

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2016/2017

**Avaliación do calzado en pacientes con síndrome de Down
e a súa repercusión na calidade de vida relacionada coa
saúde do pé**

Tania Díaz Gómez

Director: Daniel López López

ÍNDICE

1. Resumos	2
2. Antecedentes e estado actual do tema	5
3. Aplicabilidade	7
4. Hipótese	8
5. Obxectivos	8
6. Metodoloxía.....	9
7. Plan de traballo	14
8. Aspectos éticos	16
9. Plan de difusión dos resultados	18
10. Financiamento da investigación	20
Abreviaturas.....	23
Bibliografía.....	24
Anexos.....	27

1. RESUMO ESTRUTURADO

Resumo en galego

Obxectivo: os pacientes con síndrome de Down (SD) teñen unha serie de características físicas que lles podería dificultar atopar un calzado axeitado. Neste estudo analízase o calzado que utilizan e se é idóneo, e a súa repercusión na súa calidade de vida.

Material e métodos: estudo de tipo descritivo transversal que se pretende realizar nunha mostra de 1067 pacientes con SD no que se rexistraron as características sociodemográficas, antropométricas a nivel xeral e do pé, de maneira especial.

Resultados: os resultados analizaranse mediante o programa de análise estatística SPSS co que determinamos as características do calzado e se afecta a vida diaria. Ademais elaboramos unha prevalencia de patoloxías a nivel do pé que máis incide nesta poboación.

Conclusión: se a nosa sospeita se confirmase, e efectivamente, o calzado incapacita a estes pacientes para realizaren actividades da vida diaria, poderíamos pór en marcha un plan de prevención no que involucrar pacientes, familiares, pediatras, fisioterapeutas, médicos de familia e podólogos para evitar lesións causados polos zapatos e facilitar a integración destes pacientes na sociedade.

Resumo en castelán:

Objetivos: los pacientes con síndrome de Down (SD) tienen una serie de características físicas que les dificulta encontrar un calzado adecuado. En este estudio se analiza si el calzado que utilizan es idóneo, y la repercusión en su calidad de vida.

Material y métodos: Estudio de tipo descriptivo transversal, que se pretende realizar en una muestra de 1067 pacientes con SD en el que se

registraron las características socio demográficas, antropométrica a nivel general y del pie, de manera especial

Resultados: se analizan los resultados con el programa de análisis estadístico SPSS con el que determinamos las características del calzado y como les afecta a su calidad de vida. Además, se elabora una prevalencia de patologías a nivel del pie que más incide en esta población.

Conclusión: Si nuestra sospecha se confirma, y efectivamente, el calzado incapacita a estos pacientes para realizar actividades de su vida diaria, podríamos poner en marcha un plan de prevención en el que involucrar a pacientes, familiares, pediatras, fisioterapeutas, médicos de familia y podólogos para evitar lesiones causadas por zapatos y facilitar la integración social de estos pacientes.

Abstract:

Aims: Down's syndrome (DS) patients have different physical characteristics that difficult to fit footwear. This study analyzes if footwear use by them is appropriate and how affect it to their quality of life.

Methods and materials: A cross-sectional descriptive study was carried out in a sample of 1067 patients with DS, in which socio-demographic, anthropometric and general characteristics with special attention to feet were recorded.

Results: the results are analyzed with the Statistical Analysis Program (SAP), that program can determine characteristics of footwear and how it affects to their quality of life. In addition, at feet level, a prevalence of pathologies are developed because this specific population are more affected.

Conclusion: If our suspicious are confirmed, and the shoes disables these patients to carry out activities on their lifes, we could implement a prevention plan which can involve patients, relatives, pediatricians,

physiotherapists, family physicians and podiatrists to avoid injuries caused by shoes and make easy the social integration of these patients.

2. ANTECEDENTES E ESTADO ACTUAL DO TEMA

2.1. Antecedentes

A síndrome de Down (SD) é a malformación cromosómica máis frecuente⁽¹⁾, no que o individuo presenta un cromosoma de máis no seu xenotipo, é dicir, nace con 47 cromosomas en vez de con 46^(2, 3). Este feito, confire á persoa certas características que foron descritas en 1866 por John Langdon Down⁽²⁾. Algunha destas foron: ollos resgados, cara plana, brazos e pernas curtas, boca pequena, pés curtos e anchos... Máis tarde, en 1956 Lejeune et al, illaron o xenotipo descubriendo a trisonomía que posúe esta poboación^(2,3).

Unha gran porcentaxe da poboación afectada por esta síndrome padece de hiperlaxitude ligamentosa e articular⁽⁴⁾, e hipotonía muscular^(5,6). Como consecuencia prodúcese un atraso no desenvolvemento motor que alarga o inicio da deambulación ata os 20-24 meses⁽⁶⁾. Na etapa infantil e adolescente, isto seguirá afectando ao 73% que presentará unha marcha inestable e case o 90% presenta deformidades no antepé⁽⁵⁾.

É frecuente que os pacientes afectados con SD, teñan outras enfermidades asociadas como problemas circulatorios, neurolóxicos, respiratorios ou musculo-esqueléticos, o que empeora a súa calidade de vida, e, obviamente, réstalle importancia ao coidado do membro inferior.

2.2. Estado actual

Ao longo dos últimos anos, as alteracións ortopédicas comezaron a cobrar grande importancia, xa que a esperanza de vida se incrementou considerablemente, sendo en 1949 de 12 anos, ata hoxe en día no que estes pacientes alcanzan facilmente a idade de 60 anos⁽⁷⁾. As persoas con SD presentan un envellecemento acelerado, polo que, non tratar estas alteracións, xunto coa maior probabilidade de padecer osteoartrite, osteoporose⁽⁸⁾ e obesidade, terá graves consecuencias na etapa adulta e reducirá a autonomía destes pacientes durante a vellez⁽⁸⁾.

As características detalladas polo señor Langdon inclúe a descrición duns pés curtos e máis anchos cá maioría da poboación ⁽²⁾. Pensamos que este feito xunto coa gran prevalencia de lesións nos pés que presentan^(9,10), dificultálles atopar un calzado axeitado.

A bibliografía componse de diversos estudos sobre a prevalencia de lesións, sobre como estas lesións afectan a vida diaria e a estabilidade durante a marcha. Porén, só atopamos un estudo da mesma temática⁽¹¹⁾. Este traballo afirma que o calzado mal axustado é común entre os nenos e adolescentes, e isto asóciase con menos actividade física nestes pacientes⁽¹¹⁾.

É frecuente, sobre todo nos nenos ⁽¹²⁾, o uso dunha talla ou calzado inadecuado, e como non, isto repercútelles a hora de andar, correr, saltar... Por este motivo decidimos abarcar un rango de idade máis madura, na que os pacientes teñen máis capacidade de decisión e máis autonomía en cuestións e labores diarios.

3. APLICABILIDADE

Preténdese estudar se o calzado que utilizan os pacientes con SD é o correcto e a súa repercusión na calidade de vida. Ao noso parecer, a poboación con SD non elixe adecuadamente o seu calzado diario e isto repercute negativamente na súa vida diaria.

Este proxecto pode impulsar a creación dunha campaña de prevención dirixido a pacientes afectados por esta síndrome, para prever lesións que impidan ou podan dificultar una correcta deambulación, e que implique a pacientes, familiares, podólogos e outros sanitarios.

Se concienciamos a esta poboación da importancia de elixir un bo calzado, conseguiremos mellorar a súa saúde, non só podal, senón xeral. Un paciente que se sinta cómodo nos seus zapatos, fará exercicio físico o cal diminúe o risco de diabetes, enfermidades cardíacas, obesidade,

colesterol...^(2,7); aumentará a inserción laboral e social, dado que poderá camiñar rápido e sen dor. E, como non, todo isto traducirase nun grande aforro para estas familias e para a sociedade ao reducirse o gasto público.

Por outro lado, como obxectivo secundario, este traballo achega, á bibliografía xa existente, unha prevalencia de patoloxías que estes pacientes presentan.

4. HIPÓTESE

Os pacientes con SD teñen unha serie de características físicas que os predispoñen a padecer patoloxías podolóxicas. Tendo en conta este factor de risco, a principal hipótese que nos xurdiu é que estas persoas teñen gran dificultade para atopar un zapato adecuado ás súas necesidades e isto agrava a súa patoloxía e empeora a súa calidade de vida.

Hipótese nula (H_0): a dificultade que os pacientes con SD teñen para atopar un calzado adecuado non ten relación coas características propias da súa síndrome.

Hipótese alternativa (H_1): a dificultade que os pacientes con SD teñen para atopar un calzado adecuado ten relación coas características propias da súa síndrome.

5. OBXECTIVOS

5.1. Obxectivo principal:

Analizar se o calzado que utilizan os pacientes con SD é o correcto e a súa repercusión na calidade de vida.

5.2. Obxectivo secundario:

Preténdese establecer unha prevalencia de patoloxías asociadas á SD.

6. METODOLOXÍA

6.1. Tipo de deseño seleccionado

Estudo observacional descritivo transversal

6.2. Ámbito e mostra de estudo

O estudo levase a cabo en Galicia. O número de pacientes con SD que residen na comunidade autónoma descoñécese.

Grazas ao software do Grupo de Epidemioloxía Clínica da Universidade da Coruña calculamos o tamaño de mostra. Estímase que cunha confianza do 95% e unha precisión do 3% axustando a porcentaxe de perdas ao 15% , precisaranse 1067 pacientes.

Criterios de inclusión:

- ✓ Paciente con SD (incluímos as tres variantes cromosómicas).
- ✓ Idade entre 15 a 30 anos, ambos inclusive.
- ✓ Pacientes que seu estado físico e mental lles permita a participación no estudo.
- ✓ Pacientes que comprendan o obxectivo e poidan asinar o consentimento informado, e de non ser así, que o poida facer seu titor/a legal.

Criterios de exclusión:

- ✓ Cirurxía previa no membro inferior.
- ✓ Camiña cun dispositivo de axuda (bastón, muletas...).

Avaliación do calzado en pacientes con síndrome de Down e a súa repercusión na calidade de vida relacionada coa saúde do pé

- ✓ Enfermidade ou lesión que afecte ao estado físico ou mental (parálise cerebral, demencia...).
- ✓ Deportista federado (posto que a condición física non é a habitual).

6.3. Establecemento de variables

- Principal
 - Paciente con SD
 - Idade
- Secundaria:
 - Sexo
 - Exploración física
 - Peso (kg)
 - Talla (m)
 - Índice de masa corporal (IMC) (Kg/m^2)
 - Presenza de patoloxías no membro inferior
 - Calzado:
 - Ancho
 - Lonxitude do pé
 - Lonxitude do arco
 - Sistema de atado
 - Material do zapato

- Pé
 - Ancho
 - Lonxitude do pé
 - Lonxitude do arco

6.4. Instrumentos de recollida de datos e de medidas

Dous podólogos recibirán aos pacientes. Un deles realiza a exploración, para evitar diferenzas entre pacientes neste proceso, mentres que o outro clínico anota os datos que o primeiro lle relata.

Durante a anamnese, o explorador cubrirá en primeiro lugar os datos persoais do paciente, así como antecedentes persoais e familiares, De seguido, tómase a altura e o peso do paciente. Faise unha exploración visual das patoloxías presentes como poden ser alteración do ton muscular (hipotonía muscular) ou alteracións ligamentosas (Hiperlaxitude cápsulo-ligamentosa)⁽¹⁾; morfolóxica^(4, 5, 6): *genu valgum*, *varum* o *recurvatum*; pé plano (grao I, II o III)^(13,14), pé cavo; *hallux abductus valgus* (HAV), *hallux varus* (HV), braquimetatarsia, metatarso aduto; dedo martelo, dedo en garra, dedo en mazo, sindactilia, clinodactilia, aumento espazo entre 1º y 2º deda; dermatolóxicas⁽¹⁵⁾: hiperqueratose (HQ), heloma, maceración, fisura...; onicopatía⁽¹⁶⁾: onicocriptose, onicomucose, HQ e helomas periungueais ou subungueai... (Anexo I)

A continuación, procédese coa exploración do calzado onde se recolleran os datos referentes as medidas do calzado e o material do que se compón, e as do pé (Anexo II). Para isto, emprégase un medidor tipo Brannock^(17,18). Trátase dun dispositivo de medición estándar patentado en Estados Unidos en 1927 por Charles Brannock⁽¹⁹⁾co cal obtemos as dimensións do pé necesarias para determinar a talle de calzado correcto. Diversos estudos comparan esta ferramenta con outras validadas e os resultados son favorables^(17,18). Tómanse tres medidas: a lonxitude do pé, a lonxitude do arco, e o ancho do pé. Co paciente descalzo, nunha

posición relaxada e os pés lixeiramente separados co peso repartido de maneira uniforme entre os dous membros inferiores⁽¹⁹⁾. Solicitámoslle que coloque o pé dereito encima do medidor de tal forma que coincida co lado correspondente deste. Revisamos que o calcáneo estea ben colocado na parte posterior do dispositivo. Lonxitude do pé mídese dende o talón ata a deda máis longa (que non ten porque ser o primeira). Para medir a lonxitude do arco colócase a pestana indicada para a toma desta medida, nun punto medio da cabeza do 1º metatarsiano. Para o ancho do pé, acercamos o punteiro correspondente ata determinar a medida. Finalmente, realizamos o mesmo proceso co pé esquerdo.

En canto ao calzado, realizamos a mesma medición. A dificultade está en determinar onde se sitúa o 1º metatarsiano.

Con este dispositivo determínase un talle (36,37...) e das 3 medidas tomadas debemos optar sempre pola maior. Por exemplo, se temos de lonxitude un 36, de arco un 37 e de ancho un 36, o número de calzado adecuado será o 37.

Por último, o paciente, axudado polo clínico auxiliar, deberá cubrir o Foot Health Status Questionnaire⁽²⁰⁾ (FHSQ). Trátase dun cuestionario deseñado e validado en Australia no ano 1998, que relaciona a calidade de vida coa saúde específica do pé. O FHSQ avalía catro dominios: dor do pé, función do pé, saúde xeral do pé e calzado. Polo tanto, non só mide a dor e a función do pé, senón que avalía o hábito do calzado que ten o paciente e como lle repercute sobre a súa calidade de vida. Xérase unha puntuación para cada dominio do 0 ao 100, no cal 100 significa ausencia de afectación e 0 afectación total (exemplo: 0 función do pé nula; 100 plena función). Quito a parte que está a continuación?

- Dor do pé: son 4 preguntas que avalían a dor do pé tendo en conta o tipo de dor, severidade e duración deste dor. Valores que se aproximen ao 0 indican dor extremo, e valores cerca do 100 indican que non existe dor nin molestia.

- Función do pé: consta de 4 preguntas que avalían a función do pé. Os valores que se aproximen ao 0 indica limitación severa do pé que dificulta o desenvolvemento da actividade normal.
- Calzado: consta de 3 preguntas que avalía o estilo de vida relacionado co calzado e os pés. Valores próximos ao 0 indica que o paciente ten problemas para conseguir calzado adecuado.
- Estado xeral da saúde do pé: consta de 2 preguntas que valoran a percepción que o individuo ten acerca da súa imaxe corporal relativa ao seus pés. Valores próximas ao 0 indican que o paciente percibe un mal estado de saúde dos seus pés.

6.5. Análise de datos

Para a análise de datos utilizarase o programa estatístico IBM SPSS versión 19 que, grazas a contratación dun experto estatístico, será o responsable de analizar as variables e utilizar as correlacións que estime axeitadas.

Realizarase unha análise descritiva das variables recollidas para o estudo. As variables cuantitativas expresaranse como $\text{media} \pm \text{dt}$, mediana e rango intercuartílico. As variables cualitativas expresaranse como frecuencias e porcentaxes, achegando os seus correspondentes intervalos de confianza ó 95%.

A comparación entre variables cualitativas levarase a cabo mediante o test Chi-cadrado ou test de Fisher segundo corresponda. A comparación de medias entre dous grupos realizarase mediante a proba T de Student ou U de Mann-Whitney. Para a comparación entre máis de dous grupos utilizarase o test ANOVA ou Kruskal-Wallis. A elección da proba que se empregará tomarase tras a comprobación da normalidade co test de Kolmogorov-Smirnov.

6.6. Limitacións do estudo

Unha das limitacións que se nos presenta é que os resultados non se poden extrapolar a nivel internacional ao tratarse dun estudo que se realiza en Galicia.

Esta limitación implica outras variables como son o estilo de vida da comunidade galega e que a obtención de resultados será só de persoas de raza branca, dada a pouca diversidade racial existente en Galicia.

7. PLAN DE TRABAJO

7.1. Cronograma

Dado que o estudo é a nivel autonómico, solicitaremos unha autorización para dispoñer dunha sala libre, a cada delegación da “Asociación Down” existente en Galicia. Deste xeito facilitaremos a participación de pacientes de todas as provincias.

Na nosa comunidade atópanse sete sedes (datos dispoñibles en <http://downgalicia.org/es/entidades/>): Down Vigo, Down Pontevedra “Xuntos”, Down Lugo, Down Compostela, Down Coruña, Down Ourense e “Teima” Down Ferrol. A través destas asociacións faremos un chamamento a participar no estudo.

Os pacientes que desexen participar, deberán acudir na data e hora indicada polo persoal administrativo. Citarase aos voluntarios de luns a venres de 10:00h a 14:00h e de 16:00h a 18:00h. No caso da área de Ferrol, citaremos os voluntarios na Clínica Universitaria de Podoloxía de Ferrol (CUP), dado que dispoñemos de máis espazo e boas instalacións.

Estimase unha duración de consulta de 45 minutos por paciente. Antes da exploración, entrégaselle a persoa o consentimento informado e a información relativa ao estudo (anexo III e IV). Unha vez feita a entrevista

clínica procedese á exploración do calzado e do pé. Finalmente, o paciente deberá cubrir o FHSQ.

Unha vez que se dispoña dos datos necesarios, acompáñase o programa SPSS co que realizamos a análise estatística para redactar os resultados. Por último, a difusión do estudo será tal e como se describe no plan de difusión dos resultados.

		Deseño e elaboración do estudo	Solicitude de avaliación do CAEIG	Captación de pacientes	Exploración e recollida de datos	Análise estatística e interpretación dos datos	Difusión dos resultados
AÑO 2017	Febreiro						
	Marzo						
	Abril						
	Maio						
	Xuño						
	Xulio						
	Agosto						
	Setemb						
	Outub						
	Novem.						
	Decemb.						
	AÑO 2018	Xaneiro					
Febreiro							
Marzo							
Abril							

Táboa I: Cronograma

Avaliación do calzado en pacientes con síndrome de Down e a súa repercusión na calidade de vida relacionada coa saúde do pé

8. ASPECTOS ÉTICOS

Para o deseño e a realización deste proxecto respectáronse a Declaración de Helsinki (Xuño 1964) na súa última actualización, onde se redactan os principios éticos para a investigación en seres humanos, así como a Declaración de Núremberg, e o Convenio de Oviedo sobre os dereitos humanos e a biomedicina de 1997.

Así mesmo, foi igual de importante respectar

- Lei orgánica 15/1999, do 13 de decembro que regula a protección de datos de carácter persoal, co fin de garantir a confidencialidade do paciente que participe no estudo.
- Lei orgánica 41/2002, do 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigacións en materia de información e documentación clínica pola que se regulan o consentimento informado, instrucións previas e historias clínicas.
- Lei orgánica 3/2001 do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e das historias clínicas do paciente.

Para comezar o estudo, este proxecto debe ser aprobado polo Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia, para o cal se requirirá a seguinte documentación:

- Solicitude de avaliación asinada polo promotor do proxecto
- Xustificante de pagamento ou exención de taxas Protocolo de investigación
- Compromiso asinado polo investigador principal e o seu curriculum vitae.
- Información do estudo para o paciente (Anexo III)
- Documento de consentimento informado (Anexo IV)

Avaliación do calzado en pacientes con síndrome de Down e a súa repercusión na calidade de vida relacionada coa saúde do pé

- Compromiso do promotor de enviar os documentos en galego antes do inicio d estudo nos centros da comunidade autónoma
- Memoria económica.

A documentación poderá ser enviada por correo electrónico a ceic@sergas.es, á excepción da solicitude de avaliación asinada polo promotor que deberá ser remitida por correo postal ou presentada directamente na Secretaría do CAEI.

Por outra parte, deberemos presentar as seguintes solicitudes para o desenvolvemento do estudo:

- Solicitude do uso das instalacións da Clínica Universitaria de Podoloxía de Ferrol, para a atención e recollida de datos dos pacientes da zona de Ferrol.
- Solicitude a Clínica Universitaria de Podoloxía de Ferrol, de material para a atención dos participantes de zonas fora de Ferrol.
- Solicitude individual para cada asociación “Down”, dunha sala na súa sede para a atención e recollida de datos dos pacientes da zona que cada sede abarque.

9. PLAN DE DIFUSIÓN DOS RESULTADOS

Os resultados obtidos neste estudo irán dirixidos, non só a podólogos, senón a todos os integrantes do equipo multidisciplinar necesario para o tratamento destes pacientes (pediatra ou médico de cabeceira, fisioterapeuta, etc). Así mesmo, a pais, nais ou titores, educadores ou cuidadores, e ao propio paciente, para que tomen conciencia da importancia do uso dun calzado axeitado e de boa calidade.

A difusión será a través de revistas científicas relacionada coa podoloxía e a SD e presentarase en congresos relacionados coas materias.

Avaliación do calzado en pacientes con síndrome de Down e a súa repercusión na calidade de vida relacionada coa saúde do pé

Ademais, realizarase un artigo adaptado para a súa publicación en páxinas oficiais das Asociacións Down de España.

Na táboa expónse unha relación de revistas e congresos onde se pretende difundir o devandito estudo.

Plan de difusión dos resultados do estudo		
CATEGORÍA	REVISTA NACIONAIS	INDEX/FI
Rehabilitación	a. Disability and Rehabilitation	FI: 1.919 Q1
	b. Research in developmental disabilities	FI: 1,877 Q1
	c. Journal of intellectual & developmental disability	FI: 0,892 Q3
	d. International Review of research in mental retardation	FI: 0,621 Q3
	e. Journal of policy and practice in intellectual disabilities	FI: 0,955 Q4
Ortopédico	f. Journal of foot and ankle Research	Fi: 1.481 Q2
	g. JAPMA (Journal of the American Podiatric Medical Association)	FI: 0,483 Q4

Congresos e conferencias

- **Xornadas Galegas de Podoloxía (Organizado polo Colexio Oficial de Podólogos de Galicia)**
- **Congreso Nacional de Estudantes de Podoloxía**
- **Congreso Nacional de Podoloxía (Organizado polo Consello Xeral de Colexios Oficiais de Podólogos)**
- **IV Congreso Iberoamericano sobre el Síndrome de Down en Salamanca**

Táboa II: Plan de difusión dos resultados do estudo

10. FINANCIAMENTO DA INVESTIGACIÓN

10.1. Recursos necesarios

10.1.1. Infraestruturas necesarias

O proxecto desenvolveríase a nivel autonómico, dado o ámbito que pretendemos abarcar. A sede principal sería na CUP de Ferrol situada no Hospital Naval de Ferrol, onde ademais de realizar a exploración á poboación Down de Ferrol, xuntaremos todos os datos para a análise estatística. E logo, de forma secundaria, en cada unha das sedes da Asociación Down do territorio galego, anteriormente descritas, nunha sala que eles poidan habilitar para nós.

10.1.2. Recursos humanos necesarios

Necesitaranse dous podólogos para a recollida de datos dos pacientes. Un administrativo encargado da xestión das citas para os participantes de todo o territorio galego. Para os voluntarios da zona de Ferrol contaremos co persoal administrativo da CUP.

10.1.3. Recursos materiais.

Contamos co material funxible: cartuchos de impresora (un cartucho negro e un de cor), 3 bolígrafos de 4 cores, 3 carpetas clasificadoras, 2

Avaliación do calzado en pacientes con síndrome de Down e a súa repercusión na calidade de vida relacionada coa saúde do pé

cadernos para diversas anotacións e etiquetas adhesivas. O material inventariable componse dun ordenador portátil e impresora, unha báscula, unha cinta métrica e o dispositivo Brannock.

10.1.4. Orzamento

CONCEPTO		GASTOS	
Infraestrutura	Instalacións da CUP(Ferrol)	0€	
	Instalacións na Asociación Down	0€	
Recursos humanos	2 Podólogo	0€	
	Persoal administrativo	0€	
	Estatístico	0€	
Recursos materiais	Material funxible	2 cartuchos de tinta	60€
		3 bolígrafos 4 cores	4,80€
		2 paquetes de 500 folios	5€
		3 carpetas clasificadoras	7,50€
		2 cadernos	5€
		100 etiquetas adhesiva	21€
	Material inventariable	Ordenador portátil	0€ (aportado pola persoa responsable do estudo)
		Impresora	

		Dispositivo Brannock	0€(solicitado a la CUP)
		Báscula e cinta de medir	0€ (aportado pola persoa responsable do estudo)

Desprazamentos	De Ferrol a Asociación Down:	
	- A Coruña: 95,6 km/día	31,55€
	- Vigo: 360km/día	118,80€
	- Pontevedra: 310km/día	102,30€
	- Lugo: 226km/día	74,58€
	- Santiago: 191km/día	63,03€
	- Ourense: 390km/día	128,70
	(0.33€/km)	
Gastos do plan de difusión	Publicación en revistas e asistencia a congresos	500€
Total orzamento:		1.122,26€

Táboa III: Orzamento Total

10.2. POSIBLES FONTES DE FINANCIAMENTO

Aínda que se presume un orzamento asumible polo responsable deste estudo, preténdese presentar o proxecto as seguintes convocatorias para obter posibles fontes de financiamento:

- Convocatoria do Servizo de Normalización Lingüística para axudas á investigación en lingua galega (contía 70€). Solicitamos esta axuda debido a que este proxecto está integramente redactado en galego.
- Premio de investigación sobre a SD “Ramón Trías Fargas” (contía 1.000€ - 6.000€), por ser un dos poucos premios que se conceden a

Avaliación do calzado en pacientes con síndrome de Down e a súa repercusión na calidade de vida relacionada coa saúde do pé

traballos sobre a SD e porque, de ser premiado, publicárase na revista da Fundació Catalana SD.

- Premio Antonio Usero do Concello de Ferrol e a Universidade da Coruña (contía 12.000€), que se concede a investigación en ciencias da saúde.

No caso de recibir un premio por este proxecto que supere a contía dos gastos, esa liquidez será investida na realización dun plan de prevención que siga a temática deste proxecto. No caso de non realizar ningún proxecto no prazo de dous anos logo da finalización deste estudo, ese capital será cedido a Asociación Down Galicia para a organización de actividades que eles estimen.

ABREVIATURAS

Abreviatura	Significado
CUP	Clínica Universitaria de Podoloxía
SD	Síndrome de Down
DS	Down´s Syndrome
FHSQ	FootHealth Status Questionnaire
FI	Factor de impacto
Q	Cuartil

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Pau M, Galli M, Crivellini M, Albertini G. Foot-ground interaction during up right standing in children with Down syndrome. *Res Dev Disabil* 2012 Nov-Dec;33(6):1881-1887.
- (2) Arza López G. El pie en el síndrome de Down (2ª parte). *El Peu* 2001;21(1):8-13.
- (3) Bon Busatori E. Prevención podológica en el síndrome de Down. *Revista española de podología* 1993;4(4):163-170.
- (4) Mansour E, Yaacoub JJ, Bakouny Z, Assi A, Ghanem I. A podoscopic and descriptive study of foot deformities in patients with Down syndrome. *Orthop Traumatol Surg Res* 2017 Feb;103(1):123-127.
- (5) Concolino D, Pasquzzi A, Capalbo G, Sinopoli S, Strisciuglio P. Early detection of podiatric anomalies in children with Down syndrome. *Acta Paediatr* 2006 Jan;95(1):17-20.
- (6) Alarcón Zamora A, Salcedo Cánovas C. Trastornos ortopédicos en niños con Síndrome de Down. *Rev. Esp. Pediatr* 2012;68(6):424-428
- (7) Esbensen AJ. Health conditions associated with aging and end of life of adults with Down Syndrome. *Int. Rev. Res. Ment. Retard* 2010;39(C):107-126.
- (8) C. FarriolsDanés. Aspectos específicos del envejecimiento en el síndrome de Down. *Rev Med Int Sindr Down* 2012;1(16):3-10.
- (9) Courtenay K, Murray A. Foot Health and Mobility in People With Intellectual Disabilities. *Journal of Policy and Practice in Intellectual Disabilities* 2015;12(1):42-46

(10) Prasher VP, Robinson L, Krishnan V, Cheung Chung M. Podiatric disorders among children with down syndrome and learning disability. *Developmental Medicine and Child Neurology* 1995;37:131-134.

(11) Shields N, Lim P, Wollersheim D, Nikolopoulos N, Barrett J, Evans A, et al. Do foot posture, deformity, and footwear fit influence physical activity levels in children with Down syndrome? A prospective cohort study. *Journal of Intellectual & Developmental Disability* 2016 09/22:1-7.

(12) Hettigama IS, Punchihewa HK, Heenkenda NK. Ergonomic footwear for Sri Lankan primary school children: A review of the literature. *Work* 2016 Oct 17;55(2):285-295.

(13) Galli M, Cimolin V, Pau M, Costici P, Albertini G. Relationship between flat foot condition and gait pattern alterations in children with Down syndrome. *J Intellect Disabil Res* 2014 Mar;58(3):269-276.

(14) Shouhei N, Yoshitada S, Yutaka H. An evaluation method of normal gait pattern and its application to Down's syndrome patients. *International Journal of Applied Electromagnetics and Mechanics* 2016;52:487-493.

(15) Alonso D. Atlas de dermatología del pie. Madrid: Médica Panamericana; 2007.

(16) Martínez A. Podología; Atlas de cirugía ungueal. Buenos Aires; Madrid: Médica Panamericana; 2006

(17) López-López D, Exposito-Casabella Y, Losa-Iglesias M, Bengoa-Vallejo RB, Saleta-Canosa JL, Alonso-Tajes F. Impact of shoe size in a sample of elderly individuals. *Rev Assoc Med Bras* (1992) 2016 Nov;62(8):789-794.

(18) Friends J, Augustine E, Danoff J. A Comparison of Different Assessment Techniques for Measuring Foot and Ankle Volume in Healthy Adults. *J Am Podiatr Med Assoc* 2008 03/01; 2017/05;98(2):85-94

(19) ACS I-S. Genuine Brannock Device. 2016; Available at: <https://brannock.com/>. Accessed Mai 30, 2017.

(20) Bennett PJ, Patterson C, Wearing S, Baglioni T. Development and validation of a questionnaire designed to measure foot-health status. J Am Podiatr Med Assoc 1998 Sep;88(9):419-428.

ANEXO I***FOLLA DE EXPLORACIÓN PODOLÓXICA PARA SÍNDROME DE DOWN*****Datos do/a Podólogo/a:**

<p>Nome e apelidos:</p> <p>Número de colexiación:</p> <p>Tel:</p>

Datos do/a paciente:

<p>Nome e apelidos:</p> <p>DNI: Data de nacemento:/..../.....</p> <p>Enderezo:</p> <p>Tel: Sexo: Muller / home</p> <p>Data de exploración:/...../20....</p>
--

Idade:.....

Altura

Peso:

IMC:

Bajo peso (IMC <18,5)**Rango normal (IMC = 18,5-24,99)****Sobrepeso (IMC = 25-29,99)****Obesidad (IMC ≥30)**

Patoloxías secundarias:

Hiperlaxitude ligamentosa <input type="checkbox"/>	Hipotonía Muscular: <input type="checkbox"/>
Outras patoloxías Importantes:.....	

1. ALTERACIÓN DE CADEIRA

- a. Plano saxital: anteversión / Retroversión
- b. plano frontal: Abducción / Adución
- c. Plano transversal: RE / RI
- d. Luxación o subluxación de Cadeira

2. ALTERACIÓN DE XEONLLO

Plano frontal	<i>Genu valgum</i> <input type="checkbox"/>
	<i>Genu varum</i> <input type="checkbox"/>
Plano sagital	<i>Genu recurvatum</i> <input type="checkbox"/>
	<i>Genu flexum</i> <input type="checkbox"/>
Plano transversal	Rotación Interna <input type="checkbox"/>
	Rotación Externa <input type="checkbox"/>

3. ALTERACIÓN DO PÉ

Morfoloxía do pé	Normal <input type="checkbox"/>
	Plano* <input type="checkbox"/>
	Cavo* <input type="checkbox"/>

Retropé	Normal <input type="checkbox"/> ^o
	Valgo <input type="checkbox"/> ^o
	Varo <input type="checkbox"/> ^o

*(anotar grao)

a. Zona metatarsiana

Fórmula Metatarsal	<i>Index minus</i> <input type="checkbox"/>
	<i>Index plus</i> <input type="checkbox"/>
	<i>Index plus-minus</i> <input type="checkbox"/>

Deformidad	Aduto <input type="checkbox"/>
	<i>Primus Varus</i> <input type="checkbox"/>
	Braquimetatarsia <input type="checkbox"/>

b. Zona dixital

Hallux	Varus <input type="checkbox"/>
	Valgus* <input type="checkbox"/>
	Valgusinterfalánxico <input type="checkbox"/>

Deformidad	Supraduto <input type="checkbox"/>
	Infraduto <input type="checkbox"/>
	Sindactilia <input type="checkbox"/>

Dedas en garra:

Dedas en martelo:

Dedas en mazo:

*(anotar grao segundo a escala de Manchester)

4. VALORACIÓN XERAL DA PEL

Textura	ESQ	DER
Normal		
Seca		
Fina		

Pilificación	ESQ	DER
Normal		
Dimuída		
Aumentada		

Coloración	ESQ	DER
Normal		
Pálido		
Rojo-vivo		
Cianótico		
Amarillo		
Hiperpigmentado		

Temperatura	ESQ	DER
Normal		
Hipotermia		
Hipertermia		

Edema	ESQ	DER
Renal		
Cardiovascular		
Traumático		

Pulsos	Manual		Doppler	
	ESQ	DER	ESQ	DER
Pedio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tibial posterior	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Poplíteo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

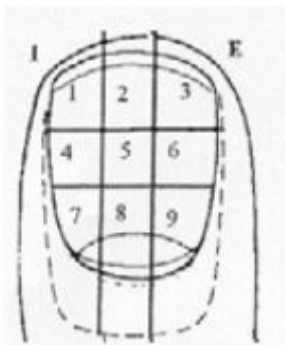
Avaliación do calzado en pacientes con síndrome de Down e a súa repercusión na calidade de vida relacionada coa saúde do pé

Lesións dérmicas



Descrición PD	Descrición PE
-	-
-	-
-	-
-	-
-	-
-	-
-	-
-	-
-	-
-	-

5. ONICOTATÍA



Descrición PD	Descrición PE
-	-
-	-
-	-
-	-

Avaliación do calzado en pacientes con síndrome de Down e a súa repercusión na calidade de vida relacionada coa saúde do pé

ANEXO II

-	-
-	-

FOLLA DE EXPLORACIÓN DO CALZADO PARA SÍNDROME DE DOWN

A. Características do zapato:

a. Tipo de calzado: (bota, botín, deportivo...)

b. Tipo suxeición

- Velcro
- Cordón
- Sen suxeición

c. Tipo de material

- Natural
- Sintético

d. Tipo de sola:

- Ríxida
- Moi branda
- Flexible

e. Debuxo da sola

- Lisa
- Con debuxo marcado

B. Medidas do zapato:

	PÉ DEREITO	PÉ ESQUERDO
a. Lonxitude cm cm
b. Lonxitude do arco cm cm
c. Ancho cm cm

C. Medidas dos pés e marcha

Tipo de marcha:

	PÉ DEREITO	PÉ ESQUERDO
a. Lonxitude cm cm
b. Lonxitude do arco cm cm
c. Ancho cm cm

D. Deformidade do zapato

- a. Desgaste da sola: S/N.....
- b. Retropé: S/N
- c. Antepé: S/N

ANEXO III

INFORMACIÓN PARA O PACIENTE

“ANÁLISE DO CALZADO EN PACIENTES CON SÍNDROME DE DOWN E O IMPACTO NA SÚA CALIDADE DE VIDA”

Investigadora principal: Tania Díaz Gómez

Centro:Facultade de Enfermaría e Podoloxía da Universidade da Coruña. Campus de Esteiro (Ferrol).

O presente documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre o **estudo de investigación** no que se lle invita a participar, o cal foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación de Galiza.

Se decide participar neste proxecto, debe ler toda a información que se lle expón neste documento. Calquera dúbida pode resolvela coa investigadora principal deste estudo co fin de comprender todos os detalles do proxecto.

A participación neste estudo debe ser completamente voluntaria. Se acepta participar, pode retirar o consentimento en calquera momento, sen que esta decisión afecte a relación co seu médico nin a asistencia sanitaria a que vostede ten dereito.

Cal é o propósito deste estudo?

O obxectivo principal deste estudo é determinar se o calzado que utilizan os pacientes con síndrome de Down é o adecuado. E de non ser así, como repercute este feito na súa calidade de vida.

Por que me ofrecen participar a min?

Vostede está invitado/a a participar porque está diagnosticado de síndrome de Down e porque está no rango de idade que desexamos estudar.

En que consiste a miña participación?

Se acepta participar neste estudo, realizáremoslle unha exploración completa do membro inferior e do calzado que utiliza habitualmente. Ademais, deberá cubrir un cuestionarios para determinar a saúde e a funcionalidade do pé no día a día.

Que molestias ou desvantaxes ten a miña participación?

A participación neste proxecto non afectará a súa saúde de ningunha forma.

Terei algún tipo de beneficio por participar?

Vostede non recibirá un beneficio directo pola súa participación

Recibirei a información que se obteña deste estudo?

Se vostede desexa recibir os resultados deste estudo, pódese por en contacto comigo no seguinte enderezo para solicitarme tal información:



Publicaranse os resultados?

Está previsto a solicitude de publicación deste estudo en diversos xornais relacionados co tema que se investiga.

Outra fonte de divulgación serán os congresos e eventos nos que se trate a dita temática. Ademais, a Asociación Down de España terá dispoñible o artigo para a súa divulgación a través da páxina web ou outros medios.

Como se protexe a confidencialidade dos meus datos?


Avaliación do calzado en pacientes con síndrome de Down e a súa repercusión na calidade de vida relacionada coa saúde do pé

O tratamento dos seus datos farase con base na Lei orgánica 15/1999, de 13 de decembro, de protección de datos de carácter persoal e a Lei 41/2002, de 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e dos dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica. Só terá acceso aos seus datos o equipo investigador e as autoridades, se o chegasen a solicitar. Gardarase confidencialidade e respectarase o anonimato das persoas participantes neste estudo.

Existen intereses económicos neste estudo?

A investigador non recibirá ningunha retribución pola dedicación a este estudo. Vostede non será retribuído por participar. É posible que os resultados se deriven a produtos comerciais ou patentes. Neste caso, vostede non participará nos beneficios económicos orixinados.

Cómo contactar co equipo investigador deste estudo?

Pode vostede contactar con Tania Díaz Gómez no teléfono xxx.xxx.xxx ou no correo electrónico 

Moitas grazas pola súa colaboración

ANEXO IV

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AS PERSOAS PARTICIPANTES NO ESTUDO DE INVESTIGACIÓN:

“Análise do calzado en pacientes con síndrome de Down e o seu impacto na calidade de vida”

Investigadora principal: Tania Díaz Gómez

Centro: Universidade da Coruña. Facultade de Enfermaría e Podoloxía

Eu, con DNI

Lin e comprendo o documento de información para participar voluntariamente no estudo detallado arriba sobre o que puiden conversar con Tania Díaz Gómez e facer todas as preguntas respecto del.

Estou informado/a de que a participación é voluntaria, e do dereito que teño de revogar este consentimento informado sen ter que dar explicacións e sen que este feito repercuta nos meus coidados médicos.

Consinto o uso dos meus datos de acordo co lei detallada na folia de información para a participación neste estudo.

Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo

..... do.....do 2017

Asdo: Paciente

Asdo. Investigadora principal

ANEXO IV**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REPRESENTANTE LEGAL
PARA A PARTICIPACIÓN NO ESTUDO DE INVESTIGACIÓN**

“Análise do calzado en pacientes con Síndrome de Down e o seu impacto na calidade de vida”

Investigadora principal: Tania Díaz Gómez

Centro: Universidade da Coruña. Facultade de Enfermaría e Podoloxía

Eu, con DNI,
representante legal de con DNI
.....

Lin e comprendo o documento de información para que o/a paciente que participe voluntariamente no estudo detallado arriba e sobre o que puiden conversar con Tania Díaz Gómez e facer todas as preguntas respecto del.

Estou informado/a de que a súa participación é voluntaria, e do dereito que teño de revogar este consentimento informado sen ter que dar explicacións e sen que este feito repercuta nos coidados médicos recibidos.

Consinto o uso dos seus datos de acordo co lei detallada na folla de información para a participación neste estudo.

Presto libremente a miña conformidade para que participe neste estudo

..... do.....do 2017

Asdo: Representante legal

Asdo. Investigador Principal