



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

MÁSTER EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA

**ESPECIALIDAD: REEDUCACIÓN FUNCIONAL, AUTONOMÍA
PERSONAL Y CALIDAD DE VIDA**

Curso académico 2011-2012

TRABAJO DE FIN DE MÁSTER

**Prevalencia de patología podológica en
población de 65 y más años en el municipio
de A Coruña**

Estefanía Couceiro Sánchez

30 de mayo de 2012

TUTOR:

Dr. Salvador Pita Fernández

CONTENIDO

1. TÍTULO DEL PROYECTO Y RESUMEN	6
1.1.- Título del proyecto	6
1.2.- Resumen	6
1.3.- Abstract.....	7
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	9
2.1.- Introducción	9
2.1.1.- Envejecimiento de la población.....	12
2.1.2.- Prevalencia de patología podológica en población de 65 y más años	13
2.2.- Justificación del estudio.....	15
3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE	16
4. HIPÓTESIS.....	17
5. OBJETIVOS.....	18
5.1.- Objetivo principal	18
5.2.- Objetivos secundarios	18
6. METODOLOGÍA	19
6.1.- Ámbito de estudio.....	19
6.2.- Periodo de estudio.....	19
6.3.- Tipo de estudio	19
6.4.- Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	19
6.5.- Criterios de inclusión	20
6.6.- Criterios de exclusión.....	20
6.7.- Mecanismo de selección.....	21
6.8.- Justificación del tamaño muestral.....	21

6.9.- Mediciones-Intervenciones	23
6.9.1.- Variables socio-demográficas: edad, sexo, nivel de estudios, profesión, estado civil, vivir solo	23
6.9.2.- Comorbilidad del paciente: la comorbilidad se estudiará por medio del Score de Charlson.....	23
6.9.3.- Patología podológica	23
6.10.- Análisis estadístico	36
6.11.- Limitaciones del estudio.....	37
6.11.1.- Sesgos de selección	37
6.11.2.- Sesgos de información.....	37
6.11.3.- Sesgos de confusión	38
7. PLAN DE TRABAJO	39
8. ASPECTOS ÉTICOS	40
9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	41
10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	43
10.1.- Recursos necesarios	43
10.2.- Financiación de la investigación	45
11. BIBLIOGRAFÍA	46
ANEXOS	51
ANEXO I: Índice de Comorbilidad de Charlson	52
ANEXO II: Cuaderno de recogida de datos.....	53
ANEXO III: Escala de Manchester	61
ANEXO IV: Foot Posture Index (FPI-6)	62
ANEXO V: Cuestionario de Edimburgo modificado para la Claudicación Intermitente Vascular	65
ANEXO VI: Carta de presentación da documentación ao Comité Ético de Investigación Clínica de Galiza	66

ANEXO VII: Modelo de hoja de información al participante para estudios de investigación de tipo observacional que no evalúan medicamentos ni productos sanitarios	68
ANEXO VIII: Hoja de Consentimiento Informado	73
ANEXO IX: Carta de solicitud a la Gerencia de Atención Primaria del área sanitaria de A Coruña.....	74
ANEXO X: Carta de solicitud al Coordinador del Centro de Salud de Los Mallos de A Coruña.....	75

1. TÍTULO DEL PROYECTO Y RESUMEN

1.1.- Título del proyecto

Prevalencia de patología podológica en población de 65 y más años en el municipio de A Coruña.

1.2.- Resumen

La patología del pie es un problema muy común entre la población de mayor edad. Aunque no se conoce mucho sobre su prevalencia, diversos estudios muestran un aumento de afecciones podológicas en las personas de 65 y más años y entre el género femenino. Algunas de estas afecciones están relacionadas con la presencia de ciertas enfermedades crónicas, lo que supone un factor de riesgo añadido entre la población de edad avanzada. El envejecimiento progresivo de la población española, donde Galicia se sitúa entre las primeras comunidades autónomas con más población envejecida, implica un aumento de las patologías y, por tanto, un aumento de la preocupación por los temas de salud y la demanda asistencial. Todas estas condiciones han desencadenado el desarrollo de este estudio que se plantea con el objetivo de determinar la prevalencia de patología podológica (biomecánica, dermatológica y vascular) en la población de adultos mayores del municipio de A Coruña y su asociación con la probabilidad de padecerla en función de los factores sociodemográficos y la comorbilidad presente en esta población.

Para definir la proporción de adultos mayores del municipio de A Coruña que presentan afecciones podológicas se realizará un estudio de tipo descriptivo observacional de prevalencia. El estudio tendrá una duración aproximada de dos años y participarán todas aquellas personas que tengan 65 o más años, con padrón en el municipio de A Coruña, que firmen el Consentimiento Informado y no presenten amputación de alguna

de sus extremidades inferiores. La muestra final, obtenida a partir de la selección aleatoria de la población mediante tarjeta sanitaria, constará de un total de 424 personas, de las cuales 129 hombres y 173 mujeres pertenecerán al grupo de 65-79 años, mientras que el grupo de 80 y más años estará compuesto por 40 hombres y 82 mujeres. El estudio consistirá en contestar a una serie de preguntas personales y ser sometido a una serie de exploraciones clínicas en carga (estática y dinámica) y en descarga. Todas las mediciones recogidas durante la exploración clínica se anotarán en el cuaderno de recogida de datos creado, específicamente, para la realización de este estudio.

Palabras clave: prevalencia, patología podológica, prevalencia podológica, pie, cuidados del pie, alteraciones del tobillo, afecciones podológicas, problemas en los pies, anciano, envejecimiento.

1.3.- Abstract

Foot disease is a common problem among old people. Although not much is known about its prevalence, various studies show an increase of podiatric conditions in people up 65 years old and among women. Some of these conditions are related to the presence of certain chronic diseases, which involve an added risk factor among the elderly population. The progressive ageing of the Spanish population (Galicia is one of the regions with more ageing population) involves that there is an increase of the pathologies and, therefore, an increase concerning health issues and medical care. All these conditions, have risen the development of this study which is set out to determine the prevalence of podiatric pathology (biomechanics, dermatological and vascular) among the elderly population of the town of A Coruña and its association with the probability of suffering it depending on the sociodemographic factors and the comorbidity that arise in this population.

To define the proportion of older adults who present podiatric conditions in the town of A Coruña, an observational descriptive study of prevalence will be done. The study will take two years, approximately. Participants will be aged up to 65 years old, will be registered on the electoral roll in the city of A Coruña, will sign the Informed Consent and will not have an amputation of his lower extremities. The final sample, obtained from the random selection of the population through health card, includes a total of 424 people, of which 129 men and 173 women will belong to the group of 65-79 years old, while the group of aged 80 or more years will be made up 40 men and 82 women. The study will consist of answering a serie of personal questions and a serie of clinical examinations on load (static and dynamic) and on stretcher. All measurements collected during the clinical examination will be written down on the binder data collection created, specifically, for this study.

Key words: prevalence, podiatric pathology, podiatry prevalence, foot, foot-care, ankle disorders, podiatric conditions, foot problems, elderly, ageing.

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

2.1.- Introducción

La historia del pie humano data de hace millones de años de antigüedad. La evolución de la vida sobre el suelo favoreció la adquisición de la postura bípeda y fomentó la capacidad locomotora, acarreado graves problemas de adaptación en las extremidades inferiores. El soporte de todo el peso del cuerpo sobre los pies y la absorción, por parte de estos, de las fuerzas de impacto al caminar, así como la agresión provocada por agentes externos (heridas, contusiones, traumatismos, frío, calor, humedad), han dado lugar a la aparición de distintas afecciones. Es, a partir de entonces, cuando surge la necesidad de proteger al pie contra todas esas agresiones externas, propiciándose así, la aparición del calzado. Con el paso del tiempo, el calzado ha ido perdiendo su función protectora para adquirir una función marcadamente estética, causando y/o desencadenando múltiples y heterogéneas afecciones en los pies, convirtiéndose así, en el principal agresor externo de estos. Por esta razón, las poblaciones que no utilizan calzado presentan un número escaso de afecciones en comparación con las poblaciones que sí lo utilizan diariamente, siendo el género femenino el más afectado debido al uso de un calzado inadecuado (estrecho y de tacón) y presentando nueve veces más probabilidades de padecer varias afecciones en los pies que el género masculino ⁽¹⁾. En este sentido, también es importante destacar un mayor porcentaje de afectación entre las personas de edad avanzada, quienes presentan altas prevalencias de patología a nivel del pie ^(1,2), constituyendo uno de los principales problemas presentes en esta población.

El proceso de envejecer genera una serie de cambios en las diferentes estructuras que componen el complejo tobillo-pie. Los cambios asociados al envejecimiento fisiológico se caracterizan por una

disminución moderada de las capacidades funcionales, que nada tienen que ver con las secuelas que dejan las enfermedades y los traumatismos acumulados a lo largo de la vida ⁽³⁾, provocando que el pie del anciano se convierta en el centro de numerosas afecciones dominadas por los trastornos estáticos, los trastornos tróficos y las afecciones cutáneas y ungueales ⁽⁴⁾. No obstante, también se ve afectado por la repercusión de enfermedades o patología sobreañadida ^(3,4).

Fisiológicamente, se produce el deterioro progresivo del sistema osteoarticular dando lugar a una osteopenia, una amiotrofia responsable de la hipotonía muscular, una distensión de las estructuras capsuloligamentosas y una disminución de la flexión dorsal de tobillo y de la movilidad de las articulaciones interóseas. Estas alteraciones, a su vez, dan lugar a modificaciones estructurales, desencadenando una especie de estiramiento de todas las estructuras musculoligamentosas ^(3,5), siendo de gran importancia en la población de los adultos mayores por las consecuencias que conllevan, entre las que cabe destacar, una elevada morbimortalidad con predisposición a las caídas y sus complicaciones, una tendencia creciente al dolor crónico osteoarticular y una limitación en la funcionalidad, con el correspondiente aumento de los niveles de dependencia ⁽³⁾.

A nivel dérmico, se produce una pérdida importante del grosor de la almohadilla plantar y también de la flexibilidad del tegumento plantar al disminuir el colágeno y desaparecer la elastina, las glándulas sudoríparas sufren una aplasia progresiva que se ve acompañada de ciertas manifestaciones clínicas como son, la sequedad (pudiendo provocar la hiperqueratinización de la capa córnea) y rugosidad de la piel, el tejido adiposo disminuye, se pierden melanocitos pero los que quedan se hipertrofian y se produce la alteración de los vasos sanguíneos, dando lugar a la pérdida de vello ^(6,7). Este envejecimiento cutáneo se traduce en una mayor fragilidad y menor eficacia de la piel como barrera de

protección al tener menos elasticidad, una mayor sequedad y palidez, la alteración de la regulación de la temperatura con tendencia al frío y de la respuesta inflamatoria, la aparición de fisuras predisponiendo al anciano a sufrir ulceraciones y sobreinfecciones, el aumento del umbral del dolor, una menor resistencia a los pequeños traumatismos facilitándose la rotura de los vasos sanguíneos y una cicatrización lenta y anómala ^(7,8).

En cuanto al aparato ungueal, su velocidad de crecimiento disminuye mientras que la lámina ungueal se hipertrofia adquiriendo un aspecto rugoso y una coloración marrón sucio, llegando muchas veces a separarse del lecho ungueal. Las uñas se vuelven duras, secas y quebradizas ⁽⁹⁾.

Junto a todas estas alteraciones, derivadas del proceso global de senescencia, se presenta la probabilidad de padecer enfermedades crónicas ^(3,10), aumentando a medida que las personas envejecen. En este sentido, la estructura y función normal del pie se verá alterada, dando lugar a situaciones perjudiciales desde el punto de vista biomecánico que pueden favorecer y/o desencadenar la aparición de afecciones podológicas generando una disminución de la capacidad de deambulación y, por tanto, de una buena calidad de vida en la población de adultos mayores.

Teniendo en cuenta todo lo anterior y dado que la patología del pie es casi constante en esta población, el estudio del pie geriátrico se centrará en ^(11,12):

- Limitar la invalidez.
- Preservar la función normal.
- Restaurar la mayor independencia posible del paciente.

- Reducir la probabilidad de hospitalización por trastornos infecciosos, vasculares, neurológicos, musculoesqueléticos y metabólicos en los pies.

2.1.1.- Envejecimiento de la población

Nuestra sociedad actual, está formada en su gran mayoría por personas de 65 y más años debido a un envejecimiento de la población mundial, sobre todo en los países occidentales. En España, los individuos de edad más avanzada representan en 17.2% sobre el total de la población, de los cuáles el 5.1% son individuos octogenarios. El número de individuos que superan los 80 años ha ido aumentando progresivamente en los últimas décadas y se estima que con el paso del tiempo seguirá haciéndolo ⁽¹³⁾. Esto es importante desde el punto de vista de la dependencia, ya que aunque no de forma exclusiva, es a partir de los 65 años donde se nota un aumento de personas dependientes, si bien no es hasta los 80 años cuando se observa una aceleración mucho más importante ⁽¹¹⁾. Estos altos porcentajes de población envejecida se hacen evidentes en Galicia, donde alrededor del 28% de la población actual está compuesta por personas de 65 años y más años ⁽¹⁴⁾, y concretamente, en el municipio de A Coruña, donde los adultos mayores representan un 20.5% de la población ⁽¹⁵⁾.

Las proyecciones demográficas actuales, elaboradas por el Instituto Nacional de Estadística (INE), estiman que la población de adultos mayores, se duplicará en los próximos 40 años, pasando a representar el 31.9% de la población total de España ^(13,16). Con esta situación, la Organización de Naciones Unidas (ONU) sitúa a España, en el año 2050, como el país más envejecido del mundo ⁽¹⁴⁾.

Este proceso de envejecimiento progresivo de la población se debe a varios factores, pero sin duda alguna, el factor crítico que más ha

influenciado su desarrollo es el aumento en la esperanza de vida en personas de edad avanzada. Actualmente, este aumento en la esperanza de vida, sitúa a las mujeres y a los hombres españoles con 84.6 y 78.5 años respectivamente, entre las más altas de la Unión Europea ^(13,14).

2.1.2.- Prevalencia de patología podológica en población de 65 y más años

La literatura científica pone de manifiesto un aumento de la prevalencia de afecciones podológicas en personas mayores de 65 años y entre el género femenino ^(1,2,11,17).

Entre las modificaciones y alteraciones que más inciden en las enfermedades de los pies de las personas de edad avanzada destacan los problemas biomecánico-ortopédicos, los trastornos dermatológicos y ungueales y los problemas en el paciente diabético ⁽¹⁸⁾.

En términos generales, la prevalencia de patología podológica en población de 65 y más años oscila entre el 71% ⁽¹⁷⁾ y el 90.7% ⁽¹⁰⁾, según estudios. Entre las afecciones más prevalentes, reportadas por la literatura científica, se encuentran: las alteraciones ungueales u onicopatías (49.62%-74.9%), las hiperqueratosis y helomas u queratopatías (58.2%-73.6%), las alteraciones de los dedos menores (60%), la presencia de hallux abductus valgus (37.1%-43.8%) y los signos de infección fúngica, fisuras y grietas o maceración interdigital (36.3%) ^(2,10,11). Entre las onicopatías más frecuentes se encuentran la onicogrifosis, la onicomiosis, la onicocriptosis y el hematoma subungueal, por orden de prevalencia ⁽¹¹⁾.

Por género, la población femenina presenta una mayor prevalencia de hiperqueratosis, helomas, alteraciones de los dedos menores y hallux abductus valgus, mientras que el sexo masculino presenta una mayor

prevalencia de alteraciones ungueales y micosis ^(1,2,10). Asimismo, el reciente estudio realizado por Martínez-Gallardo Prieto y otros, en 171 mujeres institucionalizadas, encontró que el 93% presentaban algún tipo de afección podológica, siendo la más frecuente, la alteración de los dedos menores seguida de los helomas, las alteraciones ungueales y el hallux abductus valgus y la infección fúngica ⁽¹⁹⁾. Sin embargo, otros estudios ponen de manifiesto una mayor prevalencia de alteraciones ungueales tanto en hombres como en mujeres ⁽¹⁷⁾.

Otros estudios realizados sobre la población de edad avanzada también demuestran un aumento de la patología del pie en personas mayores de 65 años, sobre todo en mujeres, y su relación con los factores de riesgo asociados a enfermedades crónicas ^(20,21).

Es sabido que más del 84% de las personas mayores de 65 años padecen alguna enfermedad crónica ⁽²²⁾, incrementando varias de ellas, el riesgo de afección en el pie. Este es el caso, entre otras, de la diabetes mellitus y sus complicaciones (neuropatía y vasculopatía) con una repercusión directa sobre el pie, observándose una mayor incidencia (2.2%) de úlceras en las personas que la padecen ^(10,11).

En este sentido, Helfand demostró que la prevalencia de sufrir patología podológica en esta etapa de la vida es el resultado de la enfermedad, la discapacidad y la deformidad, en relación con múltiples enfermedades crónicas, tales como la diabetes mellitus, la enfermedad articular degenerativa, la enfermedad arterial periférica oclusiva, la gota y la artritis reumatoidea, así como los cambios asociados con el uso repetitivo y el trauma ⁽²³⁾, coincidiendo con otros estudios realizados al respecto al considerar la presencia de enfermedades crónicas como un factor de riesgo añadido a la hora de presentar afecciones podológicas ^(17,19,24).

2.2.- Justificación del estudio

Aunque determinados estudios internacionales demuestran una alta prevalencia de afecciones podológicas en los adultos mayores ^(1,2,17,20), la literatura científica al respecto es escasa. A nivel nacional, prácticamente no existen estudios que aborden esta temática y los que si lo hacen recogen, de forma habitual, datos sobre la prevalencia de patologías puntuales ⁽¹¹⁾ y en muestras no representativas de la población general de 65 y más años ^(19,24).

Por otro lado, la situación de envejecimiento actual implica una mayor preocupación por los temas de salud y por una vida libre de incapacidad. En este sentido, los pies requieren una atención especial como elementos insustituibles para la marcha y el equilibrio, y como elemento de afección casi constante en esta población ⁽²⁵⁾.

3. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

1. Bálint GP, Korda J, Hangody L, Bálint PV. Foot and ankle disorders. *Baillieres Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2003; 17 (1): 87-111.
2. Dunn JE, Link CL, Felson DT, Crincoli MG, Keysor JJ, McKinlay JB. Prevalence of Foot and Ankle Conditions in a Multiethnic Community Sample of Older Adults. *Am J Epidemiol*. 2004; 159 (5): 491-498.
3. Helfand AE. Foot Problems in Older Patients. A Focused Podogeriatric Assessment Study in Ambulatory Care. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2004; 94 (3): 293-304.
4. Helfand AE, Cooke HL, Walinsky MD, Demp PH. Foot Problems Associated with Older Patients. A Focused Podogeriatric Study. *J Am Podiatr Med Assoc*. 1998; 88 (5): 237-241.
5. Lázaro Ochaíta P, Guillén Llera F, Novel Martí V, Alonso Megías A, Balañá Vilanova M, Díaz Castella JM. Trastornos dermatológicos y podológicos en los pies de las personas mayores de 60 años: resultados del estudio descriptivo de la campaña "Pensando en los pies". *Piel*. 2004; 19 (4): 184-190.
6. Martínez-Gallardo Prieto L, Hermida Galindo LF, D'hyver de Las Deses C. Prevalencia de patología del pie en una población geriátrica y su impacto en la función, la marcha y el síndrome de caídas. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2012; 47 (1): 19-22.
7. Munro BJ, Steele JR. Foot care Awareness. A Survey of Persons Aged 65 years and Older. *J Am Podiatr Med Assoc*. 1998; 88 (5): 242-248.
8. Romero Soto M, Santalla Borreiros F, Gil Manso P, Mosquera Fernández A, Suárez Coteló MC, Maceira Castiñeira MM. Estudio de prevalencia de patologías podológicas y grado de dependencia en personas mayores de 65 años. *Peu*. 2010; 30 (3): 104-111.

4. HIPÓTESIS

Diversos estudios han demostrado un aumento de la prevalencia de afecciones podológicas en la población de adultos mayores y entre el género femenino ^(1,2,11,17). Lo que se pretende con este proyecto es comprobar si realmente existe relación entre la patología podológica encontrada y la edad y el género de los participantes para poder identificar que grupos de edad y que género, dentro de la población de 65 y más años, es más vulnerable a la hora de padecer este tipo de afecciones y con ello, limitar la invalidez, favorecer la autonomía personal y mejorar la calidad de vida de las personas mayores. Por lo tanto:

- **Hipótesis nula (H_0):** No hay relación entre la patología podológica encontrada y la edad y el género de los participantes.
- **Hipótesis alternativa (H_a):** La patología podológica se incrementa progresivamente con la edad de la población estudiada y es mayor entre el género femenino.

5. OBJETIVOS

5.1.- Objetivo principal

- Determinar la prevalencia de patología podológica en la población de 65 o más años en el municipio de A Coruña.

5.2.- Objetivos secundarios

- Determinar la prevalencia de patología biomecánica, dermatopatías, onicopatías y arteriopatía periférica en la población de estudio.
- Identificar las variables sociodemográficas y la comorbilidad de la población de estudio y su asociación con la probabilidad de presentar patología podológica.

6. METODOLOGÍA

6.1.- Ámbito de estudio

El estudio se llevará a cabo en el municipio de A Coruña que, actualmente, cuenta con una población de 52.902 personas de 65 y más años.

6.2.- Periodo de estudio

El periodo de estudio será aproximadamente de dos años, abarcando desde julio de 2012 hasta junio de 2014. La distribución de tareas para llevar a cabo la realización del mismo durante este periodo de tiempo se puede consultar en el apartado 7 de este proyecto.

6.3.- Tipo de estudio

Descriptivo observacional de prevalencia.

6.4.- Estrategia de búsqueda bibliográfica

Todas las estrategias de búsqueda bibliográfica se han llevado a cabo en el mes de octubre de 2011. Para su realización, se han utilizado algunas de las bases de datos más relevantes en el campo de Ciencias de la Salud. Se han empleado tanto descriptores MeSH como términos libres, combinándolos con diferentes operadores booleanos. Además, se han establecido límites en todas las búsquedas bibliográficas, recuperando documentación de los últimos 10 años con el fin de consultar información lo más actualizada posible.

En primer lugar, se realiza una búsqueda bibliográfica en la base de datos Cochrane Library Plus, con el fin de conocer si existe alguna

revisión sistemática al respecto, sin ningún resultado de interés para la realización de este estudio.

Para la localización de artículos originales, se realiza una segunda búsqueda bibliográfica en las bases de datos Scopus y Medline (a través de Pubmed), estableciendo los siguientes límites: “*Humans; Spanish/English; Aged 65 + years; published last to 10 years*”.

Con objeto de localizar información en castellano y teniendo en cuenta la ausencia de bases de datos específicas dentro del área de la Podología, se han consultado la base de datos nacional ENFISPO y el portal de difusión de producción científica hispana DIALNET, limitando la búsqueda a artículos de revista publicados en los últimos 10 años.

Finalmente, se ha realizado una búsqueda inversa a partir de las referencias bibliográficas de los artículos seleccionados y se ha añadido información de interés localizada en la versión impresa de revistas y ejemplares del ámbito de la Podología, así como, en páginas web de relevancia como pueden ser, imsersomayores.csic.es (Portal Mayores) o ine.es, entre otras.

6.5.- Criterios de inclusión

- Población de 65 y más años con padrón en el municipio de A Coruña.
- Participación en el estudio y Consentimiento Informado.

6.6.- Criterios de exclusión

- Pacientes con amputación de alguna de las extremidades inferiores.

6.7.- Mecanismo de selección

Selección aleatoria simple, mediante tarjeta sanitaria, de la población del municipio de A Coruña de 65 y más años estratificando por sexo y por edad (Tabla I). En la primera selección, las pérdidas debidas al criterio de exclusión o al no consentimiento de participación en el estudio serán suplidas mediante una nueva aleatorización, recopilando el número de individuos restante para completar el total necesario. En caso de que volviera a perderse muestra se repetiría este proceso hasta reclutar la muestra necesaria en este estudio. Una vez realizada la selección, se enviará una carta a casa de los posibles participantes que se acompañará de un tríptico con la presentación del estudio. Transcurridos diez días del envío de esta documentación, contactaremos con cada una de las personas seleccionadas con el fin de conocer su participación o no en el estudio.

Tabla I: Población del municipio de A Coruña

	Total	Hombres	Mujeres
2011			
Total	52.902	21.068	31.834
65-79	37.754	16.146	21.608
80 y más	15.148	4.922	10.226

Fuente: Instituto Galego de Estatística (IGE), 2011.

6.8.- Justificación del tamaño muestral

El número total de ciudadanos de 65 y más años del municipio de A Coruña es de 52.902. Para una seguridad del 95% ($\alpha = 0.05$) y una precisión de $\pm 5\%$, asumiendo una probabilidad de pérdidas del 10% y una $p = q = 0.5$ se precisan 424 pacientes. Se realizará un muestreo estratificando por sexo y por edad (Tabla II).

Prevalencia de patología podológica en pobl. de 65 y más años en el mcpio de A Coruña

Dado que el 39.8% de la población de 65 y más años son del sexo masculino y el 60.2% del sexo femenino, nuestra muestra tendrá ese mismo porcentaje respecto a la variable de género. Por tanto de los 424 pacientes 169 serán hombres y 255 mujeres.

Respecto a la variable de edad, el 30.5% de los hombres pertenecen al grupo de 65-79 años y el 9.3% al grupo de 80 y más años, mientras que las mujeres presentan una proporción del 40.9% para el grupo de 65-79 años y 19.3% para el de 80 y más años. Manteniendo la misma proporción en la muestra que en la población estudiada y en función de la variable de edad, de los 169 hombres que participarán en el estudio, 129 pertenecerán al grupo de 65-79 años y 40 al grupo de 80 y más años mientras que de las 255 mujeres, 173 conformarán el grupo de 65-79 años y 82 el grupo de 80 y más años.

Tabla II: Justificación del tamaño muestral

Grupos de edad	Población (N)		Muestra (n)	
	Hombres (%)	Mujeres (%)	Hombres	Mujeres
Total	39.8	60.2	169	255
65-79	30.5	40.9	129	173
80 y más	9.3	19.3	40	82
Seguridad (1- α)	95%			
Precisión (d)	$\pm 5\%$			
Proporción (p=q)	0.5			
Probabilidad pérdidas (R)	10%			

6.9.- Mediciones-Intervenciones

De cada persona incluida en el estudio se estudiarán las siguientes variables:

6.9.1.- Variables socio-demográficas: edad, sexo, nivel de estudios, profesión, estado civil, vivir solo.

6.9.2.- Comorbilidad del paciente: la comorbilidad se estudiará por medio del Score de Charlson ⁽²⁶⁾ (anexo I).

6.9.3.- Patología podológica:

6.9.3.1.- Patología biomecánica.

6.9.3.2.- Patología dermatológica.

6.9.3.3.- Patología vascular.

Para reunir todas las mediciones y observaciones realizadas durante la exploración podológica se elaboran una serie de tablas al respecto. Estas tablas quedan recopiladas en el cuaderno de recogida de datos que se puede contemplar en el anexo II.

Para valorar la presencia de patología podológica en la población de estudio, tras la realización de una adecuada entrevista personal, se llevarán a cabo una serie de exámenes clínicos. Estos exámenes se realizarán en descarga y en carga (estática y dinámica).

6.9.3.1.- Patología biomecánica

Se llevará a cabo un examen clínico en carga y en descarga.

Examen clínico en descarga

Se realizará una exploración morfológica comparativa de ambos pies y una exploración articular ⁽²⁷⁾:

Durante la exploración morfológica comparativa se examinarán ambos pies por sus caras dorsal y lateral, lo que permitirá constatar:

- La acentuación (pie cavo) o disminución (pie plano) de la concavidad plantar, mediante la desnivelación entre la parte posterior y la parte anterior del pie.
- Las fórmulas metatarsianas y digitales.
- Los trastornos estáticos de la parte anterior del pie: dedos en garra, hallux abductus valgus, hallux rigidus.
- La posición transversal del antepié con respecto al retropié.

Por otro lado, el estudio articular incluirá la exploración sucesiva de:

- La articulación tibioperoneoastragalina (TPA).
- La articulación subastragalina (ASA).
- La articulación mediotarsiana (AMT) o de Chopart.
- La articulación tarsometatarsiana (ATMT) o de Lisfranc.
- Las articulaciones metatarsofalángicas (AMTF).
- Las articulaciones interfalángicas (AIF).

Las mediciones del estudio articular se recogerán mediante la utilización de un goniómetro.

Examen clínico en carga

- Estática:

Este examen se llevará a cabo con el paciente de pie, en apoyo bipodal, con las rodillas extendidas, en base y ángulo de marcha. En esta posición podrá evidenciarse la presencia de un valgo o varo de retropié y la posible tendencia a la pronación o a la supinación del pie. Dorsalmente

se podrán confirmar las deformidades localizadas en el examen morfológico: hallux abductus valgus, hallux rigidus, dedos en garra. Lateralmente, se observará el arco longitudinal interno (ALI) del pie (pie plano, pie cavo) y la cabeza y base del quinto metatarsiano (MTT) (juanete de sastre). Además, la cara plantar se evaluará mediante un podoscopio electrónico que permitirá: calcular la superficie de apoyo y visualizar las zonas de hiperpresión. Por último, se realizarán pedigrafías permitiendo clasificar los pies en una de las principales categorías estáticas e identificar alguna posible asimetría de las huellas, signo de una secuela patológica o una afección en curso ⁽²⁷⁾.

- Dinámica:

Este examen se llevará a cabo sobre una plataforma podométrica y consistirá en hacer que el paciente camine sobre la misma de manera que se pueda registrar el desarrollo de un paso hecho de forma natural. Este examen permitirá identificar las zonas de hiperpresión durante el movimiento que suelen diferir de las zonas de hiperpresión de la huella estática determinando aquellas zonas con mayor riesgo trófico ⁽²⁷⁾.

Realizados todos estos exámenes se clasificará la presencia de patología biomecánica como se describe a continuación.

6.9.3.1.1.- Alteraciones del primer dedo

Su estudio permitirá evidenciar la presencia de:

- **Hallux Abductus Valgus (HAV):**

Subluxación estática de la primera articulación metatarsofalángica, con desviación medial del primer MTT y desviación lateral (en abducción (ABD) y en valgo) del hallux con respecto a la línea media del cuerpo ⁽²⁸⁾.

Durante la exploración en descarga se observan los siguientes signos clínicos: engrosamiento de la zona medial de la primera AIF, desviación lateral de la uña, existencia o no de bunion medial dependiendo del estadio en el que se encuentre la alteración (estadio II en adelante) y patrón queratósico plantar doloroso debido a la presencia de metatarsalgia por transferencia de cargas (primer radio hiper móvil con un rango de movilidad en flexión dorsal (FD) de 70-90° y en flexión plantar (FP) de 30°).

En dinámica se aprecia la hiper movilidad del primer radio que además se encuentra en inversión y FD durante la fase de propulsión temprana mientras que el hallux se encuentra fijo contra el suelo y hay reproducción de dolor metatarsal.

Para clasificar el grado de Hallux Valgus se aplicará la **escala de Manchester** ⁽²⁹⁾ (anexo III).

- **Hallux Rigidus (HR):**

Forma de artrosis localizada en la AMTF del primer dedo sin desviación y que mantiene el primer radio con dificultad para la FD especialmente y la movilidad de la articulación en general ⁽²⁸⁾.

Durante la exploración en descarga el síntoma principal es la presencia de dolor. Pueden aparecer: una exóstosis a nivel dorsal, medial o lateral en la primera cabeza MTT (posible presencia de hiperqueratosis) y la transferencia de cargas a la zona metatarsal (patrón queratósico).

En dinámica, la rigidez articular produce la insuficiencia del primer dedo provocando alteraciones en la marcha como la reproducción del dolor metatarsal por transferencia de cargas. No se alcanzan los 65° de FD mínimos requeridos durante la fase de propulsión para una marcha

normal. Marcha en ABD, no extensión total de la rodilla durante el despegue.

El **test de Hubshire** (prueba en estática), en carga con posición relajada de calcáneo en apoyo (PRCA) permitirá valorar la capacidad de FD del primer dedo.

- **Hallux Extensus:**

Deformidad en la que el primer dedo está en FD permanente ⁽²⁸⁾.

Clínicamente, aparece dolor a nivel dorsal bajo la uña debido al microtraumatismo repetido que supone el roce continuo con el calzado, lo que a su vez, puede originar el desarrollo de una exóstosis subungueal ⁽³⁰⁾.

- **Hallux Flexus:**

Deformidad caracterizada por la FD del primer MTT, FP de la falange proximal del primer dedo e hiperextensión de la AIF ⁽³⁰⁾.

Se produce un roce continuo de la exóstosis dorsal del MTT con el calzado, lo cual puede provocar la aparición de una bursitis, compresión nerviosa y parestesia del primer dedo. En la cara plantar de la AIF puede observarse la presencia de hiperqueratosis y en la falange distal puede desarrollarse una exóstosis subungueal ⁽³⁰⁾.

6.9.3.1.2.- Alteraciones de los dedos menores

Se realizará una exploración clínica en descarga y en carga, teniendo en cuenta las zonas hiperqueratósicas, edematosas y eritematosas. Estas alteraciones serán clasificadas del siguiente modo:

- **Dedo en martillo:** AMTF en FD, articulación interfalángica proximal (AIFP) en FP y articulación interfalángica distal (AIFD) en hiperextensión.
- **Dedo en garra:** AMTF en FD, AIFP en FP y AIFD en FP.
- **Dedo en mazo:** AMTF neutra, AIFP neutra y AIFD en FP.

6.9.3.1.3.- Alteraciones del quinto MTT

- **Juanete de sastre:**

En descarga y en carga se observará una prominencia dorsal, lateral o plantar en la quinta cabeza MTT, con aparición de hiperqueratosis bajo dicha cabeza o bajo la cuarta cabeza MTT. La AMTF estará desviada en adductovaro o presentando un quinto varo. En descarga el pie puede tener apariencia normal pero en carga la deformidad se acentúa.

6.9.3.1.4.- Alteraciones del antepié

Durante la exploración en descarga se examinará la relación antepié-retropié. Para ello se dibujará la bisectriz del calcáneo con un lápiz dermatográfico y se tomarán como referencia segunda, tercera y cuarta cabezas MTT. Con el paciente en decúbito prono, ASA en posición neutra y bloqueo de AMT en máxima pronación, se visualizará en el plano transversal la posición del antepié. Dependiendo de la posición del antepié con respecto al retropié, se clasificará como:

- **Antepié varo:** si el antepié está en inversión con respecto al retropié.
- **Antepié valgo:** si el antepié está en eversión con respecto al retropié.

6.9.3.1.5.- Alteraciones del retropié

En la exploración clínica se dibujará la bisección del calcáneo y del tercio inferior de la pierna con un lápiz dermográfico. En descarga, se realizará la medición con el paciente en decúbito prono en posición de cuatro y ASA en posición neutra mientras que en carga, las mediciones se llevarán a cabo con posición neutra de calcáneo en apoyo (PNCA). Se distinguirá entre:

- **Retropié varo:** en descarga el retropié se encuentra invertido con respecto a la pierna y en carga el retropié se encuentra invertido con respecto al suelo.
- **Retropié valgo:** en descarga la bisección del calcáneo está evertida respecto a la bisección longitudinal del tercio inferior de la pierna y en carga el retropié se encuentra en eversión relativa al suelo.

