



REVISTA ESPAÑOLA DE PODOLOGÍA

Publicación Oficial del Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos

Artículo Aceptado para su pre-publicación / Article Accepted for pre-publication

Título / Title:

Reducción del cuadro clínico asociado con la metatarsalgia en mujeres con un elemento tridimensional de descarga en calcetines biomecánicos, un informe preliminar de un ensayo clínico aleatorio / Reduction of clinical signs associated with metatarsalgia in women with three-dimensional element of discharge in biomechanical socks, a preliminary report of a randomized clinical trial

Autores / Authors:

Alfonso Martínez Nova, Raquel Sánchez-Rodríguez, Pedro V. Munuera-Martínez

DOI: [10.20986/revesppod.2024.1704/2024](https://doi.org/10.20986/revesppod.2024.1704/2024)

Instrucciones de citación para el artículo / Citation instructions for the article:

Martínez Nova Alfonso , Sánchez-Rodríguez Raquel, Munuera-Martínez Pedro V.. Reducción del cuadro clínico asociado con la metatarsalgia en mujeres con un elemento tridimensional de descarga en calcetines biomecánicos, un informe preliminar de un ensayo clínico aleatorio / Reduction of clinical signs associated with metatarsalgia in women with three-dimensional element of discharge in biomechanical socks, a preliminary report of a randomized clinical trial. Rev. Esp. Pod. 2024. doi: 10.20986/revesppod.2024.1704/2024.



Este es un archivo PDF de un manuscrito inédito que ha sido aceptado para su publicación en la Revista Española de Podología. Como un servicio a nuestros clientes estamos proporcionando esta primera versión del manuscrito en estado de pre-publicación. El manuscrito será sometido a la corrección de estilo final, composición y revisión de la prueba resultante antes de que se publique en su forma final. Tenga en cuenta que durante el proceso de producción se pueden dar errores lo que podría afectar el contenido final.

REVISTA ESPAÑOLA DE PODOLOGÍA



Publicación Oficial del Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos

ORIGINAL

Artículo bilingüe español / inglés

Rev Esp Podol. 2024;xx(x):xx-xx

DOI: <http://dx.doi.org/10.20986/revesppod.2024.1704/2024>

Reducción del cuadro clínico asociado con la metatarsalgia en mujeres con un elemento tridimensional de descarga en calcetines biomecánicos, un informe preliminar de un ensayo clínico aleatorio

Reduction of clinical signs associated with metatarsalgia in women with three-dimensional element of discharge in biomechanical socks, a preliminary report of a randomized clinical trial

Alfonso Martínez Nova¹, Raquel Sánchez-Rodríguez¹ y Pedro V. Munuera-Martínez²

¹Departamento de Enfermería y Podología. Universidad de Extremadura. Cáceres, España. ²Departamento de Podología. Universidad de Sevilla, España

Palabras clave:

Calcetines, biomecánica, descarga metatarsal, dolor, discapacidad, foot function index.

Resumen

Objetivo: Aunque se conoce que calcetines con elementos biomecánicos reducen las presiones plantares, se desconoce si esto tiene un efecto beneficioso en pacientes con metatarsalgia. Por ello, el objetivo de este estudio fue valorar la escala clínica en pacientes mujeres con metatarsalgia tras un mes de uso de calcetines de alivio metatarsal.

Pacientes y métodos: La muestra se compuso de 32 mujeres mayores de 55 años con metatarsalgia. Se realizaron dos grupos al azar, uno de 16 participantes (grupo experimental), que llevaría el calcetín Podoks Metatarsal® con descarga integrada durante un mes y otro de 16 participantes (grupo control), que llevaría un calcetín de iguales fibras y características, pero sin descarga integrada. Se realizó a todos los participantes el cuestionario Foot Function Index previo, y tras 30 días de uso.

Resultados: Tras el mes de uso de los calcetines, las pacientes que usaron el calcetín experimental presentaron una mejor puntuación en la escala de dolor del Foot Function Index, presentando el grupo Podoks® una media de 29.8 ± 15.16 y el grupo control 38.3 ± 19.77 ($p = 0.032$). Las diferencias en la escala global se identifican en los apartados de dolor y discapacidad donde las pacientes que llevaron los calcetines experimentales presentaron valores más bajos en dichas subescalas ($p = 0.023$ y $p = 0.042$, respectivamente).

Conclusiones: El uso de calcetines con elementos de descarga muestra una reducción del dolor asociada a la metatarsalgia, y también una mejora en la discapacidad percibida por la paciente. Así, los calcetines con elementos biomecánicos podrían formar parte del arsenal terapéutico del podólogo, como un elemento de tratamiento en estadios iniciales o bien como coadyuvante en deformidades más severas.

Keywords:

Shocks biomechanics, metatarsal discharge, pain, disability, foot function index.

Abstract

Objective: Although it is known that socks with biomechanical elements reduce plantar pressures, it is unknown whether this would have a beneficial effect on patients with metatarsalgia. Therefore, the objective of this study was to evaluate the clinical scale in female patients with metatarsalgia after one month of using metatarsal relief socks.

Patients and methods: The sample consisted of 32 women over 55 years old with metatarsalgia. Two groups were randomly formed: one of 16 participants (experimental group) who would wear the Podoks Metatarsal® sock with integrated offloading for one month, and another of 16 participants (control group) who would wear a sock with the same fibers and characteristics but without integrated offloading. All participants completed the Foot Function Index questionnaire before and after 30 days of use.

Results: After the month of wearing the socks, patients who used the experimental sock showed better scores on the pain scale of the Foot Function Index, with the Podoks® group having an average of 29.8 ± 15.16 and the control group 38.3 ± 19.77 ($p = 0.032$). The differences in the overall scale were identified in the pain and disability subscales, where patients who wore the experimental socks showed lower values in these subscales ($p = 0.023$ and $p = 0.042$ respectively).

Conclusion: The use of socks with offloading elements shows a reduction in pain associated with metatarsalgia, as well as an improvement in perceived disability by the patient. Thus, socks with biomechanical elements could be part of the podiatrist's therapeutic arsenal, either as a treatment element in initial stages or as an adjunct in more severe deformities.

Recibido: 05-07-2024

Aceptado: 28-08-2024



0210-1238 © Los autores. 2024.
Editorial: INSPIRA NETWORK GROUP S.L.
Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC Reconocimiento 4.0 Internacional
(www.creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Correspondencia:

Alfonso Martínez Nova
podoalf@unex.es

Introducción

El plan terapéutico de determinadas patologías en la población adulta incluye habitualmente la realización de una actividad física moderada, con el objetivo de prevenir el riesgo cardiovascular derivado del sedentarismo¹. Además, la Organización Mundial de la Salud recomienda el ejercicio físico, no solo por sus efectos cardio saludables, sino también para mejorar el tono muscular y el equilibrio con el fin de prevenir caídas², mejorar la salud ósea y mantener un correcto estado funcional y de salud mental. Sin embargo, esta actividad puede verse impedida por el dolor derivado de determinadas lesiones musculoesqueléticas, de baja o moderada importancia³. Una de estas lesiones es la metatarsalgia, que es uno de los motivos de consulta más frecuente en patología del pie. Esta consiste en un dolor agudo o crónico en la zona plantar del antepié, a nivel de uno o varios metatarsianos centrales y de sus respectivas articulaciones metatarsofalángicas⁴. Además, este dolor plantar se acompaña de deformidades digitales y luxaciones en articulaciones metatarsofalángicas, lo que agrava el cuadro clínico de los pacientes que la padecen⁵. Esta deformidad progresiva favorece que exista un exceso de presión plantar y, por ende, la aparición de hiperqueratosis o helomas que incrementan el dolor preexistente⁶. Todos estos signos y síntomas son más frecuentes en mujeres, y además en edades superiores a 55 o 60 años⁷, y pueden deteriorar la función de la marcha e incrementar el riesgo de caídas, con las terribles consecuencias que pueden tener en esta edad postmenopáusica⁸. Esta problemática provoca que las pacientes perciban una disminución en su calidad de vida y encuentran en el dolor crónico asociado a la metatarsalgia un factor limitante para la deambulación y, por lo tanto, para tener una vida activa⁸.

Si bien en un pie normal y equilibrado la carga es mayor en los metatarsianos centrales, la progresiva deformidad de las articulaciones metatarsofalángicas centrales, ya sea en metatarsalgias primarias, secundarias o iatrogénicas, provoca un aumento significativo de los valores de presión plantar en el antepié, conocida comúnmente como sobrecarga metatarsal⁹. Así pues, se presenta el siguiente escenario: a) un dolor plantar, vivido como una experiencia emocional desagradable asociada a la percepción de daño en los tejidos¹⁰; b) más prevalente, hasta un 83 %, en pacientes de 55 años o más¹¹; c) más prevalente en mujeres¹²; d) una hiperpresión mantenida en la zona del antepié central, y e) una disminución de la actividad física debido a este problema¹³. Sin embargo, este modelo puede ser revertido con un tratamiento que restaure el daño primario y permita la realización ejercicio aeróbico regular, que seguiría beneficiando en la mejora de los efectos del dolor crónico de origen musculoesquelético¹⁴.

Un método conservador común para el manejo de la metatarsalgia es implementar un tratamiento mediante ortesis plantares de descarga, que tendrían como objetivo estabilizar la patomecánica del pie y realizar una descarga selectiva de las cabezas metatarsales afectadas¹⁵, siendo eficaces en reducir la presión plantar en la zona del antepié y aliviar el dolor asociado¹⁶. Sin embargo, estas ortesis deben ser revisadas o retocadas y no siempre pueden integrarse eficientemente en el calzado. Otro tratamiento, provisional en este caso, es la aplicación de pads (almohadillas) metatarsales¹⁷, que se aplican en forma de U recubriendo toda la zona metatarsal a excepción del sector sobrecargado y dolorido, que quedaría en un plano algo más elevado y por lo tanto con una menor participación en la marcha¹⁸.

Por un lado, son bastante eficaces reduciendo el dolor y mejorando el estado clínico del paciente¹⁹, además de ser muy económicos, mientras que presentan la desventaja de tener que ser sustituidos de una manera muy frecuente, cada 3-5 días, por lo que su eficacia se entiende a corto plazo²⁰. Como alternativa a esto, surgen los dispositivos removibles de alineación y descarga, que tendrían la función de estabilizar y descargar la articulación metatarsofalángica afectada y no precisan de cambio frecuente por ser elementos lavables y reutilizables²¹. Sin embargo, estos tratamientos dependen de la adherencia a una planificación engorrosa, ya que deben ser sustituidos a menudo, precisan de retoques o revisiones periódicas o bien dificultan la adaptación al calzado habitual del paciente.

En los últimos tiempos ha surgido la posibilidad de integrar determinados elementos tridimensionales plantares, a modo de piezas ortopédicas, en un elemento que forma parte de la indumentaria habitual del individuo, como son las medias o calcetines. Estos calcetines biomecánicos han mostrado un efecto preliminar positivo en la reducción de las presiones plantares dinámicas bajo las cabezas metatarsales segunda y tercera²², aunque su efecto a medio o largo plazo todavía no ha sido probado. Este proyecto parte de la hipótesis de partida que unos calcetines con elemento de descarga metatarsal tendrían un impacto positivo en la reducción del dolor asociado a la metatarsalgia. Creemos que se incrementarían el número de horas efectivas de uso de los tratamientos, ya que los calcetines forman parte de la indumentaria habitual de las pacientes. Además, se reducirían los costes asociados, por no requerir reemplazo frecuente de las almohadillas removibles, dispositivos estabilizadores ni revisiones periódicas para adaptar las ortesis plantares. Por ello, el objetivo de este estudio fue valorar el efecto clínico de este dispositivo en pacientes mujeres con metatarsalgia tras un mes de uso de calcetines de alivio metatarsal, respecto a un grupo control con calcetines sin elemento de descarga.

Pacientes y métodos

Se plantea un ensayo clínico aleatorio con una muestra que se compuso de 32 participantes, todas ellas mujeres, de entre 55 y 71 años (edad media 61.6 ± 4.9 años), con un peso medio de 72.5 ± 9.7 kg, una altura media de 1.6 ± 0.07 m, que colaboraron de manera voluntaria y facilitando su consentimiento informado para participar en dicho estudio.

Criterios de inclusión y exclusión

Los criterios de inclusión para formar parte del presente estudio fueron los siguientes: a) sexo mujer; b) edad ≥ 55 años, por ser la metatarsalgia más prevalente a partir de esta edad; c) manifestar dolor de moderado a severo en la zona plantar del antepié; c) presentar hiperqueratosis en la zona de las cabezas metatarsales centrales; d) presentar síndrome de predislocación de la segunda o tercera articulación metatarsofalángica. Se excluyeron aquellos sujetos que: a) presentaban deterioro cognitivo que impedia el correcto desarrollo del estudio; b) habían sufrido cirugías previas osteoarticulares en los pies; c) diagnóstico de artritis reumatoidea, artritis psoriásica u en otras enfermedades reumáticas con afectación en las articulaciones metatarsofalángicas del pie, d) presentaban sintomatología

compatible con neuritis de Morton; e) utilizaban de forma habitual dispositivos de ayuda a la marcha; f) llevaban tratamiento con ortesis plantares o g) rechazaron la utilización de los calcetines designados o de los soportes plantares durante el tiempo de seguimiento.

Protocolo de estudio

Para cada participante se llevó a cabo una breve recogida de datos antropométricos (sexo, edad, talla en cm, peso en kg y numero de pie, talla EU). Se realizó la exploración física al paciente, y se confirmó que realmente presentaba metatarsalgia mecánica (confirmada tras realizar la anamnesis, palpación y exploraciones complementarias habituales en la práctica podológica); se le realizó el cuestionario de dolor y The Foot Function Index (FFI). Si el resultado del FFI, refleja un valor elevado, los síntomas generales que presenta el participante en el pie serán más graves que si presenta un valor disminuido en el FFI²³. En este artículo se ha evaluado la puntuación global, así como las subescalas individuales que lo componen (dolor, discapacidad y limitación).

Asignación de grupos

Los participantes con diagnóstico de metatarsalgia se dividieron en dos grupos de forma aleatoria: Grupo A o experimental y Grupo B o control. Para ello se empleó la macro para Excel AleatorMetod.xls (www4.ujaen.es/~mramos/EPIP/AleatorMetod.xls). La aleatorización obtenida se aplicó según el orden de citación de los pacientes en el centro de atención podológica, de forma que al primer paciente citado se le asignó el número 1, y así sucesivamente. Antes de saber esta asignación numérica, los pacientes elegieron libremente la fecha y la hora para asistir al centro, de entre los ofrecidos por el personal investigador:

1. Grupo experimental de 16 participantes, que llevó calcetines de descarga metatarsal Podoks®. Estos están fabricados en Coolmax Eco® (50 % poliéster, 35 % poliamida y 15 % elastano) y contiene un elemento biomecánico, en forma de descarga en U en segunda y tercera cabezas metatarsales (Figura 1).
2. Grupo control de 16 participantes (calcetines de igual diseño, grosor y fibras que el calcetín experimental, pero sin el elemento de descarga).

La investigadora responsable de la recogida de datos funcionales estuvo cegada a la entrega de los calcetines, que fue realizada por el primer autor. Se entregaron dos pares de calcetines a cada participante para que pudieran llevarlo el mayor tiempo posible. La participante debía utilizar el calcetín entregado durante un periodo de 30 días. Se aconsejó ponerlo cada mañana y hacer uso de él durante todo el día. Tras haber pasado este periodo de 30 días, la participante debía acudir nuevamente para que la investigadora cegada pudiera realizar la recogida final del cuestionario funcional Foot Function Index sin conocer a qué grupo pertenecía la participante.

Análisis estadístico

Para el análisis estadístico se realizó una prueba t de Student para muestras independientes. Los análisis estadísticos de los resultados se realizaron mediante el programa SPSS versión 29.0 (licencia campus UEX). Se estableció un nivel de significación del 5 % ($p < 0.05$).



Figura 1. Calcetín Podoks de descarga metatarsal. Izquierda: vista general. Derecha: detalle del elemento de descarga.

Resultados

Puntuación del FFI antes de la intervención

La puntuación media Foot Function Index (FFI) en el grupo global fue de 54.82 ± 19.99 . Respecto a las diferentes escalas: 1) el dolor presentó un valor previo de 61.80 ± 21.40 ; 2) la escala de discapacidad previa fue de 58.35 ± 21.55 ; 3) escala de limitación presentó una media de 24.36 ± 11.44 (Tabla I).

Comparando el valor del FFI según el grupo al que pertenecían los participantes (experimental o control), se observa una media de 53.77 ± 19.15 en el grupo experimental, 55.76 ± 20.01 en el grupo control, no presentando diferencia significativa ($p = 0.713$).

Puntuación del FFI tras la intervención

Realizando la comparación de la puntuación general del FFI antes de la intervención y tras el mes de seguimiento, se observó una reducción significativa entre ambos valores (54.82 ± 19.99 pre vs. 35.55 ± 16.38 post, $p = 0.013$). En relación con los diferentes ítems por grupos, el grupo control presentó una mayor puntuación (38.3 ± 19.77) que el grupo experimental (29.8 ± 15.16), siendo la diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.032$, Tabla II).

Tabla I. FFI previo con subescalas.

	N	Media	Desviación estandar
FFI Global Pre	32	54.82	19.99
Escala Dolor Pre	32	61.80	21.40
Escala Discapacidad Pre	32	58.35	21.55
Escala Limitación Pre	32	24.36	11.44

FFI: Foot Function Index.

Tabla II. FFI posterior según grupo (Experimental o Control).

	Grupo	N	Media	DE	p
FFI Post	Experimental	12	29.8	15.16	0.032
	Control	12	38.3	19.77	

FFI: Foot Function Index.

Tabla III. Subescalas posteriores según grupo (Experimental y Control).

	Grupo	N	Media	Desviación estándar	p
Escala Dolor Post	Experimental	12	38.6	19.2	0.023
	Control	12	49.4	22.8	
Escala Discapacidad Post	Experimental	12	29.5	12.7	0.042
	Control	12	40.9	18.6	
Escala Limitación Post	Experimental	12	13.0	8.1	0.313
	Control	12	15.4	9.5	

En comparación a las subescalas del FFI tras al mes de seguimiento, en la escala de dolor posterior hemos obtenido una media de 38.6 ± 19.2 en el grupo experimental, por 49.4 ± 22.8 en el grupo control, siendo esta diferencia estadísticamente significativa ($p = 0.023$, Tabla III). También se encontró una menor puntuación en el grupo experimental que en control en la subescala de discapacidad (29.5 ± 22.8 vs. 40.9 ± 18.6 respectivamente, $p = 0.042$, Tabla III). No se encontraron diferencias en la subescala de limitación ($p = 0.313$, Tabla III).

Discusión

En este proyecto se investigó el dolor en la zona plantar del pie, lo que es muy común en mujeres de 55 años o más. Este dolor impide además que se pueda realizar ejercicio físico, por lo que limita la actividad que puede hacer la persona, además de influir negativamente en su salud física global. Nuestros pacientes, independientemente del grupo, partían de una situación clínica de un FFI con una puntuación moderada (54 puntos), donde una puntuación de 100 indicaría el mayor deterioro posible. Las participantes de ambos grupos partían de una situación clínica similar, puesto que sus valores del FFI previos fueron similares (53 en grupo experimental vs. 55 en el control).

Tras la intervención (30 días de uso intensivo de los calcetines), en la muestra general, se ha observado una mejoría en el estado clínico, reduciéndose en 19 puntos el FFI. Sin embargo, esta reducción no fue homogénea en ambos grupos, ya que el grupo control mejoró 16 puntos, por los 25 puntos del grupo experimental.

Esta mejoría respecto al momento inicial podría atribuirse al uso de los calcetines de forma intensiva. Observamos que en el grupo control se consigue una mejoría en la función del pie, probablemente

por pautar el uso de calcetines con amortiguación delantera (aún sin elemento de descarga). En la mayoría de las pacientes, previamente al estudio, se estaban empleando medias, pinkys o calcetines de gruesos muy reducidos (1 mm aprox.). La mejoría significativa en la escala se consigue con los calcetines experimentales (con placa de descarga metatarsal), mostrando unos menores valores que en el grupo control, sobre todo en la escala de dolor y de discapacidad (Tabla III). Así, el acolchado selectivo, en forma de U, favorece que las cabezas metatarsales segunda y tercera queden en un plano más elevado, reduciendo así su interacción con el suelo del calzado. Esta reducción de presión y fricción reduce la carga total soportada, llevando a la reducción del dolor. Este elemento en U es similar a los utilizados en las descargas provisionales²⁴, pero que se mantiene de forma duradera en el calcetín. Otros modelos de calcetines con elementos biomecánicos también han mostrado reducir de manera leve el dolor asociado a la fascitis plantar, tras un periodo corto de uso de 15 días²⁵.

A pesar de que hasta un 83 % de los pacientes de 65 años padecen dolor plantar con un impacto negativo en la calidad de vida, este problema no ha tenido una suficiente atención en la literatura. Parece que el aumento del dolor por la deformación progresiva del pie deba aceptarse como un signo del envejecimiento y no mereza el desarrollo de nuevos tratamientos. Sin embargo, la instauración de un tratamiento extremadamente sencillo, como un calcetín²⁶, ha mostrado unos efectos preliminares de reducción de la presión plantar²² relacionada con la aparición de dolor, y una reducción de la fricción en el antepié²⁷, lo que está relacionado con la aparición de queratopatías. Así, de una manera sencilla, bajo control de la propia paciente, sin monitorización médica constante y sin efectos secundarios, se podría conseguir un efecto altamente beneficioso.

