

Eficacia clínica y coste efectividad de las plantillas ortopédicas. Resumen crítico de la evidencia

Clinical Efficacy and Cost-Effectiveness of foot orthoses. Critical overview of systematic reviews

Manuel Mesa Ramos

Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología de la Unidad asistencial del Aparato Locomotor del Área Sanitaria Norte de Córdoba. Hospital Valle de los Pedroches. Pozoblanco. Córdoba.

Rev. S. And. Traum. y Ort., 2020; 37 (1/4): 19-29

Recepción: 19/07/2020. Aceptación: 29/07/2020

Resumen

Introducción

La demanda mundial de plantillas ha aumentado dramáticamente en los últimos años, pero, ¿realmente son efectivas las plantillas en todas las indicaciones en que se prescriben?, ¿todas las plantillas son coste efectivas?

Método

Metarevisión basada en una búsqueda bibliográfica exhaustiva de estudios con un nivel 1 de evidencia y un grado A de recomendación. Se buscó en la base de datos electrónicas Medline, Pubmed, Cochrane y Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Abstract

Introduction

The global demands for foot orthoses has increased dramatically in recent years, but are insoles really effective in all indications that they are prescribed? Are all insoles cost effective?

Method

Meta-review based on a comprehensive bibliographic of studies with a level 1 evidence and a grade A recommendation. The search was carried using the electronic database Medline, Pubmed, Cochrane and the Health Technology Assessment Agency.

Resultados

- El uso terapéutico de plantillas no es costo efectivo en una gran parte de los procesos nosológicos en los que se continúan indicando en la actualidad.
- Las plantillas personalizadas o hechas a medida han demostrado mayor eficacia funcional que las plantillas prefabricadas.
- Salvo en contadas ocasiones no hay diferencias de rentabilidad entre las plantillas prefabricadas y las personalizadas.

Palabras clave: Plantillas, Pie, Ortesis, Coste, Efectividad, Meta-Análisis, Ensayo Controlado Aleatorizado, Revisión Sistemática.

Conclusions

- *The therapeutic use of insoles is not cost effective in many of the nosological processes in which they continue to be prescribed.*
- *Custom or custom-made foot orthoses have been more functional than prefabricated insoles.*
- *Except on rare occasions, there are no cost-effectiveness differences between pre-made and custom insoles.*

Keywords: Insoles, Foot, Orthoses, Cost, Effectiveness, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Systematic Review

Introducción

El propósito general de las plantillas es disminuir el dolor, mejorar la función física y posiblemente retrasar la progresión de la enfermedad. La propiocepción y la estabilidad son factores explicativos subyacentes hipotéticos, pero no comprobados (1).

La demanda mundial de plantillas ha aumentado dramáticamente en los últimos años y se estima que el mercado superará los 3.5 mil millones US \$ en 2020(2). En Andalucía el gasto en plantillas del Servicio Andaluz de Salud (SAS) en 2019 fue de 7,5 millones de euros.

Hipótesis

Pero, ¿realmente son efectivas las plantillas en todas las indicaciones en que se prescriben?, ¿todas las plantillas son coste efectivas?

Método

Para dar respuesta a estas preguntas hemos realizado una revisión paraguas o metarevisión. Para ello se realizó una búsqueda bibliográfica exhaustiva utilizando las bases de datos electrónicas Medline, Pubmed, Cochrane y Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. La búsqueda

final fue realizada por el Dr. Manuel Mesa el 27 de junio de 2020, quién determinó la elegibilidad final en función del examen de texto completo.

La estrategia de búsqueda fue la siguiente:

- Insoles AND effectiveness
 - Meta-Analysis (22)
 - Meta-Analysis, Systematic Review (54)
 - Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Systematic Review (193)
- Insoles AND cost AND effectiveness
 - Meta-Analysis (1)
 - Meta-Analysis, Systematic Review (5)
 - Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Systematic Review (14)

Dado el escaso número de metaanálisis publicados que contemplan la eficacia de las plantillas en las distintas patologías del pie, pues la mayoría de ellos se centran en la repercusión que tienen las plantillas en la prevención y tratamiento del dolor lumbar y de la artrosis de rodilla, se realizó búsqueda simple de las patologías más frecuentes.

- Insoles AND effectiveness AND metatarsal
 - Randomized Controlled Trial (11)
- Insoles AND effectiveness AND “hallux valgus”
- Randomized Controlled Trial (1)

- Insoles AND effectiveness AND “cavus foot”
 - Randomized Controlled Trial (1)
- Insoles AND effectiveness AND “flat foot” OR “flat feet”
 - Randomized Controlled Trial (5)
- Insoles AND effectiveness AND “flat foot” OR “Morton”
 - Randomized Controlled Trial (1)

No se establecieron límites en la fecha de publicación o idioma para la búsqueda inicial.

