

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO PODOLOXIA

Curso académico 2015 -2016

Proyecto de investigación: "Calidad de vida y funcionalidad del pie en población geriátrica institucionalizada"

José Francisco Amador Pérez

5 de septiembre de 2016

Tutores del Trabajo de Fin de Grado titulado "Calidad de vida y funcionalidad del pie en población geriátrica institucionalizada":

-Tutora: Cristina González Martín

-Tutora: Sonia Pértega Díaz

ÍNDICE

Agradecimientos.....	5
1. ABREVIATURAS.....	6
2. RESUMEN.....	7-12
3. INTRODUCCIÓN.....	14
4. JUSTIFICACIÓN.....	16
5. OBJETIVOS.....	17
6. HIPÓTESIS.....	17
7. MATERIAL Y MÉTODOS.....	18-29
7.1. ÁMBITO DE ESTUDIO.....	18
7.2. PERIODO DE ESTUDIO.....	18
7.3. TIPO DE ESTUDIO.....	18
7.4. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.....	18-20
7.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	20
7.6. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	20
7.7. SELECCIÓN DE LA MUESTRA.....	21
7.8. JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL.....	21
7.9. MEDICIONES.....	23-28
7.10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	29
8. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES.....	30
9. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	31
10. APORTACIONES DEL ESTUDIO.....	32
11. PLAN DE TRABAJO.....	33
12. PLAN DIFUSIÓN RESULTADOS.....	34
13. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	35
13.1. RECURSOS NECESARIOS.....	35-37
13.2. POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN.....	37
14. BIBLIOGRAFÍA.....	38-40

ANEXOS

ANEXO 1: Cartel informativo para las residencias objeto de estudio...	42
ANEXO 2: Información para participantes en el estudio	43
ANEXO 3: FOOT FUNCTION INDEX.....	45-46
ANEXO 4: FOOT HEALTH STATUS QUESTIONNAIRE.....	47-49
ANEXO 5: Cuaderno de trabajo para el entrevistador.....	50-51
ANEXO 6: Carta de presentación de la documentación al Comité de Ética de la Investigación de Galicia	52-53

AGRADECIMIENTOS

Me gustaría agradecer en primer lugar a M^a Cristina González Martín y a Sonia Pértega Díaz su gran ayuda en la elaboración en éste trabajo de fin de grado, así como su paciencia y dedicación, sin las cuales no podría haberlo realizado.

Agradecer especialmente a mi hermana, Laura, su ayuda y apoyo incondicional en todas las decisiones que he tomado en la vida, sin juzgarme nunca por ellas, y a mi madre, Mayte, por saber siempre cómo levantarme los ánimos y ser mi pilar fundamental.

1-ABREVIATURAS:

CAEIG: Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia

FHSQ: Foot Health Status Questionnaire

FFI: Foot Function Index

IBECS: Índice Bibliográfico en Ciencias de la Salud

IMC: Índice de Masa Corporal

IME: Índice Médico Español

JCR: Journal Citation Report

O.M.S: Organización Mundial de la Salud

2-RESUMEN

"Calidad de vida y funcionalidad del pie en población geriátrica institucionalizada"

INTRODUCCIÓN:

El progresivo envejecimiento de la población también aumenta la prevalencia de enfermedades asociadas a dicho proceso. El empeoramiento del estado osteoarticular, la existencia de patologías podológicas, la exposición al tabaco y el sobrepeso, entre otros factores, podría influir en la calidad de vida y en el aumento de dicha prevalencia entre las personas de la tercera edad.

OBJETIVOS:

Determinar, en una muestra de pacientes geriátricos institucionalizados:

- La prevalencia de dolor podológico, su impacto en la capacidad para llevar a cabo actividades de la vida diaria, y su relación con variables socio-demográficas, co-morbilidad y presencia de patología podológica.
- La calidad de vida relacionada con la salud específica del pie, y su relación con variables socio-demográficas, co-morbilidad y presencia de patología podológica.

MATERIAL Y MÉTODOS:

Ámbito: Residencias geriátricas de Quiroga (Lugo), Villamartín de Valdeorras (Ourense), A Coruña y Ferrol.

Periodo: Septiembre 2016 – Marzo 2017.

Tipo de estudio: Observacional transversal de prevalencia descriptivo.

Criterios de inclusión: Personas ≥ 65 años residentes en los centros de realización del estudio, con consentimiento informado.

Tamaño muestral: $n=180$ (Seguridad=95%, Precisión= $\pm 7\%$, Pérdidas=15%).

Mediciones: Edad, género, nivel de estudios, índice de masa corporal, hábito tabáquico, índice de comorbilidad de Charlson, prevalencia de patología podológica, Foot FunctionIndex, Foot Health Status Questionnaire.

Análisis estadístico: Análisis descriptivo, bivariado y multivariado de regresión lineal/logística múltiple.

ASPECTOS ÉTICO-LEGALES: Autorización del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG), consentimiento informado, Ley 15/1999 de protección de datos de carácter personal.

" Quality of life and foot function of the foot in institutionalized geriatric population"

INTRODUCTION:

The progressive aging of the population also increases the prevalence of diseases associated with that process. The worsening osteoarticular state, the existence of podiatric diseases, exposure to tobacco and overweight, among other factors, could influence the quality of life and increasing that prevalence among elderly people.

OBJECTIVES:

To determine, in a sample of institutionalized elderly patients:

- The prevalence of foot pain, its impact on the ability to perform activities of daily living, and their relationship with socio-demographic variables, co-morbidities and the presence of podiatric pathology.
- The foot-specific health-related quality of life, and its relationship with socio-demographic variables, co-morbidities and the presence of podiatric pathology.

MATERIAL AND METHODS:

Setting: Geriatric residences in Quiroga (Lugo), Villamartín de Valdeorras (Ourense), A Coruña and Ferrol.

Period: September 2016 - March 2017.

Study Type: Cross-sectional observational descriptive study.

Inclusion criteria: People ≥ 65 years living in the centers conducting the study, with informed consent.

Sample size: $n = 180$ (Security = 95% Accuracy = $\pm 7\%$ Losses = 15%).

Measurements: Age, gender, education level, body mass index, smoking habit, Charlson's comorbidity index, prevalence of podiatric pathology, Foot Function Index, Foot Health Status Questionnaire.

Statistical analysis: Descriptive analysis, bivariate and multivariate linear / logistic multiple regression analysis.

Ethical and legal aspects: Authorization from the Regional Research Ethics Committee of Galicia (CAEIG), informed consent, Law 15/1999 on protection of personal data.

"Calidade de vida e función do pé na poboación xeriátrica institucionalizada"

INTRODUCCIÓN:

O envellecemento progresivo da poboación aumenta tamén a prevalencia de enfermidades asociadas con este proceso. O estado osteoarticular agravamento, a existencia de enfermidades podolóxicas, a exposición ao tabaco e o sobrepeso, entre outros factores, poden influír na calidade de vida e aumentando a que a prevalencia entre as persoas maiores.

OBXECTIVOS:

Determinar, nunha mostra de pacientes anciáns institucionalizados:

- A prevalencia de dor podolóxica, o seu impacto na capacidade de realizar actividades da vida diaria, e a súa relación con variables socio-demográficas, co-morbilidades e presenza de patoloxía podolóxica.
- A calidade de vida relacionada coa saúde específica do pé, e a súa relación con variables socio-demográficas, co-morbilidades e a presenza de patoloxía podolóxica.

MATERIAIS E MÉTODOS:

Ámbito: Residencias xeriátricas de Quiroga (Lugo), Villamartín de Valdeorras (Ourense), A Coruña e Ferrol.

Período: setembro 2016 - marzo de 2017.

Tipo de estudo: Observacional transversal de prevalencia descritivo.

Criterios de inclusión: Persoas ≥ 65 anos residentes nos centros de realización do estudo, con consentimento informado.

Tamaño da mostra: $n = 180$ (Seguridade = 95%, precisión = $\pm 7\%$, Perdas = 15%).

Medidas: idade, sexo, nivel de estudos, índice de masa corporal, hábito tabáquico, índice de comorbidade de Charlson, prevalencia de patoloxía podolóxica, Foot Function Index e Foot Health Status Questionnaire.

Análise estatística: Análise descritiva, bivariada e de regresión loxística/lineal multivariante.

Aspectos éticos e legais: Autorización do Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia (CAEIG), consentimento informado, Lei 15/1999 de protección de datos de carácter persoal.

3-INTRODUCCIÓN

El envejecimiento progresivo de la población en los países desarrollados es un hecho. Se estima que en España, en el 2064, cerca del 38,7% de la población superará los 65 años¹, mientras que la población superior a los 80 años podría superar los 4 millones¹. Esto es el resultado de diversos factores, pero en cualquier caso surgen nuevas necesidades que hacen necesaria una mayor asistencia sanitaria a esta población, lo que implica, entre otros aspectos, un aumento del gasto sanitario destinado a éste sector poblacional², si bien por otro lado el crecimiento del gasto en salud y tecnología médica interactúa fuertemente con la edad, es decir, el envejecimiento de la población refuerza la influencia de la tecnología médica en el crecimiento del gasto en salud³. La necesidad de la misma es palpable y abarca áreas sanitarias en todas las franjas de edad, desde la pediatría hasta la gerontología, y es en ésta última en la que centraremos nuestra atención, ya que las instituciones encargadas del cuidado de personas mayores, especialmente aquellas consideradas dependientes, son también centros sanitarios que cumplen una clara e importante función dentro del sistema de salud.

Se define por envejecimiento a aquellos cambios fisiológicos y morfológicos que le ocurren a un ser vivo como consecuencia del paso del tiempo⁴. El resultado es que los diferentes órganos y sistemas que componen al organismo vivo se vuelven cada vez menos eficientes y con menos capacidad de adaptación. Uno de los cambios fisiológicos más evidentes es el desgaste articular, que genera patologías degenerativas normalmente dolorosas en cerca de tres cuartas partes de la población geriátrica⁵. No debe olvidarse la pérdida de masa ósea (osteoporosis) y la pérdida de tejido muscular (sarcopenia) que también aparecen frecuentemente⁴.

Así, es muy habitual que patologías que cursen con dolores crónicos o incapacitantes aparezcan en edades avanzadas como fruto de este proceso natural. Muchas patologías podológicas ya han sido reconocidas como agentes causales del empeoramiento de la calidad de vida, como el hallux valgus, el cual disminuye la calidad de vida a medida que se agrava⁶. El dolor del pie ha sido reconocido durante mucho tiempo como altamente prevalente en las personas mayores, y se estima que afecta a uno de cada 3 personas mayores de 65 años⁷.

El dolor ha sido descrito como un factor de riesgo que aumenta el número de caídas en las personas mayores⁸ y debe tenerse en cuenta en la elaboración de medidas y/o protocolos para evitar las mismas. De la misma forma, el dolor también causa un empeoramiento de la calidad de vida y limita la movilidad de quien lo sufre⁹. La gran mayoría de estudios de prevalencia realizados hasta la fecha coinciden en la existencia de una relación entre la edad y la frecuencia de aparición y duración del dolor en términos generales, esto es: independientemente de su localización anatómica. El dolor asociado a procesos degenerativos articulares, la frecuencia de aparición y prevalencia del dolor aumentan exponencialmente hasta los 90 años^{10,11}. Del mismo modo, la relación entre la presencia de dolor y la disminución de la funcionalidad del pie también ha sido objeto de estudio en varias ocasiones^{11,12}, encontrándose una correlación positiva entre la presencia de dolor en los pies y pérdida de funcionalidad ($p = .01$) y la aparición de discapacidad ($p = .007$).

Del mismo modo, el dolor y la funcionalidad del pie también están relacionadas con algunas variables psicológicas^{13,14}. Si bien está aceptada la implicación psicológica, al ser el dolor de origen psicósomático en muchos casos, este hecho no está suficientemente estudiado en el caso de aquellos pacientes que tuviesen dolor previamente en la zona antes de la aparición o diagnóstico de las variables mencionadas. De hecho, la aparición de dolor podológico de origen psicósomático normalmente también va asociado a dolor en otras regiones.

Aunque ya se ha mencionado que la prevalencia del dolor en los pies aumenta con la edad. Éste hecho es ligeramente más pronunciado en las mujeres¹⁵ que en los hombres, alcanzando la prevalencia un máximo en las edades de entre 55-64 años, disminuyendo en edades más avanzadas¹⁵. Las zonas que frecuentemente se ha presentado dolor con mayor frecuencia han sido la primera articulación metatarsofalángica y la base del primer metatarsiano.

Finalmente, existen factores intrínsecos y extrínsecos, como el sobrepeso o el tabaquismo, respectivamente, que influyen negativamente en el proceso de envejecimiento natural, exacerbando la gravedad de las patologías que naturalmente

ya estarán presentes, como la osteoporosis, la sarcopenia, o enfermedades relacionadas con la artrosis^{4,16}.

4-JUSTIFICACIÓN

La realización de este estudio viene justificada por los siguientes puntos:

A) Al ser la podología una ciencia joven, no existe un gran número de estudios de prevalencia en población geriátrica en los que se mida el dolor y la funcionalidad del pie más allá de los realizados tras operaciones quirúrgicas, intervenciones con ortesis plantares y procesos reumáticos¹⁷, y tampoco hay estudios que busquen una correlación entre algunos hábitos como el tabaquismo y un posible aumento de la prevalencia del dolor de miembros inferiores en estos grupos. En la Comunidad Autónoma de Galicia los estudios de prevalencia en población geriátrica de este tipo son escasos, a pesar de la alta prevalencia de patología podológica en estas franjas de edad.

B) Existe gran diversidad de estudios que correlacionan un índice de masa corporal elevado con un aumento del dolor en los miembros inferiores, pero sólo uno¹⁸ ha empleado al menos uno de los dos cuestionarios utilizados en éste, el FHSQ como herramienta para la obtención de datos.

C) Los mayores requerimientos de asistencia sanitaria implicarán un mayor gasto en la misma. Es necesaria la realización de más estudios de prevalencia para conocer las demandas del sistema y así lograr una mejor asignación de recursos ya que estos estudios tienen una gran utilidad en la planificación de servicios sanitarios.

D) Dado que el dolor y la discapacidad son datos subjetivos, y éstos son difíciles de cuantificar aún con un informe médico, sin una medida válida, aparecen problemas a la hora de documentar el estado de salud del pie, el seguimiento de la progresión de algunas enfermedades, e incluso establecer la eficacia de los tratamientos o medidas que se empleen, ya que no se pueden cuantificar los resultados.

E) Existe poca bibliografía que busque una correlación entre el índice de co-morbilidad Charlson con un posible aumento de la prevalencia del dolor y disminución de la funcionalidad de los pies, medido con el FFI o el FHSQ, en aquellos individuos con una puntuación mayor en dicho índice.

5-OBJETIVOS

Objetivo general:

Determinar, en una muestra de pacientes geriátricos institucionalizados:

- La prevalencia de dolor podológico, su impacto en la capacidad para llevar a cabo actividades de la vida diaria y factores asociados.
- La calidad de vida relacionada con la salud específica del pie y factores asociados.

Objetivos específicos:

Determinar, en una muestra de pacientes geriátricos institucionalizados:

- La prevalencia de patología podológica.
- La prevalencia de dolor podológico, y su relación con variables socio-demográficas, co-morbilidad y la presencia de patología podológica.
- El impacto del dolor en el pie en la capacidad y las restricciones para llevar a cabo actividades de la vida diaria, y su relación con variables socio-demográficas, co-morbilidad y la presencia de patología podológica
- La calidad de vida relacionada con la salud específica del pie, y su relación con variables socio-demográficas, co-morbilidad y la presencia de patología podológica

6-HIPÓTESIS

Hipótesis nula (H_0): El nivel de dolor podológico, la funcionalidad del pie y la calidad de vida relacionada con la salud específica del pie no se relacionan con las características socio-demográficas, la co-morbilidad y la presencia de patología podológica en pacientes geriátricos institucionalizados.

Hipótesis alternativa (H_1): El nivel de dolor podológico, la funcionalidad del pie y la calidad de vida relacionada con la salud específica del pie se relacionan con las características socio-demográficas, la co-morbilidad y la presencia de patología podológica en pacientes geriátricos institucionalizados.

7-MATERIAL Y MÉTODOS

7.1-Ámbito de estudio

El estudio se realizará en 4 residencias geriátricas de las provincias de A Coruña, Lugo y Ourense, pertenecientes a la Fundación Valdegodos y Geriatros:

- Residencia de Maiores de Quiroga: localizada en Quiroga (Lugo), Rúa Quiroga de Argentina, tiene actualmente 88 plazas.
- Residencia Virgen de los Milagros: localizada en Villamartín de Valdeorras (Ourense): localizada en Lugar de Villamartín. Tiene capacidad para 210 residentes.
- Geriatros-A Coruña: localizada en A Coruña, Avenida Rosalía de Castro, Oleiros. Tiene capacidad para 154 residentes, además de 39 plazas de centro de día.
- Geriatros-Ferrol: localizada en Ferrol (A Coruña), Avenida de Esteiro, tiene capacidad para 151 residentes, además de 60 plazas de centro de día.

7.2-Período de estudio

Abarca desde el 15 de septiembre de 2016 hasta el 24 de marzo de 2017.

7.3-Tipo de estudio

Estudio observacional transversal de prevalencia descriptivo.

7.4-Estrategia de búsqueda bibliográfica

Este proyecto se instrumentalizará con una revisión y búsqueda de información relacionada con el ámbito de estudio, centrándose principalmente en los estudios que relacionen calidad de vida con funcionalidad de los miembros inferiores de la población de edad avanzada y viceversa.

Las palabras clave empleadas en las bases de datos fueron: „Footfunctionindex“, „Foothealth status questionnaire“, y „elderly“, solas o combinadas entre sí mediante

operadores Booleanos „AND“ y „OR“ dependiendo de los filtros. Los filtros empleados se especifican en cada base de datos.

La búsqueda bibliográfica se realizó a través de las siguientes bases de datos y buscadores de ciencias de la salud:

- Pubmed: actualmente la mayor base de datos del ámbito de la salud, producida por la Biblioteca Nacional de Medicina de Estados Unidos, recopila artículos de revistas relacionados con la literatura biomédica, la investigación y la práctica clínica.
 - Filtros empleados: tipo de artículo (observationalstudy, clinical trial, meta-analysis) edad (aged: 65+ years). No se combinaron las palabras clave con “elderly” gracias al filtro de búsqueda por edad.
 - Resultados de la búsqueda:
 - “Footfunctionindex”: 268 referencias
 - “Foothealth status questionnaire”: 38 referencias
- Scopus: base de datos elaborada por Elsevier. Las ciencias de la salud son sólo una de sus áreas. Incluye revistas publicadas por editores internacionales, el factor de impacto de la investigación a través de Scimago Journal Rank (SCR) y el Source-Normalized Impact Paper (SNIP) además de una base de datos de patentes. Una peculiaridad es la posibilidad de realizar búsqueda de artículos por autor, pudiendo verificar la identidad del mismo.
 - Filtros empleados: limitado a (health sciences: medicine)
 - Resultados de la búsqueda:
 - “Footfunction index”: 1525 referencias
 - “Foot function index” AND elderly: 85 referencias
 - “Foot health status questionnaire”: 558 referencias
 - “Foot health status questionnaire” AND elderly: 61 referencias

- Web of Science: servicio online de información científica. Proporcionado por Thomsom Reuters, facilita el acceso a bases de datos en las cuales aparecen citas de material impreso sobre revistas científicas, libros, estudios, etc. Tiene tres bases de datos para distinta ramas del conocimiento.
 - Filtros empleados: dominios de investigación (social sciences) y áreas de investigación (geriatrics gerontology), período de tiempo (todos los años)
 - Resultados de la búsqueda:
 - “Footfunction index”: 157 referencias
 - “Foot function index” AND elderly: 15 referencias
 - “Foot health status questionnaire”: 148 referencias
 - “Foot health status questionnaire” AND elderly: 20 referencias

7.5-Criterios de inclusión

En el estudio participarán los sujetos que cumplan los siguientes criterios de inclusión:

- Personas de 65 o más años de edad.
- Residir en uno de los centros institucionalizados de la tercera edad en los que se realizará el estudio.
- Otorgar el consentimiento informado para participar en el estudio.

7.6-Criterios de exclusión

Además del hecho de no cumplir alguno de los criterios de inclusión establecidos, se considerarán los siguientes criterios de exclusión:

- Padecer algún tipo de enfermedad mental (demencia, alzheimer...) o alteración de la cognición que impida realizar cualquiera de los cuestionarios de manera veraz, entender los objetivos del estudio o prestar el consentimiento informado.
- Personas incapaces de realizar bipedestación y marcha.
- Personas con amputación de uno o ambos miembros inferiores.
- Negativa a participar en el estudio.

7.7-Selección de la muestra

Se invitará a participar en el estudio a todas las personas que vivan en las residencias donde se va a realizar. El investigador se desplazará a cada uno de los centros e informará al director del centro, así como al personal administrativo y sanitario, de la actividad que se va a llevar a cabo. Una vez recabada su colaboración, se fijará con ellos uno o varios días en los que el personal investigador se desplazará a cada centro a fin de reclutar a los participantes, realizar la exploración podológica y recoger la información necesaria del cuaderno de recogida de datos. Para una mayor homogeneidad y privacidad en la recogida de datos, se realizará la recogida de los mismos en las residencias para la tercera edad situadas en cada localidad, habilitándose una sala para el entrevistador y el entrevistado.

Para el reclutamiento de candidatos, se expondrá en lugares bien visibles una hoja informativa acerca del estudio (Anexo 1) y la necesidad de voluntarios, una semana antes de la realización del mismo. Se solicitará asimismo la colaboración del personal del centro para darle mayor difusión al estudio y conseguir un mayor porcentaje de participación.

7.8-Justificación tamaño muestral

Según datos proporcionados por los propios centros, se estima que en el total de residencias en las que se va a llevar a cabo el estudio residen alrededor de $n=603$ personas (**Tabla I**). Teniendo en cuenta esta población de estudio, se calculó el tamaño muestral necesario a incluir para estimar los parámetros de interés con una seguridad del 95% y diferentes precisiones (**Tabla II**). Se espera un porcentaje de participación del 30%, por lo que se estima que el tamaño muestral a incluir, en las 4 residencias, se situará alrededor de $n=180$ personas. Este tamaño muestral permitirá estimar los parámetros de interés con una seguridad del 95% y una precisión de $\pm 7\%$, ajustando por un porcentaje de pérdidas de información del 15%.

Dicho tamaño muestral se distribuirá entre las residencias participantes de forma proporcional al número de plazas totales disponibles en cada una de ellas, según se muestra en la **Tabla III**.

Tabla I. Número de residentes en cada localización.

