descenso de un 20 % en la escala utilizada (AOFAS), por lo que aunque presentaran relevancia estadística no la presentarían clínica.

El estudio observacional de Riccio *et al.*⁴¹ presentó algunas limitaciones debido principalmente a la edad de los niños (3 — 8) incluidos en el estudio, en la que muchos de ellos no tenían suficiente capacidad de aprendizaje para poder realizar los ejercicios de rehabilitación correctamente, así como la posible falta de adherencia al tratamiento de los mismos y posibles abandonos, sobre todo con los ejercicios realizados en el domicilio, en la que no existía control y los únicos datos que se registraban de adherencia al tratamiento rehabilitador eran los proporcionados por los padres.

Otro factor a tener en cuenta es que, aunque los estudios primarios incluidos son recientes^{40,41}, las cohortes de pacientes utilizadas en los mismos presentan un desfase de varios años: así las cohortes del estudio de Riccio *et al.*⁴¹ eran de 1995-1997 y las de Sinha *et al.*⁴⁰ de 2003-2007, por lo que no existen estudios que hayan evaluado la ortesis plantares en población pediátrica a partir de cohortes

con seguimiento de pacientes en los últimos años. Sería necesaria la elaboración de nuevos ensayos de buena calidad que incluyesen a un mayor número de participantes, y que evalúasen la eficacia, tanto a corto como a largo plazo, de las ortesis plantares en el tratamiento del pie plano flexible en niños mediante el reclutamiento y seguimiento de los mismos. También sería necesaria la homogenización de las medidas de estudio, para así poder sintetizar los resultados obtenidos en los diferentes estudios, centrándose sobre todo en los índices que evalúan la función y la posible mejora del pie tratado mediante ortesis.

Conclusiones

- Los estudios incluidos en esta revisión han presentado limitaciones metodológicas y calidad heterogénea. Esto hace que los resultados deban ser interpretados con cautela.
- Los estudios localizados, no han mostrado que las ortesis sean efectivas en el tratamiento del pie plano flexible en población pediátrica.
- No se han localizado resultados sobre complicaciones derivadas de la utilización de las ortesis plantares en el tratamiento del pie plano flexible pediátrico.

Recomendaciones

Considerando la evidencia localizada, no se recomienda la utilización de ortesis plantares en el tratamiento del pie plano flexible en población pediátrica.

Referencias

- 1 Revenga-Giertych C, Bulo-Concellón MP. El pie plano valgo: evolución de la huella plantar y factores relacionados. *Rev Ortop Traumatol.* 2005;49:271-80.
- 2 Martínez Lozano AG. Pie plano flexible en la infancia y adolescencia. Conceptos actuales. *Rev Mex Ortop Ped.* 2009;11:5-13.
- 3 Dare DM, Dodwell ER. Pediatric flatfoot: cause, epidemiology, assessment and treatment. *Curr Opin Pediatr.* 2014;26:93-100.
- 4 Yeagerman SE, Cross MB, Positano R, Doyle SM. Evaluation and treatment of symptomatic pes planus. *Curr Opin Pediatr.* 2011;23:60-7.
- 5 Muñoz J. Deformidades del pie. *An Pediatr Contin.* 2006;4:251-8.
- 6 Harris EJ, Vanore JV, Thomas JL, Kravitz SR, Mendelson SA, Mendicino RW, et al. Diagnosis and treatment of pediatric flatfoot. *J Foot Ankle Surgery.* 2004;6:341-69.
- 7 Hernández Guerra RH. Prevalencia del pie plano en niños y niñas en las edades de 9 a 12 años. *Rev Int Med Cienc Act Fís Deporte.* 2006; 6:165-72.
- 8 Gould N, Moreland M, Alvarez R, Trevino S, Fenwick J. Development of the child's arch. *Foot Ankle.* 1989;9:241-5.
- 9 Pfeiffer M, Kotz R, Ledl T, Hauser G, Sluga M. Prevalence of flat foot in preschool-aged children. *Pediatrics.* 2006;118:634-9.
- 10 Zegarra Mita H, Barrera Lazo SM, Gallardo Pacheco V. Pie plano. *Rev Paceña Med Fam.* 2009;6:68-74.
- 11 Halabchi F, Mazaheri R, Mirshahi M, Abbasian L. Pediatric flexible flatfoot: clinical aspects and algorithmic approach. *Iran J Pediatr.* 2013;23:247-60.
- 12 Rao UB, Joseph B. The influence of footwear on the prevalence of flat foot. A survey of 2300 children. *J Bone Joint Surg Br.* 1992;74:525-7.

