

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



## TRABALLO DE FIN DE GRAO EN **PODOLOXÍA**

**Curso académico 2016 /2017**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:” Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles”

**Estudiante:** Miguel Nieto Martínez

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

## Índice

Agradecimientos.....	3
1. Resúmenes.....	4
2. Antecedentes y estado actual del tema .....	7
3. Aplicabilidad.....	8
4. Hipótesis.....	8
5. Objetivos .....	8
6. Metodología .....	8
6.1. Búsqueda bibliográfica .....	8
6.2. Tipo de estudio .....	9
6.3. Población de estudio.....	9
6.4. Ámbito de estudio.....	10
6.5. Período de estudio .....	10
6.6. Justificación tamaño muestral .....	10
6.7. Muestra y variables .....	11
6.8. Procedimiento .....	14
6.9. Análisis y limitación de los datos.....	16
7. Plan de trabajo .....	18
7.1. Proceso .....	18
7.2. Cronograma.....	19
7.3. Presupuesto y financiación .....	20
7.3.1. Presupuestos .....	20
7.3.2. Financiación .....	21
8. Aspectos éticos .....	21
9. Plan de difusión de los resultados .....	22
10. Abreviaturas .....	22
11. Bibliografía.....	23
12. Anexos .....	27

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

## **Agradecimientos**

Me gustaría agradecer a todo el profesorado que me formó y llevó por el camino adecuado hasta el día de hoy.

Agradecer a mi tutor Daniel López López cuya ayuda y orientación fueron indispensables en este proyecto.

Finalmente agradecer a mis compañeros y amigos José Francisco Amador Pérez y Sonia Bandín Romero quienes me brindaron su apoyo y amistad incondicionalmente.

## 1. Resúmenes

**Objetivos:** Con este estudio se pretende analizar la relación entre la fascitis plantar y la depresión en una muestra de personas de edad adulta. **Metodología:** en este proyecto de estudio observacional de casos y controles se estudiarán un grupo de personas diagnosticadas de fascitis plantar y un grupo control compuesto con valores normalizados de referencia en la Clínica Universitaria de Podología del Hospital Naval, Ferrol. **Resultados:** los resultados esperados para este estudio son conocer la relación entre la fascitis plantar y la depresión. **Conclusiones:** los resultados obtenidos permitirán transferirlos a la comunidad científica en la búsqueda de mejorar el estado de salud de las personas que presentan fascitis plantar.

**Objectives:** This study aims to analyze the relationship between plantar fasciitis and depression in a sample of adults. **Methodology:** In this observational case-control study project, a group of people diagnosed with plantar fasciitis and a composite control group with normalized reference values in the University Clinic of Podiatry of the Naval Hospital, Ferrol will be studied. **Results:** The expected results for this study are to know the relationship between plantar fasciitis and depression. **Conclusions:** The results obtained will allow them to be transferred to the scientific community in the search to improve the health status of people with plantar fasciitis.

**Obxectivos:** Este estudo ten como obxectivo analizar a relación entre fascite plantar e a depresión nunha mostra de persoas de idade adulta.

**Metodoloxía:** Neste proxecto de estudo observacional de casos e controis se estudarán un grupo de persoas diagnosticadas de fascite plantar e un grupo control composto con valores normalizados de referencia na Clínica Universitaria de Podoloxía do Hospital Naval, Ferrol.

**Resultados:** Os resultados esperados para este estudo son coñecer a relación entre a fascite plantar e a depresión. **Conclusións:** Os resultados obtidos permitirán transferilos a comunidade científica na procura de mellorar o estado de saúde das persoas que presentan fascite plantar.

## 2. Antecedentes y estado actual del tema

La fascitis plantar es una de las causas más comunes de dolor en el talón, representa aproximadamente entre el 11% y 15% de los síntomas de los pacientes que acuden a especialistas. El término “fascitis plantar” implica inflamación de tejidos debido al sufijo “itis”, sin embargo numerosas evidencias indican que esta dolencia sería mejor clasificada como “fasciosis” o “fasciopatía”, debido a que el dolor en talón es asociado con cambios degenerativos en la fascia y atrofia del musculo abductor del quinto dedo<sup>1</sup>. La causa más común de dolor en el talón es estrés biomecánico de la fascia plantar y su entesis en la tuberosidad del calcáneo. Sobrecargas mecánicas, obesidad, hábitos de trabajo, etc. pueden contribuir a los síntomas<sup>2</sup>. Afecta mayoritariamente a personas de mediana edad y adultos mayores<sup>3</sup>, tiene un impacto negativo en la salud y representa una considerable carga financiera para la comunidad<sup>4</sup>.

En pacientes con dolor musculoesquelético crónico, la presencia de depresión y ansiedad es asociada con un incremento en la severidad del dolor, mayor incapacidad, peores resultados en tratamientos y peor calidad de vida<sup>5</sup>.

Hay amplias evidencias que relacionan desórdenes psicológicos con dolor corporal<sup>5-10</sup>. De estos, la ansiedad y depresión han recibido mayor atención<sup>11</sup>.

La depresión es uno de los desordenes mentales más comunes y suele tener un gran impacto económico<sup>12</sup>. Recientes encuestas epidemiológicas indican que la prevalencia de la depresión se sitúa en un 16%<sup>13,14</sup>. La depresión presenta factores complicados, como la falta de interés y desórdenes del sueño<sup>15</sup>. El insomnio se define como la dificultad para conciliar el sueño y en el mantenimiento del mismo. Causa una reducción en el tiempo de sueño y la mala calidad de éste afecta a la capacidad de aprender, la eficiencia del trabajo y, en última instancia, la calidad de vida<sup>16</sup>.

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

### 3. Aplicabilidad

Existen estudios relacionando desórdenes mentales y fascitis plantar o dolor crónico de talón<sup>17-20</sup>, no obstante son escasos y la mayoría son en países anglosajones como Estados Unidos, Australia o Reino Unido.

Extrapolar estudios hechos en una población concreta al resto del mundo es complejo y susceptible de cometer sesgos. Debido a esto y la escasez de los mismos, considero necesario realizar este proyecto en nuestra geografía.

### 4. Hipótesis

Hipótesis nula ( $H_0$ ): No existe una asociación estadísticamente significativa entre la fascitis plantar y la depresión.

Hipótesis alternativa ( $H_1$ ): Existe una asociación estadísticamente significativa entre la fascitis plantar y la depresión.

### 5. Objetivos

Analizar la relación entre la fascitis plantar y la depresión en una muestra de personas de edad adulta.

### 6. Metodología

#### 6.1. Búsqueda bibliográfica

Este proyecto de estudio comienza con una búsqueda bibliográfica tanto en bases de datos como en la biblioteca universitaria "Casa do Patín".

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.



Se emplearon las siguientes bases de datos con las siguientes estrategias de búsqueda:

- Pubmed:
  - "Fasciitis, Plantar"[Mesh] AND ("depressive disorder"[MeSH Terms] OR ("depressive"[All Fields] AND "disorder"[All Fields]) OR "depressive disorder"[All Fields] OR "depression"[All Fields] OR "depression"[MeSH Terms]); 3 resultados.
  - "Depression"[Mesh] AND (("heel"[MeSH Terms] OR "heel"[All Fields]) AND ("pain"[MeSH Terms] OR "pain"[All Fields])), 2 resultados.
- Web of Science: años 2000-2017
  - Fasciitis, Plantar AND depression, 7 resultados.
  - Heel Pain AND depression, 27 resultados.
- Scopus
  - ((ALL(Fasciitis, Plantar) AND TITLE-ABS-KEY(Depression))), 18 resultados.
  - KEY ( \*heel AND pain ) AND depression, 29 resultados.

## 6.2. Tipo de estudio

Observacional de casos y controles prospectivo.

Este estudio fue diseñado siguiendo los criterios STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology (STROBE) <sup>21</sup>(Anexo I).

## 6.3. Población de estudio

Para la captación de participantes en este estudio se pondrán anuncios en periódicos locales tanto en papel como versión web (Anexo II).

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

Estos anuncios tienen el objetivo de reclutar participantes divididos en 2 grupos, el grupo de casos y el grupo de controles.

Ambos grupos estarán compuestos de hombres y mujeres entre 30-65 años de edad que cumplan los respectivos criterios de inclusión y exclusión. Serán seleccionados aquellos participantes que otorguen el consentimiento informado y completen la anamnesis y exploración descritos más adelante.

#### 6.4. **Ámbito de estudio**

El estudio se realizará en la Clínica Universitaria de Podología (CUP), en el Hospital Naval, Ferrol. Se solicitará previamente permiso a la decana de la facultad de enfermería y podología Natalia Sobrido Prieto (Anexo III).

#### 6.5. **Período de estudio**

Se estima una duración aproximada de 12 meses para el estudio. Comenzará el 2 de Octubre de 2017 y finalizará el 5 de Octubre de 2018.

#### 6.6. **Justificación tamaño muestral**

El tamaño muestral fue calculado mediante software informático y cálculos estadísticos<sup>22,23</sup>.

Se trata de un test bilateral, con nivel de confianza 95% y poder estadístico 80%.

Acorde a la literatura vigente, la prevalencia de la depresión en la población es del 16%. De acuerdo con la hipótesis de este estudio, en población con fascitis plantar la prevalencia será mayor. Esta será calculada mediante la fórmula  $p_1 = \frac{wp_2}{(1-p_2)+wp_2}$  donde **p1** es la proporción

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

en el grupo experimental, **p2** es la proporción en el grupo control y **w** es el Odds Ratio (OR).

$$p1 = \frac{3 \times 0,16}{(1 - 0,16) + 3 \times 0,16} \approx 36$$

Una vez obtenidos p1 y p2 se introducen en el software informático de Fistera. El resultado es de un tamaño de muestra en cada grupo de 74 participantes. Si a esto le añadimos una proporción esperada de pérdidas del 15%, el tamaño en cada grupo deberá ser de 87 participantes; 174 en total.

## 6.7. Muestra y variables

### 1. Muestra

Los criterios de inclusión y exclusión serán los siguientes:

#### A. Grupo de casos

<b>Criterios de inclusión</b>
Otorgar el consentimiento informado.
Diagnóstico de fascitis plantar de al menos 4 meses de evolución.
Dolor plantar o de talón de al menos 2 sobre 10 en escala visual analógica del dolor (Anexo IV).
Tener un estado físico y mental que permita colaborar y entender el estudio.
Edad entre 30 y 65 años.
IMC de normopeso o sobrepeso.

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

<b>Criterios de exclusión</b>
No cumplir los criterios de inclusión.
Diagnóstico de patología musculoesquelética distinta a la fascitis plantar.
No querer colaborar en el estudio.
Incapacidad de realizar bipedestación y marcha.
Presencia actual o previa de úlceras.
Presencia actual o previa de traumatismos severos que modifiquen la morfología del pie.
Historial de cirugía en el pie.

#### B. Grupo de controles

<b>Criterios de inclusión</b>
Otorgar el consentimiento informado.
Tener un estado físico y mental que permita colaborar y entender el estudio.
Edad entre 30 y 65 años.
IMC de normopeso o sobrepeso.
Ausencia de dolor musculoesquelético en el último año.

<b>Criterios de exclusión</b>
No cumplir los criterios de inclusión.

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

Diagnóstico de patología musculoesquelética.
No querer colaborar en el estudio.
Incapacidad de realizar bipedestación y marcha.
Presencia actual o previa de úlceras.
Presencia actual o previa de traumatismos severos que modifiquen la morfología del pie.
Historial de cirugía en el pie.

## 2. Variables

- Principales

- Fascitis plantar crónica.
- Depresión.

- Secundarias

- Edad.
- Sexo.
- Talla.
- Peso.
- Talla de pie y calzado.
- Funcionalidad del pié.
- Diagnóstico por imágenes.
- Presencia/ausencia de dolor.
- Traumatismos.
- Índice de masa corporal (IMC) calculado mediante la fórmula:

$$IMC = \frac{masa(Kg)}{estatura^2(m)}$$

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

## 6.8. Procedimiento

Tras informar detalladamente a los pacientes sobre el estudio se les dará el consentimiento informado (Anexo V). Una vez firmado, se iniciará la recogida de datos para cubrir la historia clínica (HC) (Anexo VI).

Los participantes en el estudio serán entrevistados y explorados por el mismo clínico con el fin de minimizar sesgos. En la anamnesis se incluirán nombre, apellidos, información de contacto, edad, actividad física, hábitos, tipo de calzado, patologías en curso, antecedentes personales, etc.

Tras la anamnesis se les proporcionará a los participantes 2 cuestionarios que constan de 23 y 21 ítems respectivamente; El Foot Function Index (FFI) y el Beck Depression Inventory (BDI) (Anexo VII).

El objetivo del FFI es medir el impacto de la patología del pie en términos de dolor, discapacidad y limitación de actividad<sup>24</sup>. Se compone de 3 escalas: (i) escala del dolor; (ii) escala de discapacidad; (iii) escala de limitación de actividad. Para obtener el resultado, se suman todos los apartados y se divide por la puntuación máxima alcanzable en el test para finalmente dividirla entre 100. Los valores estarán comprendidos entre 0 y 100 siendo 0 ausencia de limitaciones o dolor y 100 limitación y dolor máximos<sup>25</sup>.

El objetivo del BDI es medir la severidad de los síntomas de la depresión; (i) trastornos del estado de ánimo; (ii) pérdida de esperanza; (iii) sentimientos de rechazo; (iv) incapacidad para disfrutar de la vida; (v) sentimientos de culpa; (vi) necesidad de castigo; (vii) odio a uno mismo; (viii) autocondena; (ix) tendencia al suicidio; (x) lágrimas; (xi) irritabilidad; (xii) perturbaciones en relación con los demás; (xiii) indecisión; (xiv) autoimagen negativa; (xv) incapacidad de trabajar; (xvi) sueño perturbado; (xvii) fatiga; (xviii) falta de apetito; (xix) pérdida de peso; (Xx) hipocondría; y (xxi) pérdida de la libido. Cada ítem evalúa una categoría según una escala de cuatro posibles respuestas de gravedad creciente. Los resultados se calculan sumando el número de las respuestas marcadas.

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

La puntuación más baja es cero y 63 la máxima. Una puntuación entre cero y 10 indica que no hay signos de depresión, una puntuación entre 11 y 16 indica depresión leve, un puntaje entre 17 y 20 indica depresión límite, un puntaje entre 21 y 30 indica depresión moderada, un puntaje entre 31 y 40 indica depresión seria y una puntuación de 41 o más indica depresión muy pronunciada<sup>17</sup>.

Tras realizar la anamnesis y los cuestionarios se comenzará con la exploración que consta de:

- Recogida de datos antropométricos: se medirá y pesará a cada participante empleando una cinta métrica y báscula digital. Se medirá el número de pie y calzado así como comprobará si el paciente está correctamente calzado con un medidor tipo Brannoc. Una vez tomados los datos, se hallará el IMC.
- Exploración en camilla: Se realizará una valoración articular mediante palpación, una valoración de la musculatura extrínseca del pie usando la escala de Daniels (anexo VIII) y comprobación de alteraciones morfo-estructurales: pie cavo, tobillo equino/talo retropié varo/valgo, Hallux limitus/rigidus/valgus, disimetrías, etc. Por último se valorará minuciosamente el estado de la fascia plantar mediante palpación y ecografía (Anexo IX).
- Exploración en carga: Pediremos al participante que se ponga de pie, erguido sobre el podoscopio. Valoraremos el tipo de huella plantar, posición de retropié-antepié y el posible exceso de pronosupinación mediante el Foot Posture Index (FPI). Se trata de una herramienta validada que evalúa la alineación de las diferentes estructuras de los pies otorgándoles una puntuación que va de -2 a +2(Anexo X). Las posibles puntuaciones son las siguientes:
  - De +10 a +12 pie muy pronado.
  - De +6 a +9 pie pronado.
  - De 0 a +5 Pie neutro.
  - De -4 a -1 Pie supinado.

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

- De -5 a -12 Pie muy supinado.

Una vez finalizada la exploración todos los datos serán recogidos en la HC.

### 6.9. Análisis y limitación de los datos

Se realizará un análisis descriptivo de las variables incluidas en el estudio. En las variables cualitativas se hallará el intervalo de confianza al 95%. En las variables cuantitativas se describirán media, mediana, desviación típica y cuartiles.

Se compararán las características de los casos y controles, y se comparará la prevalencia de síntomas depresivos entre ambos grupos. Para la comparación de variables cualitativas se utilizará el test chi cuadrado, con el cálculo del odds ratio y su 95% de intervalo de confianza. Para la comparación de parámetros numéricos entre grupos se empleará el test t de Student, ANOVA, test de Mann-Whitney o test de Kruskal-Wallis según proceda.

Para ajustar por potenciales variables de confusión se recurrirá a un modelo de regresión logística.

Los análisis serán realizados mediante el software informático SPSS para Windows. Todos los tests se realizarán con un planteamiento bilateral, considerándose significativos valores  $p < 0,05$ .

A la hora de realizar este estudio se tendrán en cuenta las siguientes limitaciones y sesgos:

- **Sesgos en la selección de casos y controles:** Un sesgo de selección aparece cuando los casos o los controles son incluidos o excluidos de un estudio debido a alguna característica relacionada con la exposición. El grupo de casos debe incluir todos los casos, o una muestra

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.



representativa, que aparecen en una población definida. Si se dispone de un registro de enfermedad de base poblacional, como los que existen para cáncer o para tuberculosis, ésta será la fuente de elección, ya que se tendrá una lista exhaustiva de todos, o casi todos, los casos. Si no se dispone de este tipo de registros, debe recurrirse a otras fuentes, en general, servicios hospitalarios u otros centros sanitarios. Otro sesgo de selección que puede presentarse en los estudios de casos y controles es el sesgo de Berkson. Suele ocurrir cuando la combinación de la exposición y la enfermedad en estudio aumenta la probabilidad de ingreso en un hospital, lo cual conduce a una frecuencia de exposición sistemáticamente más elevada en los casos que en los controles hospitalarios. El resultado es una estimación sesgada de la OR. El uso de casos prevalentes en lugar de incidentes puede dar lugar a un error sistemático que se conoce con el nombre de sesgo de Neyman o de supervivencia selectiva. La prevalencia depende tanto de la duración de la enfermedad, que se verá afectada por el tratamiento y la atención sanitaria recibida, como de la mortalidad de la enfermedad. Por estas razones, los casos prevalentes pueden no ser representativos de todos los casos. El llamado sesgo de detección aparece como consecuencia de la existencia de una diferente probabilidad de diagnosticar a los casos que a los controles.

- **Sesgos del entrevistador:** Puede aparecer siempre que el encuestador tenga conocimiento del grupo al que pertenece el sujeto al que está entrevistando y del objetivo del estudio, A la mayoría de investigadores les gusta obtener resultados positivos y de forma involuntaria, pueden preguntar con más detalle e insistencia a los casos que a los controles. Por ello, cuando la información se recoge a través de un cuestionario y siempre que los recursos lo permitan, es preferible que el entrevistador sea alguien ajeno al equipo que ha diseñado el protocolo. La forma de evitar este problema es que el entrevistador no sepa si entrevista a un caso o a un control. Sin embargo, esto puede ser difícil de conseguir cuando los controles son personas sanas<sup>26</sup>.

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

- **Sesgos de información:** El sesgo de información se refiere a los errores que se introducen durante la medición de la exposición, de los eventos u otras covariables en la población en estudio, que se presentan de manera diferencial entre los grupos que se comparan, y que ocasionan una conclusión errónea respecto de la hipótesis que se investiga. Una posible fuente de sesgo de medición puede ser cualquier factor que influya de manera diferencial sobre la calidad de las mediciones que se realizan entre los casos y controles.
- **Sesgos de confusión:** Todos los resultados derivados de estudios observacionales están potencialmente influenciados por este tipo de sesgo. El sesgo de confusión puede resultar en una sobre o subestimación de la asociación real. Existe sesgo de confusión cuando observamos una asociación no causal entre la exposición y el evento en estudio o cuando no observamos una asociación real entre la exposición y el evento en estudio por la acción de una tercera variable que no es controlada. Esta(s) variable(s) se denomina(n) factor(es) de confusión o confusor(es). Los resultados de un estudio estarán confundidos cuando los resultados obtenidos en la población en estudio apoyan una conclusión falsa o espuria sobre la hipótesis en evaluación, debido a la influencia de otras variables, que no fueron controladas adecuadamente ya sea durante la fase de diseño o de análisis<sup>27</sup>.

## 7. Plan de trabajo

### 7.1. Proceso

Tras obtener los permisos tanto del Comité Autonómico de Ética e Investigación de Galicia (CAEIG) como de la decana de enfermería y podología, se dará comienzo. Se realizará en un gabinete de la CUP en el Hospital Naval, Ferrol. Se acudirá al centro 3 días por semana; Martes,

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

Miércoles y Jueves con horario de 10:00 a 12:00 y de 17:00 a 19:00 durante 4 meses.

Antes de comenzar con la anamnesis se explicará detalladamente a los participantes todo lo relacionado al estudio. Una vez entendido aquellos pacientes que deseen participar deberán firmar el consentimiento informado. Se comenzará la anamnesis, se entregarán los cuestionarios y se realizará la exploración en camilla y en carga anteriormente descritas.

Una vez finalizado el proceso con todos los participantes, se realizarán los análisis estadísticos, la elaboración de conclusiones finales y posterior difusión del estudio en los medios pertinentes.

## 7.2. Cronograma

Se prevé que la duración estimada del estudio será de 12 meses. En esta estimación se incluyen los siguientes apartados (**tabla I**).

<b>Tarea</b>	<b>Duración</b>	<b>Fecha de inicio</b>	<b>Fecha de finalización</b>
Búsquedas en literatura y bases de datos.	1 semana	02/10/2017	09/10/2017
Diseño del estudio.	1 mes	10/10/2017	10/11/2017
Solicitud de permisos a órganos y comités éticos.	2 meses	11/11/2017	11/01/2018
Entrevista y recogida de datos.	4 meses	12/01/2018	12/05/2018
Estudio y análisis de los datos.	2 semana	12/05/2018	26/05/18
Elaboración de conclusiones finales.	1 semana	28/05/18	04/06/2018
Difusión de los resultados.	4 meses	05/06/2018	05/10/2018
<b>Tabla I</b>			

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

### 7.3. Presupuesto y financiación

#### 7.3.1. Presupuestos

Para la realización de este estudio será necesario realizar una serie de gastos (Tabla II).

<b>Material</b>	<b>Coste</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Total</b>
Mesa de escritorio	60€	1	60€
Silla oficina	60€	3	180€
Teléfono móvil	120€	1	120€
Ordenador portátil	300 €	1	300€
Licencia SPSS para Windows	96€	1	96€
Bolígrafos	0,70 €	5	3,5€
Marcador dermatográfico	3€	3	9€
Folios DIN A4 500 unidades	6€	3	18€
Portafolios 100 hojas	26€	9	234€
Maletín	40€	1	40€
Guantes caja 100 unidades	3€	2	6€
Calzas caja 100 unidades	8€	2	16€
Desinfectante sanitario	15€	1	15€
Cinta métrica 3m	6€	1	6€
Báscula digital	40€	1	40€
Medidor de pie y calzado Brannoc	100€	1	100€
Ecógrafo portátil	6000€	1	6000€
Podoscopio	440€	1	440€
Goniómetro	6€	1	6€
Imprevistos	100€	1	100€
<b>Tabla II</b>			<b>Total:7789,5€</b>

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

Este estudio es de carácter íntegramente voluntario por lo cual, ningún participante en el mismo recibirá compensación económica alguna.

### **7.3.2. Financiación**

Debido al considerable presupuesto necesario para elaborar este estudio, se solicitará ayuda económica a las siguientes entidades:

- Instituto Nacional de Administración pública (INAP).
- Xunta de Galicia.
- Universidade da Coruña (UDC).
- Complejo Hospitalario Universitario da Coruña (CHUAC).

## **8. Aspectos éticos**

Este estudio será realizado respetando la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial<sup>28</sup> sobre principios éticos en investigación médica sobre humanos.

Los investigadores se comprometen a asegurar la confidencialidad de los participantes del estudio separando los datos clínicos recogidos de los datos de identificación personal respetando la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre)<sup>29</sup>.

Este estudio será realizado bajo los prefectos éticos y legales exigidos por la normativa biomédica vigente.

Todos los participantes en el estudio deberán manifestar un completo entendimiento sobre el estudio así como otorgar su consentimiento.

Para la realización de este estudio se solicitará autorización al CAEIG (Anexo XI).

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

## 9. Plan de difusión de los resultados

- Revistas:
  - Journal of the American Podiatric Medical Association: factor de impacto 0,483. Cuartil 4 categoría ortopedia.
  - Journal of Foot and Ankle Research: factor de impacto 1,481. Cuartil 2 categoría ortopedia.
  - Depression and Anxiety: factor de impacto 5,004. Cuartil 1 categoría psiquiatría, cuartil 1 categoría psicología.
  - Aging and Disease: factor de impacto 3,697. Cuartil 1 categoría geriatría y gerontología.
  - Pain Medicine: factor de impacto 2,324. Cuartil 1 categoría medicina general e interna<sup>30</sup>.
  
- Eventos:
  - Congreso Nacional de Podología.
  - Congreso Nacional de estudiantes de Podología.
  - Jornadas Gallegas de Podología.

Se eligieron estas revistas por poseer un elevado factor de impacto y prestigio en la comunidad científica, mientras que los congresos citados fueron elegidos debido a la popularidad y accesibilidad de los mismos.

## 10. Abreviaturas

Odds Ratio (OR)

Foot Function Index (FFI).

Beck Depression Inventory (BDI).

Índice de masa corporal (IMC).

Foot Posture Index (FPI)

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

Comité Autonómico de Ética e Investigación de Galicia (CAEIG).

Clínica Universitaria de Podología (CUP).

STrengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology (STROBE).

## 11. Bibliografía

(1) Rompe JD. Plantar fasciopathy. *Sports Med Arthrosc* 2009 Jun; 17(2):100-104.

(2) Thomas JL, Christensen JC, Kravitz SR, Mendicino RW, Schuberth JM, Vanore JV, et al. The diagnosis and treatment of heel pain: a clinical practice guideline-revision 2010. *J Foot Ankle Surg* 2010 May-Jun;49(3 Suppl):S1-19.

(3) Dunn JE, Link CL, Felson DT, Crincoli MG, Keysor JJ, McKinlay JB. Prevalence of foot and ankle conditions in a multiethnic community sample of older adults. *Am J Epidemiol*. 2004;159:491-498.

(4) Tong KB, Furia J. Economic burden of plantar fasciitis treatment in the United States. *Am J Orthop*. 2010;39(5): 227-231.

(5) Bair JM, Wu J, Damush TM, Sutherland JM, Kroenke K. Association of depression and anxiety alone and in combination with chronic musculoskeletal pain in primary care patients. *Psychosom Med*. 2008;70(8):890-897.

(6) George SZ, Coronado RA, Beneciuk JM, Valencia C, Werneke MW, Hart DL. Depressive symptoms, anatomical region, and clinical outcomes for patients seeking outpatient physical therapy for musculoskeletal Pain. *Phys Ther*. 2011;91:358-372.

(7) Poleshuck EL, Bair MJ, Kroenke K, et al. Psychosocial stress and anxiety in musculoskeletal pain patients with and without depression. *Gen Hosp Psychiatry*. 2009;31:116-122.

(8) Carley JA, Karp JF, Gentili A, Marcum ZA, Reid MC, Rodriguez E, et al. Deconstructing Chronic Low Back Pain in the Older Adult: Step by Step Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

Evidence and Expert-Based Recommendations for Evaluation and Treatment: Part IV: Depression. *Pain Med* 2015 Nov; 16(11):2098-2108.

(9) Elbinoune I, Amine B, Shyen S, Gueddari S, Abouqal R, Hajjaj-Hassouni N. Chronic neck pain and anxiety-depression: prevalence and associated risk factors. *Pan Afr Med J* 2016 May 27;24:89.

(10) Lopez-Lopez D, Vilar-Fernandez JM, Calvo-Lobo C, Losa-Iglesias ME, Rodriguez-Sanz D, Becerro-de-Bengoa-Vallejo R. Evaluation of Depression in Subacute Low Back Pain: A Case Control Study. *Pain Physician* 2017 May;20(4):E499-E505.

(11) McWilliams LA, Cox BJ, Enns MW. Mood and anxiety disorders associated with chronic pain: an examination in a nationally representative sample. *Pain*. 2003;106:127-133.

(12) Ferrari AJ, Charlson FJ, Norman RE, Patten SB, Freedman G, Murray CJ, et al. Burden of depressive disorders by country, sex, age, and year: findings from the global burden of disease study 2010. *PLoS Med* 2013 Nov; 10(11):e1001547.

(13) Kessler RC, Berglund P, Demler O, Jin R, Koretz D, Merikangas KR, et al. The epidemiology of major depressive disorder: results from the National Comorbidity Survey Replication (NCS-R). *JAMA* 2003 Jun 18;289(23):3095-3105.

(14) Andrade L, Caraveo-Anduaga JJ, Berglund P, Bijl RV, De Graaf R, Vollebergh W, et al. The epidemiology of major depressive episodes: results from the International Consortium of Psychiatric Epidemiology (ICPE) Surveys. *Int J Methods Psychiatr Res* 2003;12(1):3-21.

(15) Saarni SI, Suvisaari J, Sintonen H, Pirkola S, Koskinen S, Aromaa A, et al. Impact of psychiatric disorders on health-related quality of life: general population survey. *Br J Psychiatry* 2007 Apr;190:326-332.

(16) Breslau N, Roth T, Rosenthal L, Andreski P. Sleep disturbance and psychiatric disorders: a longitudinal epidemiological study of young adults. *Biol Psychiatry* 1996 Mar 15;39(6):411-418.

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.



- (17) Lopez DL, Fernandez JM, Iglesias ME, Castro CA, Lobo CC, Galvan JR, et al. Influence of depression in a sample of people with hallux valgus. *Int J Ment Health Nurs* 2016 Dec;25(6):574-578.
- (18) Cotchett M, Munteanu SE, Landorf KB. Depression, Anxiety, and Stress in People With and Without Plantar Heel Pain. *Foot Ankle Int* 2016 Aug;37(8):816-821.
- (19) Walsh TP, Arnold JB, Gill TK, Evans AM, Yaxley A, Hill CL, et al. Foot pain severity is associated with the ratio of visceral to subcutaneous fat mass, fat-mass index and depression in women. *Rheumatol Int* 2017 Jul;37(7):1175-1182.
- (20) Cotchett MP, Whittaker G, Erbas B. Psychological variables associated with foot function and foot pain in patients with plantar heel pain. *Clin Rheumatol* 2015 May;34(5):957-964.
- (21) Von Elm E, Altman D, Egger M, Pocock S, Gøtzsche P, Vandenbroucke J. Declaración de la Iniciativa STROBE (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology): directrices para la comunicación de estudios observacionales [Internet]. *SciELO.isciii.es*. 2017 [cited 28 August 2017]. Available from: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0213-91112008000200011](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112008000200011)
- (22) Determinación del tamaño muestral [Internet]. *Fisterra.com*. 2017 [cited 28 August 2017]. Available from: <http://www.fisterra.com/mbe/investiga/9muestras/9muestras2.asp>
- (23) Pértegas Díaz S., Pita Fernández S. Cálculo del tamaño muestral en estudios de casos y controles. *Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística* 2002 Sep; 1-5.
- (24) Budiman-Mak E, Conrad KJ, Roach KE. The Foot Function Index: a measure of foot pain and disability. *J Clin Epidemiol* 1991;44(6):561-570
- (25) 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 Mar;20(1):34-39.

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

- (26) Martí C. Sesgos, ventajas y desventajas en los estudios de caso control. | Salud Pública y algo más [Internet]. Madrimasd.org. 2017 [cited 8 August 2017]. Available from: [http://www.madrimasd.org/blogs/salud\\_publica/2008/04/19/89523](http://www.madrimasd.org/blogs/salud_publica/2008/04/19/89523).
- (27) Hernández-Avila M, Garrido F, Salazar-Martínez E. Sesgos en estudios epidemiológicos [Internet]. SciELO - Scientific Electronic Library Online. 2017 [cited 8 August 2017]. Available from: [http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0036-36342000000500010](http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342000000500010).
- (28) Grgens-Albino M, Kusek J. Making monitoring and evaluation systems work. 1st ed. Washington, DC: World Bank; 2009.
- (29) BOE.es - Documento BOE-A-1999-23750 [Internet]. Boe.es. 2017 [cited 19 May 2017]. Available from: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-23750>.
- (30) InCites™ [v2.38] - Sign In [Internet]. Jcr.incites.thomsonreuters.com. 2017 [cited 22 May 2017]. Available from: <https://jcr.incites.thomsonreuters.com/JCRJournalHomeAction.action?year=&edition=&journal=>.

## 12. Anexos

**Anexo I.** Declaración STROBE: lista de puntos esenciales que deben describirse en la publicación de estudios observacionales.

	Ítem	Recomendación
<b>Título y resumen</b>	1	(a) Indique, en el título o en el resumen, el diseño del estudio con un término habitual.
		(b) Proporcione en el resumen una sinopsis informativa y equilibrada de lo que se ha hecho y lo que se ha encontrado.
<b>Introducción</b>		
Contexto/fundamentos	2	Explique las razones y el fundamento científicos de la investigación que se comunica.
Objetivos	3	Indique los objetivos específicos, incluida cualquier hipótesis preespecificada.
<b>Métodos</b>		
Diseño del estudio	4	Presente al principio del documento los elementos clave del diseño del estudio.
Contexto	5	Describa el marco, los lugares y las fechas relevantes, incluido los períodos de reclutamiento, exposición, seguimiento y recogida de datos.
Participantes	6	(a) Estudios de cohortes: proporcione los

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

criterios de elegibilidad, así como las fuentes y el método de selección de los participantes. Especifique los métodos de seguimiento.

Estudios de casos y controles:  
proporcione los criterios de elegibilidad así como las fuentes y el proceso diagnóstico de los casos y el de selección de los controles. Proporcione las razones para la elección de casos y controles.

Estudios transversales: proporcione los criterios de elegibilidad y las fuentes y métodos de selección de los participantes.

---

(b) Estudios de cohortes: en los estudios apareados, proporcione los criterios para la formación de parejas y el número de participantes con y sin exposición.

Estudios de casos y controles: en los estudios apareados, proporcione los criterios para la formación de las parejas y el número de controles por cada caso.

---

Variables	7	<p>Defina claramente todas las variables: de respuesta, exposiciones, predictoras, confusoras y modificadoras del efecto.</p> <p>Si procede, proporcione los criterios diagnósticos.</p>
-----------	---	--

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

Fuentes de datos/medidas	8*	<p>Para cada variable de interés, proporcione las fuentes de datos y los detalles de los métodos de valoración (medida).</p> <p>Si hubiera más de un grupo, especifique la comparabilidad de los procesos de medida.</p>
Sesgos	9	Especifique todas las medidas adoptadas para afrontar fuentes potenciales de sesgo.
Tamaño muestral	10	Explique cómo se determinó el tamaño muestral.
VARIABLES CUANTITATIVAS	11	Explique cómo se trataron las variables cuantitativas en el análisis. Si procede, explique qué grupos se definieron y por qué.
MÉTODOS ESTADÍSTICOS	12	<p>(a) Especifique todos los métodos estadísticos, incluidos los empleados para controlar los factores de confusión.</p> <p>(b) Especifique todos los métodos utilizados para analizar subgrupos e interacciones.</p> <p>(c) Explique el tratamiento de los datos ausentes (missing data).</p> <p>(d) Estudio de cohortes: si procede, explique cómo se afrontan las pérdidas en el seguimiento.</p>

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

Estudios de casos y controles: si procede, explique cómo se aparearon casos y controles.

Estudios transversales: si procede, especifique cómo se tiene en cuenta en el análisis la estrategia de muestreo.

---

(e) Describa los análisis de sensibilidad

---



---

## Resultados

---

Participantes	13*	(a) Describa el número de participantes en cada fase del estudio; por ejemplo: cifras de los participantes potencialmente elegibles, los analizados para ser incluidos, los confirmados elegibles, los incluidos en el estudio, los que tuvieron un seguimiento completo y los analizados.
---------------	-----	--

---

(b) Describa las razones de la pérdida de participantes en cada fase.

---

(c) Considere el uso de un diagrama de flujo.

---

Datos descriptivos	14*	(a) Describa las características de los participantes en el estudio (p. ej., demográficas, clínicas, sociales) y la información sobre las exposiciones y los posibles factores de confusión.
--------------------	-----	--

---

(b) Indique el número de participantes con datos ausentes en cada variable de interés.

---

(c) Estudios de cohortes: resuma el período de seguimiento (p. ej., promedio y total).

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

Datos de las variables de resultado	15* <i>Estudios de cohortes: describa el número de eventos resultado, o bien proporcione medidas resumen a lo largo del tiempo.</i>
	<hr/> <i>Estudios de casos y controles: describa el número de participantes en cada categoría de exposición, o bien proporcione medidas resumen de exposición.</i> <hr/>
	<hr/> <i>Estudios transversales: describa el número de eventos resultado, o bien proporcione medidas resumen.</i> <hr/>
Resultados principales	16 (a) Proporcione estimaciones no ajustadas y, si procede, ajustadas por factores de confusión, así como su precisión (p. ej., intervalos de confianza del 95%). Especifique los factores de confusión por los que se ajusta y las razones para incluirlos. <hr/> (b) Si categoriza variables continuas, describa los límites de los intervalos. <hr/> (c) Si fuera pertinente, valore acompañar las estimaciones del riesgo relativo con estimaciones del riesgo absoluto para un período de tiempo relevante.
Otros análisis	17 Describa otros análisis efectuados (de subgrupos, interacciones o sensibilidad).
<b>Discusión</b>	
Resultados clave	18 Resuma los resultados principales de los objetivos del estudio.

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

Limitaciones 19 Discuta las limitaciones del estudio, teniendo en cuenta posibles fuentes de sesgo o de imprecisión. Razone tanto sobre la dirección como sobre la magnitud de cualquier posible sesgo.

Interpretación 20 Proporcione una interpretación global prudente de los resultados considerando objetivos, limitaciones, multiplicidad de análisis, resultados de estudios similares y otras pruebas empíricas relevantes.

Generabilidad 21 Discuta la posibilidad de generalizar los resultados (validez externa).

### Otra información

Financiación 22 Especifique la financiación y el papel de los patrocinadores del estudio y, si procede, del estudio previo en el que se basa el presente artículo.

### Anexo II. Anuncio en periódicos

<p><b>Se buscan voluntarios para realizar el estudio:</b>  “Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles”.</p>	
<p>Se necesitan voluntarios para participar en un con el objetivo de conocer la relación entre la fascitis plantar y la depresión en personas de edad comprendida entre 30 y 65 años. Los participantes deberán responder preguntas de interés general, cubrir 2 cuestionarios y someterse a una exploración no invasiva. El proceso tomará alrededor de 45 minutos.</p>	
Lugar	Clínica universitaria de podología, Hospital Naval.
Periodo de estudio	Del 02/10/2017 al 05/10/2018
Requisitos	Edad entre 30-65 años

Para más información sobre el estudio, contactar con:

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.



Miguel Nieto Martínez. e-mail: [REDACTED] Tlf: [REDACTED]

**Anexo III.** Solicitud para emplear las instalaciones de la CUP a la decana de enfermería y podología Ferrol.

Estimada Natalia, me gustaría solicitar permiso para realizar un estudio en las instalaciones de la CUP.

Se trata de un estudio observacional de casos y controles que consistirá en realizar una anamnesis, 2 cuestionarios validados y una exploración no intrusiva a cada paciente. Estimo que cada paciente tomará 45 minutos y el estudio sucedería entre el 2 de Octubre de 2017 y el 5 de Octubre de 2018.

El objetivo del estudio es analizar la relación entre la fascitis plantar y la depresión en una muestra de personas de edad adulta.

Estaré encantado de responder a cualquier duda. Quedo a su disposición a través de este e-mail o mediante el N° de teléfono: [REDACTED]

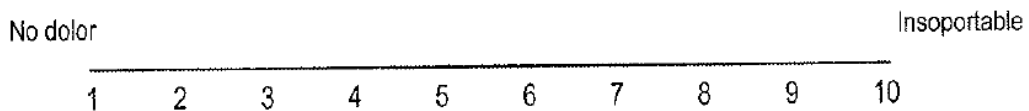
Un cordial saludo;

Miguel Nieto Martínez.

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

**Anexo IV.** Escala visual analógica del dolor graduada numéricamente.

Este cuestionario es muy simple. Se refiere a la intensidad del dolor que está usted padeciendo hoy. El extremo izquierdo de la raya representa la ausencia de dolor, es decir, aquella situación en la que no le duele absolutamente nada. El extremo derecho de la raya representa el peor dolor imaginable. Debe indicar la intensidad del dolor que está padeciendo hoy realizando una marca en la línea.



**Anexo V.** Consentimiento informado:

**HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A**

**TÍTULO DEL ESTUDIO:**

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.....

INVESTIGADOR: Miguel Nieto Martínez:.....

CENTRO: Clínica universitaria de podología, Hospital Naval.....

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. Si 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, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

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?**

Analizar la relación entre la fascitis plantar y la depresión en una muestra de personas de edad adulta.

**¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

Ud. es invitado a participar porque *fascitis plantar crónica*...../ o si es grupo control por qué no padece el problema/enfermedad objeto de estudio.

**¿En qué consiste mi participación?**

Responder una serie de preguntas que incluyen información de contacto, antecedentes clínicos, cuidados y hábitos etc. Cubrir 2 cuestionarios validados, uno relacionado a la salud del pie y otro a la depresión y finalmente someterse a una exploración no invasiva en camilla y en carga.

Su participación tendrá una duración total estimada de 45 minutos.

**¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?**

El tiempo invertido en el estudio, más allá de ello no implica molestias adicionales a las de la práctica clínica 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 la depresión y la fascitis plantar. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

**¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Se Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

**¿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.

**¿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.

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

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 **Codificado**, que quiere decir que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quien pertenece.

El responsable de la custodia de los datos es *Miguel Nieto Martínez*. Al terminar el estudio los datos serán anonimizados.

**¿Existen intereses económicos en este estudio?**

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

Ud. no será retribuido 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 Miguel Nieto Martínez en el teléfono [REDACTED] o el correo electrónico [REDACTED]

**Muchas Gracias por su colaboración**

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

TÍTULO del estudio:.....

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:

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

**Anexo VI. Historia Clínica.**

Nombre:.....

Apellidos:.....

Edad.....

Dirección..... Teléfono:.....

Correo electrónico:.....

Ocupación:.....

**Antecedentes de interés:**

	Tipo. Fecha diagnóstico. Tratamiento.
Patología de tobillo.	
Alteraciones musculares en la pierna.	
Alteraciones ligamentosas.	
Intervenciones quirúrgicas MI.	
Alteraciones ungueales.	
Alteraciones dérmicas.	

**Datos antropométricos:**

Peso:	Talla:	$IMC = \frac{masa(Kg)}{estatura^2(m)}$ :	
Bajo peso	Normopeso	Sobrepeso	Obesidad

**Calzado y hábitos de desgaste:**

Tipo de calzado	
Desgaste de tacón	
Desgaste de la suela	
Deformidades en la pala	

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

### Hábitos y actividad física:

Fuma	Si	No		
Bebe	Si	No		
Horas de pie	< de 1 hora	1-2 horas	2-4 horas	> de 4 horas
Camina	< de 1 hora	1-2 horas	2-4 horas	> de 4 horas
Deporte	Si		No	Cual:
Frecuencia actividad deportiva	1 día por semana		2-3 días por semana	> de 3 días por semana
Superficie sobre la que practica deporte	Tierra	Cemento	Asfalto	Otros:

### 1. Exploración en camilla:

#### Longitud miembros inferiores:

Test de Allis-Galleazzi	Simetría	Asimetría Femoral	Asimetría Tibial
	Asimetría		
Longitud MMII	Simetría	MI izquierdo	MI derecho
	Asimetría		

#### Exploración de tobillo (TPA)

Movimiento	Simetría	Asimetría	Derecha	Izquierda	Valor normal
FD (Rod ext)					15°
FD (Rod flex)					15°
FP					45°

#### Presunción de deformidad:

Deformidad	Pie izquierdo	Pie derecho
Tobillo equino		
Tobillo talo		

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

Exploración ASA y relación antepié-retropié:

	Pie izquierdo			Pie derecho		
Inversión						
Eversión						
Posición neutra	Valgo	Neutro	Varo	Valgo	Neutro	varo
Relación antepié-retropié	Valgo	Neutro	Varo	Valgo	Neutro	Varo

Presunción de deformidad:

	Pie izquierdo	Pie derecho
Retropié valgo		
Retropié varo		
Antepié valgo		
Antepié varo		

Exploración 1ª metatarsfalángica:

	Pie izquierdo	Pie derecho
DF 1ª metatarso falángica	Limitada	Limitada
	Neutra	Neutra
	Hiperlaxa	Hiperlaxa

Presunción de deformidad:

Pie izquierdo			Pie derecho		
H. Limitus	H. Rigidus	H. Flexus	H. Limitus	H. Rigidus	H. Flexus

Exploración Muscular (escala Daniels)

	Pie izquierdo					Pie derecho				
Tibial Anterior	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Tibial Posterior	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Peroneo Lateral Largo	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Peroneo Lateral Corto	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Extensor largo común de los dedos	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.



Flexor largo común de los dedos	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Extensor largo 1 <sup>er</sup> dedo	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5
Flexor largo 1 <sup>er</sup> dedo	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5

## 2. Exploración en carga:

### Exploración del pie en carga:

	Pie izquierdo			Pie derecho		
Posición retropié PRCA	Varismo	Neutro	Valguismo	Varismo	Neutro	Valguismo
Posición retropié PNCA						
Relación retropié pierna						
Test de Hubshire	Limitado	Normal	Hipemóvil	Limitado	Normal	Hipemóvil

### Exploración de la huella plantar:

	Pie izquierdo			Pie derecho		
Tipo de huella	Plana	Normal	Cava	Plana	Normal	Cava
Apoyo retropié	Varismo	Neutro	Valguismo	Varismo	Neutro	Valguismo
Sobrecarga						

### Exploración de la marcha:

Tipo de marcha.....

#### Alteraciones durante la fase de apoyo:

Apoyo de retropié.....

Apoyo de antepié.....

Medio apoyo.....

Despegue de talón.....

Despegue de antepié y dedos.....

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

## Anexo VII. Cuestionarios validados.

### Beck Depression Inventory:

Nombre.....Fecha.....

Elija de cada uno de estos 21 planteamientos el que mejor refleje su opinión:

1.
  - a. No me siento triste.
  - b. Me siento triste.
  - c. Me siento siempre triste y no puedo salir de mi tristeza.
  - d. Estoy tan triste e infeliz que no puedo soportarlo.
  
2.
  - a. No me siento especialmente desanimado ante el futuro.
  - b. Me siento desanimado con respecto al futuro.
  - c. Siento que no tengo nada que esperar.
  - d. Siento que en el futuro no hay esperanza y que las cosas no pueden mejorar.
  
3.
  - a. No creo que sea un fracaso.
  - b. Creo que he fracasado más que cualquier persona normal.
  - c. Al recordar mi vida pasada, todo lo que puedo ver es un montón de fracasos.
  - d. Creo que soy un fracaso absoluto como persona.
  
4.
  - a. Obtengo tanta satisfacción de las cosas como la que solía obtener antes.
  - b. No disfruto de las cosas de la manera en que solía hacerlo.
  - c. Ya no tengo verdadera satisfacción por nada.
  - d. Estoy insatisfecho o aburrido de todo.
  
5.
  - a. No me siento especialmente culpable.
  - b. No me siento culpable una buena parte del tiempo.
  - c. Me siento culpable casi siempre.
  - d. Me siento culpable siempre.
  
6.
  - a. No creo que esté siendo castigado.
  - b. Creo que puedo ser castigado.
  - c. Espero ser castigado.
  - d. Creo que estoy siendo castigado.

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

7.
  - a. No me siento decepcionado de mi mismo.
  - b. Me he decepcionado a mí mismo.
  - c. Estoy disgustado conmigo mismo.
  - d. Me odio.
  
8.
  - a. No creo ser peor que los demás.
  - b. Me critico por mis debilidades o errores.
  - c. Me culpo siempre por mis errores.
  - d. Me culpo de todo lo malo que sucede.
  
9.
  - a. No pienso en matarme.
  - b. Pienso en matarme, pero no lo haría.
  - c. Me gustaría matarme.
  - d. Me mataría si tuviera la oportunidad.
  
10.
  - a. No lloro más de lo de costumbre.
  - b. Ahora lloro más de lo que lo solía hacer.
  - c. Ahora lloro todo el tiempo.
  - d. Solía poder llorar, pero ahora no puedo llorar aunque quiera.
  
11.
  - a. Las cosas no me irritan más que de costumbre.
  - b. Las cosas me irritan más que de costumbre.
  - c. Estoy bastante irritado o enfadado una buena parte del tiempo.
  - d. Ahora me siento irritado todo el tiempo.
  
12.
  - a. No he perdido el interés por otras cosas.
  - b. Estoy menos interesado en otras personas que de costumbre.
  - c. He perdido casi todo el interés por otras personas.
  - d. He perdido todo mi interés por otras personas.
  
13.
  - a. Tomo decisiones casi siempre.
  - b. Postergo la adopción de decisiones más que de costumbre.
  - c. Tengo más dificultad para tomar decisiones que antes.
  - d. Ya no puedo tomar decisiones.
  
14.
  - a. No creo que mi aspecto sea peor que de costumbre.
  - b. Me preocupa el hecho de parecer viejo sin atractivos.
  - c. Tengo que obligarme seriamente con mi aspecto, y parezco poco atractivo.
  - d. Creo que me veo feo.
  
15.
  - a. Puedo trabajar tan bien como antes.
  - b. Me cuesta más esfuerzo empezar a hacer algo.
  - c. Tengo que obligarme seriamente para hacer cualquier cosa.
  - d. No puedo trabajar en absoluto.

16.
  - a. Puedo dormir tan bien como antes.
  - b. No puedo dormir tan bien como solía.
  - c. Me despierto una o dos horas más temprano que de costumbre y me cuesta mucho volver a dormir.
  - d. Me despierto varias horas antes de lo que solía y no puedo volver a dormir.
  
17.
  - a. No me canso más que de costumbre.
  - b. Me canso más fácilmente que de costumbre.
  - c. Me canso sin hacer nada.
  - d. Estoy demasiado cansado como para hacer algo.
  
18.
  - a. Mi apetito no es peor que de costumbre.
  - b. Mi apetito no es tan bueno como solía ser.
  - c. Mi apetito está mucho peor ahora.
  - d. Ya no tengo apetito.
  
19.
  - a. No he perdido mucho peso, si es que he perdido algo, últimamente.
  - b. He bajado más de dos kilos y medio.
  - c. He bajado más de cinco kilos.
  - d. He bajado más de siete kilos y medio.
  
20.
  - a. No me preocupo por mi salud más que de costumbre.
  - b. Estoy preocupado por problemas físicos como, por ejemplo, dolores, molestias estomacales o estreñimiento.
  - c. Estoy preocupado por mis problemas físicos y me resulta difícil pensar en otra cosa.
  - d. Estoy tan preocupado por mis problemas físicos que no puedo pensar en ninguna otra cosa.
  
21.
  - a. No he notado cambio alguno reciente en mi interés por el sexo.
  - b. Estoy menos interesado en el sexo de lo que solía estar.
  - c. Ahora estoy mucho menos interesado en el sexo.
  - d. He perdido por completo el interés en el sexo.

## Foot Function Index:

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 <b>durante la SEMANA pasada</b> 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.												
<b>Escala del dolor</b>												
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
<b>Escala de Discapacidad</b>												
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
<b>Escala de Limitación de la Actividad</b>												
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
<b>RESULTADO:</b> _____ /207x100= _____ %												

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

### Anexo VIII. Escala muscular de Daniels.

Grado	Descripción
0	Ninguna respuesta muscular.
1	El músculo realiza contracción visible/palpable sin movimiento.
2	El músculo realiza todo el movimiento sin gravedad.
3	El músculo realiza todo el movimiento contra gravedad.
4	Movimiento contra resistencia manual moderada.
5	Movimiento contra resistencia manual máxima.

### Anexo IX.

Diagnóstico de fascitis plantar:

#### 1. Diagnóstico clínico:

El diagnóstico de esta patología se basa en conocer la historia del paciente, cuáles son los factores de riesgo que pueden ocasionarla, y los hallazgos que se obtienen al realizar el examen físico. Incluyendo el aumento del espesor de la fascia plantar proximal, siendo ésta mayor de 4mm., y la presencia de áreas hipoecoicas.

Es probable que al realizar la exploración veamos que un alto número de pacientes presenta una marcha con posición equina del pie afectado. De esta manera se evita poner presión sobre el talón doloroso.

Al realizar la palpación de la región plantar medial del calcáneo el paciente refiere dolor agudo y punzante.

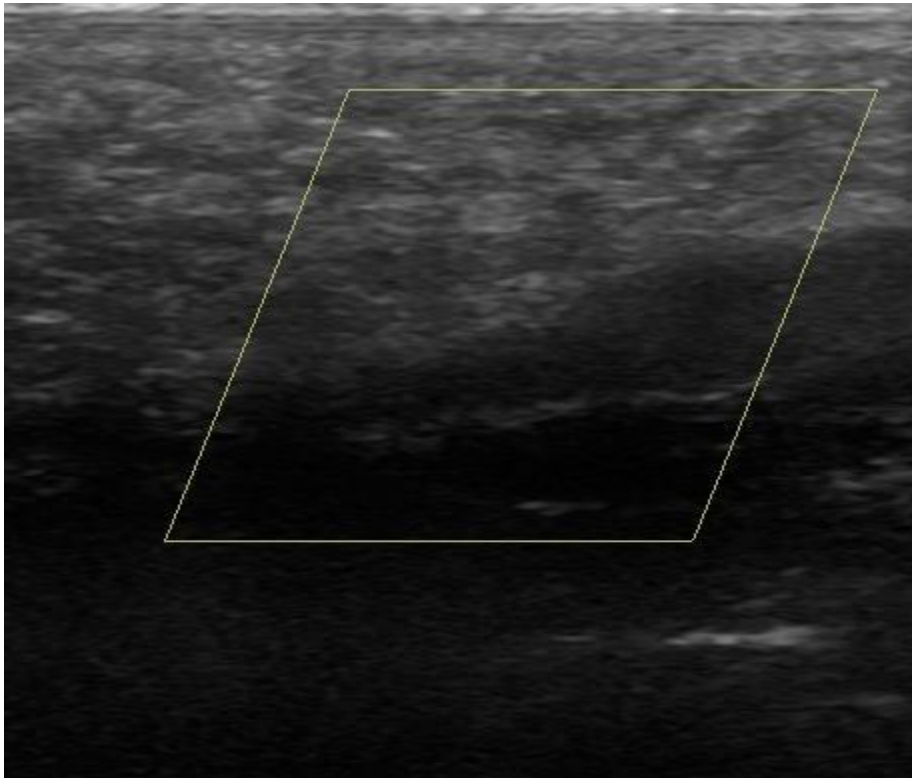


Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

## 2. Diagnóstico por ultrasonidos:

Los signos clínicos para diagnosticar una fasciosis han sido la historia y el dolor en la cara plantar del talón. La evidencia radiográfica se puede incluir en el diagnóstico, pero ésta no demuestra por sí sola una inflamación.

Para visualizar la zona de la fascia plantar previa a la inserción se debe colocar el transductor sobre la tuberosidad del calcáneo. La fascia se observa como una banda fibrilar gruesa e hiperecogénica, bien definida, similar a un tendón que se sitúa paralela a la piel de la planta del pie. A la altura de la inserción, las fibras más posteriores de la fascia siguen una dirección oblicua desde la parte más superficial a la más profunda, en relación con la posición del transductor, pudiendo mostrar una falsa hipoecogenicidad como consecuencia de la anisotropía. Este artefacto se puede resolver haciendo una ligera inclinación del transductor.



Realizar una técnica de exploración cuidadosa ayuda a mejorar la separación entre la fascia y los músculos profundos.

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.

**Anexo X. Foot Posture Index**

	Factor	Plano	Puntuación1		Puntuación 2		Puntuación 3	
			Izq.	Dcha.	Izq.	Dcha.	Izq.	Dcha.
A n t e p i é	Palpación cabeza astragalina	Transversal						
	Curvatura supra e infra maleolar	Frontal/trans						
	Inversión/eversión del calcáneo	Frontal						
R e t r o p i é	Prominencia en la articulación astrágalo- escafoidea	transversal						
	Congruencia del arco longitudinal medio	Sagital						
	ABD/ADD del retropié con respecto al antepié	Transversal						
Total								

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.



## Anexo XI. Solicitud de permiso al CAEIG.

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

D/Dña.

Con teléfono de contacto: \_\_\_\_\_ y correo-e: \_\_\_\_\_ @

Dirección postal:

**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:**

**Investigador/a Principal:**

**Promotor:**

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

**Código de protocolo:**

**Versión de protocolo:**

**Tipo de estudio:**

- Ensayo clínico con medicamentos con medicamentos

**CEIC de Referencia:**

- Investigaciones clínicas con productos sanitarios

- EPA-SP (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento prospectivo)

- Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores

**Investigador/es:**

**Centro/s:**

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

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Fdo.:

Evaluación de la depresión en la fascitis plantar. Un estudio de casos y controles.