Residencia	Plazas
Residencia de Maiores de Quiroga	88 residentes
Residencia Virgen de los Milagros	210 residentes
Geriatros, A Coruña	154 residentes
Geriatros, Ferrol	151 residentes
<u>Total residentes:</u>	603

Tabla II. Tamaño muestral a incluir en el estudio para determinar los parámetros de interés con una seguridad del 95% y diferentes precisiones.

Proporción esperada	Seguridad	Precisión	Tamaño muestral	Ajustado 15% pérdidas
50%	95%	±1%	568	668
50%	95%	±2%	482	567
50%	95%	±3%	386	454
50%	95%	±4%	301	354
50%	95%	±5%	235	276
50%	95%	±6%	185	218
50%	95%	±7%	148	174
50%	95%	±8%	121	142
50%	95%	±9%	100	118
50%	95%	±10%	83	98

Tabla III. Distribución del tamaño muestral a estudiar entre las residencias participantes en el estudio.

Residencia	Nº residentes	% residentes	Nº participantes en la muestra
Residencia de Maiores de Quiroga	88	14,6%	26
Residencia Virgen de los Milagros	210	34,8%	63
Geriatros, A Coruña	154	25,5%	46
Geriatros, Ferrol	151	25,0%	45
<u>Total participantes:</u>	603	100%	180

7.9-Mediciones/intervenciones

Una vez informado al sujeto y firmado el consentimiento informado, se procederá a la realización de las intervenciones. La recogida de datos se realizará desde septiembre de 2016, en horario de mañanas a convenir con cada residencia, en una sala destinada a dicho fin.

Las intervenciones consistirán en una exploración podológica básica y una entrevista, de alrededor de 20 minutos, donde se cumplimentarán los dos cuestionarios empleados en el estudio además de responder a los datos adicionales incluidos en el cuaderno para el entrevistador.

De cada persona incluida en el estudio se recogerá la siguiente información:

- Edad(años)
- Sexo (Hombre/Mujer)
- Nivel educativo: sin estudios, primarios, secundarios, universitarios.
- Peso (kilogramos)
- Talla (metros)
- Índice de masa corporal (IMC): se calculará mediante la fórmula:

$$\text{IMC} = \frac{\text{Peso}}{\text{Estatura}^2}$$

Los resultados de IMC serán clasificados acorde a la escala¹⁹ propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS):

- Bajo peso: <18,50 kg/m²
- Normal: 18,5 - 24,99 kg/m²
- Sobrepeso: 25,00 – 29,90 kg/m²
- Obesidad: ≥30,00 kg/m²

- Hábito tabáquico auto-declarado: fumador, exfumador, no fumador.

- Comorbilidad: se utilizará el índice de comorbilidad de Charlson²⁰ a partir de lo autodeclarado por los participantes y los registros de los servicios médicos de cada residencia. Dicho índice recoge información de la presencia o no de las siguientes patologías, obteniendo un índice de comorbilidad como suma de los puntos que se les asigna a cada uno de los diagnósticos presentes:
 - Infarto de miocardio (1 punto)
 - Insuficiencia cardiaca (1 punto)
 - Enfermedad arterial periférica (1 punto)
 - Enfermedad cerebrovascular (1 punto)
 - Demencia (1 punto)
 - Enfermedad respiratoria crónica (1 punto)
 - Enfermedad del tejido conectivo (1 punto)
 - Úlcera gastroduodenal (1 punto)
 - Hepatopatía crónica leve (1 punto)
 - Diabetes (1 punto)
 - Hemiplejía (2 puntos)
 - Insuficiencia renal crónica moderada/severa (2 puntos)
 - Diabetes con lesión de órganos diana (2 puntos)
 - Tumor o neoplasia sólida (2 puntos)
 - Leucemia (2 puntos)
 - Linfoma (2 puntos)
 - Hepatopatía crónica moderada/severa (3 puntos)
 - Tumor o neoplasia sólida con metástasis (6 puntos)
 - SIDA (6 puntos)

- Cada uno de los participantes será sometido a una exploración podológica observacional realizada por un podólogo previamente adiestrado donde se documentará la presencia de:
 - Hallux valgus²¹: deformidad del primer segmento metatarso-falángico del pie, en el plano transversal, en la que se aleja de la línea media del

cuerpo, afectando también a los sesamoideos. Para su clasificación se empleará la escala de Manchester²²:

- ✓ 1.- No hay deformidad, grado 1.
 - ✓ 2.- Deformidad es leve, grado 2.
 - ✓ 3.- Deformidad moderada, grado 3.
 - ✓ 4.- Deformidad severa, grado 4.
- Hallux extensus²¹: deformidad del primer segmento interfalángico en el respecto al metatarsiano en el plano sagital, en el que se presenta una extensión dorsal con carácter permanente.
 - Hallux limitus/rigidus²¹: limitación de la movilidad que limita o impide (en función de la gravedad será limitus o rigidus) la dorsiflexión del dedo gordo del pie. Normalmente asociada a procesos degenerativos de la articulación.
 - Primer radio plantar flexionado²¹: posicionamiento del primer radio en la que se encuentra más plantar respecto a los demás radios, produciendo generalmente sobrecarga mecánica bajo el mismo.
 - 5º radio plantar flexionado²¹: posicionamiento del quinto radio en la que se encuentra más plantar respecto a los demás radios, produciendo generalmente sobrecarga mecánica bajo el mismo.
 - Dedos en garra²¹: deformidad digital en la que los dedos se encuentran excesivamente flexionados respecto al metatarso, generalmente producido por desequilibrios musculares o calzado inadecuado.
 - Fórmula metatarsal (index plus/minus/plus minus²¹):
 - ✓ Index plus-minus: primer y segundo metatarsiano se encuentran a la misma altura.
 - ✓ Index minus: el primer metatarsiano es más corto que los demás metatarsianos.
 - ✓ Index plus: El primer metatarsiano sobrepasa a los demás.

- Fórmula digital (griego/egipcio/cuadrado²¹):
 - ✓ Griego: segundo dedo supera a los demás en longitud, incluso al primer dedo.
 - ✓ Egipcio: primer dedo supera a los demás en longitud.
 - ✓ Cuadrado: primer y segundo dedos se encuentran a la misma altura, y adelantados a los demás.

- Dolor del pie, incapacidad y restricción de la actividad: se medirá a través del Foot Function Index²³(**Anexo 3**):

El FFI fue desarrollado para medir el impacto de la patología del pie en la función del mismo en términos de dolor, discapacidad y la restricción de la actividad. Ha sido validado y se ha determinado como un instrumento fiable especialmente para pacientes con moderada-severa patología del pie, como la artritis reumatoide o problemas de origen no traumático de pie y tobillo¹⁵. Consta de 23 preguntas divididas en 3 sub-categorías: el dolor, la discapacidad y la limitación de la actividad. El paciente tiene que marcar cada pregunta en una escala del 0 (sin dolor o dificultad) al 10 (el peor dolor imaginable o máxima dificultad), que describa mejor su pie durante la semana pasada.

- La subcategoría dolor: consta de 9 preguntas, y miden el dolor del pie en diferentes situaciones cotidianas, como andar calzado o descalzo.
- La subcategoría de la discapacidad: consta de 9 preguntas y mide la dificultad para realizar diversas actividades físicas a causa del dolor.
- La subcategoría de limitación de la actividad: consta de 5 preguntas y mide limitaciones en las actividades debido a problemas en los pies, como quedarse en la cama todo el día.

La puntuación total para cada sub-escalase calcula sumando la puntuación de cada pregunta individual y dividiéndolo por el número de preguntas de cada

apartado. A continuación, se multiplica por 100 para obtener una puntuación de 0 a 100. La interpretación de resultados es sencilla: un resultado igual a 0 indica ausencia de dolor, ausencia de discapacidad funcional y ausencia de limitación real en cada uno de los apartados. Un resultado igual a 100 indica todo lo contrario.