Finalmente se analizaron 35 estudios con un nivel 1 de evidencia y un grado A de recomendación.

Resultados

Tipos de plantillas

Las plantillas pueden cambiar la mecánica de las articulaciones del pie y las extremidades inferiores, lo que proporciona una mayor estabilidad y menos trabajo muscular(3), estaríamos hablando de plantillas correctoras. Los diferentes diseños deben adaptarse a los requerimientos de cada individuo(4). Por ejemplo, las plantillas de cuña lateral producen pequeñas reducciones en los ángulos de aducción de rodilla y los momentos externos, y aumentos moderados en la eversión del tobillo. La adición de un soporte de arco a una cuña lateral minimiza el cambio de eversión del tobillo

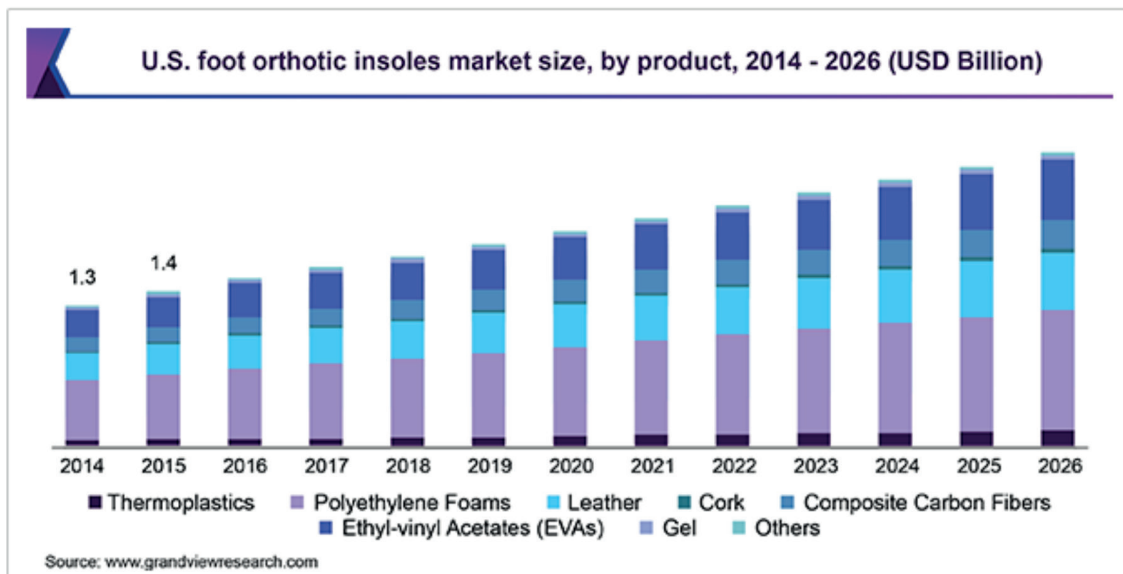
y también minimiza las reducciones del momento de aducción.

Frente a las plantillas correctoras nos encontramos las plantillas amortiguadoras. Se ha visto que no son efectivas para prevenir cualquier lesión(5).

Unas y otras pueden ser estandarizadas o personalizadas. Estas últimas, realizadas manualmente o por impresión digital 3D, han probado su eficacia en el control del dolor en el antepié en diferentes patologías o problemas de salud, como dolor reumatoide en el antepié, hallux abductus valgus y metatarsalgia secundaria debido al aumento de las presiones de la suela(6).

Una variante de las plantillas personalizadas son las ortesis impresas en 3 dimensiones (3D) basadas en datos de presión plantar. También han probado ser más efectivas que las ortesis tradicionales en la fascitis plantar(7), en el pie plano sintomático(8) y en la prevención de la úlcera del pie plantar(9).

Se confeccionan con distintos materiales (piel, plastozote, EVA, silicona, materiales texturizados, etc)(10). Ante la creencia que pararse sobre materiales texturizados puede mejorar el equilibrio estático, posiblemente por una modulación de las entradas somato sensoriales desde las plantas de los pies, Kenny(11) reseña que estos materiales no proporcionan resultados beneficiosos consistentes en la totalidad de los estudios que analizó (Intervalos de predicción del 95%)



En algunas patologías, son más efectivas cuando se introducen en zapatos nuevos(12) en comparación con el uso de zapatos nuevos solos para tratar una fascitis plantar, o cuando se usan con zapatos extraprofundos para tratar la artritis reumatoide(13) y en los casos en que se asocian a una ortesis digital para tratar la metatarsalgia reumatoide(6).

Pero, tendríamos que preguntarnos ¿qué tipo de plantilla es más coste efectiva, la estandarizada o la personalizada?

Aunque las plantillas hechas a medida generalmente se consideran el estándar de oro se ha suscitado en los últimos años una controversia al respecto.

Varios estudios encontraron que las ortesis hechas a medida eran más efectivas que las ortesis prefabricadas atendiendo a parámetros biomecánicos que incluyen el equilibrio dinámico y el alivio de la presión y la redistribución de la carga en las regiones plantares.

Las plantillas personalizadas o hechas a medida han demostrado mayor eficacia que las plantillas prefabricadas para reducir el síndrome de estrés tibial medial(14) y para mejorar la función, que no para mitigar el dolor, del pie cavo doloroso, de la artritis idiopática juvenil, de la artritis reumatoide, del hallux valgus o de la fascitis plantar. Esta diferencia desaparecía a los 2 o 3 meses y a los 12 meses(15).

Sin embargo, no se encuentra esa supremacía en el tratamiento de diferentes tipos de dolor en el pie. En el caso de la talalgia del adulto no existen diferencias entre las ortesis de pie prefabricadas y las hechas a medida para la reducción del dolor o la mejora funcional a corto plazo (6 semanas), mediano plazo (12 semanas) y largo plazo (12 meses)(16). Resultados similares alcanza Ring quien concluyó considerando más adecuado y rentable prescribir plantillas prefabricadas de EVA de densidad media que ortesis fabricadas a medida con materiales comparables(17).

Las ortesis de pie prefabricadas y contorneadas semirrígidas demuestran propiedades mecánicas comparables a las ortesis de pie personalizadas y contorneada semirrígidas(18).

Como las ortesis hechas a medida son relativamente más caras que las ortesis prefabricadas,

Tran(16) planteó la necesidad de evaluar su efectividad clínica y su rentabilidad.

Indicaciones:

• Práctica de actividades con grandes requerimientos (deportiva y militar):

Las ortesis y plantillas de pie se prescriben a los corredores, sin embargo, su impacto en la economía de carrera y el rendimiento es incierto. Bonanno(5) tras analizar 11 ensayos aleatorios que evaluaban las ortesis de pie para la prevención de lesiones en hombres jóvenes sometidos a entrenamiento militar, encontró que las plantillas eran efectivas para prevenir lesiones generales y fracturas por estrés pero no lesiones de tejidos blandos. Yeung las encuentra efectivas para la prevención del síndrome de estrés tibial medial(14). La aplicabilidad de estos resultados no puede generalizarse, según Leppänen(19).

En contraste con una plantilla de descarga central metatarsiana, la ortesis de amortiguación del antepié logra una reducción significativa de la presión máxima en el antepié de los corredores recreativos. En consecuencia, el uso de una ortesis prefabricada de amortiguación del antepié debe favorecerse sobre una ortesis prefabricada con una almohadilla metatarsiana incorporada en corredores recreativos con arcos de altura normal(20).

Crago(21) llega a la conclusión de que las ortesis de pie y las plantillas amortiguadoras pueden afectar negativamente la economía de carrera en corredores de larga distancia, si bien no puede definirse en relación a sus posibles efectos en el rendimiento de la carrera.

Richter et al.(22) tras realizar un meta-análisis de 23 ensayos controlados aleatorios sobre el uso de plantillas en condiciones de sobre uso de los miembros inferiores observaron que la evidencia es insuficiente para recomendar plantillas (a medida o prefabricadas) para el tratamiento de las condiciones de uso excesivo de las extremidades inferiores.

• Artrosis de rodilla

Las plantillas, entre otros procedimientos (los ejercicios terapéuticos, la educación del paciente, la estimulación nerviosa eléctrica transcutánea, la

acupuntura, las ortesis, el calor y la crioterapia, el golpeteo rotuliano y el control de peso) son recomendadas comúnmente para el tratamiento no farmacológico de la artrosis de rodilla por diferentes guías de práctica clínica –EULAR, NICE, OARSI- (23).

En el metaanálisis Cochrane de Brouwer(1) basado en tan solo 3 estudios, 2 de ellos de alta calidad, se aprecia una evidencia limitada de que una plantilla con cuña lateral disminuye la ingesta de AINE en comparación con una plantilla neutral siendo el cumplimiento del paciente mejor con la plantilla con cuña lateral en comparación con una plantilla neutral.

A pesar de ello y aunque se encuentran asociaciones estadísticamente significativas entre las plantillas de soporte de arco con cuña lateral y las reducciones del primer pico del external knee adduction moment (EKAM), el segundo pico de EKAM y del knee adduction angular impulse (KAAI) en personas con artrosis medial de rodilla mientras caminaban, estos hallazgos no respaldan el uso de las mismas para reducir la carga de la rodilla(24).

Los datos actuales tampoco avalan que las plantillas de cuña lateral sean eficaces para atenuar el dolor de rodilla y mejorar su función(25,26). Duivenvoorden(27) tampoco encuentra eficacia en la mejora de estos síntomas ni en la rigidez articular, falta de eficacia tanto de las plantillas con cuña lateral como neutras.

Aún así, en el caso de prescribirse, Xing (24) subrayaba que las plantillas de soporte de arco con cuña lateral deben tener la altura adecuada para obtener un resultado óptimo. Arnold(28) las considera más adecuadas para el uso dirigido en fenotipos biomecánicos que precisen reducciones importantes de carga en la rodilla.

Conclusiones y relevancia: aunque la combinación metaanalítica de todos los estudios mostró una asociación estadísticamente significativa entre el uso de cuñas laterales y el dolor inferior en la osteoartritis medial de la rodilla, la restricción de los estudios a aquellos que usan un comparador de plantilla neutral no mostró una asociación significativa o clínicamente importante. Estos hallazgos no respaldan el uso de cuñas laterales para esta indicación.

Realmente las plantillas proporcionan una escasa mejora en la calidad de vida (AVAC) a aquellas personas afectas de artrosis de rodilla, pero a expensas de una relación costo efectiva mayor que otras intervenciones(29).

También se ha analizado el efecto de las plantillas en el dolor patelofemoral. Si bien pueden ayudar a aliviar el dolor de rodilla a corto plazo, el beneficio se considera marginal. Se ha visto que los pacientes tratados con plantillas tienen más probabilidades de quejarse de efectos adversos leves y molestias(30).

• Pie diabético

La combinación de pérdida de sensibilidad y el aumento de la presión plantar predispone a la ulceración del pie neuropático y del pie diabético plantar. La prevención de úlceras usando plantillas con o sin calzado especial es un método considerado como eficaz y ampliamente introducido para reducir la presión plantar.

Por lo tanto, la reducción de la presión plantar se considera una parte crucial de la potencial curación y la prevención de la degradación tisular en pies diabéticos neuropáticos. Sin embargo, hay pruebas limitadas y de baja calidad de que en una población de adultos con diabetes sin antecedentes de úlcera diabética, el uso de calzado con dispositivos ortopédicos personalizados o prefabricados pueda proporcionar cierta reducción en la presión plantar y por lo tanto, ayude a prevenir una úlcera diabética primaria en el pie. Hay una falta de evidencia sobre la efectividad relativa de las diferentes opciones de descarga(31,32). Sean las plantillas que sean estas pueden ser efectivas para mantener la reducción de la presión máxima durante 12 meses, independientemente de la frecuencia de uso(33).

No obstante, la Agencia Canadiense de Drogas y Tecnologías en Salud (CADTH)

ha abordado en diferentes ocasiones la importancia de la prevención, el cuidado y el tratamiento del pie diabético y ha llegado a la conclusión que no identifica pruebas que respalden el uso efectivo de plantillas de calzado con descarga selectiva de presión en los pacientes diabéticos(34).

• Artritis reumatoide

La artritis reumatoide cursa en un 90% de los casos con dolor en el pie. El uso de plantilla, calzado ortopédico y otras ortesis parecen desempeñar un papel importante en el tratamiento de la patología del pie en pacientes cuya enfermedad sistémica está controlada.

El único estudio de zapatos especiales analizado por Egan en la revisión Cochrane realizada en 2003(13), encontró que aquellos pacientes que usaron zapatos extra profundos durante dos meses tuvieron menos dolor al o subir escaleras pudiendo caminar más minutos sin dolor en comparación con los que usaban un calzado normal. Los participantes que usaban plantillas semirrígidas en los zapatos extra profundos durante 12 semanas reportaron mejor control del dolor. Este buen resultado desaparecía cuando usaban plantillas suaves o blandas de tal modo que casi la mitad de los pacientes expresaron una preferencia por las plantillas blandas, y casi la otra mitad prefería las plantillas semirrígidas. Los que eligieron las plantillas suaves tenían un dolor similar con ambos tipos de plantillas, mientras que los participantes que prefirieron plantillas semirrígidas experimentaron significativamente más dolor con plantillas blandas(35).

Moreira(36) señalaba que las plantillas con soportes de arco metatarsiano y medial disminuyen el dolor al caminar y proporcionan una mejor función y un mayor descanso en ambos pies en pacientes con artritis reumatoide. Estos resultados estuvieron directamente relacionados con el tiempo de uso de la plantilla.

Sin embargo, Gijón-Nogueron et al.(37) no encuentran diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de control e intervención con respecto al alivio del dolor a corto y largo plazo y/o la reducción de la discapacidad.

• Lumbalgia

Los ensayos de laboratorio sugieren que el uso de plantillas en los zapatos podría ser beneficioso en la prevención y el tratamiento del dolor de espalda, al absorber el impacto del pie al golpear el suelo y corregir el apoyo del pie. Sin embargo los metaanálisis publicados prueban que las plantillas no son efectivas para tratar(38,39) o reducir la incidencia del dolor lumbar(38–41).

• Esclerosis múltiple y enfermedad de Parkinson

El uso de texturas u otros tipos de plantillas estimulantes para el tratamiento del deterioro del equilibrio y la marcha en pacientes con esclerosis múltiple y enfermedad de Parkinson parece no tener efecto(42).

• Osteoporosis

Las plantillas fueron efectivas para mejorar el equilibrio y reducir el dolor y la discapacidad en mujeres de edad avanzada. Las ortesis se pueden usar como una estrategia adyuvante para mejorar el equilibrio y prevenir caídas en los ancianos(43).

• Síndrome de Civinini Morton (CMS)

La plantilla personalizada con barra metatarsal y bóveda de arco alivia el dolor al caminar y mejora los parámetros funcionales en pacientes con neuroma de Morton(44).

• Fascitis plantar

Las ortesis tradicionales de tobillo y pie no son efectivas en el tratamiento de la fascitis plantar, mientras que las ortesis impresas en 3 dimensiones (3D) son eficaces en el tratamiento de muchas enfermedades de tobillo y pie. Este estudio investigó los efectos de las plantillas personalizadas impresas en 3D sobre la biomecánica y la comodidad del pie plantar en la fascitis plantar(7).

• Pie plano flexible del niño

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(45).

La evidencia de los ensayos controlados aleatorios actualmente es demasiado limitada para sa-

car conclusiones definitivas sobre el uso de plantillas para el pie plano pediátrico existiendo mucho debate sobre el tratamiento del pie plano sintomático y asintomático(46).

A corto plazo, reducen la eversión del calcáneo en bipedestación y la pronación excesiva durante la dinámica, en el momento de instauración del tratamiento o tras dos semanas de uso. A largo plazo, su efectividad depende de la edad del niño y de la duración del tratamiento. Esta se ve aumentada cuando el niño tiene más de seis años y cuando el tiempo de tratamiento es igual o mayor de 24 meses(47).

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía publicó en 2015 un informe sobre la Indicación de ortesis en deformidades de los pies en niños que concluyó resaltando que:

- Los estudios incluidos presentaron limitaciones metodológicas y ofrecían una calidad heterogénea. Esto hace que los resultados deban ser interpretados con cautela.
- Los estudios localizados, no probaban que las ortesis fuesen efectivas en el tratamiento del pie plano flexible en población pediátrica.
- No se identificaron complicaciones derivadas de la utilización de las ortesis plantares en el tratamiento del pie plano flexible pediátrico.

No obstante destacaba:

- 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.
- El ensayo clínico de Sinha, et al. 2013: 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.
- El ensayo clínico de Riccio, et al. 2009. 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.

Cabe citar también otros trabajos en que los niños con pie plano flexible que usaron plantillas de soporte de arco personalizadas durante 12 semanas mostraron una mejora significativa dolor / comodidad, salud física, tiempo de ascenso de la escalera, extremidad superior y función física, y transferencia y movilidad básica(48).

• **Hallux valgus**

Aunque el tratamiento corrector de la deformidad solo puede ser quirúrgico, pequeñas variaciones del ángulo metatarsofalángico y de la carga metatarsal pueden proporcionar alivio al dolor. Se han presentado resultados alentadores de algunos diseños innovadores de plantillas que pretenden varizar el primer dedo(49,50).

• **Pie cavo**

Las ortesis de pie personalizadas son más efectivas que el control para el tratamiento del dolor del pie cavo y su limitación asociada en la función.

Conclusiones

- A pesar de centrar nuestro interés en estudios de evidencia probada, las conclusiones que emanan de muchos de ellos están limitadas por la heterogeneidad de plantillas, la variabilidad en el período de uso las plantillas, tipos de población, etc.
- El uso de un calzado adecuado debiera ser la primera opción de tratamiento.
- Las plantillas bien indicadas y bien hechas mejoran los parámetros funcionales del pie. La mejora del dolor es más incierta.
- Consideramos importante el uso de plantillas que reduzcan la sobrecarga a menos en aquellos pacientes que presenten patologías con riesgo de ulceración (diabetes, enfermedades neuropáticas, artritis reumatoide, etc)

- El uso terapéutico de plantillas no es costo efectivo en una gran parte de los procesos nosológicos en los que se continúan indicando en la actualidad.
- Las plantillas personalizadas o hechas a medida han demostrado mayor eficacia funcional que las plantillas prefabricadas.
- Salvo en contadas ocasiones no hay diferencias de rentabilidad entre las plantillas prefabricadas y las personalizadas.

Implicaciones para la práctica

- Estas medidas deben estar reforzadas con una adecuada educación de la población general y de los profesionales en particular que
 - Promocione el conocimiento del pie, su funcionamiento y su cuidado.
 - Divulgue los procesos más habituales para los que se prescriben plantillas y se defina su utilidad funcional y su rentabilidad clínica.
 - Defina qué medidas coste efectivas alternativas se deben adoptar. La mayor parte de los autores coinciden en 2 fundamentales, el ejercicio y la educación(40,41).

Conflicto de intereses

Declaramos que no tenemos relaciones financieras y personales con otras personas u organizaciones que hayan podido influir de manera inapropiada en nuestro trabajo, no existe ningún interés profesional u otro interés personal de ninguna naturaleza o tipo en ningún producto, servicio y / o compañía que pueda interpretarse como una influencia en la posición presentada.

Bibliografía

1. Brouwer RW, Jakma TSC, Verhagen AP, Verhaar J a. N, Bierma-Zeinstra SMA. Braces and orthoses for treating osteoarthritis of the knee. Cochrane Database Syst Rev. 25 de enero de 2005;(1):CD004020. <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004020.pub2/full>
2. IndustryARC. Foot Orthotic Insoles Market to Reach 3.5 USD Billion By 2020 [Internet]. [citado 29 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.prnewswire.com/news-releases/foot-orthotic-insoles-market-to-reach->

[35-usd-billion-by-2020-570502031.html](#)

3. Bonifácio D, Richards J, Selfe J, Curran S, Trede R. Influence and benefits of foot orthoses on kinematics, kinetics and muscle activation during step descent task. *Gait Posture*. 2018;65:106-11. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30558915/>

4. Martínez-Santos A, Preece S, Nester CJ. Evaluation of orthotic insoles for people with diabetes who are at-risk of first ulceration. *J Foot Ankle Res*. 2019;12:35. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31244900/>

5. Bonanno DR, Landorf KB, Munteanu SE, Murrey GS, Menz HB. Effectiveness of foot orthoses and shock-absorbing insoles for the prevention of injury: a systematic review and meta-analysis. *Br J Sports Med*. enero de 2017;51(2):86-96. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27919918/>

6. Arias-Martín I, Reina-Bueno M, Munuera-Martínez PV. Effectiveness of custom-made foot orthoses for treating forefoot pain: a systematic review. *Int Orthop*. 2018;42(8):1865-75. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29423640/>

7. Xu R, Wang Z, Ma T, Ren Z, Jin H. Effect of 3D Printing Individualized Ankle-Foot Orthosis on Plantar Biomechanics and Pain in Patients with Plantar Fasciitis: A Randomized Controlled Trial. *Med Sci Monit Int Med J Exp Clin Res*. 21 de febrero de 2019;25:1392-400. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30789873/>

8. Xu R, Wang Z, Ren Z, Ma T, Jia Z, Fang S, et al. Comparative Study of the Effects of Customized 3D printed insole and Prefabricated Insole on Plantar Pressure and Comfort in Patients with Symptomatic Flatfoot. *Med Sci Monit Int Med J Exp Clin Res*. 12 de mayo de 2019;25:3510-9. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30789873/>

9. Zwaferink JBJ, Custers W, Paardekooper I, Berendsen HA, Bus SA. Optimizing footwear for the diabetic foot: Data-driven custom-made footwear concepts and their effect on pressure relief to prevent diabetic foot ulceration. *PloS One*. 2020;15(4):e0224010. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32324739/>

10. Foot Orthotic Insoles Market Analysis | Global Industry Report, 2026 [Internet]. [citado 29 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/foot-orthotic-insoles-market>

11. Kenny RPW, Atkinson G, Eaves DL, Martin D, Burn N, Dixon J. The effects of textured materials on static balance in healthy young and older adults: A systematic review with meta-analysis. *Gait Posture*. 2019;71:79-86. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31022658/>

12. Bishop C, Thewlis D, Hillier S. Custom foot orthoses improve first-step pain in individuals with unilateral plantar fasciopathy: a pragmatic randomised controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 18 de julio de 2018;19(1):222. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30021556/>

13. Egan M, Brosseau L, Farmer M, Ouimet MA, Rees S, Wells G, et al. Splints/orthoses in the treatment

of rheumatoid arthritis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;(1):CD004018. <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004018/full>

14. Yeung SS, Yeung EW, Gillespie LD. Interventions for preventing lower limb soft-tissue running injuries. *Cochrane Database Syst Rev*. 6 de julio de 2011;(7):CD001256. <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD001256.pub2/full>

15. Kripke C. Custom vs. prefabricated orthoses for foot pain. *Am Fam Physician*. 1 de mayo de 2009;79(9):758-9. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20141094/>

16. Tran K, Spry C. Custom-Made Foot Orthoses versus Prefabricated foot Orthoses: A Review of Clinical Effectiveness and Cost-Effectiveness [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2019 [citado 19 de junio de 2020]. (CADTH Rapid Response Reports). Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK549527/>

17. Ring K, Otter S. Clinical efficacy and cost-effectiveness of bespoke and prefabricated foot orthoses for plantar heel pain: a prospective cohort study. *Musculoskeletal Care*. marzo de 2014;12(1):1-10. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23801649/>

18. Redmond AC, Landorf KB, Keenan A-M. Contoured, prefabricated foot orthoses demonstrate comparable mechanical properties to contoured, customised foot orthoses: a plantar pressure study. *J Foot Ankle Res*. 16 de junio de 2009;2:20. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19531262/>

19. Leppänen M, Aaltonen S, Parkkari J, Heinonen A, Kujala UM. Interventions to prevent sports related injuries: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Sports Med Auckl NZ*. abril de 2014;44(4):473-86. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24370993/>

20. Hähni M, Hirschi Müller A, Baur H. The effect of foot orthoses with forefoot cushioning or metatarsal pad on forefoot peak plantar pressure in running. *J Foot Ankle Res*. 2016;9:44. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27891180/>

21. Crago D, Bishop C, Arnold JB. The effect of foot orthoses and insoles on running economy and performance in distance runners: A systematic review and meta-analysis. *J Sports Sci*. noviembre de 2019;37(22):2613-24. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31423908/>

22. Richter RR, Austin TM, Reinking MF. Foot orthoses in lower limb overuse conditions: a systematic review and meta-analysis--critical appraisal and commentary. *J Athl Train*. febrero de 2011;46(1):103-6. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21214358/>

23. Brosseau L, Rahman P, Toupin-April K, Poitras S, King J, De Angelis G, et al. A systematic critical appraisal for non-pharmacological management of osteoarthritis using the appraisal of guidelines research and evaluation II instrument. *PloS One*. 2014;9(1):e82986. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24427268/>

24. Xing F, Lu B, Kuang M-J, Wang Y, Zhao Y-L,

Zhao J, et al. A systematic review and meta-analysis into the effect of lateral wedge arch support insoles for reducing knee joint load in patients with medial knee osteoarthritis. *Medicine (Baltimore)*. junio de 2017;96(24):e7168. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28614253/>

25. Parkes MJ, Maricar N, Lunt M, LaValley MP, Jones RK, Segal NA, et al. Lateral wedge insoles as a conservative treatment for pain in patients with medial knee osteoarthritis: a meta-analysis. *JAMA*. 21 de agosto de 2013;310(7):722-30. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23989797/>

26. Zhang J, Wang Q, Zhang C. Ineffectiveness of lateral-wedge insoles on the improvement of pain and function for medial knee osteoarthritis: a meta-analysis of controlled randomized trials. *Arch Orthop Trauma Surg*. octubre de 2018;138(10):1453-62. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30030612/>

27. Duivenvoorden T, Brouwer RW, van Raaij TM, Verhagen AP, Verhaar JAN, Bierma-Zeinstra SMA. Braces and orthoses for treating osteoarthritis of the knee. *Cochrane Database Syst Rev*. 16 de marzo de 2015;(3):CD004020. <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004020.pub3/full>

28. Arnold JB, Wong DX, Jones RK, Hill CL, Thewlis D. Lateral Wedge Insoles for Reducing Biomechanical Risk Factors for Medial Knee Osteoarthritis Progression: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Arthritis Care Res*. 2016;68(7):936-51. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26605535/>

29. Woods B, Manca A, Weatherly H, Saramago P, Sideris E, Giannopoulou C, et al. Cost-effectiveness of adjunct non-pharmacological interventions for osteoarthritis of the knee. *PloS One*. 2017;12(3):e0172749. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28267751/>

30. Hossain M, Alexander P, Burls A, Jobanputra P. Foot orthoses for patellofemoral pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 19 de enero de 2011;(1):CD008402. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21249707/>

31. Heuch L, Streak Gomersall J. Effectiveness of offloading methods in preventing primary diabetic foot ulcers in adults with diabetes: a systematic review. *JBIM Database Syst Rev Implement Rep*. 2016;14(7):236-65. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27532798/>

32. Paton J, Bruce G, Jones R, Stenhouse E. Effectiveness of insoles used for the prevention of ulceration in the neuropathic diabetic foot: a systematic review. *J Diabetes Complications*. febrero de 2011;25(1):52-62. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19854075/>

33. Paton JS, Stenhouse E, Bruce G, Jones R. A longitudinal investigation into the functional and physical durability of insoles used for the preventive management of neuropathic diabetic feet. *J Am Podiatr Med Assoc*. febrero de 2014;104(1):50-7. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24504577/>

