

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA

Curso académico2016/17

**“DISFUNCIÓN DEL TENDÓN TIBIAL POSTERIOR Y
VARIABLES ASOCIADAS A SU PRESENCIA EN
POBLACIÓN ADULTA. PROPUESTA DE
INVESTIGACIÓN”**

Paula Vázquez Gago

Director(es): Dra. María Teresa Seoane Pillado

Dr. Sergio Pérez García

ÍNDICE

TÍTULO -----	5
RESUMEN-----	5
RESUMO-----	6
ABSTRACT-----	6
PALABRAS CLAVE -----	7
ÍNDICE DE ACRÓNIMOS -----	7
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA-----	8
1.1. RECUERDO HISTÓRICO-----	8
1.2. RECUERDO ANATÓMICO Y FUNCIONAL -----	9
1.3. DEFINICIÓN DE LA DISFUNCIÓN DEL TENDÓN TIBIAL POSTERIOR -----	10
1.4. EPIDEMIOLOGÍA-----	10
1.5. ETIOLOGÍA -----	11
1.6. CRITERIO DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO-----	12
1.7. PRUEBAS DIAGNÓSTICAS-----	13
1.8. PRUEBAS DE IMAGEN -----	14
1.9. TRATAMIENTOS -----	15
1.10. VARIABLES ASOCIADAS -----	17
2. OBJETIVOS -----	18
2.1. OBJETIVO PRINCIPAL -----	18
2.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS-----	18
3. APLICABILIDAD-----	18
4. HIPÓTESIS -----	19
5. MATERIAL Y MÉTODO-----	19
5.1. TIPO DE ESTUDIO -----	19
5.2. ÁMBITO DE ESTUDIO-----	19
5.3. PERÍODO DE ESTUDIO -----	20
5.4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN-----	20

5.5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN-----	20
5.7. ESTABLECIMIENTO DE VARIABLES-----	21
5.8. INSTRUMENTOS DE RECOGIDA DE DATOS -----	22
5.9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO -----	25
5.10. LIMITACIONES DEL ESTUDIO -----	25
7.11. CRITERIOS DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA -----	26
6. PLAN DE TRABAJO-----	27
6.1. PROGRAMACIÓN DE LAS MEDICIONES-----	27
6.2. CRONOGRAMA -----	28
7. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES-----	29
8. PLAN DE DIFUSIÓN DEL ESTUDIO-----	30
9. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN-----	31
9.1. RECURSOS NECESARIOS-----	31
9.1.1. INFRAESTRUCTURA -----	31
9.1.2. RECURSOS HUMANOS-----	31
9.1.3. RECURSOS MATERIALES-----	32
9.1.4. RELACIÓN DE RECURSOS Y GASTOS ECONÓMICOS --	32
9.1.5. POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN -----	33
10. BIBLIOGRAFÍA -----	33
11. ANEXOS-----	40
ANEXO I-----	40
ANEXO II-----	41
ANEXO III -----	44
ANEXO IV-----	45
ANEXO V-----	47
ANEXO VI-----	48
ANEXO VII-----	53
ANEXO VIII -----	56
ANEXO IX-----	57
ANEXO X-----	59
ANEXO XI-----	63

ANEXO XII	64
ANEXO XIII	67
ANEXO XIV	68
ANEXO XV	69

TÍTULO

“Disfunción del tendón tibial posterior y variables asociadas a su presencia en población adulta. Propuesta de investigación”.

“Disfunción do tendón tibial posterior e variables asociadas a súa presenza en poboación adulta. Proposta de investigación”.

“Posterior tibial tendon dysfunction and variables associated with its presence in the adult population. Research proposal.”

RESUMEN

El músculo tibial posterior es el mayor estabilizador dinámico del arco longitudinal interno y principal supinador del pie. Los afectados de disfunción del tendón tibial posterior manifiestan sintomatología dolorosa, hinchazón en el recorrido del tendón, colapso del arco longitudinal medial, eversión del talón en posición relajada de calcáneo en apoyo y abducción del antepié en relación con el retropié.

El objetivo principal de la propuesta de investigación es determinar la prevalencia de la disfunción del tendón tibial posterior en la población adulta. También se pretende: valorar las variables y la comorbilidad asociadas a la disfunción del tendón tibial posterior, determinar cómo la disfunción del tendón tibial posterior altera la calidad de vida de los pacientes y evaluar cómo la disfunción del tendón tibial posterior limita las actividades físicas diarias del paciente.

Se llevará a cabo un estudio observacional transversal de prevalencia descriptivo en la Clínica Universitaria de Podología de la Universidad de la

Disfunción del tendón tibial posterior y variables asociadas a su presencia en población adulta

Coruña.

RESUMO

O músculo tibial posterior e o maior estabilizador dinámico do arco lonxitudinal interno e principal supinador do pé. Os afectados de disfunción do tendón manifestan sintomatoloxía dolorosa, inchazón no percorrido do tendón, colapso do arco lonxitudinal medial, eversión do talón na posición relaxada de calcáneo en apoio e abducción do antepé en relación co retropé.

O obxectivo principal da proposta de investigación e determinar o predominio da disfunción do tendón tibial posterior na poboación adulta. Tamén se pretende: valorar as variables e a comorbilidade asociada a disfunción do tendón tibial posterior, determinar como a disfunción do tendón tibial posterior altera a calidade de vida dos pacientes e avaliar como a disfunción do tendón tibial posterior limita as actividades físicas diarias do paciente.

Levarase a cabo un estudo observacional trasversal de predominio descriptivo na Clínica Universitaria de Podoloxía da Universidade da Coruña.

ABSTRACT

The posterior tibial muscle is the largest dynamic stabilizer of the longitudinal internal arch and primary supinator of the foot. Those affected by posterior tibial tendon dysfunction manifest painful symptoms, tendon swelling, medial longitudinal arch collapse, heel eversion in standing

Disfunción del tendón tibial posterior y variables asociadas a su presencia en población adulta

relaxed calcaneus position and abduction of the forefoot in relation to the hindfoot.

The main objective of this research proposal is to determine the prevalence of posterior tibial tendon dysfunction in the adult population. It is also intended to assess the variables and comorbidity associated with posterior tibial tendon dysfunction, to determine how dysfunction of the posterior tibial tendon alters patient's quality of life, and to assess how posterior tibial tendon dysfunction alters the daily physical activity of the patient.

A cross-sectional observational study of descriptive prevalence will be carried out at the "Clínica Universitaria de Podología" at the "Universidad de la Coruña".

PALABRAS CLAVE

Palabras clave: disfunción del tendón tibial posterior, pie plano adquirido del adulto, patología, retropié.

ÍNDICE DE ACRÓNIMOS

TTP: tendón tibial posterior.

DTTP: disfunción del tendón tibial posterior.

PPAA: Pie plano adquirido del adulto.

AMT: Articulación mediotarsiana.

ASA: Articulación subastragalina.

AINE's: Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

RICE: Reposo, hielo, compresión y elevación.

CUP: Clínica Universitaria de Podología.

UDC: Universidad de A Coruña.

FPI - 6: Foot Posture Index.

EVA: Escala Visual Analógica.

NPH: Perfil de Salud de Nottingham.

IPAQ: Cuestionario de Actividad Física.

CAEIG: Comité Autonómico de Ética e Investigación de Galicia.

HAV: Hallux abductus valgus.

1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

1.1. RECUERDO HISTÓRICO

El estudio de la disfunción del tendón tibial posterior (DTTP), se inicia con Kulowski en 1936^{1,2}. Pasados catorce años, Lapidus y Seindenstein, describen el caso de dos pacientes con tenosinovitis del tendón tibial posterior (TTP)³. En ese mismo año, Key identifica la ruptura de dicho tendón⁴.

En la década de 1960 y en concreto en 1969, Kettelkamp y Alexander asociaron la ruptura espontánea del tendón tibial posterior con un pie

plano. Su afirmación, se sustenta en el estudio de cuatro pacientes, que previa a la ruptura espontánea del tendón fueron diagnosticados de tenosinovitis⁵. Goldner et al.⁶ en 1974, realizan una descripción completa del pie plano adquirido del adulto (PPAA)⁶.

Jahss⁷ en 1982, realiza un estudio en el que describe el caso de diez pacientes con sospecha de ruptura del tendón tibial posterior (TTP)⁷. Y un año más tarde Johnson relaciona los signos y síntomas de la DTTP con la ruptura del tendón⁸.

Mueller intenta clasificar la etiología, incluyendo las lesiones directas, las rupturas patológicas y las rupturas idiopáticas⁹. Más tarde, en otro estudio, el mismo autor añade el término ruptura funcional para describir una condición en la que el tendón tibial posterior está intacto, pero no realiza su acción¹⁰. Desde entonces, los métodos de tratamiento han evolucionado y tanto la patología como la función del tendón han sido ampliamente abordadas.

1.2. RECUERDO ANATÓMICO Y FUNCIONAL

El músculo tibial posterior, desde un punto de vista anatómico, se origina 1/3 proximal en el compartimento posterior de la pierna. La inserción proximal u origen, se produce en la membrana interósea y en el borde interno de tibia y peroné^{11, 12, 13, 14}. Desciende entre el flexor largo del hallux y el flexor largo de los dedos. Realiza una flexión de 80° con rotación anterior, posterior al maléolo tibial medial y medial a la articulación subtalar. La principal inserción distal sucede en el tubérculo del escafoides y por medio de expansiones fibrosas a la apófisis menor del calcáneo, las tres cuñas, cuboides y bases del segundo, tercer y cuarto metatarsiano. Su longitud es de aproximadamente 12 a 15 cm y el diámetro de la sección transversal ovalada oscila entre 12 y 6-7 mm^{14, 15}.

La contracción del músculo tibial posterior produce una inversión y flexión plantar del pie. Durante la fase de choque de talón previene la pronación y rotación interna de la tibia y bloquea la articulación mediotarsiana (AMT). Debido a la realización de estas funciones, es denominado el mayor estabilizador dinámico del arco longitudinal interno y principal supinador del pie^{11, 13}.

1.3. DEFINICIÓN DE LA DISFUNCIÓN DEL TENDÓN TIBIAL POSTERIOR

Con los estudios aportados anteriormente, se puede afirmar que la DTTP, es el resultado de la pérdida aguda o gradual de la acción del TTP^{11, 16}. El tendón, se ve afectado a nivel del maléolo medial y puede evolucionar desde tendinosis, hasta un desgarro parcia o completo. La patología de pie plano adquirido del adulto (PPAA), se asocia comúnmente a la degeneración de esta estructura anatómica. Sin embargo, el PPAA es la combinación de insuficiencia del TTP y el fracaso de estructuras capsulares y ligamentosas. La articulación más afectada es la talonavicular y el ligamento que presenta mayor afectación es el calcáneonavicular (“spring ligament”). También, se ven implicados los siguientes ligamentos: el deltoideo, el calcaneocuboideo y el gran ligamento plantar. Otra estructura, que se detecta generalmente dañada es la fascia plantar^{12, 18}.

1.4. EPIDEMIOLOGÍA

Una investigación realizada en Estados Unidos, estima una afectación de DTTP de cinco millones de habitantes¹⁹. Un estudio epidemiológico desarrollado en Inglaterra en 2009, escoge mujeres mayores de 40 años como sujetos de estudio. Los resultados muestran una prevalencia del

3,3% en fase I y fase II según la clasificación de Johnson y Strom²⁰. A pesar de presentar síntomas no fueron diagnosticadas de DTTP, hasta la realización de la investigación^{11, 15}. En otro estudio realizado en 2011, los investigadores evaluaron la frecuencia y los factores asociados a la DTTP mediante técnicas ecográficas. Los pacientes seleccionados, presentaban dolor en la parte medial del tobillo y las pruebas radiológicas realizadas previamente, no mostraban hallazgos destacables. Los resultados muestran que el 50,23% de los sujetos con este dolor en la zona del maleolo interno o subtalar interno, padecían DTTP en diferentes grados de evolución²¹.

Con los datos anteriormente expuestos, se puede afirmar que la epidemiología de la DTTP no está consensuada. Asimismo, diversas publicaciones destacan, que afecta con mayor frecuencia al género femenino y que los afectados suelen superar los 55 años de edad^{16, 22}.

1.5. ETIOLOGÍA

La causa exacta de la DTTP es desconocida. Se ha asociado comúnmente a procesos inflamatorios, funcionales y traumáticos. Las enfermedades inflamatorias como el lupus o la artritis reumatoide parecen estar vinculadas habitualmente a la insuficiencia del TTP. Pero, también han sido descritos factores de riesgo, como la obesidad, luxaciones tendinosas, escafoides accesorios, laxitud ligamentosa, diabetes mellitus, hipertensión e infiltraciones con corticoides. Los traumas agudos, han sido reseñados como una posible causa, pero no es habitual que provoquen la DTTP¹³.

El aporte vascular del TTP, es un tema de controversia. La cuál, radica en que uno de los causantes de la DTTP, podría ser un déficit vascular en la región retromaleolar¹². Para obtener una respuesta acertada diversos

autores han estudiado su vascularización. Frey et al.²³, detectaron una zona de hipovascularización de aproximadamente 40 mm. Utilizaron para ello, el Spälteholz, un método convencional de inyección²³. Mosier et al.²⁴, detectan una neovascularización degenerativa provocada por un aumento de mucina en la zona retromaleolar del TTP²⁴.

Un estudio desarrollado por Peterson et al.²⁵, hallan menor volumen intravascular retromaleolar, sin evidencia de laminina. Utilizaron técnicas de inyección inmunohistoquímica con anticuerpos contra la laminina²⁵. Prado et al, al contrario que las investigaciones anteriores, no detectan diferencias en la densidad vascular retromaleolar y las áreas proximales y distales²⁶.

Por último, Manske et al.²⁷ detectan una región hipovascular retromaleolar, mediante un análisis de las regiones de inicio del suministro sanguíneo del TTP. Localizaron el aporte proximal a 4,5 cm de maléolo media y el aporte distal a 2 cm del maléolo medial²⁷.

1.6. CRITERIO DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO

La primera clasificación de la DTTP, fue realizada por Johnson y Strom²⁴ en 1989. Describieron los signos clínicos, diagnósticos y tratamientos en tres estadios²⁴. La etapa I incluye peritendinitis y degeneración sinovial sin elongación del tendón. Los síntomas clínicos, son dolor e inflamación en el recorrido TTP. Recomiendan una tenosinovectomía y osteotomía calcánea, si fracasa el tratamiento conservador. En el estadio II, el tendón se encuentra elongado con ruptura parcial o completa, colapso del arco longitudinal interno y abducción del antepié. El tratamiento quirúrgico indicado es una transferencia del tendón flexor largo, como sustitución del TTP, alargar la columna lateral y una osteotomía calcánea. En el estadio III, se consolida una deformidad fija de pie plano y el tratamiento

sugerido es una artrodesis de la articulación subastragalina (ASA)²⁴.

Myerson²⁸ en 1996, añade un cuarto estadio a la clasificación. El estadio IV incluye los cambios degenerativos en la articulación del tobillo y la insuficiencia del ligamento deltoideo. El tratamiento consiste en una artrodesis y una reconstrucción del deltoides²⁸.

La última clasificación de la que se tiene constancia, fue desarrollada por Bluman et al.²⁹ en 2007. Con esta nueva distribución, intentan aportar más opciones de tratamientos y describir otras presentaciones de la patología dentro de las etapas publicadas anteriormente^{6, 29}.

1.7. PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

Una correcta evaluación clínica y recogida de datos determinará el alcance de la patología. El diagnóstico, es principalmente clínico y los afectados suelen manifestar un inicio gradual de la sintomatología dolorosa e hinchazón en el recorrido del tendón. Si la patología avanza a estadios II en etapa A1, A2 y B según la clasificación de Bulman et al.²⁹ se observará una o más de las siguientes características: colapso del arco longitudinal medial, eversión del talón en posición relajada de calcáneo en apoyo y abducción del antepié en relación con el retropié^{30, 31}. En estadio II en etapa C según la clasificación de Bulman et al.²⁹, el dolor no abarcará exclusivamente el recorrido del TTP, sino que también afecta a la zona del seno del tarso y se puede detectar una dorsiflexión del primer radio como compensación de la DTTP. Tanto en el estadio III, como el IV se establece una deformidad rígida^{15, 29}.

Se han descrito diversas pruebas clínicas para su diagnóstico. El “Bipedal Tip Toes Test” de Mann y Thompson, es una de ellas y evalúa el estado del músculo tibial posterior y el “spring ligament”. El clínico observará la

posición del retropié durante las elevaciones repetidas de talón. Si el talón invierte para realizar el movimiento, la integridad de las estructuras esta conservada. Por el contrario, son signos de la patología, el movimiento en eversión del retropié, una inversión activa reducida o el talón no se eleva^{30, 31}.

El “First Metatarsal Rise Sign” o Test de Hintermann³², valora la integridad ligamentosa del “spring ligament” y de los ligamentos tarso – metatarsales plantares del primer radio. Dicha prueba no es patognomónica de la DTTP, ya que una patología como el primer radio dorsiflexionado puede aportar un falso positivo³².

El Test de Jack, valora la limitación funcional de la flexión dorsal de la primera articulación metatarsofalángica. La realización de esta prueba clínica, también implica la evaluación de la eversión de la ASA, el aumento del arco longitudinal interno y la rotación externa de la pierna^{32, 34}. Por último, el “Supination lag test”, no fue descrito como una prueba patognomónica. Pero se ha determinado que el TTP puede estar afectado, si las plantas de ambos pies no llegan a tocarse al realizar un movimiento de supinación. Además con este test se puede valorar si la limitación del movimiento es unilateral o bilateral³⁵.

1.8. PRUEBAS DE IMAGEN

Los estudios radiográficos no son necesarios para diagnosticar la DTTP, pero si son importantes para clasificar la patología y seleccionar el tratamiento adecuado. Se recomienda, realizar radiografías con vistas anteroposterior y lateral de la articulación talonavicular. En la vista lateral se observará una disminución del ángulo talometatarsiano (distancia normal de 0° a 10°) y la distancia del cuneiforme medial con la superficie (distancia normal de 15 a 25 mm)^{14,17}.

La resonancia magnética, es el mejor método de evaluación. Tanto el tamaño, la forma y la señal interna de tendón se observa mejor en una sección axial. Según una publicación de Rosenberg³⁶, la resonancia magnética es la mejor prueba de imagen para diagnosticar la DTTP. Aporta una imagen multiplanar y una gran resolución con contraste entre los tejidos blandos. Tiene una sensibilidad del 95% y una especificidad del 100% y una precisión de 96% en el diagnóstico de la DTTP. Conti et al.³⁷ desarrollaron una clasificación del tendón en base a los resultados de la esta prueba de imagen^{14, 37}.

La ecografía, es un método rentable y preciso de diagnóstico en lesiones de tejidos blandos. El diámetro del tendón del TTP se encuentra entre los 4 y 6 mm y debido a sus características se observa hipoeoico. En caso de edema alrededor del tendón, se advertirá un borde hipoeoico longitudinal y si el TTP presenta tenosinovitis, un signo diana en la ecografía transversal. También se puede visualizar un tendón con un diámetro superior al habitual, un contorno irregular, escisiones longitudinales, ecogenicidad heterogénea y un surco tibial vacío al nivel del maléolo medial en caso de ruptura. Tanto la especificidad, como la sensibilidad son parecidas a la resonancia magnética¹⁴.

1.9. TRATAMIENTOS

La primera línea de tratamiento tanto para los estadios iniciales como los avanzados es conservadora. Los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE's) son necesarios en los dos casos, para disminuir el dolor y la inflamación^{38, 39}.

Si la deformidad es reductible, es decir se encuentran en el estadio I según la clasificación de Bulman et al.²⁹. Se pueden combinar los tratamientos anteriormente descritos con reposo, hielo, compresión y

elevación (RICE). El tratamiento con crioterapia, se recomienda mantener durante 20 minutos en la zona afectada y repetir el proceso dos o tres veces al día. También es necesaria una inmovilización de entre cuatro a ocho semanas con una bota de yeso, una bota extraíble Aircast o una bota Walker. Transcurrido el período inflamatorio de la patología, se realizará una ortesis plantar con cuña medial o supinadora. Las ortesis realizarán tres funciones: aliviar el estrés en el TTP, prevenir la progresión de la deformidad y permitir una marcha eficiente. Como terapia física, se recomienda fortalecer la musculatura extrínseca, junto con ejercicios de propiocepción^{40, 41}.

El manejo quirúrgico en un estadio I según la clasificación de Bulman et al.²⁹, está indicado en el caso de un fracaso del tratamiento conservador. Dependiendo de la condición del TTP, se realizará una tenosinovectomía, una reparación o una transferencia de tendones. Estas técnicas se combinan habitualmente con una osteotomía del calcáneo, con la que se pretende corregir el valgo de talón y que el TTP no reciba tensiones excesivas. Las dos primeras semanas tras la operación se feruliza el pie y seguidamente se coloca una bota Walker durante al menos 4 semanas. Para prevenir adherencias del tendón y la formación de tejido cicatricial, se recomienda la terapia física lo antes posible^{38, 40}.

El estadio II, tiene una amplia variedad de presentaciones y por lo tanto se plantea un tratamiento diferente para cada una de ellas. Si la patología se encuentra en un estadio o subclasificación II A1, II A2 y II B según la clasificación de Bultman et al.²⁹, el valgo de retropié es reducible. En estos casos, la primera opción es un tratamiento conservador con dispositivos ortésicos⁴¹. Si no se observa mejoría en tres meses se puede llegar a programar un abordaje quirúrgico. El procedimiento típico en este estadio es una osteotomía medial de calcáneo, junto con una transferencia del tendón del flexor largo del primer dedo. Si la patología

evoluciona a un valgo de retropié estructurado en estadio II C según la clasificación de Bulman et al²⁹, no admite un tratamiento conservador y recomiendan un tratamiento quirúrgico de inicio^{38, 40}.

En cuanto al estadio III, puede realizarse artrodesis y correcciones que impliquen la articulación subtalar, talonavicular y calcaneocuboidea⁴². También se emplea comúnmente una artrodesis doble modificada, la ventaja en comparación con la anteriormente descrita, es que se realiza a través de una única incisión. Brillhaul⁴³, ha publicado el caso de 11 pacientes con mejoría significativa con doble artrodesis, tras un seguimiento de dos años. Rohm et al.⁴⁴ realizaron hallazgos semejantes, el 90,5% de los casos estudiados evolucionaron favorablemente. En otro estudio llevado a cabo por Hutchinson et al.⁴⁵, se destaca que la artrodesis subtalar altera significativamente la mecánica de la articulación. Con el fin de minimizar la disección de los tejidos blandos, se han desarrollado otras técnicas como la artroscopia.

El pie plano en etapa IV, según la clasificación de Bulman et al.²⁹ y descrita por Myerson²⁸, representa sólo un 2,3% de los afectados de DTTP. La selección de la técnica quirúrgica en la subclasificación IV A, depende de la habilidad del cirujano, ya que no se ha especificado un abordaje quirúrgico ideal y la bibliográfica es escasa. En un estadio IV B la articulación tibiotalar es rígida y no se logra solucionar de manera pasiva^{38, 42, 43}.

1.10. VARIABLES ASOCIADAS

La bibliografía consultada asocia a la DTTP, con un tendón de Aquiles acortado, espasmos del músculo peroneo, sensibilidad medial de la rodilla, hallux abductus valgus y asimetría de miembros inferiores^{15, 21, 38}.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO PRINCIPAL

- Determinar la prevalencia de la disfunción del tendón tibial posterior en la población adulta.

2.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Valorar las variables y la comorbilidad asociadas a la disfunción del tendón tibial posterior.
- Determinar cómo la disfunción del tendón tibial posterior altera la calidad de vida de los pacientes.
- Evaluar cómo la disfunción del tendón tibial posterior limita las actividades físicas diarias del paciente.

3. APLICABILIDAD

Llevar a cabo la investigación implica concienciar tanto a la población, como al personal sanitario de la necesidad de un diagnóstico y tratamiento temprano de la patología. Asimismo, se pretenderá mejorar la calidad de vida de los pacientes y poner especial atención en los individuos, que se encuentren en la franja de edad con mayor prevalencia

Disfunción del tendón tibial posterior y variables asociadas a su presencia en población adulta

de DTTP.

4. HIPÓTESIS

- Hipótesis nula (H_0): La disfunción del tendón tibial posterior no se relaciona con las variables asociadas a la patología, con la comorbilidad, ni con las limitaciones en la calidad de vida y las actividades físicas de la población.
- Hipótesis alternativa (H_1): La disfunción del tendón del tibial posterior se relaciona con las variables asociadas a la patología, con la comorbilidad, con las limitaciones en la calidad de vida y las actividades físicas de la población.

5. MATERIAL Y MÉTODO

5.1. TIPO DE ESTUDIO

Esta propuesta de investigación, valora la realización de un estudio descriptivo observacional transversal de prevalencia.

5.2. ÁMBITO DE ESTUDIO

El estudio se desarrollara en las instalaciones de la Clínica Universitaria de Podología (CUP) de la Universidad de A Coruña (UDC), situada en el

municipio de Ferrol. Previo a su realización, se solicitará por escrito a la Coordinación de la clínica, una sala de exploración. La cual, se considera necesaria para desarrollar adecuadamente las pruebas clínicas convenientes (**Anexo I**).

5.3. PERÍODO DE ESTUDIO

Se estima, que el tiempo necesario para la realización del estudio es de un año y siete meses. La investigación se iniciará en octubre de 2017 y finalizará en abril de 2019.

El período vacacional del personal administrativo corresponde al mes de agosto y, por consiguiente, durante este mes no se podrá desarrollar la investigación en la CUP.

5.4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Sujetos mayores de 18 años, que acudan a una consulta a la CUP de la UDC y firmen el consentimiento informado para participar en el estudio.
- Sujetos sin limitación para comprender el objetivo del estudio y cumplimentar la información necesaria.

5.5. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes, que cumpliendo los criterios de inclusión, no den su consentimiento para participar en el estudio.

5.6. JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

Para estimar una prevalencia de DTTP de un 5% ²⁰ con un nivel de confianza del 95% y una precisión de $\pm 3\%$, es necesario evaluar a 203 individuos.

5.7. ESTABLECIMIENTO DE VARIABLES

- Variables sociodemográficas: Edad, sexo.
- Variables antropométricas: peso (Kg), talla (m), longitud del pie (cm), número de calzado (calzado del sujeto en la entrevista) (**Anexo II**).
- Comorbilidad: La esperanza de vida relacionada con las comorbilidades asociadas medida con el Índice de Comorbilidad de Charlson^{46, 47} (**Anexo III**).
- Mediciones relacionadas con patologías podológicas:
 - “Supination lag test”³⁵.
 - Tipo de pie medido con el Foot Posture Index (FPI - 6)⁴⁸ (**Anexo IV**).
 - “Bipedal Tip Toes Test” de Mann y Thompson^{30, 31}.
 - “First Metatarsal Rise Sing” o Test de Hintermann³².
 - Test de Jack³⁴.
 - Análisis de la huella plantar analizada con un podoscopio.

- Escala de Manchester^{49, 50} (**Anexo V**).
- Clasificación de la DTTP según Bulman et al²⁹ (**Anexo VI**).
- Calidad de Vida: según la escala Nottingham Health Profile (NHP)⁵¹ (**Anexo VII**).
- Evaluación de la intensidad del dolor: según escala visual analógica (EVA)⁵² (**Anexo VIII**).
- Actividad física: según Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ)⁵³ (**Anexo IX**).

5.8. INSTRUMENTOS DE RECOGIDA DE DATOS

Los datos serán recogidos durante la entrevista con el paciente. Se emplearán diversas herramientas de medición, entre las que se incluyen, una báscula, un tallímetro, una regla de Perthes, un medidor reglado, un goniómetro, un podoscopio de metacrilato y cuestionarios validados.

La báscula y el tallímetro, serán necesarios para determinar el peso y la talla del paciente. La longitud del pie, se valorará en centímetros con el medidor reglado y a mayores se registrará el número de calzado habitual del participante.

Para determinar la esperanza de vida a los diez años, asociado a las condiciones de comorbilidad de las enfermedades presentes, se utilizará el Índice de Comorbilidad de Charlson. Consta de 19 ítems, que si están presentes, se ha confirmado que influye de manera concreta en la esperanza de vida del sujeto. Se considera ausencia de comorbilidad entre 0 y 1 puntos, comorbilidad baja cuando el índice es de 2 y alta comorbilidad cuando es igual o superior a 3 puntos.

El “Supination lag test”³⁵, como se ha comentado anteriormente, no es una prueba patognomónica. Pero se ha determinado que el TTP puede estar afectado, si las plantas de ambos pies no llegan a tocarse al realizar un movimiento de supinación. Además, este test valora si la limitación del movimiento es unilateral o bilateral. Se considera imprescindible en la exploración en sedestación del sujeto y necesario para la clasificación de la DTTP.

El FPI – 6, será necesario en el registro de la posición de la ASA en carga. Se diferenciará entre posición neutra, pronada y supinada, mediante una valoración numérica desde - 2 a + 2 de 6 ítems diferentes. Los valores negativos corresponden a signos de supinación y los valores positivos a signos de pronación⁴⁸.

El “Bipedal Tip Toes Test” de Mann y Thompson^{30, 31}, evalúa el estado del músculo tibial posterior y el “spring ligament”. El “First Metatarsal Rise Sign” o Test de Hintermann³², valora la integridad ligamentosa del “spring ligament” y de los ligamentos tarso – metatarsales plantares del primer radio. El Test de Jack³⁴ valora la limitación funcional de la flexión dorsal de la primera articulación metarsofalángica. La realización de esta prueba clínica, también implica la evaluación de la eversión de la ASA, el aumento del arco longitudinal interno y la rotación externa de la pierna^{32, 34}. Las pruebas mencionadas, ayudarán a identificar el estado actual de la patología y su clasificación.

El análisis del tipo de huella se realizará mediante un podoscopio de metacrilato. La definición de la huella plantar proporcionada por la luz fluorescente, ayudará a diferenciar entre huella normal, plana y cava.

La escala de Manchester, es una técnica no invasiva y diseñada para la clasificación del grado de deformidad del Hallux abductus valgus (HAV). Se diferenciará el estadio, según cuatro fotografías validadas^{49, 50}.

La clasificación de la DTTP según Bulman et al²⁹, valora la etapa o estado de la patología durante la exploración²⁹.

El NHP, es un instrumento de medida genérico del sufrimiento físico, psicológico y social, se asocia a problemas médicos, sociales y emocionales y del grado en que el sufrimiento incide en la vida de los individuos. Consta de dos partes, la primera se compone de 38 ítems en categorías pertenecientes a energía, dolor, movilidad física, reacciones emocionales, sueño y aislamiento social. La segunda parte, consiste en siete preguntas acerca de las limitaciones por causa de salud en las siguientes actividades diarias: el trabajo, las tareas domésticas, la vida social, la vida familiar, la vida sexual, las aficiones y el tiempo libre. Los sujetos contestarán Sí o No, dependiendo de su situación actual⁵¹.

La EVA, permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproducibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma. En el izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad. Se mide con una regla milimetrada y en centímetros. El participante debe indicar la intensidad del dolor en el momento de la exploración⁵².

La IPAQ evalúa la actividad física diaria, a través de las siguientes áreas: la actividad física en el tiempo libre, la actividad física doméstica, la actividad física relacionada con el trabajo y la actividad física relacionada con el transporte. En esta ocasión, se empleara la versión corta y se evaluarán tres tipos de actividades como resultado de las anteriormente comentadas, “andar”, “actividad de intensidad moderada” y “actividades de intensidad vigorosa”. Tanto los resultados de la duración (en minutos), como la frecuencia (días) serán sumados⁵³.

5.9. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para analizar los datos obtenidos en el estudio, se realizará un análisis descriptivo de las variables incluidas. Las variables cualitativas se expresaran con un valor absoluto y un porcentaje con una estimación del 95% de intervalo de confianza. Las variables numéricas se describirán con el valor medio \pm desviación típica, mediana y rango. El análisis bivariado se realizará mediante la comparación de medias por medio de la T de Student o test de Mann-Whitney según corresponda tras comprobar la normalidad (test Kolmogorov-Smirnov). En el caso de más de dos grupos de comparación se aplicará el test ANOVA o el test de Kruskal-Wallis si la variable numérica no sigue una distribución normal. La posible asociación entre variables cualitativas se estimará con el estadístico χ^2 o exacto de Fisher.

Se determinará la asociación de las diferentes variables con la variable respuesta (presencia de la Disfunción del tendón tibial posterior) empleando modelos de regresión logística múltiple.

El análisis estadístico se llevará a cabo con el programa SPSS 21.0 para Windows y Epidat 3.1.

5.10. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Los resultados de este estudio, pueden estar limitados por sesgos:

- Sesgos de selección: Este tipo de sesgos, son relativos a la obtención de la muestra de estudio.

La muestra será recogida según conveniencia y sólo se incluirán voluntarios sin dificultad para comprender los objetivos del estudio.

Disfunción del tendón tibial posterior y variables asociadas a su presencia en población adulta

Los sesgos de selección, se valorarán cuando los datos ya estén recogidos, el porcentaje de participación se encuentre registrado y la valoración de la consistencia de los resultados obtenidos, se comparen con otras publicaciones con objetivos similares.

- Sesgos de información: Se derivan del modo de obtención de los datos.

Para minimizar los sesgos de información se utilizarán cuestionarios validados e instrumentos calibrados. La exploración de los sujetos será realizada por personal adiestrado previamente.

- Sesgos de confusión: Estos sesgos, son relativos a la presencia de terceras variables que están relacionadas con las características de los sujetos y los eventos de interés. Para reducir este sesgo se implementan modelos multivariados de regresión.

7.11. CRITERIOS DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

La elaboración del proyecto de estudio, se inicia con una búsqueda bibliográfica en bases de datos de Ciencias de la Salud. El tiempo dedicado a la estrategia de búsqueda abarcará los meses, de octubre de 2017 a marzo de 2018 (**Anexo X**).

Las bases de datos consultadas fueron: Web of Science, PubMed Central, Scopus, CINAHL, Lilacs, Dialnet.

Las palabras claves empleadas son las siguientes: Posterior tibial tendon dysfunction, Flatfoot, Epidemiology, classification.

Ha sido necesaria una búsqueda bibliográfica a la inversa, con el objetivo de ampliar y mejorar la información aportada en el proyecto de estudio.

6. PLAN DE TRABAJO

6.1. PROGRAMACIÓN DE LAS MEDICIONES

El personal administrativo de la CUP, indicará a los pacientes la hora y la fecha a la que deben acudir a la clínica. Las entrevistas y las exploraciones se realizarán en horario de 9:30 a 13:30, dos días a la semana (martes y miércoles). El tiempo dedicado a cada paciente será de aproximadamente 45 minutos.

La entrevista se inicia con la entrega del consentimiento informado (**Anexo XI**) y la información al participante (**Anexo XII**). Para el correcto desarrollo del estudio es necesario, firmar el consentimiento y comprender el objetivo de la investigación. A continuación, los cuestionarios validados serán proporcionados a los pacientes, para que puedan ser rellenados correctamente.

Para finalizar, se realizará una exploración física del paciente. La cuál, consistirá en una exploración en descarga, en carga y visual. También, será analizará la huella plantar de los participantes. Todos los documentos nombrados anteriormente, se extrapolarán a una base de datos con un número de identificación del caso.

6.2. CRONOGRAMA

Tabla I. Cronograma para el desarrollo de la investigación

	2017			2018												2019							
	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	
Revisión de la literatura	■	■	■	■	■	■																	
Diseño del proyecto			■	■	■																		
Solicitud al CAEIG					■	■																	
Reparto de documentación							■	■	■	■		■	■	■	■	■							
Recopilación de datos							■	■	■	■		■	■	■	■	■							
Depuración, análisis e interpretación de datos															■	■	■	■					
Redacción de los resultados																		■	■				
Publicación																				■	■	■	■

Disfunción del tendón tibial posterior y variables asociadas a su presencia en población adulta

7. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

La investigación se realizará respetando la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial 1964, de los principios éticos para investigaciones médicas en seres humanos. El convenio de protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), desarrollado en Oviedo el 4 de abril de 1997 y las Normas de Buena Práctica Clínica.

Los investigadores que participen en el estudio se comprometen, a que todos los datos clínicos recogidos de los sujetos a estudio estarán separados de los datos de identificación personal. Se garantizará la confidencialidad de los participantes en la investigación y el cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (**Anexo XIII**).

El estudio se desarrollara respetando en todo momento los requisitos éticos y legales exigidos por la normativa de investigación biomédica vigente aplicable en este caso en concreto.

Asimismo será necesaria la autorización de la Coordinación de la CUP y del Comité Autonómico de Ética e Investigación de Galicia (CAEIG) (**Anexo XIV**).

El CAEIG requiere la entrega de la siguiente documentación:

- Consentimiento informado.
- Solicitud de la evaluación del CAEIG.
- Justificante de exención del pago de tasas.

- Protocolo de investigación.
- Compromiso del investigador principal.
- Memoria económica.

Toda la documentación citada, se entregará vía e – mail, para la valoración del equipo ético del CAEIG en el siguiente correo electrónico ceic@sergas.es.

8. PLAN DE DIFUSIