

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO ENFERMARIA /PODOLOXIA

Curso académico 2015/2016

**Artrite reumatoide: comparación da efectividade do
tratamento con orteses plantares e o tratamento con
orteses e ultrasóns**

María Isabel Martínez Pérez

Xuño 2016

AR: comparación da efectividade entre diferentes tratamentos.

Tutor deste proxecto de investigación:

D. Óscar Miguel Álvarez-Calderón Iglesias

Profesor Colaborador do Departamento de Ciencias da Saúde

Facultade de Enfarmería e Podoloxía.

Universidade da Coruña.

Cotutora do proxecto:

Dña. María Martínez Vázquez

Agradecementos:

Ao tutor de este TFG, Óscar Álvarez-Calderón, polo apoio e dedicación prestada nestos últimos meses, respetando as miñas decisións e ideas e colaborando para melloralas.

Ao profesor D. José Luis Saleta, pola súa axuda no deseño estatístico do presente proxecto.

Á miña familia, Papá, Mamá, Alicia, por estar en cada momento, bo e malo, e porque gracias a vos estou donde estou, conseguindo soños e mantendo a ilusión por medrar como persoa e profesional.

Por último a cada persoa que formou parte desta aventura, compañeiros, profesores, amigos, que fixeron esto tan especial, convertindo Ferrol nun fogar para min.

ÍNDICE

1. Título do proxecto e resumo	Páx. 6
1.1 Título	Páx. 6
1.2 Resumo	Páx. 6
1.3 Resumen	Páx. 7
1.4 Abstract	Páx. 8
1.5 Palabras clave	Páx. 9
2. Antecedentes e estado actual do tema	Páx. 10
2.1 Estado actual do tema	Páx. 10
2.1.1 Definición	Páx. 10
2.1.2 Epidemioloxía	Páx. 10
2.1.3 Etiopatoxenia	Páx. 11
2.1.4 Diagnóstico	Páx. 11
2.1.5 Tratamento	Páx. 12
3. Bibliografía máis relevante	Páx. 15
4. Hipótese	Páx. 17
5. Obxectivo	Páx. 17
5.1 Obxectivo principal	Páx. 17
5.2 Obxectivo secundario	Páx. 17
6. Metodoloxía	Páx. 17
6.1 Búsqueda bibliográfica	Páx. 17
6.2 Tipo de estudo	Páx. 18
6.3 Poboación de estudo	Páx. 18
6.4 Período de estudo	Páx. 18
6.5 Tamaño de mostra	Páx. 18
6.6 Criterios de inclusión	Páx. 19
6.7 Criterios de exclusión	Páx. 19
6.8 Variables	Páx. 19

AR: comparación da efectividade entre diferentes tratamentos.

6.9 Instrumentos de recollida de datos e medidas	Páx. 20
6.10 Análise estatística	Páx. 22
6.11 Limitacións do estudo	Páx. 23
7. Plan de traballo	Páx. 23
7.1 Intervencións e medidas	Páx. 23
7.2 Cronograma	Páx. 25
8. Aspectos ético legais	Páx. 27
9. Plan de difusión dos resultados	Páx. 28
10. Financiamento da investigación	Páx. 29
10.1 Recursos necesarios	Páx. 29
10.1.1 Infraestrutura	Páx. 29
10.1.2 Recursos humanos	Páx. 29
10.1.3 Recursos materiais	Páx. 29
11. Abreviaturas	Páx. 31
12. Bibliografía	Páx. 32
13. Anexos	Páx. 35

1. Título do proxecto e resumo

1.1 Título

Artrite reumatoide: comparación da efectividade do tratamento con orteses plantares e o tratamento con orteses e ultrasóns.

Título: Artritis reumatoide: comparación de la efectividad del tratamiento con ortesis plantares y el tratamiento con ortesis y ultrasonidos.

Title: Rheumatoid arthritis: comparing the effectiveness of treatment whit foot orthoses and treatment with orthoses and ultrasound.

1.2 Resumo

A artrite reumatoide é unha enfermidade con tendencia a cronicidade, de afectación sistémica e autoinmune. A súa etioloxía é descoñecida pero sábese que os pacientes que a padecen están predispostos xenéticamente ademais de asociarse diversos factores ambientais.

Actualmente é un importante problema de saúde pública debido a que pode producir unha importante discapacidade nas persoas afectas, así como diminuír a súa esperanza de vida e supor un alto custo económico.

Os pacientes con artrite reumatoide teñen un elevado risco a sufrir afectación nos pés, que pode cursar con dor, deformidade ou incapacidade que dificulte unha vida normal.

O presente proxecto de investigación ten como obxectivo principal establecer se o tratamento con orteses plantares e ultrasóns é máis efectivo que a monoterapia con orteses plantares nunha mostra de pacientes con artrite reumatoide que acudan á Clínica Universitaria de Podoloxía.

Outros obxectivos son: valorar as patoloxías nos pés que presentan os paciente con artrite reumatoide, comprobar a efectividade das orteses plantares a medida e

AR: comparación da efectividade entre diferentes tratamentos.

establecer a eficacia do tratamento con ultrasóns en ditos pacientes, ademais de relacionar o sexo, idade, Índice de Masa Corporal (IMC), tratamento de base e anos de evolución da AR coa mellora á hora de aplicar os novos tratamentos. Por último farase unha valoración da funcionalidade específica dos pés a través do “Foot Function Index” realizado antes de comezar o tratamento e ao finalizar o mesmo para comparar os resultados e valorar se existe melloría.

Para isto deséñase un estudo experimental terapéutico , no que se incluírá unha mostra de 38 pacientes (n=38), con artrite reumatoide e que acoden a Clínica Universitaria de Podoloxía para tratar as afeccións dos pés. E estudarase como variable principal a melloría ou o empeoramento da funcionalidade dos pés despois do tratamento aplicado durante o estudo.

1.3 Resumen

La artritis reumatoide es una enfermedad con tendencia a la cronicidad, de afectación sistémica y autoinmune. Su etiología es desconocida pero se sabe que los pacientes que la padecen están predispuestos genéticamente además de asociarse diversos factores ambientales.

Actualmente es un importante problema de salud pública debido a que puede producir una importante discapacidad en las personas afectas, así como disminuir su esperanza de vida y suponer un alto coste económico.

Los pacientes con artritis reumatoide tienen un elevado riesgo a sufrir afectación en los pies, que puede cursar con dolor, deformidad o incapacidad que dificulte el desarrollo de una vida normal.

El presente proyecto de investigación tiene como objeto principal establecer si el tratamiento con ortesis plantares y ultrasonidos es más efectivo que la monoterapia con ortesis plantares en una muestra de pacientes con artritis reumatoide que acudan a la Clínica Universitaria de Podología.

Otros objetivos son: valorar las patologías en los pies que presentan los pacientes con artritis reumatoide, comprobar la efectividad de las ortesis plantares a medida y establecer la eficacia del tratamiento con ultrasonidos en dichos pacientes, además de relacionar el sexo, edad, Índice de Masa Corporal (IMC), tratamiento de base y

AR: comparación da efectividade entre diferentes tratamentos.

años de evolución de la AR con la mejora a la hora de aplicar los nuevos tratamientos. Por último se hará una valoración de la funcionalidad específica de los pies a través del "Foot Function Index" realizado antes de comenzar el tratamiento y al finalizar el mismo para comparar los resultados y valorar si existe mejoría.

Para esto se diseña un estudio experimental terapéutico, en el que se incluirá una muestra de 38 pacientes (n=38), con artritis reumatoide y que acuden a la Clínica Universitaria de Podología para tratar las afecciones de los pies. Y se estudiara como variable principal la mejoría o el empeoramiento de la funcionalidad de los pies después del tratamiento aplicado durante el estudio.

1.4 Abstract

Rheumatoid arthritis is a systemic and autoimmune disorder, which tends to chronicity. Its etiology is unknown but those patients who suffer the disease are genetically predisposed. Besides it's said to be related to different environmental factors.

At present it's a major public health problem because it can cause significant disability in affected individuals as well as decrease their life expectancy and cause a high economic cost.

Patients with rheumatoid arthritis have an increased risk to suffer injuries in the feet, which can present with pain, deformity or disability that hinders the development of a normal life.

The main objective of this research project is to establish whether treatment with plantar orthotics and ultrasound is more effective than monotherapy with plantar orthotics in a sample of patients with rheumatoid arthritis who are treated at the University Clinic of Podiatry.

Secondary objectives are to review the most frequent pathologies in feet in patients with rheumatoid arthritis, test the effectiveness of plantar orthotics and establish the efficacy of ultrasound in such patients, in addition to relate the sex, age, Body mass Index (BMI), base treatment and years of evolution of RA with the improvement in implementing the new treatment.

Finally we will assess the specific foot function through the "Foot Function Index" performed before treatment and at the end of it. We will compare the results and assess whether there is improvement or not.

For this, a Therapeutic experimental study is designed, in which a sample of 38 patients (n = 38) with rheumatoid arthritis will be included and treated at the University Clinic of Podiatry. The main statistical variable in this study will be the improvement or not in foot function after treatment applied during the study.

1.5 Palabras clave

Artrite Reumatoide (AR), Pé, Orteses, Ultrasóns.

2. Antecedentes e estado actual do tema

2.1. Estado actual do tema

2.1.1. Definición

A artrite reumatoide (AR) é unha enfermidade sistémica de natureza autoinmune e causa descoñecida que se caracteriza pola inflamación das articulacións e dos tecidos circundantes cunha distribución xeralmente simétrica e que tende á cronicidade, con períodos de exacerbación e remisión, e a evolucionar ata alcanzar deformación e destrución articular. Afecta tanto a articulacións grandes coma pequenas, coa característica de que respecta as interfalánxicas distais e a columna vertebral exceptuando a articulación atlanto-axoidea.

Dise que é unha enfermidade sistémica porque a súa evolución vai asociada a unha afectación extraarticular, que pode afectar a órganos como a pel ou os pulmóns e tamén á musculatura.

Pode provocar unha gran incapacidade do paciente e contribúe a diminuír a esperanza de vida. Ten un gran impacto na calidade de vida e supón un custo económico importante.

2.1.2. Epidemioloxía

A AR ten un predominio similar en todos os países afectando ao redor do 0'5-1 % da poboación xeral¹, aparecendo en dúas mulleres por cada home².

Segundo a SER (Sociedad Española de Reumatología) a artrite reumatoide pode aparecer a calquera idade, sendo máis probable entre os 45 e 55 anos. En España hai arredor de 200.000 persoas que padecen esta enfermidade e cada ano diagnóstícanse 20.000 casos máis³.

É unha enfermidade de importancia podolóxica debido a que co paso do tempo e coa evolución da enfermidade aproximadamente o 90% dos pacientes presentan

AR: comparación da efectividade entre diferentes tratamentos.

sintomatoloxía nos pes. Pero só un 16% dos pacientes con AR se acompañan de alteracións derivadas da enfermidade en dita zona á hora do seu diagnóstico ⁴.

Os problemas máis comúns derivados da AR e que se relacionan coa podoloxía son a anormalidade na marcha, luxación de articulación metatarsalánxicas, desprazamento da graxa plantar, deformidades dixitais, formación de bursa, desviación do retropé a valgo, aplanamento do arco lonxitudinal interno e incremento das presións plantares⁵.

2.1.3 Etiopatoxenia

A AR ten unha orixe descoñecida. Postulación: persoa con predisposición xenética e que recibe exposición de diversos factores ambientais.

Inicialmente hai un proceso de autoinmunidade que produce a aparición de autoanticorpos, hai edema e proliferación vascular. Segundo vai cronificando, as células sinoviais aparecen hiperplásicas e multiplicadas, ademais crease o pannus que é un tecido de granulación composto por fibroblastos, vasos sanguíneos e células inflamatorias que causan a destrución articular. Desta forma o óso atópase desprotexido e radiolóxicamente apreciarase osteoporose, erosión ósea, perda do espazo articular e aparición de quistes subcondrais.

2.1.4 Diagnóstico

Para o diagnóstico da AR é necesario combinar signos, sintomatoloxía, probas de laboratorio e probas de imaxe. Un diagnóstico nas fases iniciais da enfermidade será indispensable para un bo control da AR, a pesar da dificultade do mesmo.

Algunhas das probas de laboratorio que se realizan para o diagnóstico da artrite reumatoide son o análise do líquido sinovial, os reactantes de fase aguda, velocidade de segmentación (VSG) e factor reumatoideo (FR).

Nas probas de imaxe os achados máis comúns son a diminución do espazo articular, erosións óseas, gran destrución articular ou luxacións.

AR: comparación da efectividade entre diferentes tratamentos.

Para facilitar este proceso diagnóstico a EULAR (European League Against Rheumatism) e ACR (American College of Rheumatology) crearon uns criterios de clasificación para esta enfermidade, que foron renovados no ano 2010. O que buscan a partir desto é clasificar aos pacientes con artrite reumatoide en un breve período de tempo e comezar un tratamento precoz e coa maior efectividade posible⁶.

Segundo estes criterios é preciso ter sinovite en polo menos unha articulación e unha puntuación mínima de 6 puntos nos seguintes catro parámetros¹:

Número e lugar de afectación articular	0-5
Anormalidades serolóxicas	0-3
Elevación de reactantes de fase	0-1
Duración da sintomatoloxía	0-1

Táboa I: Parámetros de clasificación de AR, segundo Actualización de la Guía de Práctica Clínica para el manejo de la artritis reumatoide en España.

2.1.5 Tratamento

Para o tratamento da AR hai que valorar individualmente a cada paciente e así mesmo o estadio no que se atope a enfermidade e algunha situación complexa e illada que poida aparecer. O seu obxectivo principal é conseguir a remisión da enfermidade e, no caso de non conseguilo, tratar de diminuír a inflamación e a sintomatoloxía da AR. É importante a colaboración dun equipo multidisciplinar e a combinación de terapia farmacolóxica e non farmacolóxica^{2,7}.

O tratamento con antiinflamatorios non esteroideos (AINEs) e con corticoides son dentro do tratamento farmacolóxico o primeiro chanzo terapéutico⁸.

Os AINEs utilízanse para tratar síntomas da AR pero sen resultados na modificación da enfermidade en si. O uso dos AINEs será de elección en momentos específicos no que a sintomatoloxía se vexa agravada e independentemente dos tratamentos que o paciente tome de base.

AR: comparación da efectividade entre diferentes tratamentos.

Os corticoides en pacientes con artrite reumatoide utilízanse normalmente a doses baixas e durante os primeiros anos de evolución da enfermidade. Poden utilizarse como monoterapia ou en combinación con outros tratamentos por exemplo os Fármacos Modificadores da Enfermidade (FAME). Tratan síntomas como a dor e teñen un alto poder antiinflamatorio, ademais está demostrado que son capaces de reducir a erosión ósea e as lesións radiolóxicas⁹. Os pacientes que se traten con corticoides deberán estar controlados durante o período de tratamento e cando este remate baixar a dose gradualmente, evitando acabar de forma brusca^{1,2}.

Os FAME, reducen a sintomatoloxía, e ademais, retrasan ou evitan a evolución da artrite reumatoide e a dexeneración ósea. Pódense utilizar como monoterapia ou combinados con outros tratamentos xa mencionados. O comezo en cada paciente será individualizado, dependendo das características do mesmo e das situación illadas que poidan aparecer. O máis utilizado é o Metotrexato, pero tamén son comúns a Leflunomida, a Hidroxicloroquina ou a Salazopirina¹⁰.

Existen outro tipo de FAME que son os biolóxicos. Ao igual que os anteriores melloran a sintomatoloxía da AR e poden deter ou retrasar o proceso evolutivo da enfermidade, evitando a dexeneración ósea e os procesos inflamatorios. Son fármacos inhibidores do factor tumoral α , anti-TNF, tales como adalimumab, etanercept, infliximab, certolizumab pegol o golimumab¹¹.

A parte dos tratamentos farmacolóxicos existen outras liñas de terapia como son a física e a ortopodolóxica, as cales se valorarán coma os primeiros pasos a ter en conta para o tratamento da AR que presente afectación nos pés, e se combinarán cos fármacos necesarios en cada momento.

Este tipo de terapias poderanse combinar os fármacos axeitados para acadar resultados máis satisfactorios e de ser posible en menos tempo.

Dentro da terapia física inclúense os tratamentos levados a cabo polos profesionais en fisioterapia e podoloxía coma os estiramientos ou as vendaxes kinesio, sendo ámbolos dous tratamentos efectivos para a mellora da sintomatoloxía¹². Por outro lado, os ultrasóns, dos que hai escasa bibliografía que os relacione coa AR, pero que tamén se cren beneficiosos en combinación coa terapia farmacolóxica para a

mellora da sintomatoloxía derivada desta enfermidade, motivos polos cales este proxecto se centrará en este tipo de terapia.

Os ultrasóns son ondas sonoras de alta frecuencia que van dende os 0,8 Mhz aos 3 Mhz e que penetran no organismo. Utilízanse como terapia polo seu efecto mecánico e térmico. Mecanicamente produce vibracións que atravesan os tecidos que axudan a separar as fibras de coláxeno e a desfacer as adherencias. Por outro lado o efecto térmico axuda a que aumente a circulación sanguínea na zona o que aumenta os nutrientes que colaboran na recuperación da parte do organismo afectada. Debido a estas accións son utilizados tanto en patoloxías de partes brandas coma óseas^{13,14}.

Sobre a ortopodoloxía existe evidencia científica que afirma da efectividade que ten esta liña de tratamento na artrite reumatoide que desenvolve sintomatoloxía no pé, aliviando presións plantares e reducindo a dor^{15,16,17}. Este tipo de terapia tamén se desenrolará durante o presente traballo.

3. Bibliografía más relevante

- (1) Ortiz García A, Abad Hernández MA, Loza Santamaría E, Gobbo Montoya M, Rosario Lozano MP. Actualización de la Guía de Práctica Clínica para el manejo de la artritis reumatoide en España. España, 2011.
- (2) García- Sevillano L. Avances en artritis reumatoide. An. Real Acad. Farm. 2014 [acceso 20 de marzo de 2016]; 80 (1): [126-150]. Disponible en: <http://www.analesranf.com/index.php/aranf/article/view/1466>
- (3) Sociedad Española de Reumatología [sede Web]*. Madrid. [acceso 20 de marzo de 2016]. Disponible en: <http://www.ser.es/>
- (4) Walmsley S, Williams A.E, Ravey M, Graham A. The rheumatoid foot: a systematic literature review of patient-reported outcome measures. J Foot Ankle Res. 2010; 3: 12.
- (5) Nash W.J, Al-Nammari S, Khan W.S, Pengas I.P. Surgical Management of the Forefoot in Patients with Rheumatoid Arthritis. The Open Orthopaedics Journal. 2015; 9: 78-83
- (6) Gómez A. Nuevos criterios de clasificación de artritis reumatoide. Reumatol Clin.2011;6 Supl 3: 33-37
- (7) Pisetsky DS, Ward MM. Advances in the treatment of inflammatory arthritis. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2012; 26(2): 251–61
- (8) González-Álvaro I, García-Vicuña R. Artritis reumatoide a día de hoy. Med Clin. Barcelona. 2015; [acceso 20 de marzo de 2016] Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2015.06.004>
- (9) García-Magallón B, Silva-Fernández L, Andreu-Sánchez J.L. Actualización del uso de los glucocorticoides en la artritis reumatoide. Reumatol Clin. 2013; 9 (5):297-302
- (10) Blanco F.J, Ballina J, Carbonell J, Martín-Mola E, Tornero J, Ramírez E, Galván J. Estudio descriptivo de la utilización de los FAMES en los pacientes con artritis reumatoide o artritis persistente que inician tratamiento farmacológico en España. Reumatol Clin. 2011; 7 (2): 88-93
- (11) González Álvarez A, Gómez Barrera M, Borrás Blasco J, Giner Serrer E.J. Adalimumab versus etanercept en el tratamiento de la artritis reumatoide: análisis coste-efectividad. Farm Hosp. 2013; 37(4):286-294

- (12) Gizińska M, Rutkowski R, Romanowski W, Lewandowski J, Straburzyńska-Lupa A. Effects of whole-body cryotherapy in comparison with other physical modalities used with kinesitherapy in rheumatoid arthritis. *Biomed Res Int* 2015; 21.
- (13) Rodríguez Sanz D, Sanz Corbalán I. Uso de Ultrasonidos en la patología del tendón del Tibial Posterior. *Revista Internacional de Ciencias Podológicas*. 2009; 3 (2): 45-50.
- (14) Díaz Borrego P, Fernández Torrico J.M. Ultrasonidos: actualización en patología musculoesquelética. *Rehabilitación*. Madrid. 2002; 36 (5): 303-308.
- (15) Yoon SW. Effect of the application of a metatarsal bar on pressure in the metatarsal bones of the foot. *Journal of Physical Therapy Science*. 2015; 27 (7):2143-2146.
- (16) Van der Leeden M, Fiedler K, Jonkman A, Dahmen R, Roorda L.D, Van Schaardenburg D, Dekker J. Factors predicting the outcome of customized foot orthoses in patients with rheumatoid arthritis: a prospective cohort study. *Journal of Foot and Ankle Research*. 2011; 4 (8)
- (17) Magalhaes E.P, Davtitt M, Filho D.J, Battistella L.R, Bértolo M.B. The effect of foot orthoses in rheumatoid arthritis. *Reumatology*. 2006; 45: 449-453

4. Hipótese

Os pacientes diagnosticados de artrite reumatoide teñen un alto risco de que a enfermidade afecte ás articulacións dos pes segundo esta vaia evolucionando. Espérase que o tratamento combinado de orteses plantares e ultrasóns sexa máis efectivo que a monoterapia con orteses para paliar a sintomatoloxía da AR nos pés.

5. Obxectivos

5.1. Obxectivo principal

Establecer se o tratamento con orteses plantares e ultrasóns é máis efectivo que o tratamento único con orteses plantares en pacientes con artrite reumatoide.

5.2. Obxectivos secundarios

- ❖ Valorar as patoloxías nos pés en pacientes con artrite reumatoide mediante a exploración física e o motivo de consulta.
- ❖ Comprobar a efectividade das orteses plantares a medida en pacientes con AR.
- ❖ Establecer a eficacia da terapia con ultrasóns nos pacientes con AR.
- ❖ Relacionar o sexo, idade, Índice de Masa Corporal (IMC), tratamento de base e anos de evolución da AR coa mellora á hora de aplicar os novos tratamentos.

6. Metodoloxía

6.1. Búsqueda bibliográfica

O proxecto de estudo de comparación de efectividade entre diferentes tratamentos físicos para a afectación nos pes da artrite reumatoide, comeza cunha procura bibliográfica da información máis relevante e necesaria para o desenvolvemento do mesmo.

AR: comparación da efectividade entre diferentes tratamentos.

A maior parte de referencias bibliográficas obtivéronse a partir dunha búsqueda informática nas principais bases de datos médicas, Pubmed, Medline, Dialnet, Scopus, Web of Science a través do buscador Google Académico e en Cochrane Library na cal non se atoparon revisións sistemáticas de valor para este proxecto de estudo.

Para a búsqueda utilizáronse diversas palabras clave: artritis reumatoide, ortesis, pie, tratamiento físico, FAME, ultrasonidos, rheumatoid arthritis, foot, orthosis, insole, physical treatment, ultrasound, foot orthosis.

Outra parte da búsqueda realizouse manualmente na Biblioteca Universitaria “Casa do Patín”, entre os libros e textos dispoñibles.

6.2. Tipo de estudo:

O presente traballo é un estudo experimental terapéutico.

6.3. Poboación de estudo

A poboación que se incorporará ao estudo serán todos aqueles pacientes que cumpran os criterios de inclusión e que acudan á Clínica Universitaria de Podoloxía (CUP) da Universidade da Coruña (UDC) para ser tratados de artrite reumatoide.

6.4. Período de estudo

Estímase un tempo de duración do estudo de 6 meses.

6.5. Tamaño mostra

Deséxase utilizar un tratamento para a artrite reumatoide consistente na combinación de orteses con ultrasóns e que consideramos que sería clinicamente eficaz se lograse unha diminución na escala Foot Function Index (FFI) de polo menos 20 puntos respecto ao tratamento máis habitual que consiste en unicamente en orteses. Por estudos previos sabemos que a desviación típica na escala FFI nos pacientes que reciben o tratamento habitual (solo orteses) é de 18,3 puntos. Acéptase un risco de 0,05 y deséxase unha potencia estatística do 90 % para

AR: comparación da efectividade entre diferentes tratamentos.

detectar diferenzas, se é que existen. Baixo estas consideracións, precísanse estudar 19 suxeitos en cada grupo (n= 38).

6.6. Criterios de inclusión

- ❖ Pacientes diagnosticados de artrite reumatoide.
- ❖ Pacientes con afectación e dor inflamatorio nos pés debido a AR.
- ❖ Pacientes capaces de colaborar co estudo realizando os tratamentos.
- ❖ Pacientes que comprendan o desenrolo do estudo e os obxectivos.

6.7. Criterios de exclusión

- ❖ Pacientes sen AR.
- ❖ Pacientes sen patoloxía nos pés.
- ❖ Pacientes que non teñan a capacidade de colaborar co estudo.
- ❖ Pacientes que non acepten participar.
- ❖ Pacientes con tratamento ortesiolóxico previo no último ano.

6.8. Variables

- ❖ Principal:
 - Melloría/Empeoramento da funcionalidade debido a AR nos pés despois do tratamento con orteses plantares ou despois de orteses plantares combinadas con ultrasóns a través do cuestionario Foot Function Index (FFI).

- ❖ Secundarias:
 - Sexo.
 - Idade.
 - Tratamento de base.
 - Anos de evolución da A.R.
 - Exploración física:
 - Peso (Kg).
 - Talla (Cm).
 - Índice de Masa Corporal, IMC (Kg/m²).

AR: comparación da efectividade entre diferentes tratamentos.

Presenza de patoloxía podolóxica.

Valor numérico do Foot Function Index.

6.9. Instrumentos de recollida de datos e de medida

Folla de recollida de datos(Anexo I): nela incluíranse todos os datos dos pacientes a estudo recollidos durante a exploración ademais dos antecedentes médicos de cada un.

Índice de Masa Corporal (IMC)^{18,19,20} : o IMC axuda a coñecer o estado nutricional dos pacientes e calcúlase dividindo o peso (Kg) entre a súa talla ao cadrado (m²).

Os datos de peso e altura recolleranse antes de comezar coa exploración dos pacientes.

Calcularase o IMC como resultado do cociente entre o peso (Kg) e a talla.

Procedemento:

1. Os datos de peso (Kg) e talla (m) son recollidos polo clínico durante a exploración física.
2. Calcúlase o IMC como resultado do cociente entre o peso (Kg) e a talla.
3. Os resultados interpretaranse segundo o seguinte índice¹⁹:
 - ❖ IMC < 18,5 Kg/m² : Baixo peso.
 - ❖ IMC 18,5 – 24,9 Kg/m²: Peso normal.
 - ❖ IMC >25 Kg/m²: Sobrepeso.

Foot Function Index (FFI)(Anexo II)^{16,20,21}: é un instrumento utilizado para medir o impacto de dor, discapacidade e limitación da actividade específicas do pé. O FFI foi desenvolvido no ano 1991 por Budiman-Mak, Conrad e Roach. Comezou sendo un instrumento de medida para os clínicos en diversas patoloxías do pé e do nocello ata converterse nunha valoración apta para nenos ,adultos e maiores con calquera tipo de patoloxía ou tratamento a nivel do pé. No ano 2006 levouse a cabo a primeira revisión sobre o FFI que concluíu con que este era un instrumento completamente válido para valorar a severidade dos problemas nos pés²². Foi validado ao castelán no ano 2013 por Paez –Moguer.

AR: comparación da efectividade entre diferentes tratamentos.

O FFI utilizado en este proxecto consta de 23 ítems a medir que se dividen en 3 sub-apartados que son a dor, que consta de 9 ítems, a discapacidade, tamén con 9 ítems, e a restrición da actividade, con 5 ítems.

Para a valoración dos pacientes en este proxecto utilizarase unha modificación que consiste en que a puntuación do cuestionario vai de 0 a 100, sendo 0 a puntuación máis baixa para os ítems (sen dor nin discapacidade) e 100 a máis alta (máxima dor e discapacidade), discapacidade e restrición da actividade¹⁶.

Para obter o resultado do cuestionario é preciso sumar todas as puntuacións dos ítems, dividilas polo valor máximo que se pode alcanzar e multiplicar ese dato por 100.

Procedemento:

1. O paciente debe coñecer o funcionamento do cuestionario FFI, polo que se explicará antes de comezar de forma detallada e resolverán todas as dúbidas que se poidan presentar podendo deixar algunha pregunta sen contestar.
2. O clínico encargarse da recollida de datos segundo vaia avanzando o cuestionario.
3. Unha vez rematadas as preguntas realizarase o cálculo para acadar o resultado final do Foot Function Index.
4. Para finalizar relaciónanse os valores máis altos con unha maior dor e perda da funcionalidade do pe.

Alteracións podolóxicas^{24,25,26,27}: Durante a exploración física farase un rexistro de todas as alteracións nos pés, como as deformidades dixitais, (Hallux valgus, dedos en garra...) as patoloxías dérmicas que se presenten nos pés do paciente (hiperqueratosis, helomas, micosis, xerosis...)..., para que quede constancia das afeccións do paciente e do que pode mellorar o tratamento.

Deformidades:

- Hallux Valgus : subluxación da primeira articulación metatarsofalánxica con desviación lateral do primeiro dedo, desviación medial do primeiro

AR: comparación da efectividade entre diferentes tratamentos.

metatarsiano con dorsiflexión e inversión e frecuentemente asociado a prominencia medial e dorsal da cabeza do primeiro metatarsiano.

- Síndrome de predislocación: desviación medial ou lateral do eixe lonxitudinal da falanxe proximal en relación co eixe lonxitudinal do metatarsiano.
- Dedos martelo: deformidade dixital que ocorre no plano saxital na que a falanxe proximal atópase en DF (dorsiflexión) e a falanxe media en PF (plantarflexión). A falanxe distal xeralmente atópase neutra ou en extensión.
- Dedos en garra: deformidade na que as falanxes media e distal se atopan en PF e a falanxe proximal se atopa marcadamente en DF.

Dermatopatías²⁸:

- Hiperqueratosis: aumento do grosor da capa córnea da pel.
- Helomas: engrosamento circunscrito, duro e de forma cónica, cos bordes limitados e definidos.

6.10. Análise estatística

Realizarase inicialmente unha análise descritiva das variables incluídas no estudo. As variables cualitativas presentaranse cos seus valores absolutos e porcentaxes, mentres que das variables cuantitativas se mostrará a media, mediana, desviación típica, valores máximos, mínimos e quartís.

Para a comparación de dúas medias realizarase unha t de student ou test de Mann-Whitney, segundo proceda previa comprobación do suposto de normalidade co test de Kolmogorov Smirnov. Para a comparación de variables cuantitativas determinarase o coeficiente Rho de Spearman.

Finalmente, para determinar se o tratamento combinado (orteses + ultrasóns) mellora a dor, axustarase mediante unha análise multivariante de regresión múltiple con aquelas variables que no análise univariante mostrasen unha relación coa diminución da dolor.

AR: comparación da efectividade entre diferentes tratamentos.

O análise dos datos será levado a cabo polo programa estatístico IBM SPSS Statistics 19 para Windows.

6.11. Limitacións do estudo

A principal limitación do estudo é un reducido tamaño de mostra (38 suxeitos). Para lograr uns resultados máis pretos á realidade e con unha marxe de erro menor sería necesario ampliar a poboación de estudo.

A ausencia de estudos a cerca da terapia da AR con ultrasóns pode ser unha segunda limitación debido a posibilidade de confusión e á imposibilidade de contrastar datos.

7. Plan de traballo

7.1. Intervencións e medidas

Como medida principal para levar a cabo este proxecto en forma de estudo é preciso solicitar a avaliación do estudo ao Comité Autonómico de Ética e Investigación de Galicia (CAEIG), encargado de validar o proceso, presentando a solicitude de avaliación firmada polo promotor ou persoa que delegue (Anexo III), o protocolo de investigación (Anexo IV), o compromiso orixinal (Anexo V), currículo vitae e documento do consentimento informado (Anexo VI).

Os pacientes participantes no estudo deberán firmar un consentimento informado no cal se lles informa de todo o procedemento, como mínimo 48 horas antes da realización do estudo.

A división dos pacientes en dous grupos farase de xeito aleatorio, xa que todos eles teñen artrite reumatoide e ese é o parámetro do que queremos coñecer a melloría. Nomearanse como “Grupo A” ao que unicamente se lle realiza tratamento con orteses plantares a medida, e “Grupo B” os que recibirán o tratamento combinado de orteses a medida máis ultrasóns.

AR: comparación da efectividade entre diferentes tratamentos.

Por outra parte o Grupo A recibirá tratamento placebo con ultrasóns para evitar variacións de carácter psicolóxico.

O día citado para o estudo o paciente deberá acudir á Clínica Universitaria de Podoloxía (CUP) situada no Hospital Naval de Ferrol á hora indicada.

Antes de comezar coa exploración física e as preguntas do FFI, realizarase unha anamnese completando todos os datos de interese do paciente, antecedentes médicos e podolóxicos, tratamentos actuais, e os datos socio-dermográficos.

A continuación procederase a tallar e pesar ao paciente e de seguido á exploración física e anotación das alteracións que poida presentar.

Unha vez finalizada a exploración pasarase o cuestionario do Foot Function Index que se realizará xunto co paciente para resolución de dúbidas e para presentar a axuda precisa en todo momento.

Rexistraranse os datos deste primeiro cuestionario e pasarase a pautar o tratamento correspondente a cada grupo de pacientes.

Para as orteses plantares a medida tomaranse os moldes en espuma fenólica ou venda de escaiola, dependendo das características de cada un. Será un tratamento individualizado axustado ás necesidades de cada paciente, tanto os materiais coma os elementos do soporte plantar.

Por outro lado, os ultrasóns aplicaranse unha vez por semana. A intensidade utilizada será de $0'5 \text{ W/cm}^2$, xa que a AR é un proceso que tende á cronicidade e ademais se aplica preto de tecido óseo. A duración de cada sesión será de 20 minutos.

A duración será a mesma para todos, con unha fecha de inicio e unha fecha de fin coincidente para ámbolos dous grupos.

Unha vez pasados os seis meses de tratamento o paciente volverá a Clínica Universitaria de Podoloxía para a realización por segunda vez do cuestionario FFI.

Unha vez obtidos os resultados deste último FFI, farase o análise estatístico dos mesmos a partir dos resultados de cada cuestionario e segundo os valores obtidos chegarase a unha conclusión do estudo e aos resultados.

AR: comparación da efectividade entre diferentes tratamentos.

Tras a finalización do estudo poderase expor a difusión dos resultados a través de revistas científicas, bases de datos da rede e o seu relato en congresos ou exposicións do ámbito podolóxico e reumatolóxico.

7.2. Cronograma

- ❖ Do 15/02/2016 ao 31/05/2016 : recollida de datos para o deseño do estudo, deseño do mesmo e elaboración das follas de recollida de datos.
- ❖ Do 15/06/2016 ao 31/08/2016: solicitude ao CAEIG para a avaliación do estudo.
- ❖ Do 01/09/2016 ao 31/12/2017: recollida dos datos necesarios, exploración dos pacientes e realización do primeiro cuestionario do FFI.
- ❖ Do 02/01/2017 ao 09/01/2017: entrega do tratamento das orteses plantares e comezo cos ultrasóns.
- ❖ Do 03/07/2017 ao 07/07/2017: finalización do tratamento e realización do segundo cuestionario do FFI.
- ❖ Do 10/07/2017 ao 10/09/2017: análise estatística e interpretación dos datos para a obtención do resultado.

	Ano 2016										Ano 2017									
	FEBREIRO	MARZO	ABRIL	MAYO	XUÑO	XULLO	AGOSTO	SETEMBRO	OUTUBRO	NOVIEMBRE	DECEMBRO	XANEIRO	FEBREIRO	MARZO	ABRIL	MAYO	XUÑO	XULLO	AGOSTO	SETEMBRO
Deseño do estudo, realización follas recollida de datos																				
Solicitude ao CAEIG																				
Recollida de datos, exploración e primeiro FFI																				
Duración do tratamento																				
Segundo FFI																				
Análise estatística dos datos																				

Táboa II: Cronograma das actividades do traballo.

AR: comparación da efectividade entre diferentes tratamentos.

8. Aspectos ético legais

Este estudo de investigación desenrolarase segundo os principios bioéticos que son o principio de non – maleficencia, o principio de beneficencia, o principio de autonomía e o principio de xustiza.

Por outra parte é preciso respectar a Declaración de Helsinki promulgada pola Asociación Médica Mundial (AMM) en 1964, que é unha proposta de principios éticos básicos para a investigación médica en seres humanos, ademais do Convenio de Oviedo para a protección dos dereitos humanos e a dignidade do ser humano con respecto as aplicacións da bioloxía e a medicina. Garantindo o cumprimento da lexislación vixente, tal como a “Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal”, desenrolada no “Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre” pola que o investigador se compromete a manter a confidencialidade dos datos persoais e clínicos, a “Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”, así como a “Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes” e a “Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001”.

Para levar a cabo este estudo necesítase realizar unha serie de tramites legais como solicitar a autorización e avaliación por parte do Comité de Ética e Investigación Clínica de Galicia (CEIC). O CEIC encargárase de decidir se o estudo é válido nos parámetros éticos, metodolóxicos e legais para a súa realización, e de levar a cabo un seguimento ata a súa finalización.

Ademais é preciso solicitar a autorización á Facultade de Enfermaría e Podoloxía de Ferrol (Anexo VII) e á Clínica Universitaria de Podoloxía (Anexo VIII) para poder levar a cabo o estudo nas súas instalacións e remitirse un escrito ao Servizo de Reumatoloxía do CHUF (Anexo IX) solicitando a súa colaboración coa derivación dos pacientes con artrite reumatoide á CUP.

9. Plan de difusión dos resultados

Tras a realización do estudo, os resultados proporanse para a súa publicación en diferentes revistas como:

Journal of Foot and Ankle Research (factor de impacto: 1,831).

Journal of the American Podiatric Medical Association (JAPMA), (factor de impacto: 0,574).

European Journal of Podiatry.

Revista Española de Podología. Indexada en IBECS, IME, LATINDEX.

Revista Internacional de Ciencias Podológicas. Indexada en LATINDEX.

El Peu. Indexada en LATINDEX.

Os resultados obtidos no estudo serán propostos para a súa exposición nos congresos:

Congreso Nacional de Podología: organizado polo Colexio Oficial de Podólogos da Comunidade Autónoma onde se organice e polo “Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos”.

Congreso Nacional de Estudiantes de Podología: organizado cada ano por estudantes da titulación.

Xornadas Galegas de Podoloxía: organizadas polo Colexio Oficial de Podólogos de Galicia.

Congreso Nacional de la Sociedad Española de Reumatología: organizado pola “Sociedad Española de Reumatología”.

10. Financiamento da investigación

Para o desenvolvemento do estudo realizarase a solicitude á seguinte fonte:

- ❖ Becas de formación e investigación del MEC. Convocada polo Ministerio de Educación , Cultura y Deporte. Dirixida á formación e investigación de persoas tituladas en diferentes materias.

No caso de non obter ningún tipo de financiamento ou axuda de tipo económico, o estudo poderase levar a cabo igualmente cos dispoñibles na Clínica Universitaria de Podoloxía.

Será preciso solicitar colaboración da Universidade da Coruña para o uso do material de exploración e tratamento.

10.1 Recursos necesarios

10.1.1 Infraestrutura

As exploracións e recollidas de datos realizadas durante o período de estudo realizaranse nas instalacións da Clínica Universitaria de Podoloxía de Ferrol.

10.1.2 Recursos humanos

As exploracións e a recollida de datos serán levadas a cabo pola alumna María Isabel Martínez Pérez de 4º Grao de Podoloxía da Universidade da Coruña sen ningún tipo de interese económico, ademais do persoal encargado da administración da clínica que organice os horarios de citas.

10.1.3 Recursos materiais

As exploracións realizadas durante o estudo levaranse a cabo co material dispoñible na Clínica Universitaria de Podoloxía así como o tratamento con ultrasóns.

AR: comparación da efectividade entre diferentes tratamentos.

Por outro lado, para o tratamento ortopodolóxico será preciso mercar o material para confeccionar as orteses plantares a medida.

Precisarase material de papelería coma folios, bolígrafos ou rotuladores.

O material informático será propio do investigador.

11. Abreviaturas

Abreviatura	Significado
AINE	Antiinflamatorio non esteroideo
ACR	American College of Rheumatology
AMM	Asociación Médica Mundial
AR	Artrite Reumatoide
CEIC	Comité de Ética e Investigación Clínica
CUP	Clínica Universitaria de Podoloxía
DF	Dorsiflexión
EULAR	European League Against Rheumatism
FAME	Fármaco Modificador da Enfermidade
FFI	Foot Function Index
IMC	Índice de Masa Corporal
PF	Plantarflexión
SER	Sociedad Española de Reumatología
UDC	Universidade da Coruña

AR: comparación da efectividade entre diferentes tratamentos.

12. Bibliografía

- (1) Ortiz García A, Abad Hernández MA, Loza Santamaría E, Gobbo Montoya M, Rosario Lozano MP. Actualización de la Guía de Práctica Clínica para el manejo de la artritis reumatoide en España. España, 2011 [acceso 20 de marzo de 2016]. Disponible en: http://www.guiasalud.es/GPC/GPC_503_Guipcar_%28diciembre-2011%29.pdf
- (2) García- Sevillano L. Avances en artritis reumatoide. An. Real Acad. Farm. 2014 [acceso 20 de marzo de 2016]; 80 (1): [126-150]. Disponible en: <http://www.analesranf.com/index.php/aranf/article/view/1466>
- (3) Sociedad Española de Reumatología [sede Web]*. Madrid. [acceso 20 de marzo de 2016]. Disponible en: <http://www.ser.es/>
- (4) Walmsley S, Williams A.E, Ravey M, Graham A. The rheumatoid foot: a systematic literature review of patient-reported outcome measures. J Foot Ankle Res. 2010; 3: 12.
- (5) Nash W.J, Al-Nammari S, Khan W.S, Pengas I.P. Surgical Management of the Forefoot in Patients with Rheumatoid Arthritis. The Open Orthopaedics Journal. 2015; 9: 78-83.
- (6) Gómez A. Nuevos criterios de clasificación de artritis reumatoide. Reumatol Clin.2011;6 Supl 3: 33-37.
- (7) Pisetsky DS, Ward MM. Advances in the treatment of inflammatory arthritis. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2012; 26(2): 251–61.
- (8) González-Álvaro I, García-Vicuña R. Artritis reumatoide a día de hoy. Med Clin. Barcelona. 2015; [acceso 20 de marzo de 2016] Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.medcli.2015.06.004>
- (9) García-Magallón B, Silva-Fernández L, Andreu-Sánchez J.L. Actualización del uso de los glucocorticoides en la artritis reumatoide. Reumatol Clin. 2013; 9 (5):297-302.
- (10) Blanco F.J, Ballina J, Carbonell J, Martín-Mola E, Tornero J, Ramírez E, Galván J. Estudio descriptivo de la utilización de los FAMES en los pacientes con artritis reumatoide o artritis persistente que inician tratamiento farmacológico en España. Reumatol Clin. 2011; 7 (2): 88-93.
- (11) González Álvarez A, Gómez Barrera M, Borrás Blasco J, Giner Serrer E.J. Adalimumab versus etanercept en el tratamiento de la artritis reumatoide: análisis coste-efectividad. Farm Hosp. 2013; 37(4):286-294.

- (12) Gizińska M, Rutkowski R, Romanowski W, Lewandowski J, Straburzyńska-Lupa A. Effects of whole-body cryotherapy in comparison with other physical modalities used with kinesitherapy in rheumatoid arthritis. *Biomed Res Int* 2015; 21.
- (13) Rodríguez Sanz D, Sanz Corbalán I. Uso de Ultrasonidos en la patología del tendón del Tibial Posterior. *Revista Internacional de Ciencias Podológicas*. 2009; 3 (2): 45-50.
- (14) Díaz Borrego P, Fernández Torrico J.M. Ultrasonidos: actualización en patología musculoesquelética. *Rehabilitación*. Madrid. 2002; 36 (5): 303-308.
- (15) Yoon SW. Effect of the application of a metatarsal bar on pressure in the metatarsal bones of the foot. *Journal of Physical Therapy Science*. 2015; 27 (7):2143-2146.
- (16) Van der Leeden M, Fiedler K, Jonkman A, Dahmen R, Roorda L.D, Van Schaardenburg D, Dekker J. Factors predicting the outcome of customized foot orthoses in patients with rheumatoid arthritis: a prospective cohort study. *Journal of Foot and Ankle Research*. 2011; 4 (8).
- (17) Magalhaes E.P, Davtitt M, Filho D.J, Battistella L.R, Bértolo M.B. The effect of foot orthoses in rheumatoid arthritis. *Reumatology*. 2006; 45: 449-453.
- (18) Sogomonian R, Hassan A, Vyas N, Jolly J, Nguyen J, Moradoghli E, Al-Khazraji A, Ashraf A. Avoiding transthoracic echocardiography and transesophageal echocardiography for patients with variable body mass indexes in infective endocarditis. *Journal of Community Hospital Internal Medicine Perspectives* 2016; 6.
- (19) Young Hong M, Shepanski T.L, Gaylis J.B. Majoring in nutrition influences BMI of female college students. *Journal of Nutritional Science*. 2016; 5 (8): 1-7.
- (20) Hawke F, Rome K, Evans A. The relationship between foot posture, body mass, age and ankle, lower-limb and whole-body flexibility in healthy children aged 7 to 15 years. *Journal of Foot and Ankle Research* (2016); 9 (14).
- (21) Novak P, Burger H, Tomsic M, Marinček C, Vidmar G. Influence of foot orthoses on plantar pressures, foot pain and walking ability of rheumatoid arthritis patients a randomised controlled study. *Disability and Rehabilitation*. 2009; 31 (8): 638-645.
- (22) Budiman-Mak E, Conrad K, Stu R, Matters M. Theoretical Model and Rasch Analysis to Develop a Revised Foot Function Index. *Foot & Ankle International*. 2006; 27(7).
- (23) Paez J, Budiman E, Cuesta A. Cross-cultural adaptation and validation of the Foot Function Index to Spanish. *Foot and Ankle Surgery* 2014; 20 (1):34-39.

AR: comparación da efectividade entre diferentes tratamentos.

- (24) Trieb K. Management of the foot in rheumatoid arthritis. *The journal of bone and joint surgery*. 2005; 87 (5): 1171-1177.
- (25) Brenton-Rule A, Dalbeth N, Menz H, Bassett S, Rome K. Foot and ankle characteristics associated with falls in adults with established rheumatoid arthritis: a cross-sectional study. 2016; 17(22).
- (26) Brooks F, Hariharan K. The rheumatoid forefoot. *Foot and ankle. Curr Rev Musculoskelet Med*. 2013; 6: 320 – 327.
- (27) De Souza S, Williams R, Lempp H. Patient and clinician views on the quality of foot health care for rheumatoid arthritis outpatients: a mixed methods service evaluation. *Journal of foot and ankle research*. 2016: 9 (1).
- (28) Alonso D. *Atlas de dermatología del pie*. Madrid: Médica Panamericana; 2007.

14. Anexos

Anexo I: Folla de recollida de datos.

NOME	
-------------	--

SEXO	HOME	MULLER
-------------	------	--------

IDADE	
--------------	--

PESO		kg
-------------	--	----

TALLA		cm
--------------	--	----

IMC		Kg/m ²
------------	--	-------------------

ANTECEDENTES	
---------------------	--

ALTERACIÓNS PODOLÓXICAS	PÉ DEREITO		PÉ ESQUERDO	
	DEFORMIDADES	SI	NON	SI
ALTERACIÓNS DERMATOLÓXICAS	SI	NON	SI	NON
ALTERACIÓNS UNGUEAIS	SI	NON	SI	NON

No caso de resposta afirmativa na táboa anterior, indicar cales.

Anexo II: Foot Function Index (FFI)²³.

Nº de días con dolor de pie (ponga 0 si no ha tenido dolor reciente): _____

Por favor conteste todas las preguntas. Puntue la función de su pie **durante la SEMANA pasada** de 1 (ausencia total de dolor o dificultad) a 10 (máximo dolor imaginable). Por favor lea cada pregunta y escriba un número del 1 al 10 en la casilla correspondiente.

Escala del dolor

Sin dolor 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Máximo dolor imaginable

1.	¿Intensidad del máximo dolor del pie?.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2.	¿le duele el pie por la mañana?.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3.	¿Dolor del pie al caminar?.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4.	¿Dolor al estar de pie?.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5.	¿Dolor al caminar con zapatos?.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6.	¿Dolor al permanecer de pie con zapatos?.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7.	¿Dolor al caminar con plantillas?.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
8.	¿Dolor al permanecer de pie con plantillas?.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9.	¿Nivel de dolor al final del día?.	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Escala de Discapacidad

Sin dificultad 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Dificultad extrema que imposibilita la función

10.	¿Tiene dificultad al andar en casa?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11.	¿Tiene dificultad al andar por la calle?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
12.	¿Tiene dificultad al andar 500 metros?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
13.	¿Tiene dificultad al subir escaleras?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
14.	¿Tiene dificultad al bajar escaleras?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
15.	¿Tiene dificultad al estar de puntillas?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
16.	¿Tiene dificultad al levantarse de la silla?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
17.	¿Tiene dificultad al subir el bordillo de la acera?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
18.	¿Tiene dificultad al andar rápido?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Escala de Limitación de la Actividad

Nunca 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Siempre

19.	¿Permaneció en casa todo el día debido a los pies?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
20.	¿Permaneció en la cama todo el día a causa de los pies?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
21.	¿limitó sus actividades debido a sus pies?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
22.	¿hizo uso de un dispositivo de ayuda (bastón, andador, muleta, etc) dentro de casa?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
23.	¿hizo uso de un dispositivo de ayuda (bastón, andador, muleta, etc) fuera de casa?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

RESULTADO: _____ /207x100= _____ %

Figura I: Versión Española del FFI. Tomada de: Paez-Moguer J, Budinam-Mak E, Cuesta-Vargas AI. Cross-cultural adaptation and validation of the Foot Function Index to Spanish. Foot Ankle Surg. 2013.

Anexo III: Solicitud de avaliación ao CAEIG.



Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
Secretaría Técnica
Edificio Administrativo de San Lázaro
15701 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 244322
www.sergas.es/ceic



CARTA DE PRESENTACION DE DOCUMENTACION A LA RED DE COMITES DE ETICA DE LA INVESTIGACION DE GALICIA

D/Dña. María Isabel Martínez Pérez

Con teléfono de contacto: [redacted] y correo-e: [redacted]

Dirección postal: [redacted]

SOLICITA la evaluación de:

- Protocolo 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: Artrite reumatoide: comparación da efectividade entre diferentes tratamentos físicos.

Investigador/a Principal: María Isabel Martínez Pérez

Promotor: [redacted]

MARCAR si procede que confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009. DOG de 31 de diciembre de 2008)

Código de protocolo: [redacted]

Versión de protocolo: [redacted]

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos con medicamentos
 CEIC de Referencia: [redacted]
 Investigaciones clínicas con productos sanitarios
 EPA-SP (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento prospectivo)
 Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores

Investigador/es: María Isabel Martínez Pérez

Centro/s: Universidade da Coruña

Adjunto se envía la documentación necesaria 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.

En [redacted], a [redacted] de [redacted] de [redacted]

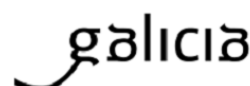
RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA
 Secretaria Técnica del CAEI de Galicia
 Secretaria Xeral. Consellería de Sanidade

Anexo IV: Protocolo de investigación.



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
 Secretaría Xeral Técnica

REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA
 Secretaría Técnica CAEI de Galicia
 Consellería de Sanidade
 Edificio Administrativo San Lázaro, s.n
 15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
 Teléfono: 881546425
 Web: www.sergas.es/ceic



MODELO ESTRUCTURA DE PROTOCOLO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

A continuación se detallan los apartados que debieran contener un protocolo de investigación para su evaluación e informe por parte del Comité de Ética de la Investigación. Estos apartados debieran adaptarse a cada caso concreto en particular dependiendo del diseño elegido (observacional o experimental).

1. **Portada** (Título, Código protocolo, nº EUDRA-CT (*en caso de ensayos clínicos con medicamentos*), Nombre y Apellidos Investigador Principal, e identificación del Promotor). Indicar como *pie de página* el código del protocolo y la versión (nº y fecha de la misma).
2. **Índice**
3. **Resumen** (extensión menos de una carilla)
 1. Título del proyecto.
 2. Código del protocolo.
 3. Promotor/Investigador Principal.
 4. Centros en los que se prevé realizar el estudio
 5. Nombre y calificación de la persona responsable de la monitorización (*si procede*).
 6. Diseño (transversal, cohortes, casos y controles, ensayo clínico...).
 7. Fase del ensayo (*si procede*).
 8. Condición a estudio.
 9. Intervención (*si procede*).
 10. Objetivo principal y secundarios.
 11. Variable principal de valoración.
 12. Población en estudio y número total de pacientes.
 13. Duración de la intervención (*si procede*).
 14. Calendario y fecha prevista de finalización del estudio.
4. **Información general:**
 1. Título del proyecto.
 2. Código del protocolo.
 3. Fase del ensayo (*si procede*).
 4. Identificación del promotor (*si procede*).
 5. Investigador/res principal/es y colaboradores.
 6. Centros en los que se prevé realizar el estudio.
 7. Nombre y calificación de la persona responsable de la monitorización (*si procede*).
5. **Antecedentes y Justificación del proyecto**
6. **Objetivos**
 - Objetivo principal
 - Objetivos secundarios
7. **Tipo de estudio**
 - Definición del diseño del estudio (*transversal, cohortes, casos y controles, ensayo clínico...*)
8. **Material y métodos**
 1. Ámbito de estudio.
 2. Selección y retirada de pacientes:
 - Criterios de inclusión y exclusión;
 - Fracaso terapéutico (*si procede*);
 - Criterios de retirada (*si procede*)
 3. Captación y reclutamiento de los participantes.
 4. Período de estudio.
 5. Final del estudio.
 6. Procedimiento de aleatorización (*si procede*).
 7. Justificación del tamaño muestral.
 8. Mediciones e intervenciones (*variables principal y secundarias; intervenciones*)
 9. Descripción de la intervención (*incluir un calendario de visitas y procedimientos a realizar en las mismas*).
 10. Identificación de la medicación (*si procede*) y tratamiento concomitante (*si procede*)
 11. Cronograma y fecha prevista de finalización. Distribución de las tareas entre los miembros del equipo investigador.
 12. Evaluación de la respuesta.
 13. Análisis estadístico.



AR: comparación da efectividade entre diferentes tratamentos.



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
 Secretaría Xeral Técnica

REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA
 Secretaría Técnica CAEI de Galicia
 Consellería de Sanidade
 Edificio Administrativo San Lázaro, s.n
 15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
 Teléfono: 881546425
 Web: www.sergas.es/ceic



9. **Seguridad y efectos adversos** (si procede)
10. **Aspectos ético-legales**
 1. Cumplimiento de Normas de Buena Práctica Clínica y Declaración de Helsinki.
 2. Confidencialidad de la información.
 3. Póliza de seguro o justificación de su ausencia para los estudios experimentales (que implican intervenciones fuera de la práctica clínica habitual)
 4. Consentimiento informado (ejemplos en la página web: <http://www.sergas.es/ceic>) Mejor aportar como documento a parte del protocolo.
 5. Manejo de muestras biológicas conforme a la Ley 14/2007 y el RD 1716/2011.
11. **Memoria económica/ Fuente de financiación**
12. **Compromiso de publicación de los resultados**
13. **Bibliografía**
14. **Cuaderno de recogida de datos** (si procede; y mejor aportar como documento aparte del protocolo)




AR: comparación da efectividade entre diferentes tratamentos.

Anexo V: Compromiso orixinal.

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D. Maria Isabel Martinez Pérez
 Servicio
 Centro:

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio
 - Título: Artrite reumatoide: comparación da efectividade entre diferentes tratamentos físicos.
 - Código do promotor:
 - Versión: 
 - Promotor:
- ✓ Que dicho estudio respeta 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 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 la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización
- ✓ Que notificará, en colaboración con el promotor, al comité que aprobó el estudio datos sobre el estado del mismo con una periodicidad mínima anual hasta su finalización
- ✓ Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En _____, a _____ de _____ de _____

Asdo.

Anexo VI: Consentimento informado.**Consentimento informado para participantes na investigación**

Título do estudo: Artrite Reumatoide: comparación da efectividade entre o tratamento con orteses plantares e o tratamento con orteses e ultrasóns.

Investigador principal: María Isabel Martínez Pérez

Centro: Clínica Universitaria de Podoloxía da Universidade da Coruña, Ferrol.

A meta deste estudo é establecer se o tratamento con orteses plantares e ultrasóns é máis efectivo que o tratamento único con orteses plantares en pacientes con artrite reumatoide.

Se vostede acepta participar neste estudo, pediráselle que complete un cuestionario a cerca da funcionalidade dos seus pés, que se someta a unha exploración podolóxica, que complete un tratamento e rematar con outro cuestionario de funcionalidade.

A participación no estudo é totalmente voluntaria, vostede pode decidir se participar, e no caso de aceptar cambiar de parecer e retirar o consentimento informado.

Todos os datos e a información recollida será confidencial e non se utilizará para ningún outro propósito que non sexa esta investigación.

Se durante a duración do estudo aparecen dúbidas pode facer preguntas en calquera momento. Se algunha das preguntas realizadas lle resulta incómoda ten o dereito de comunicarllo ao investigador e non respondela.

AR: comparación da efectividade entre diferentes tratamentos.

Dende este momento agradecemos a súa participación no estudo.

Eu,, acepto participar voluntariamente nesta investigación, conducida por María Isabel Martínez Pérez.

Fun informado tamén de que teño que responder un cuestionario sobre a funcionalidade dos meus pés, así como someterme a unha exploración podolóxica e a un tratamento durante 6 meses.

Recoñezo e garanto que a información recollida durante este estudo é completamente confidencial e solo se utilizará para o desenvolvemento de esta actividade.

Entendo que me entregarán unha copia desta ficha de consentimento informado e que teño o dereito a solicitar datos sobre os resultados do estudo tras a súa finalización.

Nome do participante

Firma do participante

Nome do investigador/a

Firma do investigador/a

Fecha

Anexo VII: Carta de solicitude de colaboración á Facultade de Enfermaría e Podoloxía de Ferrol.

Estimada Decana da Facultade de Enfermaría e Podoloxía de Ferrol:

Diríxome a vostede co motivo de solicitar a utilización das instalacións da Clínica Universitaria de Podoloxía, situada no Hospital Naval de Ferrol, para o desenrolo do proxecto de investigación: Artrite Reumatoide: comparación da efectividade entre o tratamento con orteses plantares e o tratamento con orteses e ultrasóns.

A meta principal deste estudo é establecer se o tratamento con orteses plantares e ultrasóns é máis efectivo que o tratamento único con orteses plantares en pacientes con artrite reumatoide.

Este proxecto de estudo será levado a cabo por María Isabel Martínez Pérez, alumna de 4º de Podoloxía, e tutorizado por Óscar Miguel Álvarez-Calderón Iglesias.

O que se precisa para realizar este estudo é unha sala de exploración, o taller ortopodolóxico e a sala de podoloxía física, ademais da xestión das citas pacientes propios da CUP e tamén os derivados do Servizo de Reumatoloxía do CHUF.

Ante a presenza de algunha pregunta non dubide en contactar comigo.

Esperando a súa resposta, un cordial saúdo.

María Isabel Martínez Pérez

Estudiante de Podoloxía. 

Anexo VIII: Carta de solicitude de colaboración á Clínica Universitaria de Podoloxía.

Estimado/a Coordinador/a da Clínica Universitaria de Podoloxía:

Diríxome a vostede co obxectivo de solicitar a utilización das instalacións da Clínica Universitaria de Podoloxía para o desenvolvemento do proxecto: Artrite Reumatoide: comparación da efectividade entre o tratamento con orteses plantares e o tratamento con orteses e ultrasóns.

A meta principal deste estudo é establecer se o tratamento con orteses plantares e ultrasóns é máis efectivo que o tratamento único con orteses plantares en pacientes con artrite reumatoide.

Este proxecto de estudo será levado a cabo por María Isabel Martínez Pérez, alumna de 4º de Podoloxía, e tutorizado por Óscar Miguel Álvarez-Calderón Iglesias.

O que se precisa para realizar este estudo é unha sala de exploración, o taller ortopodolóxico e a sala de podoloxía física, ademais da xestión das citas pacientes propios da CUP e tamén os derivados do Servizo de Reumatoloxía do CHUF.

Ante a presenza de algunha pregunta non dubide en contactar comigo.

Esperando a súa resposta, un cordial saúdo.

María Isabel Martínez Pérez

Estudiante de Podoloxía. [REDACTED]

Anexo IX: Carta de solicitude de colaboración ao Servizo de Reumatoloxía do CHUF.

Estimado Xefe do Servizo de Reumatoloxía do CHUF:

Pola presente diríxome a vostede para solicitar a colaboración do seu Servizo para o desenvolvemento do proxecto de investigación: Artrite Reumatoide: comparación da efectividade entre o tratamento con orteses plantares e o tratamento con orteses e ultrasóns.

A meta principal deste estudo é establecer se o tratamento con orteses plantares e ultrasóns é máis efectivo que o tratamento único con orteses plantares en pacientes con artrite reumatoide.

Este proxecto de estudo será levado a cabo por María Isabel Martínez Pérez, alumna de 4º de Podoloxía, e tutorizado por Óscar Miguel Álvarez-Calderón Iglesias.

O proxecto desenrolarase na Clínica Universitaria de Podoloxía de Ferrol, dependente da Universidade da Coruña.

A colaboración que solicito consiste na derivación á Clínica Universitaria de Podoloxía dos pacientes diagnosticados de Artrite reumatoide que non estén con ningún tratamento ortopodolóxico nin físico na actualidade, e con afectación nos pés.

Na Clínica Universitaria realizaráselle unha exploración podolóxica ademáis de uns cuestionarios de funcionalidade dos seus pés e o deseño dun tratamento ortopodolóxico e físico con ultrasóns.

Para máis información sobre o proxecto non dubide en contactar comigo para resolver todas as preguntas e obter máis detalles.

Dando as grazas de antemán e esperando a súa resposta:

María Isabel Martínez Pérez

Estudiante de Podoloxía. [REDACTED]