- 13 Bordin D, de Giorgi G, Mazzocco G, Rigon F. Flat and cavus foot, indexes of obesity and overweight in a population of primary-school children. *Minerva Pediatr.* 2001;53:7-13.
- 14 Zurita Ortega F, Fernández García R, Linares Girela D, Fernández Sánchez M, Martínez Martínez A, Zurita Ortega A. Incidencia del pie plano y cavo en escolares. *Ped Rur Ext.* 2009;39:295-304.
- 15 García-Rodríguez A, Martín-Jiménez F, Carnero-Varo M, Gómez-Gracia E, Gómez-Aracena J, Fernández-Crehuet J. Flexible flat feet in children: a real problem?. *Pediatrics.* 1999;103:e84.
- 16 Zarate Barchello A, Pereira López MA, Ibarrola Zárate J, Kikuchi A, Sanabria L. Prevalencia de pie plano en escolares de Asunción y Gran Asunción, en el año 2008. *An Fac Cien Méd (Asunción).* 2009;2:13-8.
- 17 Mosca VS. Flexible flatfoot in children and adolescents. *J Child Orthop.* 2010;4:107-21.
- 18 Lin CJ, Lai KA, Kuan TS, Chou TL. Correlating factors and clinical significance of flexible flatfoot in preschool children. *J Pediatr Orthop.* 2001;21:378-82.
- 19 Larsen K, Weidich F, Leboeuf Y de C. Can custom-made biomechanis shoe orthoses prevent problems in the back and lower extremities? A randomized controlled intervention trial of 146 military conscripts. *J Manipulative Physiol Ther.* 2002;25:326-31.
- 20 Cohí O, Salinas F. Ortesis plantares. *Rev Esp Reumatol.* 2003;30:508-13.
- 21 Hijano Bandera F, Acitores Suz E. Exploración en ortopedia infantil. *Form Act Pediatr Aten Prim.* 2009;2:164-72.
- 22 Zalacain-Vicuña A, Prats-Climent B, Vergés-Salas C. Pie infantil y uso de ortesis plantares. *An Pediatr Contin.* 2011;9:136-40.
- 23 Urrutia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metanálisis. *Med Clin (Barc).* 2010;135:507-11.

- 24 Higgins JPT, Green S (eds). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions [Internet]. Version 5.1.0. [Chichester (UK)]: The Cochrane Collaboration; 2011 [actualizado mar 2011; citado 30 nov 2014]. URL: www.cochrane-handbook.org
- 25 Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol.* 2007;7:10.
- 26 von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; Iniciativa STROBE. Declaración de la Iniciativa STROBE (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology): directrices para la comunicación de estudios observacionales. *Gac Sanit.* 2008;22:144-50.
- 27 Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). SIGN Guidelines: An introduction to SIGN methodology for the development of evidence-based clinical guidelines. Edinburgh: SIGN; 1999. (SIGN publication no. 39).
- 28 Rome K, Ashford RL, Evans AM. Non-surgical interventions for paediatric pes planus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010;7:CD006311
- 29 Cheung RT, Chung RC, Ng GY. Efficacies of different external controls for excessive foot pronation: a meta-analysis. *Br J Sports Med.* 2011;45:743-51.
- 30 Mackenzie AJ, Rome K, Evans AM. The efficacy of nonsurgical interventions for pediatric flexible flat foot: a critical review. *J Pediatr Orthop.* 2012;32:830-4.
- 31 Hawke F, Burns J. Brief report: custom foot orthoses for foot pain: what does the evidence say? *Foot Ankle Int.* 2012;33:1161-3.
- 32 Kurup HV1, Clark CI, Dega RK. Footwear and orthopaedics. *Foot Ankle Surg.* 2012;18:79-83.
- 33 Uden H, Kumar S. Non-surgical management of a pediatric “intoed”gait pattern -a systematic review of the current best evidence. *J Multidiscip Healthc.* 2012;5:27-35.

- 34 Aminian G, Safaeepour Z, Farhoodi M, Pezeshk AF, Saeedi H, Majddoleslam B. The effect of prefabricated and proprioceptive foot orthoses on plantar pressure distribution in patients with flexible flatfoot during walking. Prosthet Orthot Int. 2013;37:227-32.
- 35 Stinus H. Orthotic therapy for paediatric flat foot. Fuss Sprunggelenk. 2012;1:275-81.
- 36 Pandey S, Pal CP, Kumar D, Singh P. Flatfoot in Indian population. J Orthop Surg (Hong Kong). 2013;21:32-6.
- 37 Evans AM, Rome K. A Cochrane review of the evidence for non-surgical interventions for flexible flat feet. Eur J Phys Rehabil Med. 2011;47:69-89.
- 38 Chevalier TL, Chockalingam N. Foot orthoses: a review focusing on kinematics. J Am Podiatr Med Assoc. 2011;101:341-8.
- 39 Jung DY, Koh EK, Kwon OY. Effect of foot orthoses and short-foot exercise on the cross-sectional area of the abductor hallucis muscle in subjects with pes planus: a randomized controlled trial. J Back Musculoskelet Rehabil. 2011;24:225-31.
- 40 Sinha S, Song HR, Kim HJ, Park MS, Yoon YC, Song SH. Medial arch orthosis for paediatric flatfoot. J Orthop Surg (Hong Kong). 2013;21:37-43.
- 41 Riccio I, Gimigliano F, Gimigliano R, Porpora G, Iolascon G. Rehabilitative treatment in flexible flatfoot: a perspective cohort study. Chir Organi Mov. 2009;93:101-7.
- 42 Hawke F, Burns J, Radford JA, du Toit V. Ortesis de pie hecha a medida para el tratamiento del dolor de pie (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4 [Internet]. Oxford: Update Software Ltd; [citado 30 nov 2014]. URL: <http://www.update-software.com/BCP/BCPGetDocument.asp?DocumentID=CD006801>
- 43 Pasini Neto H, Collange Grecco LA, Galli M, Santos Oliveira C. Comparison of articulated and rigid ankle-foot orthoses in children with cerebral palsy: a systematic review . Pediatr Phys Ther. 2012;24:308-12.

- 44 Figueiredo EM, Ferreira GB, Maia Moreira RC, Kirkwood RN, Fetters L. Efficacy of ankle-foot orthoses on gait of children with cerebral palsy: systematic review of literature. *Pediatr Phys Ther.* 2008;20:207-23.
- 45 Faour Martin O, Navarro Nuñez E. Resultados del tratamiento quirúrgico del pie plano valgo en la infancia. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2011;245:7-10.
- 46 Díaz López AM, Guzmán Carrasco P. Efectividad de distintas terapias físicas en el tratamiento conservador de la fascitis plantar. Revisión sistemática. *Rev Esp Salud Pública.* 2014;88:1-22.

Anexo 1. Estrategias de búsqueda utilizadas

MEDLINE (interface OVID)

Database: Ovid MEDLINE(R) without Revisions <1996 to February Week 1 2014>, Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations <February 14, 2014>, Ovid MEDLINE(R) Daily Update <February 14, 2014> Search Strategy:

1. flatfoot/ or foot diseases/
2. foot deformities/ or foot deformities, acquired/ or foot deformities, congenital/
3. (flat?feet or flat?foot or (flat adj2 (foot or feet)) or (pes adj2 planus)).ti,ab.
4. ((foot or feet) adj3 (deformit* adj3 (acquired or congenital))).ti,ab.
5. 1 or 2 or 3 or 4
6. (pain* adj3 (foot or feet)).ti,ab.
7. Shoes/ or shoe?.ti,ab.
8. 6 and 7
9. 5 or 8
10. orthopedic procedures/ or Orthotic Devices/
11. ((orthotic or orthos?s or orthop*) adj4 (foot or feet or arch or shoe?)).ti,ab.
12. (((insole? or insert? or supportive?) and shoe?) or (footwear adj2 modification?)).ti,ab.
13. 10 or 11 or 12
14. 9 and 13
15. randomized controlled trials.sh. or randomized controlled trial.pt. or controlled clinical trial.pt. or random allocation.sh.
16. ((double or single) adj2 blind method).sh.
17. double blind method.sh.
18. single blind method.sh.
19. clinical trial.pt,tw.
20. clinical trials.sh.
21. ((singl\$ or doubl\$ or trebl\$ or tripl\$) and (mask\$ or blind\$)).tw.
22. placebos.sh.
23. placebo\$.tw.
24. random\$.tw.
25. research design/

26. comparative study.sh.
27. evaluation studies.sh.
28. follow-up studies.sh.
29. prospective studies.sh.
30. control\$.tw.
31. prospectiv\$.tw.
32. volunteer\$.tw.
33. or/15-32
34. 14 and 33
35. limit 34 to yr="2009 -Current"

EMBASE (Interface EMBASE)

```
#1 'flatfoot'/exp OR 'foot disease'/exp OR 'foot malformation'/exp  
#2 flat$feet:ab,ti OR flat$foot:ab,ti  
#3 (flat NEAR/2 (foot OR feet)):ab,ti OR (pes NEAR/2 planus):ab,ti  
#4 (deformit* NEAR/3 (acquired OR congenital)):ab,ti  
#5 foot:ab,ti OR feet:ab,ti  
#6 #4 AND #5  
#7 #1 OR #2 OR #3 OR #6  
#8 'shoe'/exp OR shoe$:ab,ti  
#9 (pain* NEAR/3 (foot OR feet)):ab,ti  
#10 #8 AND #9  
#11 #7 OR #10  
#12 'orthopedic shoe'/de  
#13 ((orthotic OR orthos$:s OR orthop*") NEAR/4 (foot OR feet OR arch OR shoe$)):ab,ti  
#14 insole$:ab,ti OR insert$:ab,ti OR supportive$:ab,ti AND shoe$:ab,ti OR (footwear NEAR/2 modification$):ab,ti  
#15 #12 OR #13 OR #14  
#16 #11 AND #15  
#17 #16 NOT [medline]/lim  
#18 #17 AND (2009:py OR 2010:py OR 2011:py OR 2012:py OR 2013:py OR 2014:py) AND 'human'/de  
AND ('article'/it OR 'article in press'/it OR 'review'/it)
```

Anexo 2. Evaluación de la calidad

Evaluación de la calidad de la revisión sistemática incluida mediante el cuestionario AMSTAR

Autor/año: Rome K, et al.²⁸

Pregunta

1. ¿Se realizó un diseño a priori?	Sí
2. ¿Hubo selección de estudios y extracción de datos por duplicado?	Sí
3. ¿Se llevó a cabo una búsqueda exhaustiva de la literatura?	Sí
4. ¿Se usó el estado de publicación (ej. literatura gris) como un criterio de inclusión?	Sí
5. ¿Se proporcionó una lista de estudios (incluidos y excluidos)?	Sí
6. ¿Se indicaron las características de los estudios incluidos?	Sí
7. ¿Fue valorada y documentada la calidad científica de los estudios incluidos?	Sí
8. ¿Fue usada apropiadamente la calidad científica de los estudios incluidos para formular las conclusiones?	Sí
9. ¿Fueron apropiados los métodos utilizados para combinar los resultados de los estudios?	No procede
10. ¿Fue valorada la probabilidad de sesgo de publicación?	Sí
11. ¿Fue incluido el conflicto de intereses?	Sí

Evaluación del riesgo de sesgo de ensayos clínicos aleatorizados, según la herramienta propuesta por la Colaboración Cochrane.

Autor/año: Sinha, et al.⁴⁰

Dominios a evaluar	Sesgo	Descripción
Generación de la secuencia aleatorización	Riesgo poco claro	No hay información sobre el proceso de generación de la secuencia
Ocultamiento de la asignación	Riesgo poco claro	No hay información
Cegamiento de los participantes y del personal	Riesgo poco claro	No hay información
Cegamiento de los evaluadores del resultado	Riesgo bajo	Los observadores estaban cegados
Datos de resultados incompletos	Riesgo alto	Faltan datos descriptivos del estudio y flujo de pacientes
Notificación selectiva de los resultados	Riesgo poco claro	No hay información, faltan resultados intermedios
Otras fuentes de sesgo	Riesgo alto	Estudio con numerosas limitaciones, mediciones no estandarizadas

Calidad del estudio observacional mediante el listado de comprobación STROBE.

Autor	Item										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Riccio ⁴¹	s	s	s	n	p	s	p	s	n	n	p
	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
	p	n	n	s	p	n	s	p	s	n	n
	s : si; n : no; p : parcial										

Interpretación ítems o dominios del listado de comprobación STROBE:

Título y resumen:

1) Indica diseño del estudio con términos habituales. Resumen con información sinóptica y ordenada lo que se ha hecho y encontrado.

Introducción:

- 2) Identifica contexto, razones y fundamento científico de la investigación.
- 3) Objetivos: presentan los objetivos de forma específica, incluido cualquier hipótesis preestablecida.

Material y métodos:

- 4) Presentar al principio elementos clave del diseño.
- 5) Contexto: descripción del marco, lugares, fechas relevantes: periodos reclutamiento, exposición, seguimiento y recogida de datos.
- 6) Participantes: criterios de elegibilidad, fuentes y métodos selección de participantes; métodos de seguimiento si hubiera.
- 7) Variables: definición de variables de respuesta, predictoras, confusoras y modificadoras del efecto.
- 8) Fuentes de datos/medidas: para cada variable, proporcionar las fuentes de datos y detallar métodos de valoración. Si más de un grupo, comparabilidad procesos medida.
- 9) Sesgos: Medidas adoptadas para afrontar fuentes potenciales de sesgo.
- 10) Tamaños muestral: cómo se determinó.
- 11) Variables cuantitativas: tratamiento.
- 12) Métodos estadísticos: especificar todos los métodos, factores confusión, subgrupos, interacciones. Pérdidas seguimiento, apareamiento. Tratamiento datos ausentes. Análisis de sensibilidad.

Resultados:

13) Participantes: nº participantes en cada fase: analizados para inclusión, incluidos, seguimiento completo, analizados. Razones de pérdida en cada fase. Elaboración diagrama flujo. 14) Datos descriptivos: detallar características participantes, información sobre exposiciones y posibles factores de confusión. Indicar N° participantes con datos ausentes. Resumen periodo seguimiento. 15) Datos de variables de resultados: describir el número de eventos resultados o medidas resumen, así como el número de participantes en las diferentes categorías, si las hubiera. 16) Resultados principales: estimaciones no ajustadas, precisión (IC). Ajuste por factores de confusión y razón. Si categoriza variables continuas, describir límites intervalos. Acompañar estimaciones de RR. 17) Otros análisis: descripción análisis subgrupos, interacciones o sensibilidad.

Discusión:

18) Resultados clave: resumen de resultados principales de objetivos. 19) Limitaciones: discusión limitaciones: sesgos. Razonar dirección y magnitud de cualquier posible sesgo. 20) Interpretación: considerando objetivos, resultados de otros estudios, limitaciones, multiplicidad de análisis. 21) Generabilidad: validez externa. Discutir posibilidad de generalizar resultados.

Financiación:

22) Especificar financiación y papel patrocinadores en el estudio.

Anexo 3. Niveles de evidencia científica SIGN

Niveles de evidencia científica	
1++	Metanálisis de alta calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos de alta calidad con muy poco riesgo de sesgo.
1+	Metanálisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos bien realizados con poco riesgo de sesgos.
1-	Metanálisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos o ensayos clínicos con alto riesgo de sesgos.
2++	Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos y controles. Estudios de cohortes o de casos y controles con riesgo muy bajo de sesgo y con alta probabilidad de establecer una relación causal.
2+	Estudios de cohortes o de casos y controles bien realizados con bajo riesgo de sesgo y con una moderada probabilidad de establecer una relación causal.
2-	Estudios de cohortes o de casos y controles con alto riesgo de sesgo y riesgo significativo de que la relación no sea causal.
3	Estudios no analíticos, como informes de casos y series de casos.
4	Opinión de expertos.

ISBN 9788415600770

A standard linear barcode representing the ISBN number 9788415600770.

9 788415 600770