- Calidad de vida relacionada con la salud específica para el pie: se medirá mediante el Foot Health Status Questionnaire²⁴(Anexo 4):

El FHSQ es un cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud específica para el pie que valora dolor, capacidad funcional, calzado y salud general del pie. Fue diseñado y validado en Australia. El FHSQ también es una herramienta de medición del dolor y función del pie, pero además mide los hábitos de calzado (en forma de facilidad o dificultad para obtener calzado adecuado) de una forma cuantificable y la opinión subjetiva del estado de salud general de los pies del individuo. Es una herramienta validada para cuantificar el dolor, función y el estado de salud de los pies^{25,26} abarcando un mayor número de patologías, incluyendo las intervenciones quirúrgicas²⁷.

El FHSQ evalúa 4 dominios (dolor del pie, función del pie, salud general del pie y calzado). En este caso, las puntuaciones obtenidas son inversas al FFI, ya que el FHSQ puntúa en una escala del 0 al 100, donde 100 significa ausencia de dolor, plena función, etc.

Este cuestionario no genera una puntuación global, sino que por el contrario, genera una puntuación para cada dominio. Para obtener dicha puntuación, los datos se introducirán en un programa informático (The FHSQ, Versión 1.03) con el fin de agilizar el proceso.

- Dolor del pie: consta de 4 preguntas, que evalúan el dolor de pies en términos de tipo de dolor, severidad y duración. Valores cercanos a 0 indican dolor extremo. Valores cercanos a 100, que no existe dolor ni molestias en ninguna parte del pie.

- Función del pie: consta de 4 preguntas, que evalúan los pies en términos de impacto sobre la función física. Valores cercanos a 0 indican limitación severa del pie que impide el normal desarrollo de actividades diarias. Valores cercanos a 100, que permiten realizar las actividades deseadas.
- Calzado: consta de 3 preguntas, que evalúan el estilo de vida relacionado con el calzado y los pies. Valores cercanos a 0 indican que el sujeto tiene problemas en conseguir calzado adecuado. Valores cercanos a 100, que no los tiene.
- Estado general de salud del pie: consta de 2 preguntas, que valoran la auto-percepción del individuo acerca de la imagen corporal relativa a sus pies. Valores cercanos a 0 indican que el paciente percibe que sus pies tienen un mal estado de salud. Valores próximos a 100 indican que la percepción del estado de salud es buena.

7.10-Análisis estadístico

Se realizará un análisis descriptivo de todas las variables recogidas. Las variables cuantitativas se describirán como $\text{media} \pm \text{desviación típica}$, mediana y rango. Para las variables cualitativas, se calcularán las correspondientes frecuencias y su 95% intervalo de confianza.

Se analizará la presencia de dolor, incapacidad y restricción de la actividad diaria según diferentes variables. En el análisis bivariado, se utilizará el test chi cuadrado o el test exacto de Fisher para la comparación de porcentajes. Para la comparación de parámetros numéricos entre grupos se utilizará el test t de Student, ANOVA, test de Mann-Whitney o test de Kruskal-Wallis según proceda. La normalidad de las variables se contrastará mediante el test de Kolmogorov-Smirnov. La correlación entre variables numéricas se determinará mediante el coeficiente r de Pearson o el coeficiente de correlación Rho de Spearman. La misma estrategia de análisis se seguirá para analizar variables asociadas a la calidad de vida relacionada con la salud específica del pie.

En el análisis multivariante, se utilizarán modelos de regresión logística y lineal múltiple para identificar variables asociadas de forma independiente a la presencia de dolor, incapacidad, restricción de la actividad y calidad de vida relacionada con la salud del pie.

Todos los tests se realizarán con un planteamiento bilateral, considerándose significativos valores de $p < 0,05$.

El análisis estadístico se llevará a cabo con el programa SPSS 21.0 para Windows.

8-ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

- El desarrollo de esta investigación se realizará respetando la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial 1964, sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, en su última versión, el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 y las Normas de Buena Práctica Clínica.
- Los investigadores participantes en este estudio se comprometen a que todo dato clínico recogido de los sujetos a estudio sea separado de los datos de identificación personal garantizando la confidencialidad de los participantes en la investigación y en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (**Anexo 2**).
- Esta investigación se desarrollará respetando en todo momento los requisitos éticos y legales exigidos por la normativa de investigación biomédica vigente aplicable al caso concreto.
- Todos los pacientes incluidos en el estudio deberán otorgar previamente su consentimiento para participar en el estudio y la utilización de los datos de su historial médico con fines de investigación (**Anexo 2**).
- Para la realización del estudio se solicitará autorización al Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG), presentándose para ello una carta de presentación (**Anexo 6**) entre otros requisitos necesarios.

9-LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Los resultados derivados de este estudio pueden estar sujetos a diferentes limitaciones o sesgos:

- a) Sesgos de selección: derivados de la forma en la que se seleccionan los participantes en el estudio.

Puesto que se trata de un estudio que se llevará a cabo en población geriátrica institucionalizada, sus resultados podrían no ser generalizables al total de la población mayor de 65 años de edad. Asimismo, el estudio sólo podrá realizarse en voluntarios sin limitaciones para entender los objetivos del estudio y prestar su consentimiento informado, que podrían resultar diferentes de los sujetos que deciden no participar o no pueden otorgar el consentimiento informado.

La existencia de un posible sesgo de selección se valorará una vez recogidos los datos, en función del porcentaje de participación alcanzado y valorando la consistencia de los resultados obtenidos con otros publicados en la literatura en estudios con objetivos parecidos.

- b) Sesgos de información: derivados de la forma en la que se recogen la información. Para minimizar los sesgos de información se utilizarán cuestionarios validados y la exploración de los sujetos se realizará con instrumentos calibrados mediante personal previamente adiestrado.
- c) Sesgos de confusión: se tratarán de controlar recogiendo información de variables socio-demográficas, co-morbilidad y patología podológica y ajustando por dichas variables en modelos de regresión multi-variante.

10 – APORTACIONES DEL ESTUDIO

Los resultados de este estudio permitirán:

- Conocer la prevalencia de patología podológica y dolor relacionado con el pie en población geriátrica institucionalizada, y cuantificar su impacto en la dependencia para la realización de actividades diarias.
- Determinar la calidad de vida relacionada con la salud específica del pie en esta población
- Identificar grupos vulnerables con una mayor prevalencia de restricción de sus actividades o un mayor deterioro de su calidad de vida a causa del dolor del pie
- Poner de manifiesto la importancia de las revisiones podológicas en este grupo de población, y sus implicaciones para mejorar la independencia y la calidad de vida de estos sujetos.

11-PLAN DE TRABAJO

La realización del estudio propuesto tendrá una duración aproximada de 9 meses (**Tabla IV**), sin incluir el tiempo dedicado a la difusión del mismo mediante diferentes medios como revistas, bases de datos online y congresos. El cronograma incluye el tiempo necesario desde el propio diseño del proyecto hasta su publicación en los medios citados, cuya duración puede ser muy variable dependiendo de las fechas de inauguración de los congresos nacionales a los que se acudirá.

Tabla IV: Cronograma de trabajo propuesto para la realización del estudio

Tarea	Duración	Inicio	Final	Año
<u>Revisión de la literatura</u>	2 semanas	15 de julio	30 de julio	2016
<u>Diseño del proyecto</u>	1,5 meses	1 de agosto	15 de septiembre	2016
<u>Solicitud a CAEIG</u>	1 mes	15 de septiembre	15 de octubre	2016
<u>Reparto de documentación e información a los participantes</u>	3 semanas	16 de octubre	7 de noviembre	2016
<u>Inicio de cuestionarios</u>				
• <u>Residencia de Maiores de Quiroga</u>		8 de noviembre	1 de diciembre	2016
• <u>Residencia Virgen de los Milagros de Villamartín de Valdeorras</u>	2 semanas/ residencia	7 de enero	21 de enero	2017
• <u>Geriatros Ferrol</u>		23 de enero	8 de febrero	2017
• <u>Geriatros A Coruña</u>		9 de febrero	23 de febrero	2017
<u>Recopilación y análisis de datos</u>	1 mes	24 de febrero	22 de marzo	2017
<u>Elaboración de conclusiones finales</u>	1 mes	23 marzo	23 de abril	2017
<u>Presentación a revistas</u>	1 año	24 de abril	24 de mayo	2017/2018

12-PLAN DIFUSIÓN RESULTADOS

A continuación se exponen dos tablas en las que se mencionan las revistas candidatas que, por su temática, podrían ser susceptibles para la publicación del estudio y sus resultados, tanto revistas internacionales (**Tabla V**) como revistas nacionales (**Tabla VI**). De éstas últimas se darán datos relativos a las bases de datos donde se encuentran indexadas: IBECS (Índice Bibliográfico en Ciencias de la Salud), IME (Índice Médico Español) y Latindex.

Tabla V: Relación de revistas internacionales candidatas para publicación

Nombre de la revista	Especialidad JCR	Índice Impacto (2015)
<i>Gerontology</i>	Geriatrics&Gerontology	3,096
<i>Aging and Disease</i>	Geriatrics&Gerontology	3,697
<i>Journal of the American Podiatric Medical Association</i>	Orthopedics	0,483

Tabla VI: Relación de revistas nacionales candidatas para su publicación

Nombre de la revista	Indexación
<i>El Peu</i>	IBECS, IME, Latindex
<i>Revista Española de Podología</i>	IBECS, IME, Latindex

También se planteará su difusión en el próximo 48 Congreso Nacional de Podología en Salamanca, que se celebrará el próximo 2017 durante los días 20, 21 y 22 de octubre de 2017, fecha para la cual podrá haberse realizado el estudio al completo.

13-FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

13.1. Recursos necesarios

Para llevar a cabo este estudio, deben considerarse una serie de gastos, partiendo de los costes de desplazamiento (**Tabla VII**) del equipo investigador, continuando con el material fungible (**Tabla VIII**) y el equipamiento que va a ser necesario para realizar tanto las medidas pertinentes como el procesamiento de los datos una vez recogidos (**Tabla VIII**).

Por otra parte, para poder divulgar los resultados del estudio, habrá de añadirse un posible gasto adicional para su difusión en revistas de open-access, posibles gastos de revisión y publicación en las revistas mencionadas anteriormente, así como los costes generados en las ponencias de los congresos a los que se acudirá, donde debe incluirse el coste del viaje tanto como de inscripción. Todos estos gastos estarán reflejados (**Tabla IX**) y tendrán un carácter orientativo, dado son difíciles de establecer con claridad.

Finalmente, debe mencionarse que el investigador no recibirá ninguna compensación económica por la realización del estudio. Tampoco se considera ninguna retribución económica a los participantes del estudio.

Tabla VII: Gastos de desplazamiento

	Costes	Unidades	Días de trabajo	Total
Desplazamientos	0,075 €/km			
• Geriatros Ferrol	188 km	2 viajes semanales	10 días	752 km (56,4 €)
• Geriatros A Coruña	172 km	2 viajes semanales	10 días	688 km (51,6 €)
• Residencia de Majores de Quiroga	0,200 km	2 viajes semanales	10 días	4 km
• Residencia Virgen de los Milagros de Villamartín de Valdeorras	29 km	2 viajes semanales	10 días	290 km(21,75 €)

Tabla VIII: Material fungible y equipamiento necesario

Material	Coste	Unidades	Total
<i>Bolígrafos</i>	0,50 €	2	1 €
<i>Lápiz</i>	0,35 €	2	0,70 €
<i>Fotocopias</i>	0,02 €	900	18 €
<i>Gomas</i>	0,30 €	1	0,30 €
<i>Útiles varios</i>	10 €	1	10 €
<i>Balanza</i>	65 €	1	65 €
<i>Metro</i>	5,25 €	1	5,25 €
<i>Ordenador portátil</i>	550 €	1	550 €
Total			780,25 €

Tabla IX: Gastos asociados a la difusión

	Coste estimado	Fecha
<i>Gastos de publicación en medios de Openaccess</i>	0-100	A partir del 24 de Mayo de 2017
<i>Gastos de revisión/publicación en revistas</i>	100-200	A partir del 24 de Abril de 2017
<i>Viaje a próximo Congreso Nacional de Salamanca</i>	Viaje (660km)	40 €
	Inscripción	80-120 €
	Estancia	80 €
		20, 21 y 22 de octubre de 2017

13.2. Posibles fuentes de financiación

Cualquiera de las dos entidades públicas mencionadas a continuación podrían ser susceptibles para solicitar financiación para el estudio:

- ✓ Convocatorias y ayudas Acción Estratégica de Salud, del Instituto de Salud Carlos III, Madrid.
- ✓ Instituto de investigación sanitaria, del Hospital Puerta del Hierro, Mahadahonda.

14. BIBLIOGRAFÍA

1. *Proyección de la Población de España 2014–2064*. Instituto Nacional de Estadística. 2014.
2. Casado D. Los efectos del envejecimiento demográfico sobre el gasto sanitario: mitos y realidades. *Gac Sanit*. 2001; 15 (2): 154-163
3. Claudine M, Bram W, Johan P, Marc K. The effect of population aging on health expenditure growth: a critical review. *European Journal of Ageing*. 2013; 10 (4), p: 353-361.
4. Abate M , Di Iorio A , Di Renzo D. Frailty in the elderly: the physical dimension. *Europa Medicophysica*. 2007; 43(3): 407-15
5. Mitty E. Nursing care of the aging foot. *GeriatrNurs*. 2009; 30:350-354.
6. Abhishek A, Roddy E, Zhang W, Doherty M. Are hallux valgus and big toe pain associated with impaired quality of life? A crosssectional study. *Osteoarthritis Cartilage*. 2010; (18):923-926.
7. Menz HB, Tiedemann A, Kwan MMS, Plumb K, Lord SR. Foot pain in community-dwelling older people: an evaluation of the Manchester foot pain and disability index. *Rheumatology*. 2006; (45):863–867
8. Suzanne G. Leveille, Richard N. Jones, Dan K. Kiely. *Chronic Musculoskeletal Pain and the Occurrence of Falls in an Older Population*. *JAMA*. 2009; (302):2214-2221.
9. Hylton B. Menz, Alyssa B. Dufour, Virginia A. *Foot Pain and Mobility Limitations in Older Adults: The Framingham Foot Study*. *J Gerontol A BiolSci Med Sci*. 2013; (68): 1281-1285.
10. Robert D, Stephen J. *The epidemiology of pain in elderly people*. *Clinics in Geriatric Medicine*. Elsevier. 2001;(17) ,3; p. 417-431.
11. Stephen J, David Lussier . *Prevalence and Relevance of Pain in Older Persons*. *Pain Medicine*. 2012; (13), S23–S26.
12. Julie J. Keysor, Julie E. Dunn, Carol L. Link. *Are Foot Disorders Associated With Functional Limitation and Disability Among Community-Dwelling Older Adults?* *Journal of Aging and Health*. 2005; 17 (6), 734-752

13. Arunima A, Alyssa B, Dufour, Patricia Katz, Hylton B. Menz, Marian T. Hannan. *Link Between Foot Pain Severity and Prevalence of Depressive Symptoms. Arthritis Care & Research. 2016; 68 (6): 871–876.*
14. Matthew P. Cotchett, Glen Whittaker, Bircan Erbas. *Psychological variables associated with foot function and foot pain in patients with plantar heel pain. Clin Rheumatol, 2015; 34 (5): 957-64.*
15. Adam P. Garrowa, Alan J. Silman, Gary J. Macfarlane. *The Cheshire Foot Pain and Disability Survey: a population survey assessing prevalence and associations. Elsevier B, Pain. 2004; (110) 378–384.*
16. Kanis JA, Johnell O, Oden A. *Smoking and fracture risk: a meta-analysis. Osteoporos Int. 2005 ;16(2): 155-62.*
17. Budiman-Mak E, Kendon-Conrad J, Jessica Mazza, Rodney-Stuck M. *A review of the foot function index and the foot function index – revised. J Foot Ankle Res. 2013; (6): 5.*
18. Jelinek H.F, Fox D. *Foot Health and Elevated Body Mass Index. The Foot and Ankle Online Journal. 2009; 2 (8): 4*
19. *Comité de Expertos de la OMS sobre el estado físico: El estado físico: uso e interpretación de la antropometría. Serie de informes técnicos, 854. Ginebra (Suiza): Organización Mundial de la Salud, 1995.*
20. Charlson M, Pompei P, Ales KL, McKenzie CR. *A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. J Chron Dis 1987; (40): 373-83*
21. *Moreno de la Fuente JL. Podología general y biomecánica. 2ª Ed. Barcelona: Elsevier; 2009.*
22. 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.*
23. *Budiman-Mark E, Conrad KJ, and Roach KE. The foot function index: a measure of foot pain and disability. J Clin Epidemiol. 1991;(44): 561-570*



24. Bennett PJ, Patterson C, Wearing S, Baglioni T: *Development and validation of a questionnaire designed to measure foot-health status. J Am PodiatrMedAssoc.* 1998; (88): 419-428.
25. Martin RL, Irrgang JJ. *A survey of selfreported outcome instruments for the foot and ankle. J Orthop Sports Phys Ther.* 2007; (37):72–84
26. Jody-Riskowski L., Thomas J. Hagedorn, Marian T. Hannan. *Measures of Foot Function, Foot Health, and Foot Pain. Arthritis Care Res.* 2011; 63(0 11): S229–S239.
27. Cuesta-Vargas, Galan-Mercant A, Martín-Borras MC, González-Sánchez M. *Criterion-related validity of the foot health status questionnaire regarding strength and plantar pressure measurements in elderly people. FootAnkleSpec.* 2012; 5(6): 366-73.

ANEXOS

Anexo 1: Cartel informativo para las residencias objeto de estudio

Se precisan voluntarios para realización de estudio	
„Calidad de vida y funcionalidad del pie en población geriátrica institucionalizada“	
Se necesitan voluntarios para participar en un estudio para conocer la frecuencia de dolor de pie en mayores de 65 años, calidad de vida y funcionalidad del pie. Los participantes deberán contestar a preguntas en relación a si presentan dolor de pies, y si esto los limita para realizar algunas actividades, entre otras cuestiones. A todos los participantes se les realizará una exploración podológica completa.	
Lugar	(Indicar lugar de realización)
Fecha	(Indicar fechas para hacer encuestas)
Requisitos	-Mayor de 65 años -No sufrir amputaciones del pie

Para más información acerca del estudio, contactar con:

José Francisco Amador Pérez

TF de contacto: 

Anexo 2:

**INFORMACIÓN PARA PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO
Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

1. *Título del estudio:* “ Calidad de vida y funcionalidad del pie en población geriátrica institucionalizada ”
2. *Equipo investigador:*

Jose Francisco Amador Pérez. Universidade da Coruña.

María Cristina González Martín. Universidade da Coruña.

1. **INTRODUCCIÓN:** Por la presente le invitamos a participar en un estudio de investigación. A los efectos de decidir si desea o no participar en este estudio, usted tiene derecho a conocer cuál es el objetivo de este estudio, cómo se selecciona a los participantes, qué procedimientos se emplearán, cuáles son los posibles beneficios y que es lo que se espera de usted como colaborador de una investigación. Este proceso se denomina consentimiento informado.

El presente formulario de consentimiento informado le proporcionará información sobre esta investigación que el personal investigador en el estudio le explicará.

Se le solicita que lea atentamente este formulario de consentimiento y que le pregunte al personal investigador todo aquello que no comprenda.

Cuando haya comprendido la información y haya decidido participar, se le solicitará que firme y feche este consentimiento.

2. **OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN:** A usted se le invita a participar en un estudio de investigación titulado „Calidad de vida y funcionalidad del pie en población geriátrica institucionaliza” mediante varios cuestionarios anónimos que tienen por objeto mejorar la calidad de vida de la ciudadanía. Entre los objetivos de la investigación están el conocer el estado de salud de los pies en la gente de tercera edad, la presencia de dolor o discapacidad, además de buscar una posible relación con otras enfermedades que ya se padezcan y hábitos considerados perjudiciales para la salud en general.

3. **DURACIÓN DEL ESTUDIO:** le agradeceríamos que dedicase el tiempo que estime oportuno a cumplimentar los cuestionarios (alrededor de 5 min), las preguntas de comorbilidad (alrededor de 3 minutos) además de las mediciones necesarias (2 minutos). El tiempo total no superará los 15 minutos.

Calidad de vida y funcionalidad del pie en población geriátrica institucionalizada

4. **POSIBLES RIESGOS:** Al tratarse de un método no invasivo y no cruento, en donde los datos se analizarán en todo su conjunto y donde no hay factores físicos que pudieran perjudicarle se trata un estudio seguro y fiable.
5. **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA / RETIRO DEL ESTUDIO:** su participación en el estudio es totalmente voluntaria. Usted puede negarse a seguir proporcionando información para este estudio en cualquier momento.
6. **TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA:** Toda la información obtenida y los datos personales necesarios para realizar el estudio, serán tratados conforme a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Su información personal únicamente será utilizada con fines puramente estadísticos y necesarios para la elaboración del trabajo. En cualquier momento, usted puede acceder a sus datos para corregirlos o cancelarlos.
7. **RESULTADOS DEL ESTUDIO:** en caso de solicitarlo, se le facilitará un resumen con los resultados obtenidos en el estudio, pero en ningún caso se le proporcionarán datos relativos a otros participantes del mismo.
8. **CONSENTIMIENTO DEL PARTICIPANTE:**
 - a. He leído las informaciones y demás información detallada en este formulario de consentimiento. Todas mis preguntas concernientes al estudio me fueron contestadas. Entiendo que puedo rehusarme a participar en este estudio de investigación.
 - b. Acepto participar en el estudio de salud de la Universidade da Coruña, titulado “Calidad de vida y funcionalidad del pie en población geriátrica institucionalizada”.

Nombre del participante

Firma del participante

Fecha

Anexo 3:

Paciente

Nº historia: _____

Nombre: _____

Apellidos: _____

Firma entrevistador:**FOOT FUNCTION INDEX (1991)**

INSTRUCCIONES: Este cuestionario ha sido diseñado para dar a su podólogo información de cómo el dolor de sus pies ha afectado su habilidad para gestionar la vida cotidiana. Por favor, responda todas las preguntas. Para cada una de las siguientes preguntas, nos gustaría medir cada cuestión en una escala de 0 (ausencia de dolor, ausencia de dificultad, nunca) a 10 (el peor dolor imaginable, tanta dificultad que se necesita ayuda, siempre), que describa mejor sus pies durante la semana pasada. Por favor, lea cada pregunta y coloque un número en cada casilla.

Ausencia de dolor		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Peor dolor imaginable
1.	¿Dolor de pies en el peor momento?											
2.	¿Dolor de pies por la mañana?											
3.	¿Dolor de pies caminando descalzo?											
4.	¿Dolor de pies descalzo estando de pie?											
5.	¿Dolor de pies caminando calzado?											
6.	¿Dolor de pies calzado estando de pie?											
7.	¿Dolor de pies caminando con dispositivos ortopédicos?											
8.	¿Dolor de pie con dispositivos ortopédicos estando de pie?											
9.	¿Dolor de pies al final del día?											
Ausencia de dificultad		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Tan difícil que no es capaz de hacer
10.	¿Dificultad caminando dentro de casa?											
11.	¿Dificultad caminando en el exterior?											
12.	¿Dificultad para caminar 4 manzanas?											
13.	¿Dificultad para subir escaleras?											
14.	¿Dificultad para bajar escaleras?											
15.	¿Dificultad para mantenerse de puntillas?											
16.	¿Dificultad para levantarse de una silla?											
17.	¿Dificultad para subir bordillos?											

18.	¿Dificultad para caminar rápido?	
Nunca 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Siempre		
19.	¿Se queda en casa todo el día por culpa del estado de sus pies?	
20.	¿Se queda en cama todo el día por culpa del estado de sus pies?	
21.	¿Limita actividades por culpa de sus pies?	
22.	¿Utiliza dispositivos de ayuda en casa?	
23.	¿Utiliza dispositivos de ayuda en el exterior?	

Anexo 4:

Paciente
Nº historia: _____
Nombre: _____
Apellidos: _____
Firma entrevistador:

FOOT HEALTH STATUS QUESTIONNAIRE**1.- ¿Qué grado de dolor en los pies ha tenido usted durante la semana pasada?**

- 1 Ninguno
- 2 Muy leve
- 3 Leve
- 4 Moderado
- 5 Grave

2.- ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor de pies?

- 1 Nunca
- 2 De vez en cuando
- 3 Bastantes veces
- 4 Muy a menudo
- 5 Siempre

3.- ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor continuo en los pies?

- 1 Nunca
- 2 De vez en cuando
- 3 Bastantes veces
- 4 Muy a menudo
- 5 Siempre

4.- ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor punzante en los pies?

- 1 Nunca
- 2 De vez en cuando
- 3 Bastantes veces
- 4 Muy a menudo

5 Siempre

5.- ¿Ha tenido dificultades en su trabajo o en su actividad debidas a sus pies?

- 1 Nada
- 2 Un poco
- 3 Regular
- 4 Bastante
- 5 Mucho

6.- ¿Se ha sentido limitado en el tipo de trabajo que podía hacer debido a sus pies? Si es así, ¿cuánto?

- 1 Nada
- 2 Un poco
- 3 Regular
- 4 Bastante
- 5 Mucho

7.- La salud de sus pies, ¿cuánto le ha limitado su capacidad para caminar?

- 1 Nada
- 2 Un poco
- 3 Regular
- 4 Bastante
- 5 Mucho

8.- La salud de sus pies, ¿cuánto le ha limitado su capacidad para subir escaleras?

- 1 Nada
- 2 Un poco
- 3 Regular
- 4 Bastante
- 5 Mucho

9.- ¿Cómo calificaría la salud de sus pies en general?

- 1 Excelente
- 2 Muy buena
- 3 Buena
- 4 Regular
- 5 Mala

10.- Es difícil encontrar zapatos que no me hagan daño

- 1 Totalmente de acuerdo

- 2 De acuerdo
- 3 Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- 4 En desacuerdo
- 5 Totalmente en desacuerdo

11.- Tengo dificultades para encontrar zapatos que se adapten a mis pies

- 1 Totalmente de acuerdo
- 2 De acuerdo
- 3 Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- 4 En desacuerdo
- 5 Totalmente en desacuerdo

12.- No puedo usar muchos tipos de zapatos

- 1 Totalmente de acuerdo
- 2 De acuerdo
- 3 Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- 4 En desacuerdo
- 5 Totalmente en desacuerdo

13.- En general, ¿en qué condición diría usted que se encuentran sus pies?

- 1 Excelente
- 2 Muy buena
- 3 Buena
- 4 Regular
- 5 Mala

Anexo 5: Cuaderno de trabajo para el entrevistador

Cuaderno de trabajo para el entrevistador

		Valores	
Datos de co-morbilidad	Índice Charlson (Presente/ausente)	<input type="checkbox"/> Infarto de miocardio (1 punto) <input type="checkbox"/> Insuficiencia cardiaca (1 punto) <input type="checkbox"/> Enfermedad arterial periférica (1 punto) <input type="checkbox"/> Enfermedad cerebrovascular (1 punto) <input type="checkbox"/> Demencia (1 punto) <input type="checkbox"/> Enfermedad respiratoria crónica (1 punto) <input type="checkbox"/> Enfermedad del tejido conectivo (1 punto) <input type="checkbox"/> Úlcera gastroduodenal (1 punto) <input type="checkbox"/> Hepatopatía crónica leve (1 punto) <input type="checkbox"/> Diabetes (1 punto) <input type="checkbox"/> Hemiplejía (2 puntos) <input type="checkbox"/> Insuficiencia renal crónica moderada/severa (2 puntos) <input type="checkbox"/> Diabetes con lesión de órganos diana (2 puntos) <input type="checkbox"/> Tumor o neoplasia sólida (2 puntos) <input type="checkbox"/> Leucemia (2 puntos) <input type="checkbox"/> Linfoma (2 puntos) <input type="checkbox"/> Hepatopatía crónica moderada/severa (2 puntos) <input type="checkbox"/> Tumor o neoplasia sólida con metástasis (2 puntos) <input type="checkbox"/> SIDA (6 puntos)	
	Hábito tabáquico	<input type="checkbox"/> Fumador <input type="checkbox"/> Exfumador <input type="checkbox"/> No fumador	
Datos antropométricos	Talla (metros) y masa (Kg)		
	Índice de Masa corporal	<input type="checkbox"/> Bajo peso: <18,50 kg/m ² <input type="checkbox"/> Normal: 18,5 - 24,99 kg/m ² <input type="checkbox"/> Sobrepeso: 25,00 – 29,90 kg/m ² <input type="checkbox"/> Obesidad: ≥30,00 kg/m ²	

Cuaderno de trabajo para el entrevistador II

Datos socio-demográficos	Sexo	<input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer
	Edad	
	Nivel educativo	<input type="checkbox"/> Sin estudios <input type="checkbox"/> Primarios <input type="checkbox"/> Secundarios <input type="checkbox"/> Universitarios
Datos de exploración	Presencia de patología podológica	<input type="checkbox"/> Hallux valgus (indicar grado) <input type="checkbox"/> Hallux extensus <input type="checkbox"/> Hallux limitus/rigidus <input type="checkbox"/> Primer radio plantar flexionado <input type="checkbox"/> 5º radio plantar flexionado <input type="checkbox"/> Dedos en garra <input type="checkbox"/> Fórmula metatarsal <input type="checkbox"/> Fórmula digital

Anexo 6: Carta de presentación de la documentación al Comité de Ética de la Investigación de Galicia

D/Dna.

Con teléfono de contacto:

Correo-e: @

Dirección postal:

SOLICITA la evaluación por parte del Comité de:

- Protocolo nuevo de investigación
- Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
- Modificación de protocolo

Del estudio:

Título:

Investigador/a Principal:

Promotor:

- Comercial:
- No comercial

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

Código:

Versión:

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos**
- CEIC de Referencia:**
- Ensayo clínico con productos sanitarios**
- EPA-SP** (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento prospectivo)
- Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores**
- Listado de centros* de Galicia con sus investigadores correspondientes.

***Deberá existir por lo menos un investigador responsable en cada centro donde se pretendan reclutar pacientes o se obtengan muestras biológicas de origen humano o registros que contengan datos de carácter personal.**

Adjunto se proporciona la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web del comité.

En _____ a _____ de _____ de

Asdo.: