

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



**TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA**

**Curso académico 2018/2019**

**"ESTUDIO DE PREVALENCIA DE PATOLOGÍA DE  
RETROPIÉ EN PACIENTES DE LA CLÍNICA  
UNIVERSITARIA DE PODOLOGÍA DE FERROL"**

**Natalia Martínez Montero**

**Directores: Profesor D. Manuel Romero Soto**

**Profesor D. Sergio Pérez García**

## Contenido

|  |    |
|--|----|
| TÍTULO.....  | 4  |
| RESUMEN.....   | 5  |
| PALABRAS CLAVE .....   | 5  |
| RESUMO .....   | 6  |
| PALABRAS CLAVE .....   | 6  |
| ABSTRACT.....  | 7  |
| KEY WORDS.....   | 7  |
| ÍNDICE DE ACRÓNIMOS.....   | 8  |
| 1. INTRODUCCIÓN.....   | 9  |
| 2. APLICABILIDAD .....   | 16 |
| 3. HIPOTESIS.....  | 16 |
| 4 . OBJETIVOS.....   | 17 |
| 4.1 Principal.....   | 17 |
| 4.2 Secundarios.....   | 17 |
| 5.METODOLOGÍA .....  | 18 |
| 5.1 Tipo de estudio .....  | 18 |
| 5.2 Población de estudio.....  | 18 |
| 5.3 Ámbito y periodo de estudio .....                                    | 18 |
| 5.4 Criterios de inclusión.....  | 19 |
| 5.5 Criterios de exclusión.....  | 19 |
| 5.6 Selección de los sujetos y procedimiento de aleatorización. ....     | 19 |
| 5.7 Justificación del tamaño muestral .....                              | 19 |
| 5.8 Establecimiento de variables .....                                   | 20 |
| 5.9 Instrumentos de recogida de datos y programación de mediciones ..... | 22 |
| 5.10 Desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta.....             | 25 |
| 5.11 Análisis estadístico .....  | 25 |
| 5.12 Limitaciones del estudio.....                                       | 26 |
| 5.13 Búsqueda bibliográfica.....   | 26 |
| 6. PLAN DE TRABAJO .....   | 27 |
| 6.1 Mediciones.....  | 27 |
| 6.2Cronograma .....  | 28 |
| 7. ASPECTOS ÉTICOS.....  | 28 |
| 8. PLAN DE DIFUSION DE LOS RESULTADOS.....                               | 29 |

|   |    |
|---|----|
| 9. FINANCIACION DE LA INVESTIGACION.....  | 29 |
| 9.1 Recursos necesarios .....   | 29 |
| 9.1.1 Infraestructura.....  | 29 |
| 9.1.2 Recursos humanos .....  | 29 |
| 9.1.3. Recursos materiales .....  | 30 |
| 9.1.4 Relación de recursos y gastos económicos.....   | 30 |
| 9.1.5. Posibles fuentes de financiación.....  | 31 |
| 10 .BIBLIOGRAFÍA.....   | 32 |
| 11. Anexos.....   | 35 |
| Anexo I: Solicitud a la coordinación de la Cup.....   | 35 |
| Anexo II : Solicitud de préstamo de material.....   | 36 |
| Anexo III: Escala visual analógica .....  | 38 |
| Anexo IV: IPAQ.....   | 39 |
| Anexo V: FPI-6 .....  | 41 |
| Anexo VI . Estrategia de búsqueda bibliográfica .....   | 44 |
| Anexo VII: Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación. ....                 | 45 |
| Anexo VIII: Documento de recogida de datos.....   | 47 |
| Anexo IX: Hoja de información al/la paciente en el estudio de investigación....                                   | 49 |
| Anexo X: Compromiso del investigador principal.....   | 52 |
| Anexo XI: Carta de presentación de documentación a la red de comités de ética de la investigación de galicia..... | 53 |

## TÍTULO

"Estudio de prevalencia de patología de retropié en pacientes de la clínica universitaria de podología"

"Estudo de prevalencia da patoloxía de retropé en pacientes da clínica universitaria de podoloxía"

"Prevalence study of the rearfoot pathology in patients of the podiatry university clinic"

## RESUMEN

### Introducción:

El dolor de talón es una de las afecciones musculoesqueléticas más comunes de la extremidad inferior y tiene un impacto negativo en la calidad de vida relacionada con la salud. Se ha estimado que una de cada diez personas experimenta dolor en esta región a lo largo de sus vidas afectando principalmente entre los 40 y 70 años. La fascia plantar tiene una función importante en la biomecánica normal del pie y el tobillo, sirve para sostener el arco del pie al tiempo que estabiliza las articulaciones del miembro inferior. La fascitis plantar se define como una inflamación y degeneración localizadas de la fascia plantar proximal. La literatura actual sugiere que pasa a denominarse fasciosis si la enfermedad se cronifica y existe evidencia de degeneración tisular, aunque desaparezca o siga existiendo inflamación de la región anatómica. Otras patologías recurrente en esta región anatómica, son los espolones calcáneos y el desgaste de la almohadilla grasa del calcáneo. La ecografía musculoesquelética es una herramienta muy útil y fiable según los investigadores para diagnosticar la fascitis plantar, y es además una modalidad de imagen no invasiva, bien tolerada y sin radiación ionizante.

En la bibliografía consultada encontramos que el tratamiento para esta patología es un desafío ya que existen muy pocos estudios de alta calidad que comparen diferentes modalidades de tratamiento para guiar el manejo basado en la evidencia.

### Objetivo:

El objetivo principal es determinar el perfil epidemiológico de talalgias en pacientes de la Clínica Universitaria de Podología (CUP).

### Metodología:

En este estudio seleccionaremos 226 personas: 120 mujeres y 106 hombres y estudiaremos la patología existente en el retropié de la población adulta (18 o más años) del área geográfica de Ferrol.

## PALABRAS CLAVE

Palabras clave : Talalgia , dolor mecánico de talón, patología de retropié, fasciopatía

## RESUMO

### Introdución:

A dor no talón é unha das afeccións musculoesqueléticas máis comúns do membro inferior e ten un impacto negativo na calidade de vida relacionada coa saúde. Estímase que unha de cada dez persoas experimenta dor nesta rexión ao longo das súas vidas, afectando principalmente entre os 40 e os 70 anos. A fascia plantar ten un papel importante na biomecánica normal do pé e do nocello, serve para soportar o arco do pé estabilizando as articulacións do membro inferior. A fascitis plantar defínese como unha inflamación localizada e unha dexeneración da fascia plantar proximal. A literatura actual suxire que se coñece como fasciosis se a enfermidade se fai crónica e hai evidencias de dexeneración tisular, aínda que a inflamación da rexión anatómica desaparece ou continúa a existir. Outras patoloxías recorrentes nesta rexión anatómica son os espólons calcaneos e o desgaste da almofada adiposa do calcáneo. Segundo os investigadores, a ecografía musculoesquelética é unha ferramenta moi útil e fiable para diagnosticar a fascitis plantar e tamén é unha modalidade de imaxe non invasiva e ben tolerada sen radiación ionizante.

Na bibliografía consultada descubrimos que o tratamento desta patoloxía é un desafío xa que hai moi poucos estudos de alta calidade que comparan diferentes modalidades de tratamento para guiar a xestión baseada en evidencias.

### Obxectivo:

O obxectivo principal é determinar o perfil epidemiolóxico das talalxias en pacientes da Clínica Universitaria Podológica (CUP).

### Metodoloxía:

Neste estudo seleccionaremos 226 persoas: 120 mulleres e 106 homes e estudaremos a patoloxía existente no extremo posterior da poboación adulta (18 ou máis anos) da área xeográfica de Ferrol.

## PALABRAS CLAVE

Palabras clave : Talalxia , dor mecánico de talón, patoloxía de retropé, fasciopatía

Estudio de prevalencia de patología de retropié en pacientes de la CUP

## ABSTRACT

### Introduction:

Heel pain is one of the most common musculoskeletal conditions of the lower limb and has a negative impact on the quality of life related to health. It has been estimated that one in ten people experience pain in this region through their lives, mainly affecting people between 40 and 70 years old. The plantar fascia plays an important role in the normal biomechanics of the foot and ankle, serves to support the arch of the foot while stabilizing the joints of the lower limb. Plantar fasciitis is defined as a localized inflammation and degeneration of the proximal plantar fascia. The current literature suggests that it becomes known as fasciosis if the disease becomes chronic and there is evidence of tissue degeneration, although if the inflammation of the anatomical region disappears or continues to exist. Other recurrent pathologies in this anatomical region are the calcaneal spurs and the fat pad of the calcaneus. Musculoskeletal ultrasound is a very useful and reliable tool according to researchers to diagnose plantar fasciitis, and is also a non-invasive, well-tolerated image modality without ionizing radiation.

In the bibliography consulted we found that the treatment for this pathology is a challenge since there are very few high quality studies comparing different treatment modalities to guide the management based on evidence.

### Objective:

The main objective is to determine the epidemiological profile of talalgias in patients of the Podiatric University Clinic (CUP).

### Methodology:

In this study we will select 226 people: 120 women and 106 men and we will study the existing pathology in the hindfoot of the adult population (18 years or older) of the geographical area of Ferrol.

## KEY WORDS

Heel Pain, Mechanical Heel Pain, Rearfoot Pathology, Fasciopathy

## ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

AINES: Anti Inflamatorios No Esteroideos

ESWT : Extracorporeal Shockwaves Therapy (Ondas de choque extracorpóreas)

CUP: Clínica Universitaria de Podología

EVA : Escala Visual Analógica

IPAK : Cuestionario Internacional de Actividad Física

FPI 6: Foot Posture Index (Índice de Postura del Pie)

RR: Riesgo Relativo

RRR : Reducción del Riesgo Relativo

RAR : Reducción absoluta del riesgo

NNT : Número de pacientes Necesarios a Tratar



## 1. INTRODUCCIÓN

El pie es una estructura anatómica compleja situada distalmente en el miembro inferior que soporta todo el peso corporal y permite la deambulación, haciendo posible la posición vertical y marcha bípeda humana. Se compone por 28 huesos, 33 articulaciones y 112 ligamentos controlados por 13 músculos extrínsecos y 21 intrínsecos <sup>(1)</sup>.

El dolor de talón es una de las afecciones musculoesqueléticas más comunes de la extremidad inferior y tiene un impacto negativo en la calidad de vida relacionada con la salud <sup>(2)</sup>. Según la literatura científica es a menudo causado por fascitis plantar, fracturas por estrés, artritis, irritación neurológica y rara vez observada en relación con lesiones benignas del calcáneo, que suelen ser asintomáticas. El lipoma intraóseo es uno de los tumores óseos que se encuentran en el calcáneo, aunque tiene baja prevalencia <sup>(3)</sup>.

El síndrome de dolor subcalcáneo, mejor conocido como fascitis plantar, se describió por primera vez en 1812. Afecta principalmente a las personas entre 40 y 70 años. La fascitis plantar también afecta a los atletas, especialmente los corredores. La causa exacta de este síndrome es desconocida, sin embargo, varios factores pueden estar involucrados: la inflamación de la fascia plantar en su entesis o en cualquiera de los fascículos de su cuerpo, debido a eventos traumáticos que involucran fuerzas de tracción o cizallamiento, avulsión de la fascia plantar y fracturas por estrés <sup>(4)</sup>.

Se ha estimado que una de cada diez personas experimenta dolor en la región subcalcánea a lo largo de sus vidas. Entre los años 1995 y 2000, investigadores americanos informaron acerca de que se producen aproximadamente un millón de consultas al año de pacientes a centros médicos, debidas a dolor plantar de talón asociado a alguna alteración de la fascia plantar <sup>(5)</sup>.

La fascia plantar es una banda de tejido conjuntivo que se origina en el calcáneo y se inserta en los tendones del antepié y las falanges proximales, puede involucrar otras estructuras como el nervio medial y el nervio del músculo abductor del quinto dedo del pie, es parte del mecanismo de Windlass, que es el responsable de mantener la congruencia del arco longitudinal interno (bóveda plantar) del pie <sup>(6)</sup>.

Estudio de prevalencia de patología de retropié en pacientes de la CUP

Durante las fases de la marcha humana, la fascia se somete a fuerzas de tracción repetidas con cada paso. Cuando estas fuerzas se aplican sucesivamente, con aumento de frecuencia e intensidad, puede ocurrir degeneración progresiva en la fascia plantar. Los microtraumatismos repetitivos en el origen de la fascia plantar se correlacionan con el desarrollo de periostitis por tracción y microtraumatismos de la propia fascia, lo que resulta en inflamación y dolor crónico.

La fascia plantar tiene una función importante en la biomecánica normal del pie y el tobillo, sirve para sostener el arco del pie al tiempo que estabiliza las articulaciones del miembro inferior. Diferentes estudios han demostrado que existe un vínculo anatómico, histológico, mecánico y funcional entre la fascia plantar y el tendón de Aquiles a través de la tuberosidad del calcáneo<sup>(7)</sup>. La fuerza de tensión del tendón de Aquiles conduce a flexión plantar posterior y dorsiflexión del antepié con un aumento asociado en las fuerzas de reacción del suelo, esto unido a la capacidad adaptativa del pie a la superficie mediante el mecanismo de pronación de la articulación subastragalina, tiende a aplanarse el arco del pie. El aumento de las fuerzas de tensión en el tendón de Aquiles conduce principalmente a un aumento de las fuerzas de tracción en las estructuras plantares, en particular la fascia plantar, lo que predispone al desarrollo de la fascitis plantar<sup>(8)</sup>. Cuando existe un acortamiento de gastrocnemios (musculatura posterior de la pierna), es común una limitación de la articulación tibio-peroneo-astragalina en la dorsiflexión, que se manifiesta clínicamente como una incapacidad para dorsiflexionar el pie más allá del punto neutro (90 grados) y es principalmente una consecuencia de la contractura mantenida del complejo gastrocnemio-soleo. El músculo gastrocnemio es el que contribuye de manera importante a la contractura gastrocnemio-sóleo, ya que cruza las articulaciones de la rodilla, el tobillo y el complejo subtalar.

El ciclo de la marcha agrega tensión a la fascia plantar desde el golpe del talón hasta justo antes del apoyo medio del pie, y la fascia al contraerse previene la pronación excesiva, a menos que el pie sea disfuncional<sup>(9)</sup>.

La fascitis plantar se define como una inflamación y degeneración localizadas de la fascia plantar proximal. La sintomatología puede verse alterada por el encarcelamiento del nervio tibial posterior por la cara interna del retropié (síndrome de Baxter)<sup>(10)</sup>.

La literatura actual sugiere que la fascitis plantar pasa a denominarse fasciosis si la enfermedad se cronifica y existe evidencia de degeneración tisular, aunque desaparezca o siga existiendo inflamación de la región anatómica<sup>(11)</sup>.

Otra patología recurrente en esta región anatómica, son los espolones calcáneos, se encuentran en el origen de los músculos flexores de los pies y están presentes en aproximadamente el 50% de los pacientes con síndrome de dolor subcalcáneo<sup>(12)(13)(14)</sup>. Solo El 5.2% de los pacientes con espolón calcáneo dicen tener síntomas dolorosos . Los investigadores creen que los espolones calcáneos son probablemente consecuencias crónicas de impactos o microimpactos repetitivos, o bien consecuencia de la inflamación debida a la tracción traumática repetida en el origen de la fascia plantar y del músculo del flexor corto de los dedos del pie.

Algunos autores creen que en algunos casos, la causa de dolor en el talón es el desgaste de la almohadilla grasa del calcáneo, ésta es una importante estructura; responsable de la absorción de impactos cuando el talón soporta peso del cuerpo en el suelo. A la edad de 40 años, es más probable que la almohadilla de grasa plantar comience a deteriorarse, con pérdida de colágeno, tejido elástico y agua. Estos cambios producen el suavizado y adelgazamiento de la almohadilla de grasa plantar por lo que ésta reduce su capacidad de absorber impactos<sup>(15)</sup>.

Los factores de riesgo asociados a la fascitis plantar en la bibliografía revisada incluyen pronación excesiva del pie o pies planos, pie cavo, tobillo equino, músculos intrínsecos del pie disfuncionales, discrepancia de la longitud de las extremidades, practicar deporte de carrera, caminar durante un tiempo prolongado a diario y caminar de forma incorrecta<sup>(16)</sup>.

También se cree que el tipo de zapato es un factor decisivo a la hora de la aparición de esta patología. Con los zapatos sueltos, de suela fina y sin suficiente apoyo para el arco o con un deficiente acolchado, muy flexible e inefectivo para absorber el impacto, se aumentará el riesgo de fascitis plantar. El uso de tacones altos puede provocar un acortamiento y contracción del tendón de Aquiles, lo que puede causar tensión en el tejido alrededor del talón<sup>(17)</sup>.

Varios estudios han correlacionado el peso corporal con aparición de dolor subcalcáneo, en pacientes obesos o con sobrepeso siendo mayoritario además en el género femenino

<sup>(18)</sup>. En pacientes con dolor subcalcáneo, existe la posibilidad de otros factores causales, como artritis reumatoide, artrosis, espondilitis anquilosante, y fracturas por estrés del calcáneo. Entre pacientes diabéticos, existe la posibilidad de abscesos profundos de tejidos blandos. En los niños más pequeños, la causa más común de dolor subcalcáneo es la apofisititis calcánea (enfermedad de Sever).

Al incrementarse los años de edad de los pacientes, aparece un efecto degenerativo en la histopatología de la fascia plantar, y ha llevado a la comunidad científica a pensar que el traumatismo microrepetitivo de los tejidos plantares envejecidos y excesivamente tensos, es causante y afecta negativamente al proceso de curación, lo que aumenta el edema y la degeneración del colágeno <sup>(6)</sup>.

Independientemente de la forma en que comienzan los síntomas de la fascitis plantar, el dolor generalmente es peor al principio de la mañana, cuando se toca por primera vez con los pies en el suelo y se vuelve menos intenso después de dar los primeros pasos. Al final del día, se convierte en más intenso y se alivia descansando los pies. Cuando el dolor se vuelve más intenso, el paciente es incapaz de soportar el peso corporal sobre los talones. El edema leve y eritema pueden estar presentes. Los síntomas pueden persistir durante unas pocas semanas o incluso algunos años. En los casos en que exista encarcelamiento de la primera rama del nervio plantar lateral (el nervio va a el músculo abductor del quinto dedo del pie), el dolor también irradia a proximal y distalmente a lo largo del pie y sigue el camino del nervio<sup>(19)</sup>.

La exploración física del pie revela una sensación dolorosa a lo largo de la tuberosidad medial del calcáneo. El dolor puede originarse desde la porción central de la fascia plantar o puede ser más profundo y representar la inflamación del nervio del quinto dedo. Para la exploración se palpa el túnel del tarso buscando el signo de Tinel <sup>(20)</sup>, ya que es un proceso inflamatorio que implica el nervio tibial, los nervios plantares laterales o mediales y nervios calcáneos. Las articulaciones del tobillo y subtalar se examinan de forma activa y pasiva con respecto a la movilidad. Se comprueba la fuerza activa de los músculos que atraviesan la zona donde los pacientes muestran dolor para averiguar si los síntomas se reproducen con contracción muscular <sup>(21)</sup>.

La conclusión de las revisiones sistemáticas de hoy día es que el tratamiento de la fascitis plantar es un desafío, ya que existen muy pocos estudios de alta calidad que comparen diferentes modalidades de tratamiento para guiar el manejo basado en la evidencia<sup>(22)</sup>.

Estudio de prevalencia de patología de retropié en pacientes de la CUP

La radiografía tiene un valor limitado en el diagnóstico de la fascitis plantar. Sin embargo, una vista lateral del pie que soporta el peso puede ser útil para excluir la fractura aguda del calcáneo, una exóstosis, una calcificación de la entesis o la enfermedad de Sever<sup>(23)</sup>.

La ecografía musculoesquelética es una herramienta muy útil y fiable según los investigadores para diagnosticar la fascitis plantar, y es además una modalidad de imagen no invasiva, bien tolerada y sin radiación ionizante. Según los valores normativos publicados, el grosor de la fascia plantar en adultos sanos asintomáticos varía de  $3.3 \pm 0.3$  mm a  $3.9 \pm 0.5$  mm; un grosor mayor que 4,0 mm se considera anormal. (6-10) Además de cuantificar y, por lo tanto, controlar la gravedad de la fascitis plantar, la ecografía puede excluir de manera concluyente un diagnóstico diferencial como la fascia con fibromatosis plantar, que aparece como una inflamación fusiforme distal al origen de la fascia plantar y contusiones de la almohadilla del talón, que son superficiales a la fascia plantar, así como diagnóstico diferencial del resto de patologías ya mencionadas<sup>(24)</sup>.

El tratamiento recomendado es mayoritariamente conservador, con un 90% a un 95% de los pacientes que experimentan una resolución de los síntomas dentro de los 12 a 18 meses. Dentro de éste, recomienda la modificación de las actividades de deambulación (reposo absoluto o relativo), así como las que implican un mayor impacto como correr. Los pacientes pueden continuar realizando actividades sin carga de peso, como ciclismo, natación y remo para mantener su condición cardiovascular al tiempo que minimizan la carga fascial. Se puede permitir un retorno gradual a la actividad después de que el paciente permanezca asintomático durante 4 a 6 semanas y ya no tenga sensibilidad localizada sobre la fascia plantar<sup>(25)</sup>.

El estiramiento de la fascia plantar y la pantorrilla son útiles en muchos casos y el paciente puede reproducirlos fácilmente varias veces al día en su propia casa. Se ha demostrado que el estiramiento específico de la fascia plantar es más eficaz que el programa de estiramiento de aquiles aislado<sup>(26)</sup>. El estiramiento específico de la fascia plantar se realiza mediante la dorsiflexión de los dedos de los pies con una mano y palpando la fascia con la otra mano para asegurarse de que esté tensa (Fig. 1a). El estiramiento se mantiene durante 30 segundos y se repite al menos tres veces. Esto debe hacerse diariamente, especialmente antes de dar los primeros pasos de la mañana y antes de estar de pie después de un período prolongado. El masaje con hielo también puede ayudar a reducir el dolor de la fascia plantar. Un método recomendado

comúnmente es el que consiste en hacer rodar un elemento cilíndrico a baja temperatura bajo el pie con una presión moderada durante cinco a diez minutos al final de cada día (Fig. 1b).

El uso de férulas de dorsiflexión nocturna también puede ayudar con la fascitis plantar, especialmente el dolor que empeora durante los primeros pasos de la mañana. Las férulas nocturnas han producido resultados altamente positivos, como la resolución de los síntomas dentro de las 12 semanas de uso. El paciente puede ver una mejoría tan pronto como después de cuatro semanas de uso<sup>(24)</sup>.

Con el tratamiento ortopodológico a nivel plantar, para reducir la carga de la fascia plantar en el soporte de peso, las ortesis deben ayudar a sostener el arco medial del pie sin ejercer presión directa sobre la fascia plantar. Además, para reducir la presión directa del suelo sobre la hinchazón de la fascia plantar, se puede incorporar una abertura o un acolchamiento selectivo de la zona afectada.

El uso de fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) para tratar la fascitis plantar es una práctica generalizada que se ha cuestionado, ya que la fascitis plantar no es un proceso puramente inflamatorio. Esto está respaldado por un estudio reciente que no muestra una diferencia significativa en las puntuaciones de dolor y discapacidad en los pacientes que recibieron AINE en comparación con los que recibieron un placebo<sup>(26)</sup>.

Se ha demostrado que las inyecciones localizadas de esteroides con anestésico en la fascia plantar proporcionan un alivio efectivo a corto plazo del dolor de la fascia plantar hasta por tres meses. Sin embargo, existe un mayor riesgo de atrofia de la almohadilla de grasa plantar y rotura de la fascia plantar con inyecciones repetidas de corticosteroides con anestésico, y por lo tanto, la recomendación actual es evitar las inyecciones repetidas<sup>(27)</sup>.

Las inyecciones localizadas de plasma rico en plaquetas han demostrado ser seguras y efectivas por algunos estudios<sup>(28)</sup>. Sin embargo, estos estudios no están llevados a cabo con criterios claros ni tamaños poblacionales amplios.

La terapia de onda de choque extracorpórea focal guiada por ultrasonografía (ESWT, por sus siglas en inglés) ha demostrado ser eficaz para los pacientes con fascitis plantar crónica que no respondieron bien al tratamiento conservador. El FESWT es un procedimiento no invasivo que lleva aproximadamente diez minutos por tratamiento; el

paciente generalmente requiere dos sesiones separadas una semana para una eficacia óptima <sup>(29)</sup>.

Finalmente, si el paciente sigue teniendo síntomas de moderados a graves que no responden al tratamiento no quirúrgico durante más de 6 a 12 meses, puede ser necesario plantearse la opción quirúrgica <sup>(30)</sup>.

## 2. APLICABILIDAD

Por todo lo argumentado en la sección previa, queda patente la necesidad de estudiar la patología existente en el retropié de la población adulta (18 o más años) de ambos sexos del área geográfica de Ferrol, para con ello poder determinar cuáles son las patologías prevalentes, y si hay discrepancias entre alguna variable estudiada y lo que argumenta la literatura científica. También se pretende determinar si existe relación entre la aparición de patología en el retropié y la morfología del pie, o con patologías sistémicas que padezca el paciente.

La realización de este proyecto supondría la posibilidad de poder extrapolar la población de estudio de la Clínica Universitaria de Ferrol a la población general de la comarca para así poder llegar a un consenso en una prevención efectiva, un diagnóstico más rápido y un protocolo de tratamiento basado en la evidencia científica que revirtiera en la mejora de la calidad de vida de nuestros pacientes de la Clínica Universitaria de Podología (CUP).

## 3. HIPOTESIS

Hipótesis nula ( $H_0$ ): No existe un perfil epidemiológico concreto asociado a padecer talalgias en pacientes de la CUP.

Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): Existe un perfil epidemiológico concreto a padecer talalgias en pacientes de la CUP.

Hipótesis nula ( $H_0$ ): No existe una prevalencia elevada de talalgias en pacientes de la CUP.

Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): Existe una prevalencia elevada de talalgias en pacientes de la CUP.

Hipótesis nula ( $H_0$ ): No existe una asociación de variables clínicas a la aparición de talalgia en pacientes de la CUP.

Estudio de prevalencia de patología de retropié en pacientes de la CUP



Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): Existe una asociación de variables clínicas a la aparición de talalgia en pacientes de la CUP.

Hipótesis nula ( $H_0$ ): No existe relación entre el diagnóstico ecográfico y el diagnóstico clínico de talalgias en pacientes de la CUP.

Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): Existe relación entre el diagnóstico ecográfico y el diagnóstico clínico de talalgias en pacientes de la CUP.

## **4 . OBJETIVOS**

### **4.1 Principal**

Determinar el perfil epidemiológico de talalgias en pacientes de la Clínica Universitaria de Podología (CUP).

### **4.2 Secundarios**

Descubrir cuáles son las variables asociadas a la aparición de dolor y patología a nivel de retropié en la Clínica Universitaria de Podología.

Analizar qué variable es la que produce de manera independiente con más frecuencia la aparición de alteraciones en el retropié.

Realizar un diagnóstico clínico certero de las patologías de retropié apoyados por el ecógrafo de la Clínica Universitaria de Podología.

## **5.METODOLOGÍA**

### **5.1 Tipo de estudio**

Propuesta de estudio de investigación descriptivo transversal.

### **5.2 Población de estudio**

Serán incorporados al estudio, pacientes de la Clínica Universitaria de Podología de Ferrol, que cumplan los criterios de inclusión, y que aporten diagnóstico clínico previo de algún tipo de talalgia.

### **5.3 Ámbito y periodo de estudio**

El estudio se desarrollará en las instalaciones de la CUP de Ferrol, perteneciente a la universidad de A Coruña.

Para poder llevar esto a cabo, se necesitará presentar por escrito, al coordinador de la clínica podológica, la solicitud de una sala de exploración (Anexo I) con ecógrafo (Anexo II) para poder realizar las pruebas clínicas necesarias y la valoración de los pacientes.

El tiempo estimado de realización de este estudio es de 24 meses, desde Septiembre de 2019 hasta Septiembre de 2021, de los cuales el tiempo dedicado a recogida de datos será entre los meses de Enero y Diciembre de 2020, teniendo en cuenta el período vacacional del mes de Agosto, en el que la CUP cierra sus puertas.

## 5.4 Criterios de inclusión

- Pacientes de ambos sexos con una edad comprendida entre 18 y 65 años.
- Pacientes con sintomatología de dolor en el talón en la actualidad.
- Pacientes con autonomía propia para comprender el objetivo del estudio y cumplimentar la información necesaria.

## 5.5 Criterios de exclusión

- Pacientes que no cumplan con los criterios de inclusión.
- Pacientes que, cumpliendo los criterios de inclusión, no den su consentimiento para participar en el estudio.
- Pacientes menores de edad.
- Pacientes mayores de 65 años.

## 5.6 Selección de los sujetos y procedimiento de aleatorización.

Los sujetos susceptibles a participar en el ensayo se seleccionan entre los pacientes que acuden a la clínica universitaria de podología, derivados por cualquiera de los servicios que ésta comprende por alguno de los Docentes en activo y que además, cumplan los criterios de inclusión. Es imprescindible que firmen el consentimiento informado para poder participar.

## 5.7 Justificación del tamaño muestral

Al no tener datos suficientes en la literatura escrita (varía según región geográfica) ni consenso en el tamaño muestral supongamos que la prevalencia es del 50 %. Tras realizar una búsqueda de a que población afecta nuestro estudio, obtenida del INE, Ferrol cuenta con 66.799 habitantes, los cuales 35.480 son mujeres y 31.319 son hombres, Estudio de prevalencia de patología de retropié en pacientes de la CUP

Para estimar la prevalencia de patología de retropié, suponiendo un tamaño poblacional de 66.799 habitantes y un porcentaje de aparición de patología del 50%, dato que maximiza el tamaño muestral, con un nivel de seguridad del 95% y una precisión de  $\pm 7\%$ , sería necesario estudiar a 196 pacientes, con un porcentaje de pérdida del 15%, el tamaño muestral sería de 226. Según distribución muestral por sexos, 120 mujeres y 106 hombres.

## 5.8 Establecimiento de variables

### VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS:

- Edad
- Sexo
- IMC

### VARIABLES PODOLÓGICAS:

- Ecografía en proyección longitudinal y transversa (entre parte más posterior del calcáneo e inserción distal de fascia plantar)
- Temporalidad de la sintomatología (días/meses/años)
- Dolor medido con Escala Visual Analógica (EVA) (Anexo III)
- Actividad Física con escala IPAQ (Cuestionario Internacional de Actividad Física) (Anexo IV)
- Tipo de pie según FPI 6 (Foot Posture Index) (Anexo V)
- Tamaño de pie
- Tipo de calzado
- Enfermedad fisiológica de base
- Test biomecánicos:

- Test de Jack

Se realiza con el paciente en bipedestación, ejerciendo una flexión dorsal del primer dedo del pie, sin colaboración muscular por parte del paciente.

El test se considera correcto (negativo) cuando se produce un levantamiento del arco plantar mediante la activación del mecanismo de Windlass (este mecanismo consiste en el acortamiento de la fascia plantar del pie). El test se considera incorrecto (positivo) cuando el arco del pie no se eleva, y esto puede ser debido a diferentes causas biomecánicas .

- Test de Lunge

Para realizar este test debemos hacer una marca a 5 cm de la pared y otra a 10 cm. El paciente debe colocar el dedo más largo a la altura de la marca de 10 cm y empezará a flexionar el tobillo hasta que la rodilla toque la pared, si es así sin levantar el talón del suelo, el test será negativo. Si se levanta el talón del suelo el test será positivo, y pediremos al paciente que repita el movimiento pero adelantando el dedo más largo hasta la marca que está a 5 cm de la pared. Si el test es positivo en la posición de 10 cm estaremos ante una limitación leve-moderada de la flexión dorsal del tobillo, si es positivo a 5 hablaremos de limitación grave de dicho movimiento.

- Eje de cargas de Kirby

La posición normal del eje del ASA a través del eje transversal (STJA) pasa sobre el primer metatarsiano. En un pie con el eje del ASA medialmente desviado, el eje se encuentra en una posición más medial y en un pie con el eje lateralmente desviado, el eje se encuentra más lateral. Cuando el eje del ASA, está desviado (ya sea medial como lateral) en relación a las estructuras de apoyo del pie, las relaciones normales de las inserciones musculares extrínsecas del eje del ASA se ven alteradas, ya que las fuerzas internas generadas por la contracción muscular producen momentos de fuerza sobre el eje. Si las inserciones musculares o poleas óseas, están en una posición medial al eje del ASA como: TP, Fx largo del Hallux, FI corto de los dedos, Tríceps sural, TA se contraen momentos de supinación. Por el contrario, si las

inserciones son laterales como los Peroneos o los Extensores se contraen momentos de pronación.

Para la encontrar la localización del eje de la subastragalina se realiza de forma manual por palpación. Con el paciente en decúbito supino sobre la camilla con la rodilla en extensión , el examinador sitúa el pulgar de la mano sobre 4ª y 5ª cabeza metatarsal y con el pulgar de la otra mano va realizando presiones ; cuando realiza la presión debe percibir, en el dedo situado en 4ª y 5ª cabeza si la presión genera pronación , supinación o no genera movimiento. En aquel lugar en el cual la presión no genera movimiento realizaremos una marca. Esa maniobra se realizará en toda la longitud plantar del pie, una vez marcados todos los puntos en los cuales la presión ejercida no produce pronación ni supinación , la unión de los mismos nos dará la línea del eje de la asa.

### **5.9 Instrumentos de recogida de datos y programación de mediciones**

La cita con el paciente durará alrededor de 20 minutos. Antes de proceder con la entrevista se le entregará el consentimiento informado y un documento informativo para que nos plantee todas las dudas. Una vez que el paciente consienta participar, se le realizará una entrevista personal. Los datos de la entrevista, irán recogidos en un formulario.

Por otro lado, se necesitarán una serie de herramientas clínicas para la exploración, medición y estudio del paciente. Utilizaremos: una báscula, un tallímetro , una camilla, goniómetro, podoscopio y un ecógrafo.

El paciente debe de estar sentado en la camilla con la rodilla extendida y el pie relajado.

La sonda utilizada en la exploración de la fascia plantar será lineal con una frecuencia de 7,5-10 Mhz, dado que las estructuras del pie son muy superficiales. Deben obtenerse imágenes de los planos longitudinal y transversal y compararlas con el lado contralateral.

La exploración debe realizarse con el paciente en decúbito prono con los pies por fuera del borde de la mesa de exploración.

El transductor se colocará en posición longitudinal y posteriormente en posición transversa sobre la planta del pie del paciente, incluyendo la cara plantar del calcáneo para visualizar su inserción, a través de una capa de gel conductor para eliminar el aire entre las superficies.

Cuando la fascia plantar es normal, aparece como una membrana de ecoestructura fibrilar de aspecto hiperecoico y de un grosor menor a 3 milímetros, mientras que ante una fascitis ésta membrana se muestra engrosada con un aspecto hipoecoico.

Una vez visualizada la zona crítica, que es la del apoyo del calcáneo, seguimos la fascia desde la planta del pie hasta la cabeza de los metatarsianos, es raro, pero ocasionalmente podemos encontrar inflamación en este trayecto, que va perdiendo calibre a medida que va separándose del calcáneo, exista o no, patología.

Deberemos tener en cuenta la siguiente tabla para realizar diagnóstico diferencial con otras patologías:

| Diagnóstico diferencial |  |
|-------------------------|--|
| Neurológica             | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Atrapamiento del nervio medial calcáneo y del abductor del quinto dedo.</li> <li>▪ Neuropatía</li> <li>▪ Síndrome del túnel tarsiano</li> </ul>   |
| Ósea                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fractura aguda del calcáneo</li> <li>▪ Apofisitis del calcáneo (Enfermedad de Sever)</li> <li>▪ Fractura de estrés de calcáneo</li> <li>▪ Tumor calcáneo</li> <li>▪ Artritis sistémicas (Artritis reumatoide, síndrome de Reiter, artritis Psoriásica)</li> </ul> |
| Partes blandas          | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tumor calcáneo</li> <li>▪ Tendinitis Aquilea</li> <li>▪ Contusión en el talón</li> <li>▪ Fractura de la fascia plantar</li> <li>▪ Tendinitis del tibial posterior</li> <li>▪ Bursitis retrocalcánea</li> </ul>  |

La ecografía es según la literatura científica el mejor método diagnóstico para la fascitis plantar debido a sus numerosas ventajas como son: gran capacidad de diagnóstico, bajo costo, libre de radiación, a tiempo real, alta accesibilidad y gran fiabilidad asociada a la alta especificidad y sensibilidad. Además cabe la posibilidad de combinar con doppler para mejorar la calidad de diagnóstico.

Los criterios ecográficos de la Fascitis plantar son:

- Engrosamiento de la fascia plantar mayor a 4 milímetros.



- Áreas de hipoecogenicidad debido a la pérdida de la estructura normal de la fascia, así como de la definición y organización de la misma.
- Edema perifascial.

### 5.10 Desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta.

Para empezar , le entregaremos al paciente toda la información y después de resolverle las dudas y el comprenda el objetivo del estudio , le entregaremos el consentimiento informado para poder participar en el estudio.

Posteriormente, se realizará la entrevista , se entregarán los cuestionarios validados con el fin de que sean completadas y se realizarán las mediciones detalladas en el apartado anterior.

### 5.11 Análisis estadístico

Se describirán las características antropométricas y clínicas de los pacientes a estudio. Los parámetros cualitativos o categóricos mediante valor absoluto y porcentaje, las variables numéricas mediante medidas de tendencia central y dispersión. La comparación entre los grupos se realizará mediante los test estadísticos correspondientes.

Para determinar si existen diferencias en los porcentajes se aplicará el test Chi-cuadrado o Exacto de Fisher. Para la comparación de medias se utilizará la prueba T-Student o el test U de Mann-Whitney, comprobando previamente si las variables siguen una distribución normal.

Se implementarán modelos de regresión multivariados para determinar que variables se asocian a la mejora de la patología. Se estudiará la relevancia clínica de la intervención mediante el cálculo del riesgo relativo (RR), la reducción del riesgo relativo (RRR), la reducción absoluta del riesgo (RAR) y el número de pacientes necesarios a tratar (NNT)

## 5.12 Limitaciones del estudio

Los resultados de este estudio, pueden estar limitados por sesgos:

- Sesgo de selección: se deriva de la forma en que los pacientes son seleccionados. Este estudio se realizará en pacientes previamente diagnosticados de la patología objeto de estudio, se comprobará la comparabilidad de los grupos al inicio del estudio. El estudio se realizó en un único centro (CUP) para extrapolar mejor la representatividad de la muestra estudiada se podría proponer un estudio multicentro en otros ayuntamientos del territorio español.
- Sesgo de información: derivan del modo de obtención de datos. Para minimizar estos sesgos se utilizarán cuestionarios validados y la supervisión de personal cualificado.
- Sesgo de confusión: Estos sesgos, son relativos a la presencia de terceras variables que están relacionadas con las características de los sujetos y los eventos de interés. Para reducir este sesgo se implementan modelos multivariados de regresión.

## 5.13 Búsqueda bibliográfica

Para realizar este proyecto fué necesaria una exhaustiva búsqueda bibliográfica en diferentes bases de datos de gran importancia en el ámbito de las Ciencias de la Salud y revisión de la literatura durante los meses de Febrero y Abril del 2019.

Se han consultado las siguientes bases de datos : PubMed , Medline y Web of Science. Para la búsqueda en cada una de ellas, las palabras claves que se han empleado fueron: "Heel Pain", "Mechanical Heel Pain" , "Rearfoot PAthology" " Fasciopathy ". (Anexo VI)

## 6. PLAN DE TRABAJO

### 6.1 Mediciones

El personal administrativo de la Clínica Universitaria de Podología, indicará a los pacientes la fecha y hora a la que deben acudir a la clínica. Las entrevistas y las exploraciones se realizarán en horario de 16:00 a 20:00 tres días a la semana (lunes, martes y miércoles) siendo el tiempo dedicado a cada paciente aproximadamente de 45 minutos.

Durante este tiempo se entregará el consentimiento informado (Anexo VII) para que sea leído detenidamente, comprendido y firmado. Además, se entregarán los cuestionarios validados (Anexo VIII) en soporte de papel, en los cuales deberá de cubrir las escalas allí determinadas y una vez finalizado entregárnoslo para cuando sea necesario archivarlo en la base de datos.

A continuación , con el ecógrafo se procederá a la examinación de la fascia.

## 6.2 Cronograma

|  | 2019   |        |        | 2020 |   |   |   |   |   |   |   |   | 2021   |        |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|--|--------|--------|--------|------|---|---|---|---|---|---|---|---|--------|--------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
|  | 9<br>0 | 1<br>1 | 1<br>2 | 1    | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 1<br>0 | 1<br>1 | 1<br>2 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| <b>Búsqueda y revisión bibliogr.</b>       |        |        |        |      |   |   |   |   |   |   |   |   |        |        |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| <b>Diseño del proyecto.</b>                |        |        |        |      |   |   |   |   |   |   |   |   |        |        |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| <b>Autorización del CEIC.</b>              |        |        |        |      |   |   |   |   |   |   |   |   |        |        |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| <b>Selección de la muestra.</b>            |        |        |        |      |   |   |   |   |   |   |   |   |        |        |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| <b>Recogida de datos.</b>                  |        |        |        |      |   |   |   |   |   |   |   |   |        |        |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| <b>Análisis e interpretación de datos.</b> |        |        |        |      |   |   |   |   |   |   |   |   |        |        |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |

## 7. ASPECTOS ÉTICOS

El desarrollo de este proyecto de investigación se hará desde el respeto a los fundamentos establecidos en:

- Los principios éticos para la investigación médica en seres humanos establecidos en la Declaración de Helsinki en junio de 1964 y sus sucesivas actualizaciones, la Declaración de Núremberg, el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y biomedicina realizado en 1997 así como los principios y las directrices detalladas de Buena Práctica Clínica.

- Se solicitará el consentimiento informado (Anexo V) de los pacientes para su inclusión , informándoles previamente sobre el estudio en el que se solicita su participación (Anexo IX)
- Compromiso de los investigadores para la protección de los datos clínicos obtenidos de cada paciente respetando y cumpliendo la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal( Ley Orgánica 15/1999, del 13 de Diciembre) (Anexo X)
- Será necesaria la autorización de la Coordinación de la CUP (Anexo I) y del Comité Autonómico de Ética e Investigación de Galicia (CAEIG) (Anexo XI)

## **8. PLAN DE DIFUSION DE LOS RESULTADOS**

Los resultados obtenidos de este estudio se enviarán a revistas nacionales e internacionales de podología para una posible publicación del estudio y también se divulgará a través de presentaciones en congresos de podología.

## **9. FINANCIACION DE LA INVESTIGACION**

### **9.1 Recursos necesarios**

#### **9.1.1 Infraestructura**

Para la infraestructura necesaria en este estudio no se requerirá financiación, ya que se realizará en la Clínica Universitaria de Podología, por lo que se hará uso de sus instalaciones, recursos materiales y también se contará con la ayuda del personal que trabaja en la misma.

#### **9.1.2 Recursos humanos**

En este estudio no será preciso financiar el personal administrativo, ya que forma parte de la CUP; este será el encargado de gestionar las citas y recibir al paciente. La recogida de datos, realización de las exploraciones clínicas y cuestionarios realizados en este estudio, se llevará a cabo mediante un podólogo , el propio investigador, que además será el

encargado de explicar el motivo del estudio a los participantes. Una vez terminado el estudio y con la intención de internacionalizar su publicación será necesario contratar a un servicio de traducción

### **9.1.3. Recursos materiales**

Los materiales que se van a necesitar durante la elaboración del estudio nos lo aportará la CUP, tanto el material fungible (folios, bolígrafos, carpetas y fotocopias) como el material inventariable (ordenador, impresora, tallímetro, váscula, camilla y ecógrafo) (Anexo II) Estos materiales no precisarían financiación puesto que ya son habituales en la práctica clínica y por lo tanto, ya los encontraríamos en la CUP.

### **9.1.4 Relación de recursos y gastos económicos**

La participación en este estudio es totalmente voluntaria, por lo que no habrá ningún tipo de compensación económica para los investigadores de este estudio, ni para los participantes del mismo.

Sin embargo, la realización del estudio tendrá una serie de gastos adicionales, por lo que la financiación será útil para poder divulgar y publicar los resultados en los medios citados anteriormente por lo que será necesario incluir una tabla de gastos.

| Concepto                             | Coste estimado       |               |
|--------------------------------------|----------------------|---------------|
| Personal administrativo              | Disponible en la cup |               |
| Podólogo investigador                | 0 €                  |               |
| Gastos de traducción                 | 450€                 |               |
| Material fungible                    | Disponible en la cup |               |
| Material inventariable               | Disponible en la cup |               |
| Gastos de publicación revistas(BJSM) | 2233,50 €            |               |
| Congresos                            | Inscripción          | 200€/congreso |
|                                      | Viajes               | 300€/congreso |
|                                      | Estancias            | 150€/congreso |

#### 9.1.5. Posibles fuentes de financiación

Aunque los gastos correspondientes al estudio son asumibles por el responsable del mismo, pueden plantearse fuentes de financiación para cubrir los gastos de publicación y divulgación como pueden ser:

- Becas del Instituto de Salud Carlos III
- Ayudas para la elaboración de proyectos de investigación y acción complementaria dentro del Programa Nacional de Proyectos de Investigación Fundamental. Ministerio de Ciencias e Innovación.

## 10 .BIBLIOGRAFÍA

1. Hicks JH. The mechanics of the foot: II. The plantar aponeurosis and the arch. *J Anat* 1954;88:30-1.
2. McPoil TG, Martin RL, Cornwall MW, Wukich DK, Irrgang JJ, Godges JJ (2008) Heel pain-plantar fasciitis: clinical practice guidelines linked to the international classification of function, disability, and health from the orthopaedic section of the American Physical Therapy Association. *J Orthop Sports Phys Ther* 38(4)1–18.
3. Lapidus PW, Guidotti FP. Painful heel: report of 323 patients with 364 painful heels. *Clin Orthop Relat Res.* 1965;39:178–86.
4. Riddle DL, Schappert SM (2004) Volume of ambulatory care visits and patterns of care for patients diagnosed with plantar fasciitis: a national study of medical doctors. *Foot Ankle Int* 25(5):303–310.
5. Prieto R, Prieto JM. Fascitis plantar: diagnóstico y tratamiento. *Rev Esp Podol* 2003;14(6):272-8.
6. Baxter DE, Pfeffer GB. Treatment of chronic heel pain by surgical release of the first branch of the lateral plantar nerve. *Clin Orthop Relat Res.* 1992;(279):229–36.
7. Snow SW, Bohne WHO, DiCarlo E, Chang VK. Anatomy of the Achilles tendon and plantar fascia in relation of the calcaneus in various age groups. *Foot and Ankle Int.* 1995;16(7):418-21.
8. Carlson R, Fleming LL, Hutton WC. The biomechanical relationship between the Achilles tendon, plantar fascia and metatarsophalangeal joint dorsiflexion angle. *Foot Ankle Int.* 2000;21(1):18-25.
9. Tahririan MA, Motifard M, Tahmasebi MN, Siavashi B. Plantar fasciitis. *J Res Med Sci.* 2012 Aug; 17(8): 799-804.
10. Govsa F, Bilge O, Asim OM: Variations in the origin of the medial and inferior calcaneal nerves. *Arch Orthop Trauma Surg* 2006; 126: 6-14.



11. Emily N Schwartz. Plantar Fasciitis: A Concise Review. Perm J 2014 Winter;18(1):105-107.
12. Ngenomeulu T. Association Between Plantar Fasciitis and Isolated Gastrocnemius Tightness. Foot & Ankle International. 2018; 39(3) 271 –277.
13. Johal KS, Milner SA. Plantar fasciitis and the calcaneal spur: Fact or fiction? Foot Ankle Surg 2012; 18:39-41.
14. Moroney PJ, O'Neill BJ, Khan-Bhambro K, et al. The conundrum of calcaneal spurs: do they matter? Foot Ankle Spec 2014; 7:95-101.
- 15 Snook GA, Chrisman OD. The management of subcalcaneal pain. Clin Orthop Relat Res. 1972;82:163–8.
16. Williams PL. The painful heel. Br J Hosp Med. 1987;38(6):562–3.
- 17 E.R. Waclawski. Systematic review: plantar fasciitis and prolonged weight bearing. Occupational Medicine 2015;65:97–106.
18. Prichasuk S. The heel pad in plantar heel pain. J. Bone Joint Surg Br. 1994;76(1):140-2.
19. Goecker RM, Banks AS. Analysis of release of the first branch of the lateral plantar nerve. Journal of the American Podiatric Medical Association 2000; 90(6):281–6.
20. Salvador J. Guerrero Olmedo, Manuel Coheña-Jiménez, Pedro Montaña Jiménez, Javier Perea Ramírez, Nerea Alfonso Garcés. Síndromes de atrapamiento nervioso en el pie: Túnel Tarsiano, Túnel Tarsiano Anterior y atrapamiento del nervio de Báxter. Rev Esp Pod 2015; 26:134-8
21. Acevedo JI, Beskin JL. Complications of plantar fascia rupture associated with corticosteroid injection. Foot Ankle Int. 1998;19(2):91-7.
22. Plantar Fasciitis Will Physical Therapy Help My Foot Pain? J Orthop Sports Phys Ther 2017;47(2):56.
23. Hendrix LC. Calcaneal Apophysitis (Sever Disease). Clinics in Podiatric Medicine and Surgery 2005;22:55-62.

24. Batt ME, Tanji JL, Skattum N. Plantar fasciitis: a prospective randomized clinical trial of the tension night splint. *Clin J Sport Med* 1996; 6:158-62.
25. Basas A. Fascitis plantar: prevención y tratamiento. *Rev EspPodol.* 1999;10(3):149-54.
26. Lynch DM, Goforth WP, Martin JE, Odom RD, Preece CK, Kotter MW. Conservative treatment of plantar fasciitis. A prospective study. *J Am Pediatr Med Assoc.* 1998;88(8):375-80.
27. Acevedo JI, Beskin JL. Complications of plantar fascia rupture associated with corticosteroid injection. *Foot Ankle Int* 1998; 19:91-7.
28. Wilson JJ, Lee KS, Miller AT, Wang S. Platelet-rich plasma for the treatment of chronic plantar fasciopathy in adults: a case series. *Foot Ankle Spec* 2014; 7:61-7.
29. Metzner G, Dohnalek C, Aigner E. High-energy Extracorporeal Shock-Wave Therapy (ESWT) for the treatment of chronic plantar fasciitis. *Foot Ankle Int* 2010; 31:790-6.
30. Ang Tee Lim. Management of plantar fasciitis in the outpatient setting. *Singapore Med J* 2016; 57(4): 168-171.

## 11. Anexos

### Anexo I: Solicitud a la coordinación de la Cup

A la Coordinación de la Clínica Universitaria de Podología

Estimado/a Sr./ Sra.

Mi nombre es Natalia Martínez Montero, alumna de 4º curso en el Grado de Podología de la Universidad de A Coruña. Como Trabajo de Fin de Grado, estoy llevando a cabo un proyecto de investigación que me gustaría llevar a cabo en un futuro.

Me dirijo a usted, para solicitar formalmente la autorización del uso de la sala del ecógrafo para llevar a cabo el estudio, en las instalaciones de la Clínica Universitaria de Podología situada en el Hospital Naval de Ferrol.

El título de la investigación es "Estudio de prevalencia de patología de retropié en pacientes de la clínica universitaria de podología". El objetivo principal del estudio es conocer la prevalencia de las patologías de retropié en la clínica.

El estudio se iniciará en septiembre de 2019 y finalizará en septiembre 2021.

Estoy a su disposición para solventar cualquier duda que pueda surgirle en el número de teléfono 610380341 o en la siguiente dirección de correo electrónico: natalia.martinez.montero@udc.es.

Agradezco de antemano su atención y espero su respuesta.

Un cordial saludo,

Natalia Martínez Montero

En Ferrol, a .....de.....del 201....

## Anexo II : Solicitud de préstamo de material

Facultade de Enfermería e Podoloxía



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

**SOLICITUD DE PRÉSTAMO DE MATERIAL**

| <b>Datos del/la solicitante:</b>                               |                        |  |  |
|--|------------------------|--|--|
| Apellidos y nombre   |                        |  |  |
| DNI:   | Teléfonos de contacto: |  |  |
| Dirección electrónica  |                        |  |  |
| Entidad solicitante  |                        |  |  |
| <b>Expone:</b> explicación de la causa que motiva la solicitud |                        |  |  |
|  |                        |  |  |
| <b>Solicita:</b>   |                        |  |  |
| *El material se detallará en el dorso de este impreso          |                        |  |  |
| Para su utilización en las fechas: _____                       |                        |  |  |
| Comprometiéndome a <u>recogerlo</u> el día _____ a las _____   |                        |  |  |
| Comprometiéndome a <u>devolverlo</u> el día _____ a las _____  |                        |  |  |
| Fecha de la solicitud: _____                                   |                        |  |  |
| Firma del solicitante:   |                        |  |  |
|  |                        |  |  |
| <b>Autorización del/la decano/a responsable del centro</b>     |                        |  |  |
| _____, _____ de _____ de 20_____                               |                        |  |  |
|  |                        |  |  |
| Fdo.: _____  |                        |  |  |

**DEVOLUCIÓN DEL MATERIAL:**

Fecha de la devolución:

Nombre, apellidos y firma del solicitante en la devolución del material:

Nombre, apellidos y firma del responsable de la FEP en la devolución del material:

## Facultade de Enfermería e Podoloxía

**MATERIAL:**

|    | <b>MATERIAL</b> | <b>UNIDADES SOLICITADAS</b><br>(a cubrir por el solicitante) | <b>UNIDADES AUTORIZADAS</b><br>(a cubrir por el Centro) | <b>UNIDADES DEVUELTAS</b><br>(a cubrir por el Centro) |
|----|-----------------|--|---|---|
| 1. |                 |  |   |   |
| 2. |                 |  |   |   |
| 3. |                 |  |   |   |
| 4. |                 |  |   |   |
| 5. |                 |  |   |   |

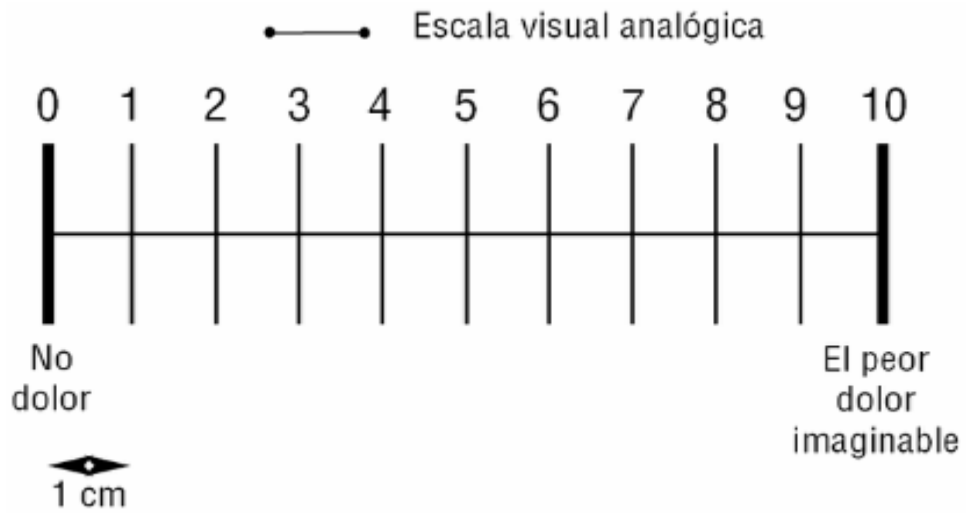
**ENTREGA DEL MATERIAL:**

Fecha de la entrega:

Nombre, apellidos y firma del solicitante en la entrega del material:

Nombre, apellidos y firma del responsable de la FEP en la entrega del material:

### Anexo III: Escala visual analógica



## Anexo IV: IPAQ

## CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ)

Nos interesa conocer el tipo de actividad física que usted realiza en su vida cotidiana. Las preguntas se referirán al tiempo que destinó a estar activo/a en los últimos 7 días. Le informamos que este cuestionario es totalmente anónimo.

Muchas gracias por su colaboración

|  |                          |
|--|--------------------------|
| 1.- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días realizó actividades físicas intensas tales como levantar pesos pesados, cavar, ejercicios: hacer aeróbicos o andar rápido en bicicleta? |                          |
| Días por semana (indique el número)  |                          |
| Ninguna actividad física intensa (pase a la pregunta 3)  | <input type="checkbox"/> |
| 2.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días?  |                          |
| Indique cuántas horas por día  |                          |
| Indique cuántos minutos por día  |                          |
| No sabe/no está seguro   | <input type="checkbox"/> |
| 3.- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días hizo actividades físicas moderadas tales como transportar pesos livianos, o andar en bicicleta a velocidad regular? No incluya caminar  |                          |
| Días por semana (indique el número)  |                          |
| Ninguna actividad física moderada (pase a la pregunta 5)   | <input type="checkbox"/> |
| 4.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de esos días?   |                          |
| Indique cuántas horas por día  |                          |
| Indique cuántos minutos por día  |                          |
| No sabe/no está seguro   | <input type="checkbox"/> |
| 5.- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días caminó por lo menos 10 minutos seguidos?  |                          |
| Días por semana (indique el número)  |                          |
| Ninguna caminata (pase a la pregunta 7)  | <input type="checkbox"/> |
| 6.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?   |                          |
| Indique cuántas horas por día  |                          |
| Indique cuántos minutos por día  |                          |
| No sabe/no está seguro   | <input type="checkbox"/> |
| 7.- Durante los últimos 7 días, ¿cuánto tiempo pasó sentado durante un día hábil?  |                          |
| Indique cuántas horas por día  |                          |
| Indique cuántos minutos por día  |                          |
| No sabe/no está seguro   | <input type="checkbox"/> |

**VALOR DEL TEST:**

1. Caminatas:  $3'3 \text{ MET}^2 \times \text{minutos de caminata} \times \text{días por semana}$  (Ej.  $3'3 \times 30 \text{ minutos} \times 5 \text{ días} = 495 \text{ MET}$ )
2. Actividad Física Moderada:  $4 \text{ MET}^2 \times \text{minutos} \times \text{días por semana}$
3. Actividad Física Vigorosa:  $8 \text{ MET}^2 \times \text{minutos} \times \text{días por semana}$

A continuación sume los tres valores obtenidos:

**Total = caminata + actividad física moderada + actividad física vigorosa**

**CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN:**

- Actividad Física Moderada:
  1. 3 o más días de actividad física vigorosa por lo menos 20 minutos por día.
  2. 5 o más días de actividad física moderada y/o caminata al menos 30 minutos por día.
  3. 5 o más días de cualquiera de las combinaciones de caminata, actividad física moderada o vigorosa logrando como mínimo un total de 600 MET\*.
- Actividad Física Vigorosa:
  1. Actividad Física Vigorosa por lo menos 3 días por semana logrando un total de al menos 1500 MET\*.
  2. 7 días de cualquier combinación de caminata, con actividad física moderada y/o actividad física vigorosa, logrando un total de al menos 3000 MET\*.

\* Unidad de medida del test.

| RESULTADO: NIVEL DE ACTIVIDAD ( señale el que proceda) |                          |
|--|--------------------------|
| NIVEL ALTO   | <input type="checkbox"/> |
| NIVEL MODERADO   | <input type="checkbox"/> |
| NIVEL BAJO O INACTIVO                                  | <input type="checkbox"/> |

Para finalizar, le vamos a pedir que registre algunos datos de interés estadístico:

SEXO: Hombre  Mujer

EDAD:

EMPRESA/INSTITUCIÓN:

CENTRO DE TRABAJO:

POBLACIÓN:

PROFESIÓN:

CATEGORÍA PROFESIONAL:

DEPARTAMENTO EN EL QUE TRABAJA:



## Anexo V: FPI-6

Los valores próximos a 0: Pie neutro

Los valores negativos: Posición supinada

Los valores positivos: Posición pronada

### 1. Palpación de la cabeza del astrágalo

|             |               |
|-------------|---------------|
| Pie derecho | Pie izquierdo |
|-------------|---------------|



| -2   | -1   | 0   | +1  | +2   |
|--|--|---|---|--|
| Cabeza del astrágalo palpable en la cara lateral pero no en la cara medial | Cabeza del astrágalo palpable en la cara lateral y ligeramente en la cara medial | Cabeza del astrágalo palpable en la cara medial y lateral | Cabeza del astrágalo ligeramente palpable en la cara lateral y palpable en la cara medial | Cabeza del astrágalo no palpable en la cara lateral pero si palpable en la cara medial |

### 2. Curvatura Supra e Infra maleolar cara lateral

|             |               |
|-------------|---------------|
| Pie derecho | Pie izquierdo |
|-------------|---------------|

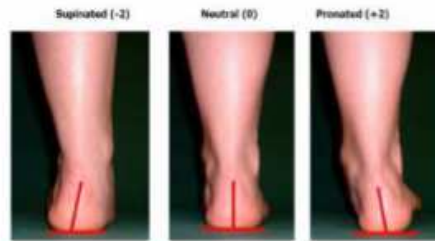


| -2   | -1   | 0  | +1  | +2  |
|--|--|--|---|---|
| Curva debajo del maléolo más recta o convexa | Curva debajo del maléolo cóncava pero más plana aunque más que la curva superior | Ambas supra e infra curvatura maleolar iguales | Curva debajo del maléolo más cóncava que la supra | Curva infra maleolar marcada más cóncava que la curva supra |

Estudio de prevalencia de patología de retropié en pacientes de la CUP

### 3. Posición del calcáneo en el plano frontal.

|             |               |
|-------------|---------------|
| Pie derecho | Pie izquierdo |
|-------------|---------------|



| -2  | -1   | 0        | +1   | +2  |
|---|--|----------|--|---|
| Más de 5 grados de estimación de inversión o varo | Entre la vertical y los 5 grados de estimación de inversión o varo | Vertical | Entre la vertical y los 5 grados de estimación de eversión o valgo | Más de 5 grados de estimación de eversión o valgo |

### 4. Prominencia de la articulación astrágalo escafoidea (AAE)

|             |               |
|-------------|---------------|
| Pie derecho | Pie izquierdo |
|-------------|---------------|



| -2                                   | -1   | 0                    | +1                                  | +2  |
|--------------------------------------|--|----------------------|-------------------------------------|---|
| Área de la AAE marcada mente cóncava | Área de la AAE ligeramente pero poco definido de forma cóncava | Área de la ATN plana | Área de la AAE ligeramente abultada | Área de la AAE marcada mente convexa o abultada |

### 5. Altura y congruencia del arco longitudinal interno

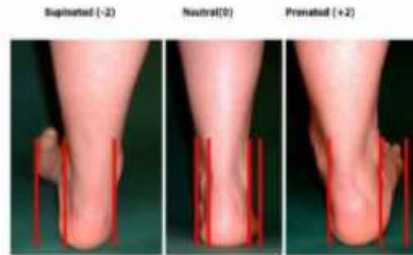
|             |               |
|-------------|---------------|
| Pie derecho | Pie izquierdo |
|-------------|---------------|



| -2                                   | -1   | 0  | +1   | +2  |
|--------------------------------------|--|--|--|---|
| Arco alto y angulado hacia posterior | Arco moderadamente alto y ligeramente angulado hacia posterior | Altura del arco normal y curvatura concéntrica | Arco ligeramente disminuido con ligero aplanamiento de la porción centra | Arco, severo aplanamiento y contacto con el suelo |

## 6. Abducción / Aducción de antepié respecto a retropié

|             |               |
|-------------|---------------|
| Pie derecho | Pie izquierdo |
|-------------|---------------|



| -2  | -1  | 0  | +1  | +2   |
|---|---|--|---|--|
| Los dedos laterales no se visualizan. Visibilidad marcada de dedos mediales | Los dedos mediales más visibles que los laterales | Dedos mediales y laterales igual de visibles | Dedos laterales ligeramente más visibles que los mediales | Dedos mediales no visibles. Dedos laterales claramente |

| Total puntuación |               |
|------------------|---------------|
| Pie derecho      | Pie izquierdo |

## Anexo VI . Estrategia de búsqueda bibliográfica

| Base de datos : Web of science                  | Resultados | Seleccionados |
|---|------------|---------------|
| "heel" AND "pain" AND "Plantar fasciitis"       | 97         | 5             |
| Fechas: 18/03/2019<br>- 31/03/2018 - 14/04/2018 |            |               |

| Base de datos : Pubmed   | Resultados | Seleccionados |
|--|------------|---------------|
| (("heel pain"[Title/Abstract])<br>OR "mechanical heel<br>pain"[Title/Abstract]) OR<br>"rearfoot"[Title/Abstract]) OR<br>"fasciopathy"[Title/Abstract]))<br>AND<br>(("ultrasonography"[MeSH<br>Major Topic]) OR<br>ultrasonography[Title/Abstract]) | 64         | 25            |
| Fechas:18/03/2019-<br>31/03/2018-14/04/2018-<br>16/04/2018   |            |               |

## Anexo VII: Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación.

Título del estudio: "Estudio de prevalencia de patología de retropié en pacientes de la clínica universitaria de podología"

D/oña \_\_\_\_\_ con DNI \_\_\_\_\_

- Mediante la firma de este documento, doy mi consentimiento para participar como paciente en el estudio desarrollado por la Universidad de A Coruña (UDC) "Estudio de prevalencia de patología de retropié en pacientes de la clínica universitaria de podología"
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en base a la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter personal y a la Ley 41/2002, del 14 de Noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Fecha:

Nombre y apellidos participante:

Fdo.: El/la participante

Nombre del investigador/a que solicita el consentimiento:

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

## Anexo VIII: Documento de recogida de datos

Identificación del paciente :

|                     |  |
|---------------------|--|
| Código del paciente |  |
| Nombre y apellidos  |  |
| Teléfono            |  |

Variables sociodemográficas:

|      |  |
|------|--|
| Edad |  |
| Sexo |  |
| IMC  |  |

Alergias:

|          |  |
|----------|--|
| Alergias |  |
|----------|--|

Enfermedades de base:

|               |  |
|---------------|--|
| Inflamatorias |  |
| Metabólicas   |  |
| Neurológicas  |  |

Ecografía:

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Ecografía proyección longitudinal |  |
| Ecografía proyección transversal  |  |

Temporalidad de la sintomatología:

| Días | Meses | Años |
|------|-------|------|
|      |       |      |

Evaluación de la intensidad del dolor:

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Escala visual analógica |  |
|-------------------------|--|

Actividad física con escala lpaq

|      |  |
|------|--|
| lpaq |  |
|------|--|

Evaluación del impacto de la patología en el pie en función:

|                     |  |
|---------------------|--|
| Foot Function Index |  |
|---------------------|--|

Tipo de pie:

|                    |  |
|--------------------|--|
| Foot Posture Index |  |
|--------------------|--|

Tipo de calzado y talla de pie

|                 |  |
|-----------------|--|
| Tipo de calzado |  |
| Talla de pie    |  |

Test:

|                        | Pie derecho | Pie izquierdo |
|------------------------|-------------|---------------|
| Jack                   |             |               |
| Lunge                  |             |               |
| Eje de cargas de Kirby |             |               |

En Ferrol, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del 201\_\_

Estudio de prevalencia de patología de retropié en pacientes de la CUP



## Anexo IX: Hoja de información al/la paciente en el estudio de investigación

**TITULO DEL ESTUDIO:** "Estudio de prevalencia de patología de retropié en pacientes de la clínica universitaria de podología"

**EQUIPO INVESTIGADOR:**

- Manuel Romero Soto. Universidad de A Coruña.
- Sergio Pérez García. Universidad de A Coruña.
- Natalia Martínez Montero. Universidad de A Coruña.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de \_\_\_\_\_.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Ud. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

**¿Cuál es la finalidad del estudio?**

El objetivo principal de este estudio es determinar la prevalencia de patologías de retropié en los pacientes de la CUP.

**¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

Usted es invitado a participar por cumplir los criterios de inclusión del estudio.

**¿En qué consiste mi participación?**

Su participación tendrá una duración estimada de 20 minutos.

Estudio de prevalencia de patología de retropié en pacientes de la CUP

En primer lugar se realiza una entrevista para rellenar datos de la historia clínica relacionadas con patología podológica, actividad física y deporte. A continuación se le realizara una pequeña exploración clínica podológica no invasiva para a continuación cubrir con estos datos una hoja de exploración totalmente anónima que nos servirá para hallar los resultados del estudio.

### **¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?**

Su participación no implica molestias a parte del tiempo invertido en responder a la entrevista, cuestionarios y someterse a la exploración clínica.

### **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la patología aquilea. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas

### **¿Recibiré la información que se obtenga en el estudio?**

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

### **¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes

### **¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?**

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el Delegado/a de Protección de Datos a través de los siguientes medios: correo electrónico: [natalia.martinez.montero@udc.es](mailto:natalia.martinez.montero@udc.es)/Tfno. 610380341

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados con carácter anónimo, es decir, que usted no podrá ser identificado ni siquiera por el equipo investigador. (Es importante que se tenga en consideración que en este caso no se recogerá fecha de nacimiento, ni iniciales, ni número de historia, ni ningún otro dato que pueda facilitar la re-identificación del participante)

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

### **¿Existen intereses económicos en este estudio?**

Esta investigación es promovida por..... con fondos aportados por el Ministerio de Ciencias e Innovación y el instituto de Salud Carlos III.

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

### **¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Ud. puede contactar con Natalia Martínez Montero en el teléfono 610380341 y/o el correo electrónico [natalia.martinez.montero@udc.es](mailto:natalia.martinez.montero@udc.es)

**Muchas gracias por su colaboración**

## Anexo X: Compromiso del investigador principal

Dña: Natalia Martínez Montero

Servicio: Clínica Universitaria de Podología

Centro: Facultad de Enfermería y Podología de la Universidad de A Coruña

Hace constar:

- Que conoce el protocolo del estudio.
- Que dicho estudio respecta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación.
- Que participará como investigador principal en el mismo.
- Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con las otras tareas profesionales asignadas.
- Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último.
- Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular a la Declaración de Helsinki y al Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización.
- Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En Ferrol, a .....de.....del 201....

Asdo.

## Anexo XI: Carta de presentación de documentación a la red de comités de ética de la investigación de galicia.

D/D<sup>a</sup>: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ Con teléfono: \_\_\_\_\_ y correo electrónico: \_\_\_\_\_

SOLICITA la evaluación de:

- Estudio nuevo de investigación
- Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
- Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL \_\_\_\_\_ ESTUDIO:

Título: \_\_\_\_\_

Promotor: \_\_\_\_\_

- MARCAR si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités)

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos
- Investigación clínica con producto sanitarios
- Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)
- Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_ centros \_\_\_\_\_ en \_\_\_\_\_ Galicia:

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Y adjunto envío la documentación en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

Fecha: \_\_\_\_\_

### COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Dña. Natalia Martínez Montero

Servicio: Clínica Universitaria de Podología

Centro: Facultad de Enfermería y Podología de la Universidad de A Coruña

Hace constar:

Que conoce el protocolo del estudio.

Título:

Código del promotor:

Versión:

Promotor:

Que dicho estudio respecta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación.

Que participará como investigador principal en el mismo.

Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con las otras tareas profesionales asignadas.

Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último.

Estudio de prevalencia de patología de retropié en pacientes de la CUP

Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular a la Declaración de Helsinki y al Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización.

Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

Fecha: \_\_\_\_\_

Firmado: \_\_\_\_\_