34. Chao Y-S, Spry C. Preventative Foot Care for Patients with Diabetes: A Review of Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness, and Guidelines [Internet]. *Ot-*

tawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2018 [citado 19 de junio de 2020]. (CADTH Rapid Response Reports). Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK538734/>

35. Chalmers AC, Busby C, Goyert J, Porter B, Schulzer M. Metatarsalgia and rheumatoid arthritis--a randomized, single blind, sequential trial comparing 2 types of foot orthoses and supportive shoes. *J Rheumatol*. julio de 2000;27(7):1643-7. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10914845/>

36. Moreira E, Jones A, Oliveira HA, Jennings F, Fernandes A, Natour J. Effectiveness of insole use in rheumatoid feet: a randomized controlled trial. *Scand J Rheumatol*. octubre de 2016;45(5):363-70. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26815734/>

37. Gijon-Nogueron G, Ramos-Petersen L, Ortega-Avila AB, Morales-Asencio JM, Garcia-Mayor S. Effectiveness of foot orthoses in patients with rheumatoid arthritis related to disability and pain: a systematic review and meta-analysis. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil*. diciembre de 2018;27(12):3059-69. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29922913/>

38. Chuter V, Spink M, Searle A, Ho A. The effectiveness of shoe insoles for the prevention and treatment of low back pain: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMC Musculoskelet Disord*. 29 de abril de 2014;15:140. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24775807/>

39. Sahar T, Cohen MJ, Ne'eman V, Kandel L, Odebiyi DO, Lev I, et al. Insoles for prevention and treatment of back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 17 de octubre de 2007;(4):CD005275. <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD005275.pub2/full>

40. Sowah D, Boyko R, Antle D, Miller L, Zakhary M, Straube S. Occupational interventions for the prevention of back pain: Overview of systematic reviews. *J Safety Res*. 2018;66:39-59. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30121110/>

41. Steffens D, Maher CG, Pereira LSM, Stevens ML, Oliveira VC, Chapple M, et al. Prevention of Low Back Pain: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Intern Med*. febrero de 2016;176(2):199-208. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26752509/>

42. Alfuth M. Textured and stimulating insoles for balance and gait impairments in patients with multiple sclerosis and Parkinson's disease: A systematic review and meta-analysis. *Gait Posture*. 2017;51:132-41. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27756056/>

43. de Morais Barbosa C, Barros Bértolo M, Marques Neto JF, Bellini Coimbra I, Davitt M, de Paiva Magalhães E. The effect of foot orthoses on balance, foot pain and disability in elderly women with osteoporosis: a randomized clinical trial. *Rheumatol Oxf Engl*. marzo de 2013;52(3):515-22. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23192905/>

44. de Oliveira HAV, Natour J, Vassalli M, Rosenfeld A, Jennings F, Jones A. Effectiveness of customized

insoles in patients with Morton's neuroma: a randomized, controlled, double-blind clinical trial. *Clin Rehabil.* diciembre de 2019;33(12):1898-907. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31505943/>

45. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Indicación de ortesis en deformidades de los pies en niños. [Internet]. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). [citado 28 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.aetsa.org/publicacion/indicacion-ortesis-pies-ninos/>

46. Rome K, Ashford RL, Evans A. Non-surgical interventions for paediatric pes planus. *Cochrane Database Syst Rev.* 7 de julio de 2010;(7):CD006311. <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD006311.pub2/full>

47. Távara Vidalón P, Lafuente Sotillos G, Palomo Toucedo I, Manfredi Márquez MJ, Távara Vidalón P, Lafuente Sotillos G, et al. Revisión de la efectividad de los soportes plantares personalizados en el pie plano valgo infantil. *Pediatría Aten Primaria.* septiembre de

2017;19(75):123-31. Disponible en http://archivos.pap.es/files/1116-2340-pdf/WEB_03_RPAP_1195_Soportes_plantares.pdf

48. Hsieh R-L, Peng H-L, Lee W-C. Short-term effects of customized arch support insoles on symptomatic flexible flatfoot in children: A randomized controlled trial. *Medicine (Baltimore).* mayo de 2018;97(20):e10655. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29768332/>

49. Tang SF, Chen CP, Pan J-L, Chen J-L, Leong C-P, Chu N-K. The effects of a new foot-toe orthosis in treating painful hallux valgus. *Arch Phys Med Rehabil.* diciembre de 2002;83(12):1792-5. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12474189/>

50. Tehraninasr A, Saeedi H, Forogh B, Bahramizadeh M, Keyhani MR. Effects of insole with toe-separator and night splint on patients with painful hallux valgus: a comparative study. *Prosthet Orthot Int.* marzo de 2008;32(1):79-83. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18330806/>