6.9.3.1.6.- Metatarsalgias

Para valorar la presencia de metatarsalgia se realizará una exploración clínica en descarga y en dinámica. La presencia de dolor metatarsal está relacionada con la presencia de hiperqueratosis, la palpación indicará los puntos de máximo dolor. Se explorará la movilidad de la columna medial y lateral del pie y se tendrá en cuenta el desplazamiento de algún MTT, en el plano sagital, con respecto a los demás. Además, también se deberán valorar los cuatro espacios metatarsales colocando los dedos pulgar plantarmente e índice dorsalmente. Todas estas maniobras permitirán descartar las causas de la metatarsalgia.

Por otro lado, la exploración en dinámica ayudará a comprobar las alteraciones funcionales y dinámicas que presenta el paciente (HAV, HR).

6.9.3.1.6.- Pie pronado y pie supinado

Para clasificar al pie en pronado o supinado se aplicará **la escala de la postura del pie en carga (Foot Posture Index)** ⁽³¹⁾, definida para analizar 6 ítems. Todas las mediciones se recogerán con el paciente en posición relajada, en apoyo bipodal estático, en ángulo y base de marcha (anexo IV).

6.9.3.1.7.- Pie/tobillo equino

- **Equino funcional:**

En la exploración en descarga existirá limitación a la FD de tobillo (< 10°). En carga, el talón consigue contactar con el suelo.

- **Equino estructural:**

El tobillo se coloca en FP y el talón no consigue contactar con el suelo. Durante la marcha se observan las siguientes alteraciones: flexión de cadera y rodilla, arrastre de la punta de los dedos, no apoyo del talón.

6.9.3.1.8.- Pie cavo

En carga se observará un aumento anormal del ALI con una altura del tubérculo del hueso navicular superior a 3 cm, el dorso del pie estará muy convexo, aparecerá FP y aducción (ADD) del antepié, garra digital, retropié varo y FP del primer metatarsiano como compensación al retropié varo.

6.9.3.1.9.- Pie plano

Menos de 2 cm significará el inicio del hundimiento plantar.

- **Pie plano adquirido (disfunción del tibial posterior):**

En la exploración clínica en carga se observará la unilateralidad de la lesión. Desde una posición anterior se apreciará el desplazamiento posterior del maléolo tibial y el desplazamiento anterior del fibular, una protuberancia medial en la articulación astrágalo-escafoidea y una concavidad lateral en la articulación calcáneo-cuboidea, también se observarán el síndrome de múltiples dedos (too many toes) y la incapacidad para realizar el **Single Heel Rise Test** (ponerse de puntillas). Para valorar la integridad ligamentosa se aplicarán el **Hinterman Test** o **First Metatarsal Rise Test** y el **Test de Hubshire**. En descarga, se valorará el tendón del tibial posterior y se realizará el **Supination Lag Test** (no consigue tanta inversión como el pie normal).

6.9.3.2.- Patología dermatológica

Para evidenciar la presencia de patología dermatológica se realizará un examen clínico en descarga que permitirá realizar una exploración cutánea con el fin de identificar ⁽²⁷⁾:

- Lesiones cutáneas mecánicas: derivadas siempre de un trastorno estático o un problema con un calzado mal adaptado.
- Lesiones cutáneas infecciosas e inflamatorias.
- Una humedad, coloración o temperatura anormales.
- Modificaciones relacionadas con la edad (atrofia de la almohadilla plantar, piel fina, etc.).

Para localizar estas afecciones, se revisarán tanto la cara dorsal como plantar del pie, incluyendo los espacios interdigitales. Además, se le prestará atención al estado del aparato ungueal, en busca de afecciones que puedan ser fuente potencial de infecciones y/o dolores capaces de

alterar el equilibrio estático y dinámico del anciano, como por ejemplo, las onicocriptosis u onicogrifosis ⁽²⁷⁾.

6.9.3.2.1.- Dermatopatías

- **Hiperqueratosis:** durante la evaluación clínica se observa un aumento de la capa córnea de la piel.
- **Helomas:** se diagnostican realizando presión sobre los mismos ya que son el resultado de hiperqueratosis con núcleo que corresponden a una presión intermitente de la piel sobre un punto óseo. Pueden ser plantares, dorsales (sobre todo 5º dedo), interdigitales, periungueales y subungueales.
- **Tilomas:** suelen aparecer sobre el dorso de las articulaciones interfalángicas de los dedos. Se trata de una hiperqueratosis de pequeñas dimensiones y a diferencia de los helomas no tienen núcleo.
- **Grietas:** se aprecian durante la exploración clínica, siendo muy frecuentes en la zona del talón.
- **Micosis (tinea pedis):** se observa durante la exploración clínica pero para asegurar el correcto diagnóstico de esta patología adicionalmente se realizará un examen micológico interviniendo de la siguiente manera ⁽³²⁾:
 - Para las lesiones secas se realizará un raspado de escamas con la ayuda de un bisturí en la periferia de la lesión o de toda la lesión si ésta es de pequeñas dimensiones.
 - En sitios incómodos como los espacios interdigitales se recolectará la muestra de escamas de piel mediante escobillones.
 - Para lesiones bullosas, la parte superior de la vesícula es adecuada para la obtención de la muestra.

- En lesiones pustulares, el techo de la ampolla y los restos purulentos son los adecuados para aislar el hongo.
 - Si la lesión cutánea está húmeda y muy inflamada, se recogerán preferiblemente dos escobillones (uno para cultivo y otro para examen directo KOH) por ser más eficaz y menos doloroso para el paciente.
-
- **Verrugas plantares:** suelen presentarse en la planta de los pies como lesiones hiperqueratósicas, pequeñas, circunscritas, con aspecto de coliflor y manchas negras en su superficie. El dolor se reproduce al pellizco.
 - **Úlceras neuropáticas (mal perforante plantar):** aparecen en zonas de presión, son circulares, bien delimitadas, presentan un halo anestésico blanquecino circundante, patognomónico de la lesión y con frecuencia son exudativas. En estadios iniciales la lesión puede estar oculta por la presencia de hiperqueratosis. Será importante, además, conocer los hábitos del paciente (si fuma, bebe, lleva una dieta no equilibrada) y si presenta algún tipo de afección sistémica (diabetes mellitus, enfermedades reumáticas, vasculares, neurológicas).

6.9.3.2.2.- Onicopatías

- **Onicogrifosis:** se observará una lámina ungueal hiperqueratósica, engrosada e hipertrófica de color amarillento, dando la sensación de aspecto sucio y rugoso.
- **Onicocriptosis (uña encarnada):** aparece por la interacción del borde libre de la lámina ungueal con el rodete periungueal que penetra en los tejidos blandos circundantes. El diagnóstico se realizará mediante el aspecto clínico de la lesión y la sintomatología presente.

- **Onicomycosis:** son infecciones de las uñas causadas por dermatofitos, hongos o levaduras. Para su correcto diagnóstico se realizarán pruebas de laboratorio. La intervención a realizar será la siguiente: limpiar previamente, con alcohol de 70º, la zona elegida para la recogida de la muestra tomando como material para la misma las escamas existentes debajo de la uña mediante la introducción de una gubia o cucharilla en el lecho subungueal. La muestra debe ser tomada de la zona más próxima a la porción sana de la lámina ungueal por tratarse del lugar donde los hongos son viables ⁽³²⁾.
- **Hematoma subungueal:** aparece por la acumulación de sangre bajo la lámina ungueal. Si el traumatismo es reciente se observa una coloración azul-violácea. Cuando tenga más de dos o tres días de evolución, la uña adquirirá un color negro-parduzco provocado por la coagulación sanguínea. Todos estos aspectos serán evaluados mediante la exploración clínica del paciente.

6.9.3.3.- Patología vascular

Se determinará la presencia de arteriopatía periférica mediante:

- **Toma pulsos periféricos:** la palpación de pulsos periféricos se llevará a cabo de forma manual y con la ayuda de un doppler, siempre y cuando, de forma manual no se consigan localizar ambos pulsos.
 - Pulso pedio: se palpará la cara dorsal del pie, a nivel de la segunda cuña o en el inicio del primer espacio intermetatarsal, lateralmente al tendón del extensor propio del primer dedo. Durante la palpación los dedos deben seguir el trayecto de la arteria.

- Pulso tibial posterior: palpación de la arteria por detrás del maléolo interno, rodeándolo con los dedos y siguiendo el recorrido de la arteria tibial posterior. Mayor facilidad de localización si situamos el pie en supinación.

- **Presencia de claudicación intermitente**: será necesario conocer la presencia de dolor muscular intenso con el ejercicio o al caminar distancias y los antecedentes familiares. La valoración clínica se llevará a cabo mediante el cuestionario de Edimburgo modificado para Claudicación Intermitente Vascular ⁽³³⁾ (anexo V).

- **Cálculo del índice tobillo-brazo o índice de Yao**: está medición se realizará calculando la presión sistólica del tobillo/presión sistólica del brazo: se indicará al paciente que se posicione en decúbito supino durante cinco minutos, posteriormente con el doppler y un esfigmomanómetro buscaremos el pulso braquial de cada uno de los brazos y aumentaremos la presión del manguito al menos 20 mm Hg por encima de la presión arterial sistólica en el brazo y procederemos de igual manera a nivel de los pies, con el pulso tibial posterior y el pulso pedio. Se utilizará el valor más alto del tobillo y se dividirá entre el valor más alto del brazo. El valor obtenido permitirá clasificar la enfermedad vascular periférica en *leve (0.9-0.70)*, *moderada (0.69-0.40)* o *severa (< 0.40)* ⁽³⁴⁾.

- **Presencia úlceras arteriales**: cursan por antecedentes como enfermedad coronaria, claudicación intermitente, arterioesclerosis, dislipemias, diabetes, tabaco e hipertensión arterial. Se producen en la extremidad inferior, en el tercio inferior de la pierna, apareciendo sobre prominencias óseas (primera y quinta cabezas metatarsales), borde externo e interno y pulpejos de los dedos. Suelen ser de pequeño tamaño, bordes definidos y cianóticos, lesión plana sin edema de fondo atrófico con cubierta necrótica y color de base pálido. Dolor intenso que aumenta en decúbito, pulsos ausentes o débiles, pérdida de vello y temperatura fría.

6.10.- Análisis estadístico

Se realizará un estudio descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresarán como media \pm desviación típica y las variables cualitativas como valor absoluto (n) y porcentaje.

Para comparar medias de variables cuantitativas en relación a variables cualitativas dicotómicas se realizará la t de Student o test de Mann-Whitney según proceda tras comprobación de la normalidad de las variables cuantitativas con el test de Kolgomorov-Smirnov.

Para determinar si dos variables cualitativas se encuentran asociadas entre sí se utilizará el test estadístico Chi-Cuadrado y a su vez se estimará el riesgo de presencia del evento calculando el OR y su 95% de Intervalo de Confianza (IC).

Finalmente para determinar que variables se encuentran asociadas con la probabilidad de tener el evento de interés (variable dicotómica) se realizará un análisis multivariado de regresión logística, que nos permitirá ajustar por todas las variables que en el análisis univariado se hayan encontrado asociadas con el evento de interés, y a su vez se controlará por el efecto confusor de las mismas. En el modelo logístico no sólo se ajustará por variables estadísticamente significativas, si no por variables que no siendo estadísticamente significativas sean clínicamente relevantes.

Para el análisis estadístico se utilizará el paquete estadístico SPSS versión 20.0.

6.11.- Limitaciones del estudio

6.11.1.- Sesgos de selección

Derivados de los criterios de inclusión y exclusión utilizados para la ejecución del estudio.

Dentro de la población de 65 y más años, las personas que debido a la presencia de una gran comorbilidad se encuentren encamadas o inmovilizadas y no puedan desplazarse hasta las instalaciones habilitadas para el estudio no se podrán examinar por el trabajo que generaría el desplazarse hasta la vivienda de cada una de estas personas.

Una vez obtenidos los resultados, estos se compararán con los de otros estudios existentes al respecto.

6.11.2.- Sesgos de información

Derivados de cómo se obtuvieron los datos:

- Discrepancias producidas durante la medición de los datos debido a la variabilidad entre los diferentes observadores que participan en el estudio.
- Variabilidad debida al tipo de procedimiento o prueba utilizada (variaciones derivadas de las exploraciones realizadas).
- Los pacientes con sospecha clínica de alguna patología que necesiten verificación mediante pruebas diagnósticas específicas (radiografías) serán remitidos al médico de cabecera y este considerará la necesidad de realizar o no el procedimiento radiográfico.
- Utilización de cuestionarios que no nos indiquen los resultados exactos del problema sino una estimación de los mismos.

Todos estos sesgos se minimizarán en la medida de lo posible mediante el establecimiento de cuestionarios validados, instrumentos calibrados, utilización y entrenamiento de diversos observadores y repetición de las mediciones.

6.11.3.- Sesgos de confusión

Por falta de variables que se deberían de tener en cuenta para la realización del presente estudio y que no se incluyen por desconocimiento de las mismas.

Para minimizar este sesgo se realizará un análisis multivariado de regresión logística.

7. PLAN DE TRABAJO

Tabla III: Cronograma del plan de trabajo

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES																											
ACTIVIDADES	MESES																										
	Año 2011			Año 2012						Año 2013												Año 2014					
	O	N	D	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J
Recopilación de la información a través de las bases de datos y la literatura existente	■	■																									
Búsqueda de referencias bibliográficas	■																										
Lectura de los documentos		■																									
Diseño de la muestra			■																								
Autorización del CEIC				■																							
Selección de la muestra					■	■																					
Selección de los participantes (tarjeta sanitaria)					■																						
Entrega y recogida del Consentimiento Informado						■																					
Recogida de la información																											
Historia clínica, exploración clínica en carga y descarga, aplicación tests de evaluación clínica, índice tobillo-brazo y exámenes micológicos																											
Análisis estadístico e interpretación de datos																											
Resultados y redacción final del estudio																											
Evaluación final de los resultados																											
Redacción, revisión y traducción final del estudio																											
Envío a revistas para publicación del estudio																											■

Prevalencia de patología podológica en pobl. de 65 y más años en el mcpio de A Coruña

8. ASPECTOS ÉTICOS

Para poder llevar a cabo este estudio será necesario reunir los siguientes requisitos:

- Autorización del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (CEIC) ⁽³⁵⁾ (anexo VI).
- Hoja de información al participante para estudios de investigación ⁽³⁶⁾ (anexo VII).
- Firma del Consentimiento Informado de los participantes ⁽³⁷⁾ (anexo VIII).
- Garantía de la confidencialidad de la información según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (incluida en la propia hoja de información al participante).
- Normas de buena práctica clínica de la declaración de Helsinki.

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados obtenidos en este proyecto de investigación se pretenden divulgar en diferentes revistas tanto del ámbito nacional como internacional. Asimismo, también se pretende que dichos resultados sean dados a conocer en diferentes jornadas y congresos, mediante formato comunicación o póster.

Entre las revistas que se pretende publicar los resultados se encuentran las siguientes:

- Ámbito Internacional:
 - Age and ageing, con factor de impacto de 2.719.
 - Journal of the American Podiatric Medical Association, con factor de impacto de 0.523.

- Ámbito Nacional:
 - Revista Española de Podología.
 - El Peu.
 - Revista Internacional de Ciencias Podológicas.
 - Podología Clínica.
 - Salud del pie.
 - Podomorfos.
 - Revista Española de Geriatria y Gerontología.

Entre las principales jornadas y congresos donde se intentarán presentar los resultados obtenidos en la investigación se encuentran:

- Congreso Mundial de Podología, organizado por la Federación Internacional de Podólogos (FIP).

- Congreso Internacional de Podología Clínica.
- Congreso Nacional de Podología
- Jornadas Andaluzas de Podología.
- Jornadas de actualización podológica (Día del Podólogo).

10. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

10.1.- Recursos necesarios

- **Infraestructura necesaria:**

Este estudio se desarrollará en las instalaciones del Centro de Salud Los Mallos de A Coruña. Obtenida la aprobación del CEIC para la realización de este estudio, se contactará con la gerencia de atención primaria para pedirles que habiliten una sala de exploración en el interior de dichas instalaciones (anexos IX y X).

- **Recursos humanos necesarios:**

Se precisará la colaboración de dos podólogos para ayudar en la realización de las diferentes exploraciones, un/a analista de datos que se encargue de analizar e interpretar los datos obtenidos tras la elaboración del proyecto y un/a administrativo/a que reparta y recoja la documentación, realice las fotocopias y se ponga en contacto con los participantes del estudio.

- **Material fungible e inventariable:**

Dentro del material fungible se considerarán dos categorías: material fungible de oficina (papel, bolígrafos, grapas, fotocopias) y, material fungible clínico (guantes, escobillones, calzas).

El material inventariable será el equipamiento técnico necesario para la realización del estudio, como por ejemplo, el podoscopio electrónico y la plataforma podométrica, entre otros.

Los recursos y materiales necesarios para el desarrollo de este proyecto y su distribución presupuestaria se plasman, a continuación, en la tabla IV.

Tabla IV: Coste económico

		COSTE	
		Coste parcial	Coste total
Gasto de personal			
Dos podólogos (424 pacientes)		20€/paciente	16.960€
Un/a analista de datos (3 meses)		1.500€/mes	4.500€
Un/a administrativo/a (14 meses)		400€/mes	5.600€
Bienes y servicios			
Material fungible (oficina)	Paquete de 500 folios DIN A4	3,50€ (20uds)	70€
	Bolígrafos	0,20€ (50uds)	10€
	Lápiz dermográfico	1€ (20uds)	20€
	Cartuchos de tinta	20€ (25uds)	500€
	Caja 1.000 grapas	0,19€ (3uds)	0,57€
Material fungible (clínico)	Caja 100 guantes	5,90€ (13uds)	76,70€
	Caja 100 calzas	12,96€ (13uds)	168,48€
	Caja 25 escobillones con medio de transporte	10,60€ (8uds)	84,80€
	Caja 100 placas Petri	62,10€ (2uds)	124,20€
	Algodón	5,75€/1.000gr	5,75€
	Alcohol de 70º	2,50€ (5uds)	12,50€
	Gel conductor	60€ (3uds)	180€
Material inventariable	Grapadora, impresora multifunción, USB 500GB, cámara de fotos, ordenador portátil	10€, 65€, 75€, 229€, 625€	1.004€
	Regla, goniómetro	2,50€, 10€	12,50€
	Doppler bidireccional y esfigmomanómetro	760€, 59,71€	819,71€
	Pedígrafo, plataforma podométrica, podoscopio electrónico	100€, 1.000€, 400€	1.500€
Otros gastos	Pruebas micosis	34,99€/cultivo	5.390€
	Pago revista open access	2.550€	2.550€
	Traducción artículo	400€	400€
	Gastos de telefonía	0,30€/paciente (x3)	400€
	Gasto desplazamiento pacientes	5€/paciente (x3)	6.360€
Viajes y dietas			
Asistencia a congresos, estancia y dietas		1.000€/congreso	5.000€
TOTAL		51.749,21€	

10.2.- Financiación de la investigación

Para la obtención de la financiación, el proyecto se presentará en los siguientes organismos:

- Convocatoria de ayudas de la Acción Estratégica en Salud (AES) del Instituto de Salud Carlos III, en el marco del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2008-2011. Convocan ayudas para la realización de proyectos de investigación relacionados con el ámbito de la salud.
- Fundación Mapfre. Ofrece ayudas para la financiación de proyectos en el área de salud con el objetivo de fomentar la investigación entre las instituciones y profesionales de España, Portugal y de los países iberoamericanos.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Bálint GP, Korda J, Hangody L, Bálint PV. Foot and ankle disorders. *Baillieres Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2003; 17 (1): 87-111.
2. Dunn JE, Link CL, Felson DT, Crincoli MG, Keysor JJ, McKinlay JB. Prevalence of Foot and Ankle Conditions in a Multiethnic Community Sample of Older Adults. *Am J Epidemiol*. 2004; 159 (5): 491-498.
3. Ribera Casado JM. Epidemiología de la enfermedad osteoarticular en la persona mayor. *JANO*. 2003; 64 (1468): 28-30.
4. Herbaux I, Blain H, Jeandel C. Afecciones del pie en las patologías prevalentes en geriatría. *Podología geriátrica*. Badalona: Paidotribo; 2007.
5. Laffenêtre O. Elementos de anatomía y de biomecánica del tobillo y del pie. En: Herbaux I, Blain H, Jeandel C, dir. *Podología geriátrica*. Badalona: Paidotribo; 2007: p. 77-110.
6. Huertas C. Las afecciones cutáneas y ungueales. En: Herbaux I, Blain H, Jeandel C, dir. *Podología geriátrica*. Badalona: Paidotribo; 2007: p. 247-259.
7. Hidalgo Ruíz S, Benhamú Benhamú S, Gijón Noguero G. Alteración de piel y uñas en el anciano. *Rev Esp Podol*. 2007; 18 (6): 264-273.
8. Mitermite N, Rouquayrol L, Léglise MS. Las afecciones cutáneas y ungueales. En: Herbaux I, Blain H, Jeandel C, dir. *Podología geriátrica*. Badalona: Paidotribo; 2007: p. 269-285.
9. Herbaux I, Cros P. Las afecciones cutáneas y ungueales. En: Herbaux I, Blain H, Jeandel C, dir. *Podología geriátrica*. Badalona: Paidotribo; 2007: p. 261-268.
10. Lázaro Ochaíta P, Guillén Llera F, Novel Martí V, Alonso Megías A, Balañá Vilanova M, Díaz Castella JM. Trastornos dermatológicos y podológicos en los pies de las personas mayores de 60 años:

- resultados del estudio descriptivo de la campaña “Pensando en los pies”. *Piel*. 2004; 19 (4): 184-190.
11. Romero Soto M, Santalla Borreiros F, Gil Manso P, Mosquera Fernández A, Suárez Cotelo MC, Maceira Castiñeira MM. Estudio de prevalencia de patologías podológicas y grado de dependencia en personas mayores de 65 años. *Peu*. 2010; 30 (3): 104-111.
 12. Ramos Galván J, Martínez Camuña L, Castillo López JM, Chacón Giráldez F, Garrés Aragüés N, Pérez Conde FJ. Prevención podológica en personas mayores. *Rev Esp Podol*. 2007; 18 (6): 295-299.
 13. Abellán García A, Esparza Catalán C. Un perfil de las personas mayores en España, 2011. Indicadores estadísticos básicos [Internet]. Madrid: Informes Portal Mayores; 2011 [acceso 31 de octubre de 2011]. Disponible en: <http://www.imsersomayores.csic.es/documentos/documentos/pm-indicadoresbasicos11.pdf>
 14. Parapar Barrera C, Fernández Nuevo JL, Rey Campos J, Ruiz Yaniz M. Informe de la I+D+I sobre envejecimiento [Internet]. Madrid: Fundación General CSIC; 2010 [acceso 26 de octubre de 2011]. Disponible en: <http://www.fgcsic.es/files/adjuntos/InformeEnvejecimiento.pdf>
 15. Fundación BBVA [sede Web]. Madrid: fbbva.es; 2008 [actualizada 09 de noviembre de 2008; acceso 26 de octubre de 2011]. Disponible en: http://www.fbbva.es/TLFU/dat/cd_22_poblacion_a%20coruna_web.pdf
 16. Instituto Nacional de Estadística, INE [sede web]. Madrid: ine.es; 2010 [actualizada 28 de enero de 2010; acceso 26 de octubre de 2011]. Disponible en: <http://www.ine.es/prensa/np587.pdf>
 17. Munro BJ, Steele JR. Foot care Awareness. A Survey of Persons Aged 65 years and Older. *J Am Podiatr Med Assoc*. 1998; 88 (5): 242-248.

18. Brocklehurst JC. Geriatría. Madrid: Marbán; 2007.
19. Martínez-Gallardo Prieto L, Hermida Galindo LF, D'hyver de Las Deses C. Prevalencia de patología del pie en una población geriátrica y su impacto en la función, la marcha y el síndrome de caídas. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2012; 47 (1): 19-22.
20. Helfand AE, Cooke HL, Walinsky MD, Demp PH. Foot Problems Associated with Older Patients. A Focused Podogeriatric Study. J Am Podiatr Med Assoc. 1998; 88 (5): 237-241.
21. Helfand AE. Podiatric Assessment of the geriatric patient. Clin Podiatr Med Surg. 2003; 20 (3): 407-429.
22. Sastre S, Raimondi P. Envejecimiento: patologías más frecuentes, prevención y tratamiento fisioterápico. Rev Esp Podol. 2007; 18 (6): 300-304.
23. Helfand AE. Foot Problems in Older Patients. A Focused Podogeriatric Assessment Study in Ambulatory Care. J Am Podiatr Med Assoc. 2004; 94 (3): 293-304.
24. Mosquera Fernández A, Gil Manso P, Romero Soto M, Santalla Borreiros F, Maceira Castiñeira MM, Suárez Cotelo MC. Estudio de patologías sistémicas y podológicas en las personas mayores de 65 años atendidas en el programa de podología itinerante 2006. Rev Esp Podol. 2009; 20 (5): 182-186.
25. Santalla Borreiros F, Romero Soto M, Gil Manso P, Mosquera Fernández A, Suárez Cotelo MC, Maceira Castiñeira MM. Hábitos de cuidados podológicos en personas mayores de 65 años. Peu. 2010; 30 (1): 36-41.
26. Sociedad Española de Geriatría y Gerontología. Tratado de geriatría para residentes. Madrid: IM&C; 2007.
27. Herbaux I, Erb F. Examen podológico del anciano realizado por el podólogo. En: Herbaux I, Blain H, Jeandel C, dir. Podología geriátrica. Badalona: Paidotribo; 2007: p. 119-139.
28. Pérez Pico AM, Mayordomo Acevedo R, Hidalgo Ruiz S, García Blázquez FM. Incidencia de las deformidades digitales en la tercera

- edad y estudio de las patologías concomitantes más frecuentes en esta población. *Rev Esp Podol.* 2009; 20 (2): 58-62.
29. Garrow AP, Papageorgiou A, Silman AJ, Thomas E, Jayson MIV, Mcfarlane GJ. The Grading of Hallux Valgus. The Manchester Scale. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2001; 91 (2): 74-78.
30. Castillo López JM, Munuera Martínez PV. Alteraciones morfofuncionales del primer radio y primer dedo. En: Munuera Martínez PV, dir. *El primer radio. Biomecánica y Ortopodología.* Santander: EXA; 2009: p. 129-151.
31. Redmond AC. The foot posture index. Easy quantification of standing foot posture. Six item version FPI-6. User guide and manual [Internet]; 2005 [acceso 22 de diciembre de 2011]. Disponible en: <http://www.leeds.ac.uk/medicine/FASTER/z/pdf/FPI-manual-formatted-August-2005v2.pdf>
32. Gil Manso P, Mosquera Fernández A, Santalla Borreiros F, Canle Cortiñas D, Agulla Budiño JA, Coronado Carvajal C. Importancia del diagnóstico de laboratorio y muestras para el diagnóstico y tratamiento de micosis en Podología. *Peu.* 2009; 29(4): 216-221.
33. Grupo de Estudio de la Arteriopatía Asintomática. Valor de la determinación del índice tobillo-brazo en pacientes de riesgo vascular sin enfermedad aterotrombótica conocida. Estudio VITAMIN. *Rev Esp Cardiol.* 2006; 59 (7): 662-670.
34. Herranz de la Morena L. índice tobillo-brazo para la evaluación de la enfermedad arterial periférica. *Av Diabetol.* 2005; 21: 224-226.
35. Servicio Galego de Saúde [sede web]. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade; 2011 [acceso, 20 de abril de 2012]. Espazo de saúde. CEIC de Galicia. Disponible en: http://www.sergas.es/MostrarContidos_N2_T01.aspx?IdPaxina=60018
36. Servicio Galego de Saúde [sede web]. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade; 2009 [acceso, 20 de abril de 2012]. Espazo de saúde. Modelo de Folla de Información

ao Participante para estudos observacionais sen medicamentos.
Disponible en:
http://www.sergas.es/MostrarContidos_N3_T01.aspx?IdPaxina=60049

37. Servicio Galego de Saúde [sede web]. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade; 2009 [acceso, 20 de abril de 2012]. Espazo de saúde. Modelo de Documento de Consentimento. Disponible en:
http://www.sergas.es/MostrarContidos_N3_T01.aspx?IdPaxina=60049

ANEXOS

ANEXO I

ÍNDICE DE COMORBILIDAD DE CHARLSON

El Índice de Comorbilidad de Charlson (1987) define diversas condiciones clínicas que predicen la mortalidad al año. Consta de 19 comorbilidades predefinidas a las que se asigna un valor.

COMORBILIDAD	PUNTUACIÓN
Infarto de miocardio	1
Insuficiencia cardíaca congestiva	1
Enfermedad vascular periférica	1
Enfermedad cerebrovascular	1
Demencia	1
Enfermedad pulmonar crónica	1
Enfermedad del tejido conectivo	1
Úlcera péptica	1
Afección hepática benigna	1
Diabetes	1
Hemiplejía	2
Insuficiencia renal moderada o severa	2
Diabetes con afección orgánica	2
Cáncer	2
Leucemia	2
Linfoma	2
Enfermedad hepática moderada o severa	3
Metástasis	6
SIDA	6
Índice de comorbilidad (suma puntuación total)	

Comentarios:

- En general, se considera ausencia de comorbilidad: 0-1 puntos, comorbilidad baja: 2 puntos y alta > 3 puntos.
- Predicción de mortalidad en seguimientos cortos (< 3 años); índice de 0: (12% mortalidad/año); índice 1-2: (26%); índice 3-4: (52%); índice > 5: (85%).
- En seguimientos prolongados (> 5 años), la predicción de mortalidad deberá corregirse con el factor edad, es decir, añadiendo un punto al índice por cada década existente a partir de los 50 años.

ANEXO II

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

Fecha,.....de.....de 201...

Código del paciente

Código del investigador

CRITERIOS DE INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN

Criterios de inclusión (*comprobar que los participantes reúnan TODOS los siguientes criterios*)

- Hombre o mujer de 65 y más años Sí No
- Residente en el municipio de A Coruña Sí No
- Que esté dispuesto a participar en el estudio voluntariamente mediante la firma del Consentimiento Informado Sí No

Criterios de exclusión (*comprobar que los participantes no reúnan NINGUNO de los siguientes criterios*)

- Amputación de alguna de las extremidades inferiores Sí No

VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS

Edad:.....años

Sexo: Hombre Mujer

Nivel de estudios: analfabeto por problemas físicos o psíquicos....., analfabeto por otras razones....., sin estudios....., estudios primarios o equivalentes....., enseñanza general secundaria, 1^{er} ciclo....., enseñanza profesional de 2^o grado, 2^o ciclo....., enseñanza general secundaria, 2^o ciclo....., enseñanzas profesionales superiores....., estudios universitarios o equivalentes.....

Profesión: dirección de las empresas y de la administración pública....., técnicos y profesionales científicos e intelectuales....., técnicos y

profesionales de apoyo....., empleados de tipo administrativo....., trabajadores de servicios de restauración, personales, protección y vendedores de los comercios....., trabajadores cualificados en la agricultura y en la pesca....., artesanos y trabajadores cualificados de las industrias manufactureras, la construcción y la minería, excepto los operadores de instalaciones y maquinaria; trabajadores cualificados de las industrias extractivas, de la metalurgia, la construcción de maquinaria y asimilados; trabajadores cualificados de industrias de artes gráficas, textil y de la confección, de la elaboración de alimentos, ebanistas, artesanos y otros asimilados....., operadores y montadores de instalaciones y maquinaria fija y conductores y operadores de maquinaria móvil....., trabajadores no cualificados....., fuerzas armadas.....

Estado civil: Soltero/a Casado/a Divorciado/a Viudo/a

Vive solo/a (en caso negativo especifique con quién): Sí No

.....

ANTECEDENTES (en caso de respuesta afirmativa indicar cuáles)

Enfermedades dérmicas Sí No

Enfermedades cardiovasculares Sí No

Enfermedades osteoarticulares Sí No

Enfermedades neurológicas Sí No

Enfermedades infecto-contagiosas Sí No

Enfermedades respiratorias Sí No

Enfermedades endocrinas Sí No

1. PATOLOGÍA BIOMECÁNICA

1.1. Exploración en descarga

1.1.1. Exploración del tobillo (TPA)

	Derecho	Izquierdo	Valor normal
FD (rodilla extensión)			10-15°
FD (rodilla flexión)			>20°
FP (rodilla extensión)			45°

1.1.2. Exploración ASA

	Derecho	Izquierdo	Valor normal
Inversión			30-35°
Eversión			15- 20°

1.1.3. Exploración AMT (eje longitudinal)

	Derecho	Izquierdo	Valor normal
Inversión			6-8°
Eversión			0°

1.1.4. Exploración primer y quinto radios y radios medios

	Derecho	Izquierdo	Valor normal
Primer radio-Extensión/FD			0.5-1cm
Primer radio-FP			0.5-1cm
Quinto radio-Extensión/FD			0.5 cm
Quinto radio-FP			0.5 cm
Fijos (fuerte anclaje proximal)			
Extensión/FD			
FP			

1.1.5. Exploración AMTF

	Derecho	Izquierdo	Valor normal
FD			65-70°
FP			40-45°

	Derecho			Izquierdo		
1ª AMTF	FD	FP	FD limitada	FD	FP	FD limitada
1ª AMTF	Abducción		Aducción	Abducción		Aducción

1.1.6. Exploración AIF

AMTF Menores	Derecho					Izquierdo										
	FD		FP		Neutra	FD		FP		Neutra						
AIF proximales	1ª	2ª	3ª	4ª	5ª	1ª	2ª	3ª	4ª	5ª						
	FP			Neutra		FP			Neutra							
AIF distales	2ª		3ª		4ª		5ª		2ª		3ª		4ª		5ª	
	Hiperextensión				FP				Hiperextensión				FP			

1.1.7. Posición neutra del pie

Posición neutra ASA	Derecho	Izquierdo
Varo subastragalino		
Valgo subastragalino		
Neutro		
Posición máxima AMT	Derecho	Izquierdo
Inversión antepie		
Eversión antepie		
Paralelismo antepie-retropie		

1.1.8. Exploración visual y palpatoria

Exóstosis	
Otras alteraciones	
Borde externo	
Borde interno	
Zona plantar	
Zona dorsal	

1.1.9. Test en descarga

- **Supination lag test:** Positivo Negativo

1.2. Exploración en carga (estática)

1.2.1. Aplicación del Foot posture Index (FPI-6)

Normal (0 a +5)	Pronado (+6 a +9)	Altamente pronado (>+10)	Supinado (-1 a -4)	Altamente supinado (-5 a -12)
--------------------	----------------------	--------------------------------	-----------------------	-------------------------------------

1.2.2. Exploración del retropie

	Derecho			Izquierdo		
Posición tibial	Valguismo	Neutro	Varismo	Valguismo	Neutro	Varismo
Pos. retropié suelo (PRCA)	Valguismo	Neutro	Varismo	Valguismo	Neutro	Varismo
Pos. retropié suelo (PNCA)	Valguismo	Neutro	Varismo	Valguismo	Neutro	Varismo
Relación retropié pierna	Valguismo	Neutro	Varismo	Valguismo	Neutro	Varismo
Relación maléolo externo pie (ASA)	Pronación	Neutro	Supinación	Pronación	Neutro	Supinación
Pliques anteriores	Lateral	Normal	Medial	Lateral	Normal	Medial
Posición antepié-retropié	Abducido	Neutro	Aducido	Abducido	Neutro	Aducido

1.2.3. Zonas de hiperpresión (podoscopio electrónico y pedigrafías en estática y dinámica)

Tipo de huella	Plano	Normal	Cavo	Plano	Normal	Cavo
Apoyo de retropié	Valguismo	Neutro	Varismo	Valguismo	Neutro	Varismo
Ausencia de apoyo						
Sobrecarga						

1.2.4. Test en estática

- **Test de hubshire:** Positivo Negativo
- **Too many toes:** Presente No presente
- **Single Heel Rise Test:** Presente No presente
- **Hinterman test:** Positivo Negativo

1.3. Exploración en carga (dinámica)

1.3.1. Estudio baropodométrico

	Derecho					Izquierdo				
Contacto de talón	Lateral	Central		Medial		Lateral	Central		Medial	
Carga de antepie	Lateral a medial			Plantigrada		Lateral a medial			Plantigrada	
Zona de máxima presión en periodo propulsivo										
Línea de progresión del pie	Recta		ABD	ADD		Recta		ABD	ADD	
Desplazamiento del centro de presiones	Externo		Central		Medial		Externo		Medial	
Huella plantar	N	Valgo	P	C	Varo	N	Valgo	P	C	Varo

1.4. El paciente presenta:

		Sí	No
Alteraciones del primer dedo	HAV		
	HR		
	Hallux extensus		
	Hallux flexus		
Alteraciones de los dedos menores	Dedo en martillo		
	Dedo en garra		
	Dedo en mazo		
Alteraciones del quinto MTT (juanete de sastre)			
Alteraciones del antepie	Varo		
	Valgo		
Alteraciones del retropie	Varo		
	Valgo		
Metatarsalgia			
Pie supinado/pie pronado	Supinado		
	Pronado		
Pie equino	Funcional		
	Estructural		
Pie cavo			
Pie plano	Pie plano		
	Disfunción Tibial Posterior		

2. PATOLOGÍA DERMATOLÓGICA

2.1. Pruebas complementarias

Prueba	Fecha	Toma de muestra	Procedencia muestra	Resultados
Cultivo				
- Piel				
- Uñas				

2.2. El paciente presenta:

		Sí	No	Localización
Queratopatías	Hiperqueratosis			
	Helomas			
	Tilomas			
Grietas				
Micosis	Interdigital			
	Vesicular			
	En mocasín			
Verrugas plantares				
Úlceras neuropáticas				
Onicopatías	Onicogrifosis			
	Onicocriptosis			
	Onicomicosis			
	Hematoma subungueal			

3. PATOLOGÍA VASCULAR

3.1. Pulsos periféricos

	Tibial posterior		Pedia	
	Derecha	Izquierda	Derecha	Izquierda
Manual				
Doppler				

3.2. Presencia de claudicación Intermitente

Sí	No

3.3. Índice tobillo/brazo (ITB)

ITB	Significado
0.90-0.70	Leve
0.69-0.40	Moderada
< 0.40	Severa

3.4. Presencia úlcera arterial

Sí	No	Localización

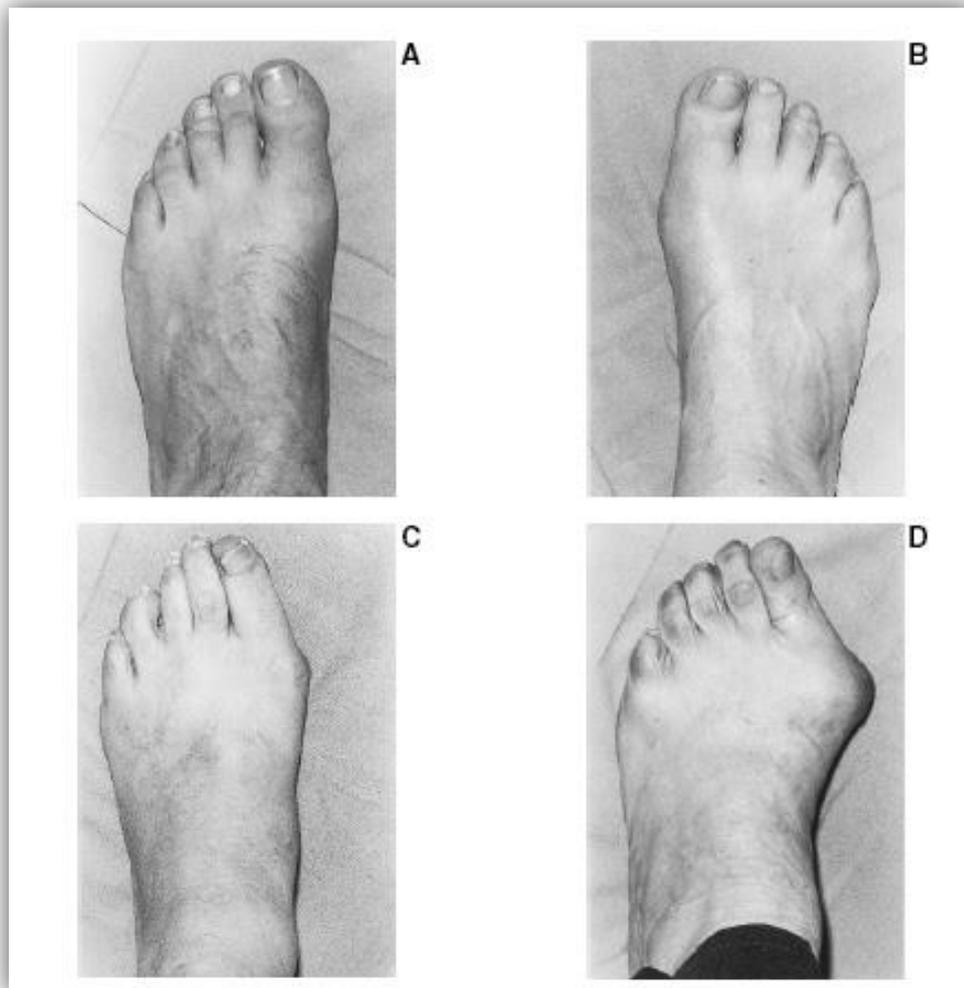
3.5. El paciente presenta:

	Sí	No
Arteriopatía periférica		

ANEXO III

ESCALA DE MANCHESTER

La escala de Manchester permite clasificar el grado de deformidad de Hallux Valgus mediante la validación de una serie de fotografías estandarizadas en 4 grados: A) grado 1 (no deformidad), B) grado 2 (deformidad leve), C) grado 3 (deformidad moderada) y D) grado 4 (deformidad severa). Se trata de una técnica no invasiva y fiable por la escasa variabilidad interobservador que presenta.



ANEXO IV

FOOT POSTURE INDEX (FPI-6)

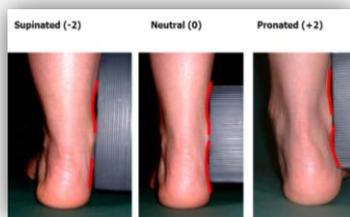
Escala clínica que mide el posicionamiento del pie en carga (pronado-neutro-supinado). Todas las mediciones se realizan con el paciente en posición relajada en apoyo bipodal estático en ángulo y base de marcha. Las mediciones recogidas se numeran de la siguiente manera: valores próximos a 0 → pie neutro, valores negativos → posición supinada, valores positivos → posición pronada.

Criterios utilizados en FPI-6:

1. Palpación de la cabeza astragalina: requiere palpación, y no observación, de la cabeza del astrágalo en el borde medial y lateral de la zona anterior del tobillo.



ESCALA	-2	-1	0	1	2
	Palpable en borde lateral pero no medial	Palpable en borde lateral y ligeramente en borde medial	Palpable igual en borde lateral y medial	Palpable en borde medial y ligeramente en lateral	Palpable en borde medial pero no en lateral

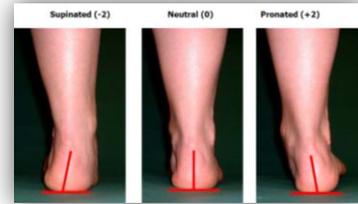


2. Curvatura supra e infra maleolar (lateral): pie neutro igualdad entre ambas curvas, pie supinado curva supramaleolar más pronunciada y pie pronado curva inframaleolar más pronunciada.

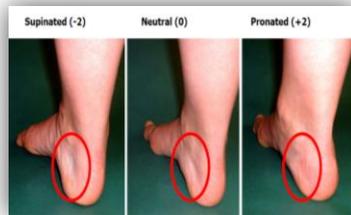
ESCALA	-2	-1	0	1	2
	Curva inframaleolar casi recta o convexa	Curva inframaleolar convexa pero menos que la supramaleolar	Curvas infra y supra igualmente cóncavas	Curva infra más cóncava que la supra	Curva infra significat. más cóncava que la supra

3. Posición del calcáneo (plano frontal):

Igual que la posición relajada de calcáneo en apoyo pero no es necesario medir. Inversión/eversión del calcáneo.



ESCALA	-2	-1	0	1	2
	Más de 5° de varismo (estimado)	Entre vertical y 5° de varismo	Vertical	Entre vertical y 5° de valguismo	Más de 5° de valguismo (estimado)



4. Prominencia en la articulación astrágalo-escafoidea:

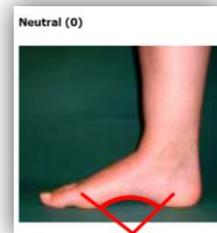
observación de la zona de la piel sobre la articulación astrágalo-escafoidea: pie neutro → plana, pie supinado → socavada y pie pronado → prominente.

prominente.

ESCALA	-2	-1	0	1	2
	Área art. astrágalo-escafoidea marcadamente cóncava	Área art. astrágalo-escafoidea un poco cóncava	Área art. astrágalo-escafoidea recta	Área art. astrágalo-escafoidea un poco prominente	Área art. astrágalo-escafoidea marcadamente prominente

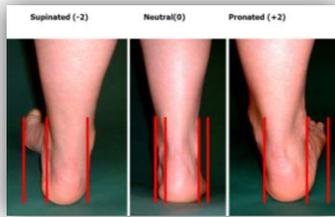
5. Congruencia del arco longitudinal medio:

marcador importante de la situación del pie. Pie neutro → arco uniforme (semicircunferencia), pie supinado → curvatura más aguda en la parte posterior y pie pronado.



ESCALA	-2	-1	0	1	2
	ALI elevado con acusada angulación medial y posterior	ALI moderadamente elevado con angulación medial	Arco normal, uniforme	Arco ligeramente descendido con mínima prominencia medial	Arco muy plano con severa prominencia central

6. ABD/ADD del retropié con respecto al antepié: pie neutro → desde



una visión posterior debemos observar como los límites del antepié son paralelos a los límites del retropié, pie supinado → antepié más visible en medial, pie pronado → antepié más visible en lateral.

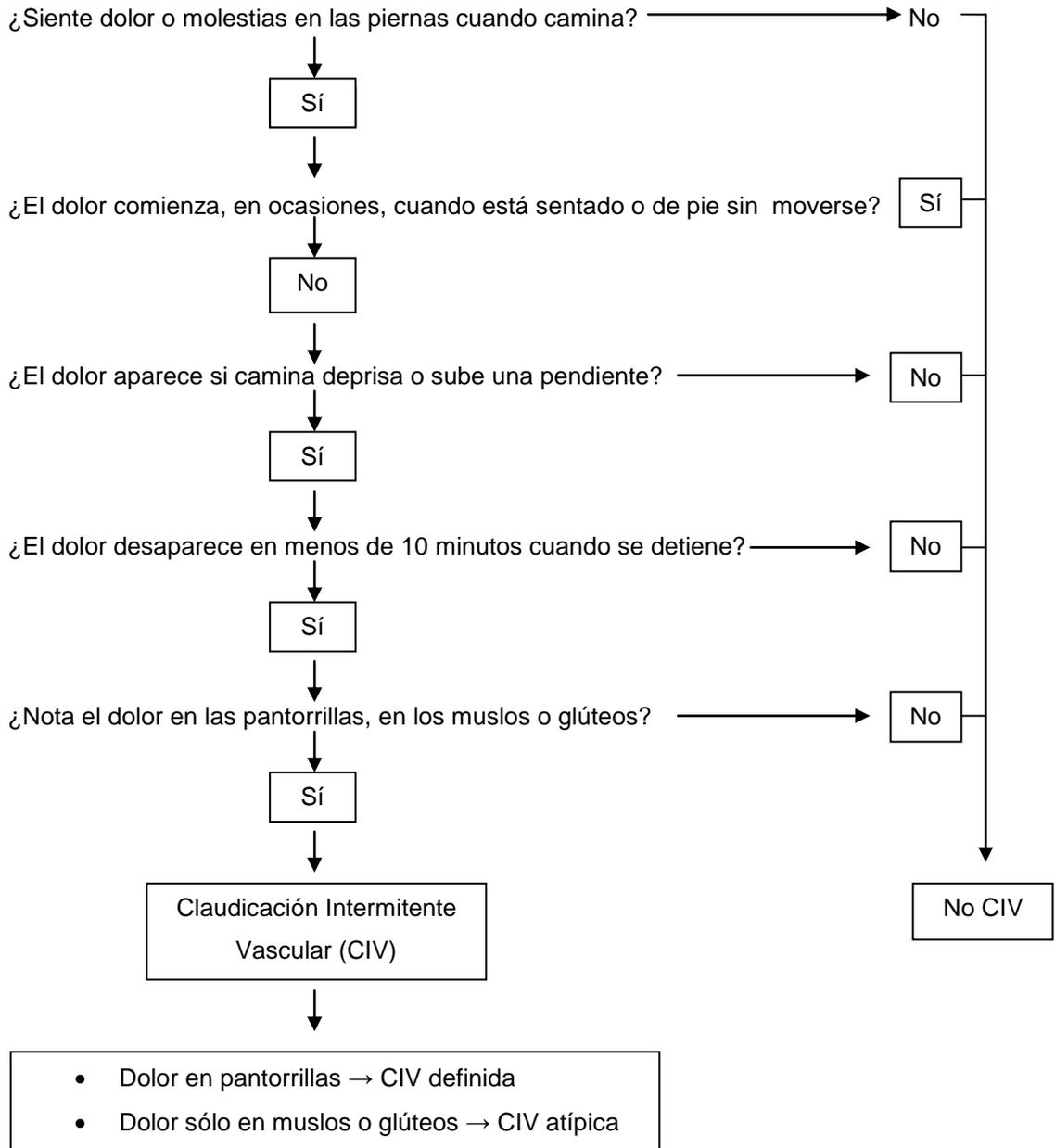
ESCALA	-2	-1	0	1	2
	Dedos visibles en medial. No visibles en lateral	Dedos claramente más visibles en medial	Visibilidad igual de los dedos	Dedos claramente más visibles en lateral	Dedos no visibles en medial y claramente visibles en lateral

Valores finales en FPI-6:

- - 12 → Muy supinado.
- 0 → Neutro.
- + 12 → Muy pronado.

ANEXO V

**CUESTIONARIO DE EDIMBURGO MODIFICADO PARA LA
CLAUDICACIÓN INTERMITENTE VASCULAR**



ANEXO VI

**CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN AO COMITÉ
ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALIZA**

D/Dna.

Con teléfono de contacto: 6..... e correo-e:@.....

Dirección postal:.....

SOLICITA a avaliación por parte do Comité de:

- Protocolo **novo** de investigación referido
- Resposta ás aclaracións** solicitadas polo Comité
- Modificación** do protocolo

Do estudo:

Título:

Investigador/a Principal:.....

Promotor:.....

Comercial:

Non comercial: (confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas segundo o artigo 57. Da Lei 16/2008, de 23 de decembro, de presupostos xerais da Comunidade Autónoma de Galicia para o ano 2009. DOGA de 31 de decembro de 2008)

Código:.....

Versión:.....

Tipo de estudo:

Ensaio clínico con medicamentos

CEIC de referencia:.....

Ensaio clínico con produtos sanitarios

EPA-SP (estudo post-autorización con medicamentos
seguimento prospectivo)

Outros estudos non incluídos nas categorías anteriores

Listado de centros* de Galicia cos seus investigadores correspondentes

***Deberá existir polo menos un investigador responsable en cada centro onde se pretendan recrutar pacientes ou se obteñan mostras biolóxicas de orixe humano ou rexistros que conteñan datos de carácter persoal.**

Xunto achégase a documentación necesaria en base aos requisitos que figuran na web do CEIC de Galicia.

En..... a.....de.....de.....

Asdo.:

PRESIDENTE DO CEIC DE GALICIA

ANEXO VII

MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL QUE NO EVALÚAN MEDICAMENTOS NI PRODUCTOS SANITARIOS

Hoja de información al/la participante en un estudio de investigación

Título del estudio: Prevalencia de patología podológica en población de 65 y más años en el municipio de A Coruña.

Investigador: Estefanía Couceiro Sánchez. Diplomada en Podología.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio se va a realizar en el Centro de Salud de Los Mallos de A Coruña y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

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 participar 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 obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El propósito de este estudio es poder determinar cuál es la proporción de personas de 65 y más años, en el municipio de A Coruña, que entre julio de 2012 y junio de 2014, padezcan alguna afección o enfermedad en sus pies, ya que se trata de un problema frecuente, sobre todo, para las personas que se encuentren entre estos rangos de edad por todos los cambios que se producen derivados del envejecimiento y por el actual y futuro aumento de la población de 65 y más años.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están descritos en el protocolo de investigación. Estos criterios sirven para seleccionar la población en la que se responderá al interrogante de la investigación. Ud. es invitado a participar porque cumple esos criterios.

Se espera que participen 424 personas en este estudio.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consiste en contestar a una serie de preguntas personales, responder un cuestionario de cinco preguntas donde las posibilidades de contestar son muy claras y concisas y ser sometido a una serie de exploraciones clínicas no invasivas que nos permitirán evaluar si usted presenta algún tipo de alteración podológica. Las visitas se repartirán en tres sesiones. A todos los participantes del estudio se les dará un pequeño incentivo para gastos de desplazamiento y dietas.

En caso necesario, se solicitará como prueba complementaria la toma de muestras mediante cultivo para confirmación de la sospecha clínica.

Su participación tendrá una duración estimada total de 50-60 minutos para la primera sesión y de 20-30 minutos para el resto de las sesiones.

El promotor o el investigador pueden decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información

relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos del estudio.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

Puede que usted perciba alguna molestia a la hora de realizar algunos de los test diagnósticos o, si se diese el caso, durante la toma de muestras mediante cultivo. En este último caso puede existir el riesgo de que se produzcan falsos negativos por una muestra escasa o no representativa.

¿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 este tema. En el futuro, es posible que estos descubrimientos sean de utilidad para conocer mejor las enfermedades y quizás puedan beneficiar a personas como Ud., pero no se prevén aplicaciones inmediatas de ellos.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio. También podrá recibir los resultados de las pruebas que se le practiquen si así lo desea. Estos resultados pueden no tener aplicación clínica ni una interpretación clara, por lo que, si quiere disponer de ellos, deberían ser comentados con el encargado del estudio.

¿Se publicarán los datos de este estudio?

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

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección

de datos de carácter personal. En todo momento, Ud. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

Solo el equipo investigador, los representantes del promotor y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros la información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

¿Qué ocurrirá con las muestras obtenidas?

Sus muestras y sus datos asociados serán guardados de forma codificada (que quiere decir que poseen un código que se puede relacionar, mediante una información, con la identificación del donador. Esta información está a cargo del investigador principal y solo pueden acceder a ella los miembros del equipo investigador, representantes del promotor del estudio y las autoridades sanitarias en el ejercicio de sus funciones).

El responsable de la custodia de las muestras es Estefanía Couceiro Sánchez, y serán almacenadas en el Centro de Salud de Los Mallos de A Coruña durante el tiempo necesario para acabar el estudio, que son 2 años.

Al acabar el estudio, las muestras serán destruidas.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

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

Ud. no será retribuido por participar. Así y todo, el promotor le reintegrará los gastos de desplazamiento y comidas cuando se produzcan como consecuencia de la participación en el estudio.

Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales y patentes. En este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con Estefanía Couceiro Sánchez en el teléfono 6..... para más información.

Muchas gracias por su colaboración.

ANEXO VIII

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Prevalencia de patología podológica en población de 65 y más años en el municipio de A Coruña

Yo, _____

- He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, he podido hablar con Estefanía Couceiro Sánchez y hacerle todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que he recibido suficiente información sobre el estudio.
- 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 las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

En cuanto a los resultados de las pruebas realizadas,

- DESEO conocer los resultados de mis pruebas
- NO DESEO conocer los resultados de mis pruebas

El/la participante,

El/la investigador/a,

Fdo.:

Fdo.:

Fecha:

Fecha:

Versión:....., fecha.....

ANEXO IX

**CARTA DE SOLICITUD A LA GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA
DEL ÁREA SANITARIA DE A CORUÑA**

Estimado/a Dir/^a Gte:

Mi nombre es Estefanía Couceiro Sánchez y soy diplomada en Podología. Tengo el placer de ponerme en contacto con usted para informarle del estudio de investigación que estamos desarrollando con el objetivo de determinar la prevalencia de afecciones podológicas en la población de adultos mayores del municipio de A Coruña. Este estudio, que cuenta con la aprobación del Comité Ético de Galicia, pretende dar a conocer una problemática de alta prevalencia entre los ciudadanos que componen esta población y concienciar de la importancia que tiene una apropiada salud del pie, ya que muchos de los problemas se pueden prevenir y con ello mejorar la salud general de los individuos.

Con el fin de desarrollar este estudio, necesitaríamos que se nos facilitase un listado con las tarjetas sanitarias de la población del municipio de A Coruña de 65 y más años. El acceso a este listado nos permitiría extraer una muestra aleatoria representativa de dicha población, y por lo tanto, extrapolar los resultados obtenidos a la población general de estudio. Asimismo, precisaríamos de la habilitación de una sala de exploración del Centro de Salud de Los Mallos para poder estudiar a todos los participantes. Para esta iniciativa también nos hemos puesto en contacto con el coordinador del Centro de Salud de referencia.

Muchas gracias por su colaboración.

Atentamente, Estefanía Couceiro Sánchez

Fdo.:

ANEXO X

**CARTA DE SOLICITUD AL COORDINADOR DEL CENTRO DE SALUD
DE LOS MALLOS DE A CORUÑA**

Estimado/a Coord/^a:

Mi nombre es Estefanía Couceiro Sánchez y soy diplomada en Podología. Tengo el placer de ponerme en contacto con usted para informarle del estudio de investigación que estamos desarrollando con el objetivo de determinar la prevalencia de afecciones podológicas en la población de adultos mayores del municipio de A Coruña. Este estudio, que cuenta con la aprobación del Comité Ético de Galicia, pretende dar a conocer una problemática de alta prevalencia entre los ciudadanos que componen esta población y concienciar de la importancia que tiene una apropiada salud del pie, ya que muchos de los problemas se pueden prevenir y con ello mejorar la salud general de los individuos.

Para desarrollar este estudio necesitaríamos que se nos habilitase una sala de exploración en su Centro de Salud, lo que nos permitiría llevar a cabo los exámenes clínicos necesarios para el estudio de todos los participantes. De igual modo, precisaríamos el acceso al listado de tarjetas sanitarias de la población de 65 y más años del municipio de A Coruña, lo que nos posibilitaría extraer una muestra aleatoria representativa de dicha población, y por lo tanto, extrapolar los resultados obtenidos a la población general de estudio. Para esta iniciativa también nos hemos puesto en contacto con el director gerente de Atención Primaria del área sanitaria de A Coruña.

Muchas gracias por su colaboración.

Atentamente, Estefanía Couceiro Sánchez

Fdo.: