

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2016/17

**O impacto das alteracións morfoestruturais e
biomecánicas do pé na dor lumbar durante a
menopausa.**

María José Lamas Vázquez

Director(es): Prof. Dr. Daniel López López

ÍNDICE

1. RESUMOS.....	4
1.1. Resumo en galego	4
1.2. Resumen en castellano	5
1.3. Abstract	6
2. SIGLAS E ACRÓNIMOS.....	7
3. ANTECEDENTES E ESTADO ACTUAL DO TEMA	8
4. APLICABILIDADE	10
5. HIPÓTESES.....	11
6. OBXECTIVOS.....	11
6.1. Obxectivo principal	11
6.2. Obxectivos específicos	11
7. METODOLOXÍA.....	12
7.1. Tipo de estudo.....	12
7.2. Poboación de estudo.....	12
7.3. Ámbito de estudo.....	12
7.4. Período de estudo	13
7.5. Tamaño muestral.....	13
7.6. Criterios de inclusión	13
7.7. Criterios de exclusión	13
7.8. Variables	14
7.9. Procedemento e recollida de datos.....	14
7.10. Análisis estadístico de datos.....	17
7.11. Limitacións do estudo	18
8. PLAN DE TRABAJO	19
8.1. Medicións e intervencións	19

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

8.2. Cronograma	20
9. ASPECTOS ÉTICOS	21
10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS.....	22
11. FINANCIAMENTO DA INVESTIGACIÓN.....	24
11.1. Recursos necesarios	24
11.2. Posibles fontes de financiamento	26
12. BIBLIOGRAFÍA.....	27
13. ANEXOS.....	31
Anexo I: Carta para a solicitude de autorización ao director ou xerente do HULA.....	31
Anexo II: Criterios de selección das participantes.....	32
Anexo III: Caderno de recollida de datos para o estudo	33
Anexo IV: Versión española do FFI.....	37
Anexo V: Versión española do FPI-6.....	38
Anexo VI: Escala de Manchester.....	41
Anexo VII: Solicitude de Avaliación ao CAEIG.....	42
Anexo VIII: Compromiso do investigador principal.....	43
Anexo IX: Documento de información á participante.	45
Anexo X: Consentimento informado.	48

1. RESUMOS

1.1. Resumo en galego

Introducción: A dor lumbar supón un importante problema de saúde a nivel mundial, de feito entre o 70 e o 80 % da poboación sofre desta doenza nalgún momento, sendo máis frecuente nas mulleres entre os 30 e os 60 anos, onde a menopausa e os cambios hormonais poden xogar un papel importante. As causas que se atribúen á lumbalxia son moitas, sen embargo, aínda que a conexión do pé co resto do aparato locomotor parece estar relacionada, as investigacións sobre os efectos da postura do pé e as súas alteracións biomecánicas na dor lumbar nas mulleres menopáusicas son escasas.

Obxectivos: O presente proxecto de investigación ten como obxectivo principal investigar os efectos das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé e o risco que estas poden supoñer para o desenvolvemento da dor lumbar durante a menopausa nas mulleres galegas.

Metodoloxía: Para acadar os obxectivos propostos, deséñase un estudo descritivo observacional transversal cunha mostra de 238 pacientes que deben de cumprir os criterios de inclusión. A investigación levarase a cabo no Hospital Universitario Lucus Augusti de Lugo.

Resultados: Os resultados analizaranse mediante o programa de análise estatística SPSS co que se espera que exista unha relación entre as alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé e a dor lumbar nas mulleres galegas en período menopáusico, de maneira que este grupo de poboación sufra de problemas nos pés e teña unha peor saúde dos mesmos.

Conclusións: Se as mulleres menopáusicas con dor lumbar en Galicia presentan con maior frecuencia alteracións nos pés, sería de gran

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

interese o control e a avaliación podolóxica, así como a implantación de programas de educación sanitaria podolóxica para mellorar a saúde dos pés e a calidade de vida.

1.2. Resumen en castellano:

Introducción: El dolor lumbar supone un importante problema de salud a nivel mundial, de hecho entre el 70% y el 80 % de la población sufre de esta dolencia en algún momento, siendo más frecuente en las mujeres entre los 30 y 60 años, donde la menopausia y los cambios hormonales pueden jugar un papel importante. Las causas que se atribuyen a la lumbalgia son muchas, sin embargo, aunque la conexión del pie con el resto del aparato locomotor parece estar relacionada, las investigaciones sobre los efectos de la postura del pie y sus alteraciones biomecánicas en el dolor lumbar en las mujeres menopáusicas son escasas.

Objetivos: El presente proyecto de investigación tiene como objetivo principal investigar los efectos de las alteraciones morfoestructurales y biomecánicas del pie y el riesgo que estas pueden suponer para el desarrollo del dolor lumbar durante la menopausia en las mujeres gallegas.

Metodología: Para obtener los objetivos propuestos, se diseña un estudio descriptivo observacional transversal con una muestra de 238 pacientes que deben cumplir los criterios de inclusión. La investigación se llevará a cabo en el Hospital Universitario Lucus Augusti de Lugo.

Resultados: Los resultados se analizarán mediante el programa de análisis estadístico SPSS con el que se espera que exista una relación entre las alteraciones morfoestructurales y biomecánicas del pie y el dolor lumbar en las mujeres gallegas en período menopáusico, de forma que este grupo de población sufra de problemas en los pies y tenga una peor salud de los mismos.

O impacto das alteracións morfoestructurais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

Conclusiones: Si las mujeres menopáusicas con dolor lumbar en Galicia presentan con mayor frecuencia alteraciones en los pies, sería de gran interés el control y la evaluación podológica, así como la implantación de programas de educación sanitaria podológica para mejorar la salud de los pies y la calidad de vida.

1.3. Abstract

Introduction: Low back pain is a major health problem worldwide, in fact between 70% and 80% of the population suffers from this disease in some moment, being more frequent in women between 30 and 60 years, where menopause and hormonal changes can play an important role. The causes that are attached in low back pain are many, however, the connection of the foot with the rest of the locomotor apparatus seems to be related, investigations on the effects of foot posture and its biomechanical alterations in low back pain in menopausal women are few.

Aims: This project has as main objective to investigate the effects of the morphostructural and biomechanical alterations of the foot and the risk that can be assumed for the development of lumbar pain during the menopause in the Galician women.

Methodology: To obtain the proposed objectives, a cross-sectional observational study was designed with a sample of 238 patients who must fulfill the inclusion criteria. The research will carry out in the Hospital Universitario Lucus Augusti of Lugo.

Results: The results will be analyzed by of the statistical analysis SPSS program with which it is expected that there is a relationship between the morphostructural and biomechanical alterations of the foot and low back pain in the Galician women in the menopausal period so that this population group suffers from foot problems and have a worse health of the same.

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

Conclusions: If menopausal women with lumbar pain in Galicia present with more frequent alterations in the feet, it would be of great interest the control and the podiatric evaluation, as well as the implantation of podiatric health education programs to improve the health of the feet and the quality of life.

2. SIGLAS E ACRÓNIMOS

ABREVIATURA	SIGNIFICADO
IGE	Instituto Galego de Estatística
INE	Instituto Nacional de Estatística
H ₀	Hipótese nula
H ₁	Hipótese alternativa
HL	Hallux límitus
HR	Hallux ríxidu
HAV	Hallux Abductus Valgus
HULA	Hospital Universitario Lucus Augusti
FFI	Foot Function Index
PESO	kg
ALTURA	m
IMC	Índice de Masa Corporal
FPI-6	Foot Posture Index
FD	Flexión Dorsal
TPA	Articulación tibio-peroneo-astragalina
FP	Flexión Plantar
AMTF	Articulación metatarsal-falánxica
CAEIG	Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

CIOMS	Consello de Organizacións Internacionais de Ciencias Médicas
OMS	Organización Mundial da Saúde
IME	Índice Médico Español
IBECS	Índice Bibliográfico en Ciencias da Saúde
AEEM	Asociación Española de Estudo da Menopausa
MINECO	Ministerio de Economía, Industria e Competividade
INAP	Instituto Nacional de Administración Pública

Táboa I: Siglas e acrónimos.

3. ANTECEDENTES E ESTADO ACTUAL DO TEMA

A dor lumbar é un dos trastornos clínicos máis comúns na poboación en xeral. Habitualmente defínese como aquela dor, tensión muscular ou rixidez localizada entre os marxes costais e os pregos glúteos, con ou sen dor irradiado na perna que supón unha importante perda de calidade de vida debido a dor e a limitación funcional que produce ^{1,2}.

A prevalencia da dor lumbar é alta, de feito un 70%-80% da poboación sofre desta doenza nalgún momento ³. O primeiro episodio de lumbalxia aparece entre os 20 e 40 anos de idade, sendo a incidencia máis alta entre os 30 e 60 anos ^{1,4} e, aínda que pode afectar a ambos xéneros, descríbense máis casos nas mulleres que nos homes ³⁻⁵.

Un dato importante sobre o predominio da dor lumbar, segundo o Instituto Galego de Estatística (IGE), é que en Galicia unhas 407.195 mulleres sofren de dor lumbar crónica mentres que esta cifra nos homes diminúe case a metade sendo esta de 253.064 homes ⁶.

No referente a súa etioloxía non existe un consenso claro sobre a causa exacta para a dor lumbar polo cal se considera como un trastorno

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

multifactorial no que interfiren varios factores de risco que poden ser; non ocupacionais como a idade, o sexo e a presenza de distintas patoloxías, ocupacionais como o levantamento de obxectos pesados ou malos hábitos posturais e, psicolóxicos como a depresión ⁷⁻¹⁰. Ademais, tamén se cree que unha biomecánica anormal relacionada cos pés pode influír negativamente sobre a columna lumbar e desencadear a lumbalxia ^{1,11,12}, dado que estes son unha parte fundamental para unha biomecánica normal do corpo humano sendo a base de sustentación do noso organismo e os primeiros en contactar co chan ¹³.

Como xa se mencionou anteriormente, as mulleres son máis susceptibles de sufrir de lumbalxias. Isto pode deberse a múltiples factores como a obesidade, a idade, o levantamento de cargas pesadas, o embarazo ou a malos hábitos posturais, pero sumado a estes factores, algúns estudos anteriores con mulleres de mediana idade, describiron que a menopausa e os cambios hormonais que esta implica poden estar relacionados coa dor lumbar xa que, as mulleres neste período refiren ter máis dores e de maior intensidade que as mulleres premenopáusicas ¹⁴⁻¹⁶.

Ben é certo, que os estudos realizados ata o momento non puideron demostrar una relación causa-efecto entre a menopausa e a dor lumbar pero si indican que existe unha asociación entre as mesmas ¹⁵.

A menopausa defínese como aquela que se alcanza cando xa pasaron 12 meses desde a última menstruación dado ao cese completo da función ovárica e a ausencia da secreción de estróxenos. A idade de inicio deste período sole establecerse entre os 40 e os 54 anos ¹⁷.

Conforme datos do Instituto Nacional de Estatística (INE), España ten una poboación de máis de 4 millóns de mulleres neste período representando máis do 12% no noso país ¹⁷. Xunto con isto, en Galicia sobre un 10 % das mulleres sofre de problemas menopáusicos, concretamente 132.776 mulleres galegas ⁶.

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

En canto á súa relación ca dor lumbar e o pé, algún estudo conclúe que a prevalencia dos síntomas da menopausa relacionados ca dor muscular e articular é alta ^{18,19}, chegando a supoñer estes un 39,1 % de todas as mulleres menopáusicas españolas ²⁰.

Esta relación da menopausa coa aparición de trastornos musculoesqueléticos tamén pode interferir a nivel do membro inferior, máis concretamente a nivel podal, provocando unha peor calidade de vida relacionada coa saúde do pé, polo que o coidado deste durante o período menopáusico tamén é importante para previr o desenvolvemento de lesións a este nivel que poden ter un impacto negativo na rexión lumbar ¹⁸.

4. APLICABILIDADE

Son moitos os factores de risco estudados e citados que favorecen a aparición da dor lumbar, sen embargo aínda que se cree que os desequilibrios e o mal funcionamento do pé poden ocasionar compensacións e, en consecuencia, patoloxías noutros niveis corporais como na rexión lumbar, máis concretamente nas mulleres menopáusicas por ser estas máis susceptibles, na bibliografía revisada, observouse que son necesarias un maior número de investigacións para poder afirmar isto con certeza.

Desta maneira, plantéxase a necesidade de realizar este proxecto de investigación para determinar se as alteracións do pé están relacionadas coas lumbalxias nas mulleres menopáusicas e tratar ao mesmo, non como unha estrutura illada, se non como unha parte da cadea cinética corporal.

Sumado a isto, débese destacar que o tratamento das alteracións e da biomecánica anormal do pé pode formar parte do abanico de tratamentos alternativos para a dor lumbar se outro tipo de terapias non dan resultado, contribuindo a mellora da calidade de vida e a diminuír a demanda clínica que supón a dor lumbar.

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

5. HIPÓTESES

A principal hipótese deste proxecto de investigación é que as alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé están relacionadas co desenvolvemento da dor lumbar en mulleres menopáusicas.

Desta maneira establécense, para a elaboración do seguinte proxecto, a hipótese nula (H_0) e a hipótese alternativa (H_1).

- **H₀**: As alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé non están relacionadas co desenvolvemento da dor lumbar en mulleres menopáusicas.
- **H₁**: Plantéxase o contrario; as alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé están relacionadas co desenvolvemento da dor lumbar en mulleres menopáusicas.

6. OBXECTIVOS

6.1. Obxectivo principal

O presente proxecto de investigación ten como obxectivo principal investigar os efectos das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé e o risco que estas poden supoñer para o desenvolvemento da dor lumbar durante a menopausa nas mulleres galegas.

6.2. Obxectivos específicos

- Analizar a funcionalidade dos pés das pacientes en período menopáusicos con lumbalxia.
- Buscar a relación das principais alteracións do pé e a dor lumbar como:
 - Os pés pronados e a dor lumbar.
 - Os pés supinados e a dor lumbar.
 - O Hallux Límítus (HL) ou ríxidu (HR) e a dor lumbar.
 - O Hallux Abductus Valgus (HAV) e a dor lumbar.
 - O nocello equino e a dor lumbar.

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

- Determinar a prevalencia destas alteracións podolóxicas nas pacientes con trastorno lumbar e menopausa en Galicia.

7. METODOLOXÍA

7.1. Tipo de estudo

Estudio descriptivo observacional transversal.

7.2. Poboación de estudo

Invitaranse a participar na investigación a tódalas pacientes en período menopáusico diagnosticadas de lumbalxia crónica e inespecífica polos diferentes servizos dos hospitais públicos e privados de Galicia que cumpran os criterios de inclusión fixados para este estudo e que firmen o consentimento firmado.

Para unha maior captación de participantes, expoñeranse, en lugares visibles, follas informativas acerca do estudo e a necesidade de voluntarias para o mesmo en tódolos hospitais tanto públicos coma privados de Galicia como mínimo un mes antes de comezar ca recollida de datos. Para isto, a investigadora desprazarase ata ditos hospitais e solicitará a colaboración do persoal dos centros para acadar unha maior porcentaxe de candidatas posible.

7.3. Ámbito de estudo

O estudo levarase a cabo nas instalacións do Hospital Universitario Lucus Augusti (HULA) con petición previa por escrito ao director ou xerente do hospital (Anexo I) para poder desenvolver o mesmo e contar cun espazo onde entrevistar as suxeitas que participen, realizar a exploración podolóxica e recoller a información necesaria.

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

7.4. Período de estudo

O período de estudo será aproximadamente de 12 meses, concretamente dende Marzo do 2017 ata Marzo do 2018.

7.5. Tamaño muestral

O estudo levarase a cabo na cidade de Lugo incluíndo participantes menopáusicas con dor lumbar de toda Galicia. A porcentaxe mínima de participantes sobre os que se fai o estudio é de 238 pertencentes a rede do sistema de saúde galego.

O tamaño da mostra calculouse co software da Unidade de Epidemioloxía Clínica e Bioestatística do Complexo Hospitalario Universitario de A Coruña que indica que é necesario para unha confianza do 95 % e unha precisión do 3% un mínimo de 202 participantes e axustando a porcentaxe de perdas ao 15 % obtense unha mostra mínima de 238 participantes.

7.6. Criterios de inclusión (Anexo II)

- Pacientes con lumbalxia crónica e inespecífica.
- Mulleres con menopausa.
- Pacientes que acepten colaborar no estudo e que firmen o consentimento informado.
- Pacientes cun bo estado mental e que entendan e sexan capaces de seguir as instrucións da investigadora.

7.7. Criterios de exclusión (Anexo II)

- Pacientes que non firmen o consentimento informado.
- Pacientes cun estado mental que non lles permite entender nin seguir as instrucións da investigadora.
- Pacientes con enfermidade grave ou con lumbalxia asociada a unha patoloxía xa diagnosticada.

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

- Pacientes con intervención cirúrxica previa das costas ou do pé.

7.8. Variables

- **Variables dependentes:** Presenza ou ausencia de dor lumbar.
- **Variables independentes:** Presenza ou ausencia de alteracións morfoestruturais e/ou biomecánicas nos pés.
- **Outras variables que se incluírán no estudo:** Funcionalidade do pé, antecedentes persoais e outros datos recollidos durante a exploración (peso e altura) así como outras variables para o rexistro dos datos das participantes como as sociodemográficas (idade, profesión, actividade física, hábitos e número e tipo de calzado).

7.9. Procedemento e recollida de datos

Unha vez a paciente foi informada do estudo que se lle vai a realizar e acepta participar nel, entrégaselle o consentimento informado que ten que asinar. Cando o consentimento informado está asinado, procederáse á recollida dos datos de interese para o estudo nun caderno clínico de recollida de datos cun número identificador da participante (Anexo III). Tódalas participantes serán avaliadas pola mesma exploradora e da mesma maneira quen, en primeiro lugar, fará unha entrevista inicial coa participante recollendo os seus datos identificativos, sociodemográficos tales como a idade, profesión, actividade física, hábitos, número e tipo de calzado e os antecedentes persoais.

Logo, as participantes procederán a completar o cuestionario **Foot Function Index (FFI)** que contribúe a alcanzar os obxectivos fixados para este estudo e cuxos resultados tamén se incluírán no caderno de recollida de datos. Para a medición deste cuestionario informarase á paciente e leránselle con coidado todas as cuestións que se expoñen. Daquela a paciente cubriros e será a investigadora quen rexistre, interprete os datos e realice os cálculos para a obtención dos resultados finais.

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

O cuestionario FFI (Anexo IV) é un instrumento amplamente utilizado e con boa confiabilidade e validez que valora a funcionalidade do pé e que foi desenvolvido en 1991 como unha medida de auto-reporte que avaliaba múltiples dimensións. Conta con 23 ítems divididos en 3 subescalas que cuantifican o impacto da patoloxía no pé; a dor (9 ítems), a discapacidade (9 ítems) e a limitación da actividade (5 ítems) ^{21,22}.

Para cada ítem, hai unha escala analóxica visual dividida en 10 segmentos iguais, que van de 0 a 9. Para completar o cuestionario, os pacientes puntuán cada ítem na escala visual con 0 sendo a puntuación máis baixa da escala e 9 a máis alta. En caso de existir unha resposta en branco, dado a que a cuestión non se axusta ao paciente, este ítem será omitido do cálculo final do cuestionario ²².

Para obter o resultado, súmanse as puntuacións e logo divídense pola puntuación máxima que se podería alcanzar no test e multiplícase por 100. Se é necesario pódese redondear para obter un número enteiro ²². Os valores finais estarán comprendidos entre 0 e 100 sendo o valor 0 indicativo dunha maior calidade de vida e saúde dos pés da paciente e o 100 dunha menor calidade de vida e saúde dos pés ²².

Unha vez realizada a anamnese e co FFI cuberto, a investigadora medirá a altura e o peso e calculará o Índice de Masa Corporal (IMC) mediante a división do peso (kg) entre a altura (m) ao cadrado ²³. Posteriormente, pasará a explorar ás pacientes en busca de **alteracións morfoestruturais e/ou biomecánicas do pé**. Para a exploración podolóxica levarase a cabo un exame clínico tanto en descarga como en carga estática e dinámica.

- Exploración en descarga: Realizarase unha exploración articular xunto cun estudo morfolóxico de ambos os pés observando especialmente se se está ante un pé plano ou cavo, un nocello equino, un HAV, HL ou HR.
- Exploración en carga: Confirmaranse as alteracións observadas na exploración en descarga e anotarase o tipo de pegada da participante.

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

Para valorar o pé en carga en estática, a paciente estará de pé descalza en apoio bipodal, co seu ángulo normal de marcha e os xeonllos estendidos. Nesta posición, a investigadora axudarase, en primeiro lugar do **Foot Posture Index (FPI-6)** (Anexo V) para clasificar o pé en pronado ou supinado. O FPI-6 trátase dun método rápido, pouco custoso, válido como instrumento clínico e multisectorial que avalía a aliñación estática dos pés nos tres planos observando o retropé, o mediopé e o antepé ²⁴.

O FPI-6 consta de seis criterios individuais cada un cunha escala de 5 puntos que vai de -2 a +2. Os números negativos indican unha posición máis supinada e os números positivos unha postura máis pronada do pé. A puntuación final varía de -12 a +12 e dependendo do tipo de valor o pé clasifícase como ²⁴ :

- Puntuación de +10 a +12: Pé altamente pronado.
- Puntuación de +6 a +9: Pé pronado.
- Puntuación de 0 a +5: Pé normal ou neutro.
- Puntuación de -4 a -1: Pé supinado.
- Puntuación de -5 a -12: Pé altamente supinado.

En dinámica, indícaráselle á paciente que camiñe de forma natural e a investigadora fixarase no apoio de retropé, mediopé e antepé, no período propulsivo e no ángulo da marcha da participante.

Unha vez realizada a exploración podolóxica, reflectiranse na folla clínica as alteracións morfoestruturais e biomecánicas atopadas que se consideran relevantes para este estudo:

- **Nocello equino:** Limitación da flexión dorsal (FD) da articulación tibio-peroneo-astragalina (TPA). Dependendo do rango de movemento da mesma pode clasificarse en nocello equino funcional se a FD é inferior a 10° pero alcanza o 90° pé-perna e o talón contacta co chan durante a marcha ou en equino estrutural, se non alcanza o 90° pé-perna e a TPA atópase en flexión plantar (FP) e o talón non contacta o chan ¹³.
- **Pé pronado ou supinado:** Segundo a clasificación do FPI-6 ²⁴.

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

- **HAV:** Deformidade no plano transversal na que a 1ª articulación metatarsofalánxica (AMTF) se atopa subluxada cunha desviación medial do 1º metatarsiano e lateral do 1º dedo con respecto á liña media do corpo ²⁵. Para a clasificación do HAV recórrase á escala Manchester (Anexo VI) indicando ²⁵:
 - Grao A: non deformidade.
 - Grao B: deformidade leve.
 - Grao C: deformidade moderada.
 - Grao D: deformidade severa.
- **HL:** Limitación da FD da 1ª AMTF no plano saxital. O HL clasifícase en HL funcional se a limitación da FD se dá en carga e en fase de despegue da marcha pero, en descarga, o rango articular da 1ª AMTF é normal. En cambio se a limitación se dá tanto en carga como en descarga trátase dun HL estruturado, este tipo asóciase a cambios dexenerativos da articulación ²⁶.
- **HR:** dexeneración da 1ª AMTF e do complexo sesamoideo que cursa cun rango de FD inferior a 10º. É a evolución do HL onde a articulación está practicamente ríxida ²⁷.

7.10. Análisis estadístico de datos

Todas as análises realizaranse cun software comercialmente dispoñible, o IBM SPSS 19.0 para Windows, e contratarase a un experto estatístico para a análise dos datos e das variables.

Realizarase unha análise descritiva das variables incluídas para este estudo. As variables cualitativas presentarase con valores absolutos e porcentaxes cos seus correspondentes intervalos de confianza ao 95 %, mentres que as variables cuantitativas se describiran como media, mediana, desviación típica e rango intercuartílico.

Para a comparación das variables cualitativas realizarase o test de Chi-cuadrado e, para a comparación entre dúas medias de variables

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

cuantitativas en relación a variables cualitativas usarase a proba de t de Student ou test de Mann Whitney segundo proceda. A comparación entre máis de dúas medias levarase a cabo mediante análises de varianza. Os tipos de probas que se utilizarán para a análise elixiranse tras a comprobación da normalidade das variables ca proba de Kolmogorov Smirnov.

Finalmente, para determinar a relación da presenza de dor lumbar (variable dependente) con outras variables independentes realizarase unha análise de regresión lineal múltiple e loxística.

7.11. Limitacións do estudo

As limitacións e sesgos que se terán en conta para este estudo son:

- **Sesgos de selección:** son aqueles derivados de erros no proceso de selección dos individuos.

As posibles limitacións deste estudo poden ser a non participación das suxeitas invitadas ao mesmo polo que os datos destas que non desexen participar poderían ser diferentes aos das voluntarias e a non autorización do HULA. Xunto con isto, este proxecto tratase dunha investigación a nivel autonómico aplicable só as mulleres galegas, o ideal sería que fose extrapolable a nivel mundial para acadar uns resultados con pouca marxe de erro e que se aproximen máis a realidade.

Ademais, o carácter transversal do estudo aínda que permite o plantexamento de hipóteses etiolóxicas non serve para a investigación causal e non permite coñecer se as alteracións podolóxicas precederon a dor lumbar ou viceversa.

- **Sesgos de información:** derivan dun erro sistemático na medición da información ou na recollida dos datos. Para evitar este tipo de erros, usarase un cuestionario validado e instrumentos calibrados nas medicións das pacientes para que os datos sexan o máis obxectivos posibles.
- **Sesgos de confusión:** derivan do descoñecemento de variables que se deberían de ter en conta para a realización do estudo como por exemplo,

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

o modo e o estilo de vida das participantes que poden variar dependendo da cultura, da situación económica e do medio natural onde habitan (medio rural ou cidade).

8. PLAN DE TRABAJO

8.1. Medicións e intervencións

Tras a autorización deste proxecto polo Comité Autonómico de Ética e Investigación de Galicia (CAEIG), procederáse a realización do estudo o cal se desenvolverá nunha sala habilitada polo HULA. Para isto, a investigadora acudirá a esta área do centro hospitalario de Lugo durante 4 meses en horario de mañá de 9.00 a 14.00 horas e de luns a venres.

Logo, no espazo habilitado para o estudo, as pacientes firmarán, tras comprendelo e lelo coidadosamente, o consentimento informado. Neste mesmo lugar, realizarase a anamnese para recoller os datos clínicos das participantes (idade, hábitos, profesión, actividades físicas e antecedentes persoais) e entregaráselle o cuestionario citado anteriormente para que cubra e sexa despois interpretado pola investigadora. A continuación, levará a cabo a exploración física específica para determinar a presenza ou ausencia de alteracións podolóxicas.

Estimase que este encontro coas participantes teña unha duración aproximada de 30-40 minutos.

Una vez recollidos os datos, procederáse a realizar o análise estatístico dos mesmos e a interpretar os resultados obtidos, elaborando unha discusión e unha conclusión para o estudo.

Por último, co estudo rematado, plantexarase a posibilidade de difusión dos resultados acadados para que se publiquen nas revistas e congresos científicos que se consideren oportunos.

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

8.2. Cronograma

A continuación expone na seguinte táboa o cronograma coas activades programadas para a investigación proposta:

FASES DA INVESTIGACIÓN	ANO 2017												ANO 2018		
	MARZO	ABRIL	MAIO	XUÑO	XULLO	AGOSTO	SETEMBRO	OUTUBRO	NOVEMBRO	DECEMBRO	XANEIRO	FEBREIRO	MARZO		
Busca bibliográfica.															
Planeamento e deseño do estudo.															
Solicitud e autorización do CAEIG.															
Recollida de datos.															
Análise e interpretación dos datos.															
Elaboración da discusión e da conclusión.															
Difusión dos resultados.															

Táboa II: Cronograma do plan de traballo

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

9. ASPECTOS ÉTICOS

O desenrolo deste estudo de investigación seguirá, en primeiro lugar, os principios básicos da bioética como son o principio da non-maleficencia, o principio da beneficencia, o principio da autonomía e o da xustiza.

Para isto respectaranse os principios éticos manifestados no Código de Nuremberg en 1947, na Declaración de Helsinki da Asociación Médica Mundial en 1964 sobre os distintos principios éticos para a investigación médica en seres humanos, incluída a investigación do material humano e da información identificables e no Informe de Belmont en 1979, así como outras actualizacións destes principios como as Pautas Éticas Internacionais para a investigación biomédica con seres humanos do Consello de Organizacións Internacionais de Ciencias Médicas (CIOMS) e a Organización Mundial da Saúde (OMS) en 1982, o Convenio de Oviedo para a protección dos dereitos humanos e a dignidade do ser humano con respecto ás aplicacións da bioloxía e a medicina en 1997 e as directrices da Guía de Boa Práctica Clínica.

O cumprimento da normativa vixente actual é outro aspecto ético-legal a ter en conta a hora de realizar este proxecto polo que outras leis que se deben considerar son:

- Lei 14/2007, de 3 de xullo, de Investigación biomédica.
- Lei 3/2001, de 28 do Maio, reguladora del consentimento informado e da historia clínica dos pacientes.
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de decembro, polo que se aproba o Regulamento de desenvolvemento da Lei Orgánica 15/1999, de 13 de decembro de protección de datos de carácter persoal.
- Lei 41/2002, de 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e dos dereitos e obrigacións en materia de información e documentación clínica.

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

Por último, realizaranse os trámites legais habituais como é a solicitude de avaliación do estudo ao CAEIG co obxectivo de contar coa súa aprobación para desenvolver o mesmo. A documentación que hai que presentar para avaliación do comité de ética depende do tipo de proxecto. Neste caso a solicitude inclúe a solicitude de avaliación firmada polo investigador (Anexo VII), a de exención de taxas por ser unha investigación non comercial, informes de seguimento e protocolos do estudo, o compromiso do investigador (Anexo VIII), os documentos de información (Anexo IX) e consentimento informado para as participantes (Anexo X).

Por outro lado tamén é necesaria a solicitude de autorización da investigación ao Xerente do HULA onde se levará a cabo a recollida de datos do estudo (Anexo I).

10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Tras a elaboración deste proxecto e unha vez extraídos os resultados e as conclusións do mesmo, estes propóranse para a súa publicación en diferentes revistas do ámbito nacional e internacional, así como en diferentes xornadas e congresos relacionados co tema da investigación.

- Revistas internacionais:
 - **Journal of the American Podiatric Medical Association** cun factor de impacto de 0.483 e un cuartil 4 da categoría ortopedia no ano 2015.
 - **Prosthetics and Orthotics International** cun factor de impacto de 0.930 e un cuartil 3 da categoría ortopedia e cuartil 4 da categoría rehabilitación no ano 2015.
 - **Journal of Foot and Ankle Research** cun factor de impacto de 1.481 no ano 2015 e un cuartil 2 da categoría ortopedia no ano 2015.
 - **Clinical Orthopaedics and Related Research** cun factor de impacto de 3.127 e un cuartil 1 da categoría ortopedia e cuartil 1 da categoría cirurxía no ano 2015.

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

- **Journal of Biomechanics** cun factor de impacto de 2.431 e un cuartil 2 da categoría biofísica e cuartil 2 da categoría enxeñería biomédica no ano 2015.
- **Climacteric** cun factor de impacto de 2.492 e un cuartil 2 da categoría obstetricia e xinecoloxía no ano 2015.
- **The Journal of the North American Menopause Society** cun factor de impacto de 3.172 e un cuartil 1 da categoría obstetricia e xinecoloxía no ano 2015.
- **Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation** cun factor de impacto de 0.956 e un cuartil 3 da categoría ortopedia e cuartil 4 rehabilitación no ano 2015.
- Revistas nacionais.
 - **Revista Española de Podología**, indexada no Índice Médico Español (IME).
 - **Revista Internacional de Ciencias Podológicas** indexada no Índice Bibliográfico en Ciencias da Saúde (IBECS).
 - **El Peu**, indexada no IBECS.
- Congresos e xornadas
 - **Congreso Nacional de Podoloxía**. Organizado anualmente polos Colexios Oficiais de Podólogos e o Colexio Oficial de Podólogos da Comunidade Autónoma organizadora.
 - **Congreso Nacional de Estudantes de Podoloxía**. Organizado anualmente por estudantes de podoloxía.
 - **Xornadas Galegas de podoloxía**. Organizado polo Colexio Oficial de Podólogos de Galicia.
 - **Xornadas Científicas de Podoloxía**. Organizadas polo Colexio Profesional de Podólogos de Cataluña.
 - **Xornadas Andaluzas de Podoloxía**. Organizadas anualmente polo Colexio Profesional de Podólogos de Andalucía.
 - **Congreso Nacional da Asociación Española do Estudo da Menopausa (AEEM)**. Organizado cada ano nunha Comunidade Autónoma pola AEEM.

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

11. FINANCIAMENTO DA INVESTIGACIÓN

11.1. Recursos necesarios

- Infraestrutura: O estudo realizarase nunha sala habilitada polo HULA en Lugo.
- Recursos humanos: O deseño do estudo así como a exploración e a recollida de datos e as conclusións finais do mesmo levaranse a cabo por María José Lamas Vázquez graduada en Podoloxía pola Universidade da Coruña sen ningún interese económico e, para a análise estatística dos datos obtidos, contratarase a unha persoa específica.
- Material: O material que se require pode ser funxible ou inventariable. En canto ao material funxible, este vai ser clínico como guantes, calzas para o paciente e lapis dermográfico ou de papelería como folios, bolígrafos, lapis e gomas, subliñadores, grampas e carpetas clasificadoras. Respecto ao material inventariable necesitarase un ordenador portátil, un pendrive, unha mesa de exame, báscula, un podoscopio, un goniómetro e regra de Perthes, unha cinta métrica e unha grampadora.

Os gastos aproximados que se prevén para a elaboración do estudo, amósanse na seguinte táboa.

CONCEPTOS		RECURSOS NECESARIOS	COSTE APROXIMADO
Recursos humanos		1 podólogo	0€
		1 estatístico	2.000 €
Recursos materiais	Material funxible clínico e de papelería	Guantes	5.00€ (100uds)
		Calzas	7.00€ (100 uds)
		Lapis dermografico	2.00 €
		Folios	5.00€ (500 uds)

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

		Bolígrafos	1.50 € (3 uds)
		Lapis	0.50 €
		Gomas	0.75 € (3 uds)
		Subliñadores	2.00€ (2 uds)
		Grampas	1.50 € (100 uds)
		Carpetas	12 € (3 uds)
	Material inventariable	Portátil	Propio da investigadora
		Pendrive	Propio da investigadora
		Mesa de exame, báscula e podoscopio	Disponibles no HULA
		Cinta métrica	3.00 €
		Regra de Perthes	7.00€
		Goniómetro	4.95€
		Grampadora	4.00€
Outros gastos	Tradución articulo (0.075 €/palabra)	600.00€	
	Open access	3.000 €	
	Desprazamentos ao HULA (0.05€/km x 40 km/dia) x 95 días	190.00€	
Viaxes e dietas	Inscripcións (80€/congreso)	480,00€	
	Viaxes e estancias (100 €/congreso)	600.00€	
	Dietas (30 €/dia)	180.00€	
Gasto total aproximado		7.106,2€	

Táboa III: Gastos económicos aproximados da investigación

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

Financiamento da investigación

Debido o gasto económico que supón a investigación solicitaráse un financiamento para a mesma. Ademais, será preciso solicitar colaboración ao HULA para o uso do material de exploración (mesa de exame, podoscopio e báscula).

11.2. Posibles fontes de financiamento

Para o desenvolvemento da investigación que se propón neste documento, solicitaráse a axuda económica as seguintes entidades:

- Entidades públicas
 - **Axudas da Consellería de Cultura, Educación e Ordenación Universitarias da Xunta de Galicia**, dado que este proxecto cumpre as bases da orde do 27 de xullo de 2016 pola que se establecen as bases reguladoras para a concesión, en réxime de concorrencia competitiva, das axudas para a consolidación e a estruturación de unidades de investigación competitivas e outras accións de fomento nas universidades do Sistema Universitario Galego, nos organismos públicos de investigación de Galicia e noutras entidades do Sistema galego.
 - **Axudas do Ministerio de Economía, Industria e Competividade (MINECO)** como o Plan Estatal de Investigación Científica e Técnica e de Innovación que teñen o fin de fomentar e financiar a creación de coñecementos científicos e tecnolóxicos. Pódese optar a esta axuda xa que este proxecto de investigación cumpre os requisitos incluídos nas súas bases na orde ECC/1779/2013, do 30 de setembro, pola que se aproban as bases reguladoras para a concesión de axudas públicas de varios subprogramas do Programa Estatal de Fomento da Investigación Científica e Técnica de Excelencia.
 - **Convocatorias e axudas de Acción Estratéxica De Saúde, do Instituto de Saúde Carlos III** no marco do Plan Estatal de Investigación Científica e Técnica e de Innovación 2013-2016 que

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

convoca axudas para a realización de proxectos de investigación relacionados co ámbito da saúde e cuxas bases se encontran na orde ECC/1051/2013, do 7 de xuño, pola que se aproban as bases reguladoras para a concesión de subvencións da Acción Estratéxica en Saúde 2013-2016.

- **Axudas do Instituto Nacional de Administración Pública (INAP) para proxectos de investigación** xa que a liña desta investigación é a posible beneficiaria da subvención e cumpre os criterios que se reflexan na convocatoria na orde TAP/1489/2011, do 20 de maio, pola que se aproban as bases reguladoras para a concesión de subvencións polo Instituto Nacional de Administración Pública en materia de formación e investigación.
- Entidades privadas
 - **Axudas á investigación Ignacio H. de Larramendi da Fundación Mapfre** dirixidas a investigadores ou equipos de investigación do ámbito académico e profesional, que desexen desenvolver programas de investigación en áreas como a promoción da saúde.

12. BIBLIOGRAFÍA.

(1) Castro Méndez A, Munuera PV, Albornoz Cabello M. The short-term effect of custom-made foot orthoses in subjects with excessive foot pronation and lower back pain: A randomized, double-blinded, clinical trial. *Prosthet Orthot Int.* 2013; 37(5): 384-390.

(2) García A, Martínez Nicolás I, Saturno Hernández PJ, López Soriano F. Abordaje clínico del dolor lumbar crónico: síntesis de recomendaciones basadas en la evidencia de las guías de práctica clínica existentes. *An Sist Sanit Navar.* 2015; 38(1): 117-130.

(3) Taylor JB, Goode AP, George SZ, Cook CE. Incidence and risk factors for first-time incident low back pain: a systematic review and meta-analysis. *Spine J.* 2014; 14(10): 2299-2319.

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

(4) Meucci RD, Fassa Gastal A, Xavier Faria NM. Prevalence of chronic low back pain: systematic review. *Rev Saúde Pública*. 2015; 49: 1-10.

(5) Hoy D, Bain C, Williams G, March L, Brooks P, Blyth F et al. A systematic review of the global prevalence of low back pain. *Arthritis Rheum*. 2012; 64(6): 2028-2037.

(6) Instituto Galego de Estatística (IGE) [Sede Web]. Xunta de Galicia: IGE; 2009 [acceso en 28 de Abril de 2017]. Enquisa Nacional de Saúde: Problemas ou enfermidades crónicas ou de longa evolución diagnosticadas por un médico: Datos por sexo: Poboación de 16 e máis anos. Dispoñible en: <https://www.ige.eu/igebdt/selector.jsp?COD=2112&paxina=001&c=0202005>.

(7) Delito A, Steven G, Van Dillen L. Low Back Pain. *Clinical Practise Guidelines Linked to the International Classification of Functioning, Disability, and Health from the Orthopaedic Section of the American Physical Therapy Association*. *J Orthop Phys Ther*. 2012; 42(4): 1-57.

(8) Farioli A, Mattioli S, Quagliari A, Curti S, Violante FS, Coggon D. Musculoskeletal pain in Europe: the role of personal, occupational, and social risk factors. *Scand J Work Environ Health*. 2014; 40(1): 36-46.

(9) Manchikanti L, Singh V, Falco FJ, Benyamin RM, Hirsch JA. Epidemiology of low back pain in adults. *Neuromodulation*. 2014; 17(2): 3-10.

(10) Shemory ST, Pfefferle KJ, Gradisar IM. Modifiable Risk Factors in Patients With Low Back Pain. *Orthopedics*. 2016; 39(3): 413-416.

(11) Ferrari R. Effect of Customized Foot Orthotics in Addition to Usual Care for the Management of Chronic Low Back Pain Following Work-Related Low Back Injury. *J Manipulative Physiol Ther*. 2013; 36(6): 359-363.

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

(12) Kendall JC, Bird AR, Azari MF. Foot posture, leg length discrepancy and low back pain. Their relationship and clinical management using foot orthoses: an overview. *Foot (Edinb)*. 2014; 24(2): 75-80.

(13) O'Leary CB, Cahill CR, Robinson AW, Barnes MJ, Hong J. A systematic review: The effects of podiatric deviations on nonspecific chronic low back pain. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2013; 26(2): 117-123.

(14) Wáng YXJ, Wáng J, Káplár Z. Increased low back pain prevalence in females than in males after menopause age: evidences based on synthetic literature review. *Quant Imaging Med Surg*. 2016; 6(2): 199-206.

(15) Gao HL, Lin SQ, Wei Y, Chen Y, Wu ZL. The effect of age and menopausal status on musculoskeletal symptoms in Chinese women aged 35–64 years. *Climacteric*. 2013; 16(6): 639-645.

(16) Wang YXJ. Menopause as a potential cause for higher prevalence of low back pain in women than in age-matched men. *Journal of Orthopaedic Translation*. 2017; 8: 1-4.

(17) Mendoza N, Sánchez-Borrego R, Cancelo MJ, Calvo A, Checa MA, Cortés J et al. Position of the Spanish Menopause Society regarding the management of perimenopause. *Maturitas*. 2013; 74(3): 283-290.

(18) López López D, López Martínez NZ, Losa Iglesias ME, Rodríguez Sanz D, Palomo López P, Becerro de Bengoa Vallejo R. Impact on quality of life related to foot health in a sample of menopausal women: a case–control observational study. *Climacteric*. 2016; 19(5): 501-505.

(19) Rodríguez-Fuentes G, de Oliveira IM, Ogando-Berea H, Otero-Gargamala MD. An observational study on the effects of Pilates on quality of life in women during menopause. *European Journal of Integrative Medicine*. 2014; 6(6): 631-636.

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

(20) Pérez JA, Garcia FC, Palacios S, Pérez M. Epidemiology of risk factors and symptoms associated with menopause in Spanish women. *Maturitas*. 2009; 62(1): 30-36.

(21) Budiman-Mak E, Conrad KJ, Mazza J, Stuck RM. A review of the foot function index and the foot function index–revised. *J Foot Ankle Res*. 2013; 6(1): 5.

(22) Paez-Moguer J, Budiman-Mak E, Cuesta-Vargas AI. Cross-cultural adaptation and validation of the Foot Function Index to Spanish. *Foot Ankle Surg*. 2014; 20(1): 34-39.

(23) Organización Mundial de la Salud.(OMS) [Sede Web]. Xenebra: OMS; 2015 [acceso 22 de Abril de 2017]. Centro de prensa: Obesidad y sobrepeso. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/>.

(24) Terada M, Wittwer AM, Gribble PA. Intra-rater and inter-rater reliability of the five image-based criteria of the foot posture index-6. *Int J Sports Phys Ther*. 2014; 9(2): 187-194.

(25) Iliou K, Paraskevas G, Kanavaros P, Gekas C, Barbouti A, Kitsoulis P. Relationship between pedographic analysis and the Manchester scale in hallux valgus. *Acta Orthop Traumatol Turc*. 2015; 49(1): 75-79.