Además, los calcetines de descarga metatarsal son compatibles con el uso de los soportes plantares que, hasta la fecha, es el tratamiento recomendado para el abordaje de la metatarsalgia. En estadios iniciales, los calcetines podrían ser la primera línea terapéutica, mientras que estadios más avanzados podrían combinarse con el uso de las ortesis plantares. Nuestras pacientes padecían metatarsalgia en estadios iniciales, no habiendo llevado previamente tratamiento ortésico para su patología. Se observó además que el grupo experimental redujo considerablemente su puntuación del FFI, mostrando una mejora sintomatológica y en la capacidad para realizar tareas de la vida diaria.

Esta novedosa propuesta dará lugar a transferencia de conocimiento a la sociedad y a la industria textil médica para desarrollar nuevos elementos ortopédicos tridimensionales integrados en calcetines. Además, esto supondrá un avance en la prevención y el manejo de la metatarsalgia, lo que repercutirá de manera directa sobre la calidad de vida de las pacientes que la padecen.

Sin embargo, nuestro estudio presenta una serie de limitaciones, que deben tenerse en cuenta a la hora de interpretar los resultados. La primera de ellas es que contamos con una muestra limitada, por lo que necesitaríamos una muestra más grande para poder inferir el efecto conseguido a otros grupos de población. Otra limitación es que el seguimiento es únicamente a 30 días. Un seguimiento a mayor plazo podría aportar datos interesantes para valorar el tratamiento con calcetines biomecánicos a largo plazo como tratamiento para la metatarsalgia.

En conclusión, el uso de calcetines con elementos de descarga ha mostrado una reducción de la sintomatología asociada a la meta-

tarsalgia, sobre todo en el alivio del dolor. Esto podría ser el punto de partida para incorporar los calcetines con elementos biomecánicos al arsenal terapéutico del podólogo, como un elemento de tratamiento en estadios iniciales o bien como coadyuvante en deformidades más severas.

Declaración ética

El presente estudio se realizó bajo la aprobación del comité de bioética y bioseguridad de la Universidad de Extremadura (ID: 151//2023).

Conflictos de intereses

Fixtoe Device SL, fabricante de los calcetines Podoks®, ha prestado los calcetines experimentales y control a los autores. El primer autor (AMN) ejerce como asesor científico en el desarrollo de calcetines para la compañía, existiendo vínculo económico entre la compañía y este autor.

Financiación

Ninguna.

Contribución de los autores

Concepción y diseño del estudio: AMN, PVMM.
Creación, redacción y preparación del boceto: RSR.
Revisión final: AMN, PVMM.

Bibliografía

1. Verhoeven F, Tordi N, Prati C, Demougeot C, Mougin F, Wendling D. Physical activity in patients with rheumatoid arthritis. *Joint Bone Spine*. 2016;83(3):265-70. DOI: 10.1016/j.jbspin.2015.10.002.
2. Yong EL, Logan S. Menopausal osteoporosis: screening, prevention and treatment. *Singapore Med J*. 2021;62(4):159-66. DOI: 10.11622/smedj.2021036.
3. Chicharro-Luna E, Martínez-Nova A, Ortega-Ávila AB, Requena-Martínez A, Gijón-Noguerón G. Prevalence and risk factors associated with the formation of dermal lesions on the foot during hiking. *J Tissue Viability*. 2020;29(3):218-23. DOI: 10.1016/j.jtv.2020.04.002.
4. Afonso PD, Britto SV, Spritzer CE, Martins E Souza P. Differential Diagnosis of Metatarsalgia. *Semin Musculoskelet Radiol*. 2023;27(3):337-50. DOI: 10.1055/s-0043-1764388.
5. Park CH, Chang MC. Forefoot disorders and conservative treatment. *Yen-gnam Univ J Med*. 2019;36(2):92-8. DOI: 10.12701/yujm.2019.00185.
6. Sánchez-Rodríguez R, Martínez-Quintana R, Martínez-Nova A, Martínez-Rico M, Pedrera-Zamorano JD, Chicharro-Luna E. Correlation between the foot pressure index and the prevalence of plantar hyperkeratosis. *J Tissue Viability*. 2023;32(3):401-5. DOI: 10.1016/j.jtv.2023.05.007.
7. Cooke R, Manning C, Palihawadana D, Zubairy AI, Khan SHM. Metatarsalgia: anatomy, pathology and management. *Br J Hosp Med (Lond)*. 2021;82(9):1-8. DOI: 10.12968/hmed.2021.0348.
8. Chaiwanichsiri D, Janchai S, Tantisirirat N. Foot disorders and falls in older persons. *Gerontology*. 2009;55(3):296-302. DOI: 10.1159/000181149.
9. Novak P, Burger H, Tomsic M, Marincek C, Vidmar G. Influence of foot orthoses on plantar pressures, foot pain and walking ability of rheumatoid arthritis patients—a randomised controlled study. *Disabil Rehabil*. 2009;31(8):638-45. DOI: 10.1080/09638280802239441.
10. Hawke F, Burns J, Radford JA, du Toit V. Custom-made foot orthoses for the treatment of foot pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008;(3):CD006801. DOI: 10.1002/14651858.CD006801.pub2.
11. Benvenuti F, Ferrucci L, Guralnik JM, Gangemi S, Baroni A. Foot Pain and Disability in Older Persons: An Epidemiologic Survey. *J Am Geriatr Soc*. 1995;43(5):479-84. DOI: 10.1111/j.1532-5415.1995.tb06092.x.
12. Tornero-Caballero M, Padilla-Urrea V, Moreno-Martín F, Sardón-Melo S, Méndez-Montañó M, Orejana-García A. Estudio retrospectivo de metatarsalgias por síndrome de predislocación y alteración de la parábola metatarsal. *Rev Esp Podol*. 2011;22(3):94-8.
13. Monteiro MA, Gabriel RE, Neves E Castro M, Sousa MF, Abrantes JM, Moreira MH. Exercise effects in plantar pressure of postmenopausal women. *Menopause*. 2010;17(5):1017-25. DOI: 10.1097/gme.0b013e3181ddf6ef.
14. Booth J, Moseley GL, Schiltenswolf M, Cashin A, Davies M, Hübscher M. Exercise for chronic musculoskeletal pain: A biopsychosocial approach. *Musculoskeletal Care*. 2017;15(4):413-21. DOI: 10.1002/msc.1191.
15. Yi TI, Lee EC, Son NH, Sohn MK. Comparison of the Forefoot Pressure-Relieving Effects of Foot Orthoses. *Yonsei Med J*. 2022;63(9):864-72. DOI: 10.3349/ymj.2022.63.9.864.
16. Yi TI, Lee EC, Son NH, Sohn MK. Comparison of the Forefoot Pressure-Relieving Effects of Foot Orthoses. *Yonsei Med J*. 2022;63(9):864-72. DOI: 10.3349/ymj.2022.63.9.864.
17. Kinter CW, Hodgkins CW. Lesser Metatarsophalangeal Instability: Diagnosis and Conservative Management of a Common Cause of Metatarsalgia. *Sports Health*. 2020;12(4):390-4. DOI: 10.1177/1941738120904944.
18. Männikkö K, Sahlman J. The Effect of Metatarsal Padding on Pain and Functional Ability in Metatarsalgia. *Scand J Surg*. 2017;106(4):332-7. DOI: 10.1177/1457496916683090.
19. Zimny S, Schatz H, Pfohl U. The effects of applied felted foam on wound healing and healing times in the therapy of neuropathic diabetic foot ulcers. *Diabetic Medicine*. 2003;20(8):622-5. DOI: 10.1046/j.1464-5491.2003.01011.x.
20. Gatt A, Briffa A, Chockalingam N, Formosa C. The Applicability of Plantar Padding in Reducing Peak Plantar Pressure in the Forefeet of Healthy Adults—Implications for the Foot at Risk. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2016;106(4):246-51. DOI: 10.7547/15-025.
21. Ruiz-Ramos M, Orejana-García ÁM, Vives-Merino I, Bravo-Llatas C, Lázaro-Martínez JL, Molines-Barroso RJ. Effectiveness of the Fixtoe Device® in plantar pressure reduction: a preliminary study. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2022;23(1):475. DOI: 10.1186/s12891-022-05415-5.
22. Jiménez-Cano V, Martínez-Nova A, Caracuel-López JM, Escamilla-Martínez E, Gómez-Martín B, Sánchez-Rodríguez R. Socks with an U-shaped 3D discharge element are capable to reduce dynamic plantar pressures under the central forefoot. *J Tissue Viability*. 2022;31(2):309-14. DOI: 10.1016/j.jtv.2021.11.005.
23. Budiman-Mak E, Conrad KJ, Roach KE. The Foot Function Index: a measure of foot pain and disability. *J Clin Epidemiol*. 1991;44(6):561-70. DOI: 10.1016/0895-4356(91)90220-4.
24. Nieto-Gil MP, Ortega-Avila AB, Pardo-Rios M, Gijón-Noguerón G. Effectiveness and duration of plantar pressure off-loading by two designs of felt padding: A preliminary study. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2019;109(6):431-6. DOI: 10.7547/17-146.
25. Martínez Nova A, Cera Medrano M de los R, Munuera P V. Tratamiento para la fascitis plantar con calcetines biomecánicos. Resultados preliminares de un ensayo clínico aleatorio. *Rev Esp Podol*. 2023;34(2):64-8. DOI: 10.20986/revesppod.2023.1663/2023.
26. Martínez Nova A, Sánchez Rodríguez R, Escamilla Martínez E, Gómez Martín B. Calcetín de alivio metatarsal. Spain; ES1247681U, 2020.
27. Martínez-Nova A, Jiménez-Cano VM, Caracuel-López JM, Gómez-Martín B, Escamilla-Martínez E, Sánchez-Rodríguez R. Effectiveness of a central discharge element sock for plantar temperature reduction and improving comfort. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18(11):6011. DOI: 10.3390/ijerph18116011.

REVISTA ESPAÑOLA DE PODOLOGÍA



Publicación Oficial del Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos

ORIGINAL

Bilingual article English/Spanish

Rev Esp Podol. 2024;xx(x):xx-xx

DOI: <http://dx.doi.org/10.20986/revesppod.2024.1704/2024>

Reduction of clinical signs associated with metatarsalgia in women with three-dimensional element of discharge in biomechanical socks, a preliminary report of a randomized clinical trial

Reducción del cuadro clínico asociado con la metatarsalgia en mujeres con un elemento tridimensional de descarga en calcetines biomecánicos, un informe preliminar de un ensayo clínico aleatorio

Alfonso Martínez Nova¹, Raquel Sánchez-Rodríguez,¹ and Pedro V. Munuera-Martínez²

¹Departamento de Enfermería y Podología. Universidad de Extremadura. Cáceres, Spain. ²Departamento de Podología. Universidad de Sevilla, Spain

Keywords:

Shocks biomechanics, metatarsal discharge, pain, disability, foot function index.

Abstract

Objective: Although it is known that socks with biomechanical elements reduce plantar pressures, it is unknown whether this would have a beneficial effect on patients with metatarsalgia. Therefore, the objective of this study was to evaluate the clinical scale in female patients with metatarsalgia after one month of using metatarsal relief socks.

Patients and methods: The sample consisted of 32 women over 55 years old with metatarsalgia. Two groups were randomly formed: one of 16 participants (experimental group) who would wear the Podoks Metatarsal® sock with integrated offloading for one month, and another of 16 participants (control group) who would wear a sock with the same fibers and characteristics but without integrated offloading. All participants completed the Foot Function Index questionnaire before and after 30 days of use.

Results: After the month of wearing the socks, patients who used the experimental sock showed better scores on the pain scale of the Foot Function Index, with the Podoks® group having an average of 29.8 ± 15.16 and the control group 38.3 ± 19.77 ($p = 0.032$). The differences in the overall scale were identified in the pain and disability subscales, where patients who wore the experimental socks showed lower values in these subscales ($p = 0.023$ and $p = 0.042$ respectively).

Conclusions: The use of socks with offloading elements shows a reduction in pain associated with metatarsalgia, as well as an improvement in perceived disability by the patient. Thus, socks with biomechanical elements could be part of the podiatrist's therapeutic arsenal, either as a treatment element in initial stages or as an adjunct in more severe deformities.

Palabras clave:

Calcetines, biomecánica, descarga metatarsal, dolor, discapacidad, foot function index.

Resumen

Objetivo: Aunque se conoce que calcetines con elementos biomecánicos reducen las presiones plantares, se desconoce si esto tiene un efecto beneficioso en pacientes con metatarsalgia. Por ello, el objetivo de este estudio fue valorar la escala clínica en pacientes mujeres con metatarsalgia tras un mes de uso de calcetines de alivio metatarsal.

Pacientes y métodos: La muestra se compuso de 32 mujeres mayores de 55 años con metatarsalgia. Se realizaron dos grupos al azar, uno de 16 participantes (grupo experimental), que llevaría el calcetín Podoks Metatarsal® con descarga integrada durante un mes y otro de 16 participantes (grupo control), que llevaría un calcetín de iguales fibras y características, pero sin descarga integrada. Se realizó a todos los participantes el cuestionario Foot Function Index previo, y tras 30 días de uso.

Resultados: Tras el mes de uso de los calcetines, las pacientes que usaron el calcetín experimental presentaron una mejor puntuación en la escala de dolor del Foot Function Index, presentando el grupo Podoks® una media de 29.8 ± 15.16 y el grupo control 38.3 ± 19.77 ($p = 0.032$). Las diferencias en la escala global se identifican en los apartados de dolor y discapacidad donde las pacientes que llevaron los calcetines experimentales presentaron valores más bajos en dichas subescalas ($p = 0.023$ y $p = 0.042$, respectivamente).

Conclusiones: El uso de calcetines con elementos de descarga muestra una reducción del dolor asociada a la metatarsalgia, y también una mejora en la discapacidad percibida por la paciente. Así, los calcetines con elementos biomecánicos podrían formar parte del arsenal terapéutico del podólogo, como un elemento de tratamiento en estadios iniciales o bien como coadyuvante en deformidades más severas.

Received: 07-05-2024

Accepted: 08-28-2024



0210-1238 © The Authors. 2024.
Editorial: INSPIRA NETWORK GROUP S.L.
This is an Open Access paper under a Creative Commons Attribution 4.0 International License
(www.creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

Corresponding author:

alfonso Martínez Nova
podoalf@unex.es

Introduction

The therapeutic plan for certain conditions in the adult population usually includes the implementation of moderate physical activity, aiming to prevent cardiovascular risk derived from a sedentary lifestyle¹. Additionally, the World Health Organization recommends physical exercise not only for its cardio-healthy effects but also to improve muscle tone and balance to prevent falls², enhance bone health, and maintain proper functional status and mental health. However, this activity may be hindered by pain resulting from certain musculoskeletal injuries of low or moderate importance³. One of these injuries is metatarsalgia, which is one of the most common reasons for consultation in foot disease. It consists of sharp or chronic pain in the plantar area of the forefoot, at the level of one or several central metatarsals and their respective metatarsophalangeal joints⁴. Additionally, this plantar pain is accompanied by digital deformities and dislocations in the metatarsophalangeal joints, which aggravates the clinical picture of the patients suffering from it⁵. This progressive deformity promotes excess plantar pressure, leading to the appearance of hyperkeratosis or corns that increase the pre-existing pain⁶. All these signs and symptoms are more common in women, particularly in those older than 55 or 60⁷, and can deteriorate walking function and increase the risk of falls, with the terrible consequences this can have in postmenopausal age⁸. This issue causes patients to perceive a decrease in their quality of life, and they find the chronic pain associated with metatarsalgia a limiting factor for ambulation and, therefore, for maintaining an active lifestyle⁸.

Although in a normal and balanced foot, the load is greater on the central metatarsals, the progressive deformity of the central metatarsophalangeal joints, whether in primary, secondary, or iatrogenic metatarsalgias, results in a significant increase in plantar pressure values in the forefoot, commonly known as metatarsal overload⁹. Thus, the following scenario is presented: a) Plantar pain, experienced as an unpleasant emotional experience associated with the perception of tissue damage¹⁰, b) More prevalent, up to 83%, in patients aged 55 or older¹¹, c) More prevalent in women¹², d) A sustained hyperpressure in the central forefoot area, and e) A decrease in physical activity due to this issue¹³. However, this model can be reversed with treatment that restores the primary damage and allows for regular aerobic exercise, which would continue to benefit the improvement of chronic pain effects of musculoskeletal origin¹⁴.

A common conservative method for managing metatarsalgia is to implement treatment through unloading plantar orthotics, which aim to stabilize the foot's pathomechanics and provide selective unloading of the affected metatarsal heads¹⁵, being effective in reducing plantar pressure in the forefoot area and relieving associated pain¹⁶. However, these orthotics must be adjusted or modified and may not always integrate efficiently into footwear. Another provisional treatment in this case is the application of metatarsal pads¹⁷, which are applied in a U-shape covering the entire metatarsal area except for the overloaded and painful sector, which would remain at a slightly elevated level and therefore with less involvement in walking¹⁸. On one hand, they are quite effective in reducing pain and improving the patient's clinical condition¹⁹, in addition to being very cost-effective, while they have the disadvantage of having to be replaced very frequently, every 3-5 days, so their effectiveness is

understood to be short-term²⁰. As an alternative, removable alignment and unloading devices have emerged, which would function to stabilize and unload the affected metatarsophalangeal joint and do not require frequent changes, as they are washable and reusable elements²¹. However, these treatments depend on adherence to a cumbersome plan, as they must be replaced often, require adjustments or periodic reviews, or hinder adaptation to the patient's usual footwear.

Recently, the possibility has arisen to integrate certain 3D plantar elements, such as orthopedic pieces, into an element that forms part of the individual's usual clothing, such as socks. These biomechanical socks have shown a preliminary positive effect in reducing dynamic plantar pressures under the second and third metatarsal heads²², although their medium- or long-term effect has not yet been tested. This project is based on the hypothesis that socks with metatarsal unloading elements would have a positive impact on reducing pain associated with metatarsalgia. We believe that the effective usage hours of treatments would increase since the socks are part of the patients' usual attire. Furthermore, associated costs would decrease due to not requiring frequent replacement of removable pads, stabilizing devices, or periodic reviews to adapt plantar orthotics. Therefore, the objective of this study was to evaluate the clinical impact of this device in female patients with metatarsalgia after one month of using metatarsal relief socks compared to a control group with socks without unloading elements.

Patients and methods

We conducted a randomized clinical trial with a sample that consisted of 32 participants, all women, aged between 55 and 71 years (mean age 61.6 ± 4.9 years), with a mean weight of 72.5 ± 9.7 kg and a mean height of 1.6 ± 0.07 m, who voluntarily collaborated and provided their informed consent to participate in this study.

Inclusion and exclusion criteria

The inclusion criteria for participating in this study were as follows: a) female sex; b) age ≥ 55 years, as metatarsalgia is more prevalent from this age; c) moderate to severe pain in the plantar area of the forefoot; d) hyperkeratosis in the region of the central metatarsal heads; e) presence of predislocation syndrome in the second or third metatarsophalangeal joint. Subjects were excluded if they: a) presented cognitive impairment that prevents the proper development of the study; b) had undergone previous osteoarticular surgical procedures on the feet; c) had a diagnosis of rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, or other rheumatic diseases affecting the metatarsophalangeal joints of the foot; d) presented symptoms compatible with Morton's neuroma; e) regularly used walking aid devices; f) were undergoing treatment with plantar orthotics; or g) refused to use the designated socks or plantar supports during the follow-up period.

Study Protocol

We conducted a brief collection of anthropometric data (sex, age, height in cm, weight in kg, and shoe size, EU size) for each participant. We conducted a physical examination of the patient to

confirm that they indeed had mechanical metatarsalgia (confirmed after conducting anamnestic data collection, palpation, and standard complementary examinations in podiatric practice), and they completed the pain questionnaire and The Foot Function Index (FFI). If the FFI result reflects a high value, the general symptoms the participant presents in their foot will be more severe than if they present a low value in the FFI²³. This article evaluated the overall score as well as the individual subscales that compose it (pain, disability, and limitation).

Group Allocation

Participants with a diagnosis of metatarsalgia will be randomly divided into 2 groups, Group A (experimental) and Group B (control). The macro for Excel, AleatorMetod.xls (www4.ujaen.es/~mramos/EPIP/AleatorMetod.xls), was used for this. The obtained randomization will be applied according to the order of patient appointments in the podiatric care center, so that the first patient appointed will be assigned the number 1, and so on. Before knowing this numerical assignment, the patients will freely choose the date and time to attend the center, from those offered by the research staff.

1. Experimental group of 16 participants who will wear Podoks® metatarsal unloading socks. These are made from Coolmax Eco® (50 % polyester, 35 % polyamide, and 15 % elastane) and contain a biomechanical element, shaped as a U-shaped unloading on the second and third metatarsal heads (Figure 1).
2. Control group of 16 participants (socks of the same design, thickness, and fibers as the experimental sock but without the unloading element).

The researcher responsible for collecting functional data was blinded to the delivery of the socks, which was the responsibility of the lead author. Two pairs of socks were given to each participant so that they could wear them for as long as possible. Participants were advised to put on the delivered socks each morning and wear them throughout the day. After the 30-day period, participants were



Figura 1. Podoks shocks with metatarsal offloading. Left: General view; Right: Detail of the unloading element.

to return so that the blinded researcher could collect the final Foot Function Index questionnaire without knowing to which group the participant belonged.

Statistical Analysis

For the statistical analysis, a Student's t-test for independent samples was performed. Statistical analyses of the results were conducted using SPSS version 29.0 (Campus UEX license). A significance level of 5 % ($p < 0.05$) was established.

Results

Score of the FFI prior to the Intervention

The mean Foot Function Index (FFI) score in the overall group was 54.82 ± 19.99 . Regarding the different scales: 1) pain had a pre-score of 61.80 ± 21.40 , 2) the pre-disability scale was 58.35 ± 21.55 , and 3) the limitation scale had a mean of 24.36 ± 11.44 (Table I).

Comparing the FFI score according to the group to which the participants belonged (experimental or control), a mean of 53.77 ± 19.15 was observed in the experimental group and 55.76 ± 20.01 in the control group, showing no significant difference ($p = 0.713$).

Score of the FFI after the intervention

Upon comparing the overall FFI score prior to the intervention and after the 1-month follow-up, a significant reduction between both values was reported (54.82 ± 19.99 pre vs. 35.55 ± 16.38 post, $p = 0.013$). In relation to the different items by groups, the control group had a higher score (38.3 ± 19.77) vs. the experimental one (29.8 ± 15.16), with the difference being statistically significant ($p = 0.032$, Table II).

Table I. Pre-FFI with subscales.

	N	Mean	Standard Deviation
FFI Global Pre	32	54.82	19.99
Pain Scale Pre	32	61.80	21.40
Disability Scale Pre	32	58.35	21.55
Limitation Scale Pre	32	24.36	11.44

FFI. Foot Function Index.

Table II. Post-FFI per group (whether experimental or control).

Group	N	Mean	SD	p
FFI Post	Experimental	12	29.8	15.16
	Control	12	38.3	19.77

FFI. Foot Function Index.

Table III. Post-Subscales per group (whether experimental or control).

Group	N	Mean	Standard Deviation	p
Pain Scale Post	Experimental	12	38.6	19.2
	Control	12	49.4	22.8
Disability Scale Post	Experimental	12	29.5	12.7
	Control	12	40.9	18.6
Limitation Scale Post	Experimental	12	13.0	8.1
	Control	12	15.4	9.5

Compared to the subscales of the FFI after the 1-month follow-up, in the post-pain scale, we obtained a mean of 38.6 ± 19.2 in the experimental group vs 49.4 ± 22.8 in the control group, with this difference being statistically significant ($p = 0.023$, Table III). A lower score was also found in the experimental group vs the control group in the disability subscale (29.5 ± 22.8 vs. 40.9 ± 18.6 respectively, $p = 0.042$, Table III). No differences were ever found in the limitation subscale ($p = 0.313$, Table III).

Discussion

This project investigated pain in the plantar region of the foot, which is very common in women aged 55 and older. This pain also prevents physical exercise, thus limiting the activity that a person can do and negatively influencing their overall physical health. Our patients, regardless of group, started from a clinical situation of an FFI with a moderate score (54 points), with a score of 100 being indicative of the greatest possible deterioration. Participants in both groups started from a similar clinical situation, since their pre-FFI values were similar (53 in the experimental group vs 55 in the control).

After the intervention (30 days of intensive use of the socks), an improvement in clinical status was observed in the overall sample, with a reduction of 19 points in the FFI. However, this reduction was not homogeneous in both groups, as the control group improved by 16 points, compared to 25 points in the experimental group.

This improvement from the initial moment could be attributed to the intensive use of the socks. We observed that the control group achieved an improvement in foot function, probably due to the recommendation to use socks with front cushioning (even without the discharge element). In most patients, prior to the study, very thin tights, pinky socks, or socks of very reduced thickness (approximately 1 mm) were being used. The significant improvement in the scale was achieved with the experimental socks (with metatarsal discharge plate), showing lower values vs the control group, especially in the pain and disability scales (Table III). Thus, the selective cushioning, in U-shape, helps the second and third metatarsal heads remain at a higher plane, thereby reducing their interaction with the shoe sole. This reduction in pressure and friction decreases the total load supported, leading to a reduction in pain. Although this U-shaped element is similar to those used in provisional discharges²⁴, it is main-

tained durably in the sock. Other models of socks with biomechanical elements have also shown a slight reduction in pain associated with plantar fasciitis after a short period of use of 15 days²⁵.

Although 83 % of patients aged 65 suffer from plantar pain with a negative impact on quality of life, this problem has not received sufficient attention in the literature. It seems that the increase in pain due to progressive foot deformation should be accepted as a sign of aging and not warrant the development of new treatments. However, the establishment of an extremely simple treatment such as a sock²⁶ has shown preliminary effects of reducing plantar pressure²², related to the onset of pain, and a reduction in friction in the forefoot²⁷, which is related to the onset of keratopathies. Thus, in a simple way, under the control of the patient themselves, without constant medical monitoring and without side effects, a highly beneficial effect could be achieved.

Moreover, metatarsal discharge socks are compatible with the use of plantar supports, which, to date, is the recommended treatment for managing metatarsalgia. In early stages, socks could be the first-line therapy, while more advanced stages could be combined with the use of plantar orthoses. Our patients had metatarsalgia in early stages, having not previously undergone orthotic treatment for their condition. It was also observed that the experimental group significantly reduced their FFI score, showing symptomatic improvement and in the ability to perform daily living tasks.

This new proposal will lead to knowledge transfer to society and the medical textile industry to develop new three-dimensional orthopedic elements integrated into socks. Furthermore, this will represent a breakthrough in the prevention and management of metatarsalgia, which will have a direct impact on the quality of life of patients who suffer from it.

However, our study has several limitations that should be considered when interpreting the results. The first is that we have a limited sample, so we would need a larger sample to infer the effect achieved on other population groups. Another limitation is that follow-up is only for 30 days. Longer follow-up could provide interesting data to assess the long-term treatment with biomechanical socks for metatarsalgia.

In conclusion, the use of shocks with discharge elements has shown a reduction in the symptoms associated with metatarsalgia, especially in pain relief. This could be the starting point for incorporating socks with biomechanical elements into the therapeutic arsenal of podiatrists, as a treatment element in early stages or as an adjunct in more severe deformities.

Ethics declaration

The present study was performed under the approval of the bioethics and biosafety committee of University of Extremadura, Spain (ID: 151//2023).

Conflicts of interest

Fixtoe Device SL, the manufacturer of the Podoks® socks, provided the experimental and control socks to the authors. The lead author (AMN) acts as a scientific advisor in the development of socks for the company, with an economic link between the company and this author.

Funding

None.

Authors' contributions

Conception and design of the study: AMN, PVMM.
Creation, drafting, and preparation of the draft: RSR.
Final review: AMN, PVMM.

References

1. Verhoeven F, Tordi N, Prati C, Demougeot C, Mougin F, Wendling D. Physical activity in patients with rheumatoid arthritis. *Joint Bone Spine.* 2016;83(3):265-70. DOI: 10.1016/j.jbspin.2015.10.002.
2. Yong EL, Logan S. Menopausal osteoporosis: screening, prevention and treatment. *Singapore Med J.* 2021;62(4):159-66. DOI: 10.11622/smedj.2021036.
3. Chicharro-Luna E, Martínez-Nova A, Ortega-Ávila AB, Requena-Martínez A, Gijón-Noguerón G. Prevalence and risk factors associated with the formation of dermal lesions on the foot during hiking. *J Tissue Viability.* 2020;29(3):218-23. DOI: 10.1016/j.jtv.2020.04.002.
4. Afonso PD, Britto SV, Spritzer CE, Martins E Souza P. Differential Diagnosis of Metatarsalgia. *Semin Musculoskelet Radiol.* 2023;27(3):337-50. DOI: 10.1055/s-0043-1764388.
5. Park CH, Chang MC. Forefoot disorders and conservative treatment. *Yeon-gnam Univ J Med.* 2019;36(2):92-8. DOI: 10.12701/yujm.2019.00185.
6. Sánchez-Rodríguez R, Martínez-Qintana R, Martínez-Nova A, Martínez-Rico M, Pedrera-Zamorano JD, Chicharro-Luna E. Correlation between the foot pressure index and the prevalence of plantar hyperkeratosis. *J Tissue Viability.* 2023;32(3):401-5. DOI: 10.1016/j.jtv.2023.05.007.
7. Cooke R, Manning C, Palihawadana D, Zubairy AI, Khan SHM. Metatarsalgia: anatomy, pathology and management. *Br J Hosp Med (Lond).* 2021;82(9):1-8. DOI: 10.12968/hmed.2021.0348.
8. Chaiwanichsiri D, Janchai S, Tantisiriwat N. Foot disorders and falls in older persons. *Gerontology.* 2009;55(3):296-302. DOI: 10.1159/000181149.
9. Novak P, Burger H, Tomšic M, Marincek C, Vidmar G. Influence of foot orthoses on plantar pressures, foot pain and walking ability of rheumatoid arthritis patients--a randomised controlled study. *Disabil Rehabil.* 2009;31(8):638-45. DOI: 10.1080/09638280802239441.
10. Hawke F, Burns J, Radford JA, du Toit V. Custom-made foot orthoses for the treatment of foot pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008;(3):CD006801. DOI: 10.1002/14651858.CD006801.pub2.
11. Benvenuti F, Ferrucci L, Guralnik JM, Gangemi S, Baroni A. Foot Pain and Disability in Older Persons: An Epidemiologic Survey. *J Am Geriatr Soc.* 1995;43(5):479-84. DOI: 10.1111/j.1532-5415.1995.tb06092.x.
12. Tornero-Caballero M, Padilla-Urrea V, Moreno-Martin F, Sardón-Melo S, Méndez-Montaño M, Orejana-García A. Estudio retrospectivo de metatarsalgias por síndrome de predislocación y alteración de la parábola metatarsal. *Rev Esp Podol.* 2011;22(3):94-8.
13. Monteiro MA, Gabriel RE, Neves E Castro M, Sousa MF, Abrantes JM, Moreira MH. Exercise effects in plantar pressure of postmenopausal women. *Menopause.* 2010;17(5):1017-25. DOI: 10.1097/gme.0b013e3181ddf6ef.
14. Booth J, Moseley GL, Schiltenwolf M, Cashin A, Davies M, Hübscher M. Exercise for chronic musculoskeletal pain: A biopsychosocial approach. *Musculoskeletal Care.* 2017;15(4):413-21. DOI: 10.1002/msc.1191.
15. Yi TI, Lee EC, Son NH, Sohn MK. Comparison of the Forefoot Pressure-Relieving Effects of Foot Orthoses. *Yonsei Med J.* 2022;63(9):864-72. DOI: 10.3349/ymj.2022.63.9.864.
16. Yi TI, Lee EC, Son NH, Sohn MK. Comparison of the Forefoot Pressure-Relieving Effects of Foot Orthoses. *Yonsei Med J.* 2022;63(9):864-72. DOI: 10.3349/ymj.2022.63.9.864.
17. Kinter CW, Hodgkins CW. Lesser Metatarsophalangeal Instability: Diagnosis and Conservative Management of a Common Cause of Metatarsalgia. *Sports Health.* 2020;12(4):390-4. DOI: 10.1177/1941738120904944.
18. Männikkö K, Sahlman J. The Effect of Metatarsal Padding on Pain and Functional Ability in Metatarsalgia. *Scand J Surg.* 2017;106(4):332-7. DOI: 10.1177/1457496916683090.
19. Zimny S, Schatz H, Pfohl U. The effects of applied felted foam on wound healing and healing times in the therapy of neuropathic diabetic foot ulcers. *Diabetic Medicine.* 2003;20(8):622-5. DOI: 10.1046/j.1464-5491.2003.01011.x.
20. Gatt A, Briffa A, Chockalingam N, Formosa C. The Applicability of Plantar Padding in Reducing Peak Plantar Pressure in the Forefoot of Healthy Adults—Implications for the Foot at Risk. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2016;106(4):246-51. DOI: 10.7547/15-025.
21. Ruiz-Ramos M, Orejana-García ÁM, Vives-Merino I, Bravo-Llatas C, Lázaro-Martínez JL, Molines-Barroso RJ. Effectiveness of the Fixtoe Device® in plantar pressure reduction: a preliminary study. *BMC Musculoskeletal Disord.* 2022;23(1):475. DOI: 10.1186/s12891-022-05415-5.
22. Jiménez-Cano V, Martínez-Nova A, Caracuel-López JM, Escamilla-Martínez E, Gómez-Martín B, Sánchez-Rodríguez R. Socks with an U-shaped 3D discharge element are capable to reduce dynamic plantar pressures under the central forefoot. *J Tissue Viability.* 2022;31(2):309-14. DOI: 10.1016/j.jtv.2021.11.005.
23. Budiman-Mak E, Conrad KJ, Roach KE. The Foot Function Index: a measure of foot pain and disability. *J Clin Epidemiol.* 1991;44(6):561-70. DOI: 10.1016/0895-4356(91)90220-4.
24. Nieto-Gil MP, Ortega-Avila AB, Pardo-Rios M, Gijón-Noguerón G. Effectiveness and duration of plantar pressure off-loading by two designs of felt padding: A preliminary study. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2019;109(6):431-6. DOI: 10.7547/17-146.
25. Martínez Nova A, Cera Medrano M de los R, Munuera P V. Tratamiento para la fascitis plantar con calcetines biomecánicos. Resultados preliminares de un ensayo clínico aleatorio. *Rev Esp Podol.* 2023;34(2):64-8. DOI: 10.20986/revesppod.2023.1663/2023.
26. Martínez Nova A, Sánchez Rodríguez R, Escamilla Martínez E, Gómez Martín B. Calcetín de alivio metatarsal. Spain; ES1247681U, 2020.
27. Martínez-Nova A, Jiménez-Cano VM, Caracuel-López JM, Gómez-Martín B, Escamilla-Martínez E, Sánchez-Rodríguez R. Effectiveness of a central discharge element sock for plantar temperature reduction and improving comfort. *Int J Environ Res Public Health.* 2021;18(11):6011. DOI: 10.3390/ijerph18116011.