(26) Padilla Urrea V, Orejana García AM, Méndez Montaña M, Martínez Santos A, Moreno Martín FJ, Sardón Melo S et al. Halluz limitus funcional y asociaciones clínicas. *Rev Esp Pod*. 2011; 22(5): 190-194.

(27) Herrera-Pérez M, Andarcia-Banuelos C, de Bergua-Domingo J, Paul J, Barg A, Valderrabano V. Propuesta de algoritmo global de tratamiento del hallux rigidus según la medicina basada en la evidencia. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2014; 58(6): 377-386.

13. ANEXOS

Anexo I: Carta para a solicitude de autorización ao director ou xerente do HULA.

Estimado Director Xerente do Hospital Lucus Augusti.

O meu nome é María José Lamas Vázquez e diríxome a vostede co motivo de solicitar formalmente unha autorización para levar a cabo no Hospital Universitario Lucus Augusti un estudo relacionado coa saúde podolóxica para o desenrolo dunha investigación cuxo título é: O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa. A meta principal deste estudo é establecer se hai unha relación entre as alteracións do pé a dor lumbar especialmente nas mulleres menopáusicas galegas.

A miña intervención centraríase na realización dunha entrevista e un cuestionario e nunha exploración podolóxica non invasiva tras a firma do consentimento informado da participante.

As fechas estimadas para a recollida de datos son nos meses de xullo a novembro do 2017.

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

Agradecendo a súa atención quedo a espera da súa resposta.

Un cordial saúdo.

María José Lamas Vázquez.

Anexo II: Criterios de selección das participantes.

Nº IDENTIFICADOR	
-------------------------	--

CRITERIOS DE INCLUSIÓN (comprobar que as participantes reúnan os seguintes criterios)

Pacientes con lumbalxia crónica e inespecífica	SI	NON
Mulleres con menopausa.	SI	NON
Pacientes que acepten colaborar no estudo e que firmen o consentimento informado.	SI	NON
Pacientes con un bo estado mental e que entendan e sexan capaces de seguir as instrucións do investigador.	SI	NON

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN (comprobar que as participantes NON reúnan os seguintes criterios)

Pacientes que non firmen o consentimento informado.	SI	NON
Pacientes cun estado mental que non lles permite entender nin seguir as instrucións do investigador.	SI	NON
Pacientes con enfermidade grave ou con lumbalxia asociada a unha patoloxía xa diagnosticada.	SI	NON
Pacientes con intervención cirúrxica previa das costas ou do pé.	SI	NON

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

Anexo III: Caderno de recollida de datos para o estudo

Nº IDENTIFICADOR	
-------------------------	--

DATOS PERSOAIS DA PARTICIPANTE

Nome	
Idade	
Profesión	
Hábitos	
Actividades físicas	
Tipo de calzado	
Nº de calzado	

ANTECEDENTES PERSOAIS

Antecedentes de lumbalxia	
Antecedentes podolóxicos	
Outros antecedentes.	

EXPLORACIÓNDatos antropométricos

Altura (m)	
Peso (kg)	
IMC	

Clasificación	IMC (kg/m²)
Delgadez severa	<16.00

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

Delgadez moderada	16.00 – 16.99
Delgadez leve	17.00 – 18.49
Normal	18.5 - 24.99
Sobrepeso	≥25,00
Preobeso	25,00 - 29,99
Obesidade	≥30,00
Obesidade leve	30,00 - 34,99
Obesidade media	35,00 - 39,99
Obesidade mórbida	>40.00

Exploración en descarga

Test de Allis - Galeazzi	Simetría	Asimetría	
Lonxitude de membros inferiores		MM.II dereito	MM.II esquerdo

Exploración TPA

	Dereito	Esquerdo
FD xeonllo en extensión		
FD xeonllo en flexión		
FP		

Posición neutra do calcáneo

	Dereito	Esquerdo
Varo		
Valgo		

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

Relación antepé-retropé

	Dereito	Esquerdo
Relación antepé-retropé		

Movilidade da articulación mediotarsiana (AMT) e os radios

Flexible (F), Semiflexible (SF) ou Ríxido (R)

	Dereito			Esquerdo		
AMT	F	SF	R	F	SF	R
1º radio	F	SF	R	F	SF	R
Radios menores	F	SF	R	F	SF	R
5º radio	F	SF	R	F	SF	R

Exploración da 1º AMTF

	Dereito		Esquerdo	
FD				
FP				
1ª AMTF	FD normal	FD limitada	FD normal	FD limitada

Fórmulas metatarsais e dixitais

	Dereito	Esquerdo
Fórmula metatarsal		
Fórmula dixital		

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

Exploración en carga

	Dereito	Esquerdo
Tipo de pisada		
Resultado FFI		
Test de Jack		

Exploración en dinámica

	Dereito	Esquerdo
Apoio de retropé		
Apoio de mediopé		
Apoio de antepé		
Despegue		
Ángulo de marcha		

PRESENZA DE ALTERACIÓNS PODOLÓXICAS

Marcar cun X se hai presenza de alteración

	Dereito		Esquerdo	
NOCELLO EQUINO				
TIPO DE PÉ	Pronado	Supinado	Pronado	Supinado
HAV				
HL				
HR				

RESULTADOS DO CUESTIONARIO FFI

FFI	
-----	--

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

Anexo IV: Versión española do FFI ²².

Nº de días con dolor de pie (ponga 0 si no ha tenido dolor reciente): _____																					
Por favor conteste todas las preguntas. Puntue la función de su pie durante la SEMANA pasada de 1 (ausencia total de dolor o dificultad) a 10 (máximo dolor imaginable). Por favor lea cada pregunta y escriba un número del 1 al 10 en la casilla correspondiente.																					
Escala del dolor																					
Sin dolor	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Máximo dolor imaginable									
1.	¿Intensidad del máximo dolor del pie?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2.	¿le duele el pie por la mañana?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3.	¿Dolor del pie al caminar?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4.	¿Dolor al estar de pie?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5.	¿Dolor al caminar con zapatos?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6.	¿Dolor al permanecer de pie con zapatos?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7.	¿Dolor al caminar con plantillas?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
8.	¿Dolor al permanecer de pie con plantillas?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9.	¿Nivel de dolor al final del día?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Escala de Discapacidad																					
Sin dificultad	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Dificultad extrema que imposibilita la función									
10.	¿Tiene dificultad al andar en casa?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11.	¿Tiene dificultad al andar por la calle?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
12.	¿Tiene dificultad al andar 500 metros?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
13.	¿Tiene dificultad al subir escaleras?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
14.	¿Tiene dificultad al bajar escaleras?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
15.	¿Tiene dificultad al estar de puntillas?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
16.	¿Tiene dificultad al levantarse de la silla?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
17.	¿Tiene dificultad al subir el bordillo de la acera?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
18.	¿Tiene dificultad al andar rápido?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Escala de Limitación de la Actividad																					
Nunca	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Siempre									
19.	¿Permaneció en casa todo el día debido a los pies?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
20.	¿Permaneció en la cama todo el día a causa de los pies?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
21.	¿limitó sus actividades debido a sus pies?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
22.	¿hizo uso de un dispositivo de ayuda (bastón, andador, muleta, etc) dentro de casa?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
23.	¿hizo uso de un dispositivo de ayuda (bastón, andador, muleta, etc) fuera de casa?										0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
RESULTADO: _____ /207x100= _____ %																					

Figura I: Versión Española do FFI ²².

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

Anexo V: Versión española do FPI-6 ²⁴.

Criterios utilizados en FPI-6:

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

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

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

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

- 3. Posición del calcáneo (plano frontal):** Igual que la posición relajada de calcáneo en apoyo pero no es necesario medir. Inversión/eversión del calcáneo.

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

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

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

ESCALA	-2	-1	0	+1	+2
	Área art. astrágalo-escafoidea marcada mente cóncava	Área art. astrágalo-escafoidea un poco cóncava	Área art. astrágalo-escafoidea recta	Área art. astrágalo-escafoidea un poco prominente	Área art. astrágalo-escafoidea marcada mente prominente

- 5. Congruencia del arco longitudinal medio:** marcador importante de la situación del pie. Pie neutro → arco uniforme (semicircunferencia), pie supinado → curvatura más aguda en la parte posterior y pie pronado.

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

- 6. ABD/ADD del retropié con respecto al antepié:** pie neutro → desde una visión posterior debemos observar como los límites del antepié son paralelos a los límites del retropié, pie supinado → antepié más visible en medial, pie pronado → antepié más visible en lateral.

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

TOTAL FPI-6 PIE DERECHO	
TOTAL FPI-6 PIE IZQUIERDO	

- **Puntuación de +10 a +12:** Pie altamente pronado.
- **Puntuación de +6 a +9:** Pie pronado.
- **Puntuación de 0 a +5:** Pie normal o neutro.
- **Puntuación de -4 a -1:** Pie supinado.
- **Puntuación de -5 a -12:** Pie altamente supinado.

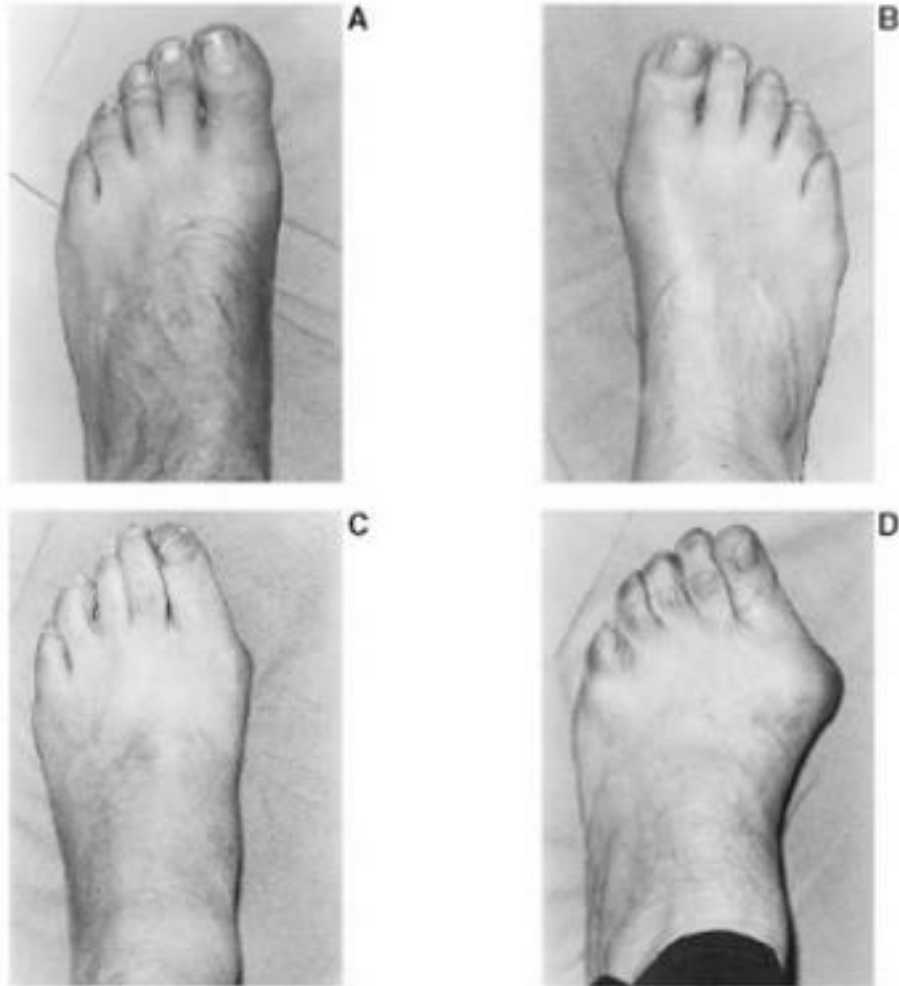
Anexo VI: Escala de Manchester ²⁵

Figura II: Escala de Manchester ²⁵

- A: non deformidade.
- B: deformidade leve.
- C: deformidade moderada.
- D: deformidade severa.

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

Anexo VII: Solicitud de Avaliación ao CAEIG



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral Técnica

Secretaría Técnica
Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
Consellería de Sanidade
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425



CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

DD*:

con teléfono:

y correo electrónico:

SOLICITA la evaluación de:

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

DEL ESTUDIO:

Título:

Promotor:

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

Tipo de estudio:

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

Investigadores y centros en Galicia:

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

A

Firmado:

Red de Comités de Ética de la Investigación
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

Anexo VIII: Compromiso do investigador principal**COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL**

D. María José Lamas Vázquez

Servicio

Centro:

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio

Título:

Código do promotor:

Versión:

Promotor:

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

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

- ✓ Que notificará, en colaboración con el promotor, al comité que aprobó el estudio datos sobre el estado del mismo con una periodicidad mínima anual hasta su finalización
- ✓ Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En _____, a _____ de _____ de _____

Asdo.

Anexo IX: Documento de información á participante.

MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN DEL CAEIG A LA PARTICIPANTE PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL QUE NO EVALÚAN MEDICAMENTOS NI PRODUCTOS SANITARIOS

TÍTULO DEL ESTUDIO: O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

INVESTIGADOR María José Lamas Vázquez

CENTRO: Hospital Universitario Lucus Augusti de Lugo

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

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

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

¿Cuál es el propósito del estudio?

El propósito de este estudio es saber si existe una relación entre las alteraciones del pie y las lumbalgias en las mujeres menopáusicas debido a la relación del pie con el miembro inferior y la columna lumbar y los cambios que se padecen en este período.

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitada a participar porque está diagnosticada de lumbalgia, está en periodo menopáusico y cumple los criterios de inclusión establecidos en el protocolo de esta investigación.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consiste en contestar a una serie de preguntas personales, responder a un cuestionario sobre la salud de sus pies donde las posibilidades de contestar son muy claras y concisas y será sometida a una exploración clínica podológica no invasiva que nos permitirá evaluar si usted presenta algún tipo de alteración podológica. Su participación tendrá una duración estimada total de 30-40 minutos.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre la relación entre las alteraciones de los pies y el dolor lumbar en menopáusicas. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas que padezcan la misma dolencia.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Se Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio, solicitando los mismos al correo [REDACTED].

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

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

O impacto das alterações morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Ud. podrá acceder a sus datos, oponerse, corregirlos o cancelarlos, solicitando ante el investigador.

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

Sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de modo que estén **codificados**, que quiere decir que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quien pertenece.

La responsable de la custodia de los datos es María José Lamas Vázquez.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

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

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con María José Lamas Vázquez en el teléfono [REDACTED] o en el correo electrónico [REDACTED]

Muchas Gracias por su colaboración

Anexo X: Consentimiento informado.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio: O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.

Yo,.....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.
-

Fdo.: El/la participante,

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

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

O impacto das alteracións morfoestruturais e biomecánicas do pé na dor lumbar durante a menopausa.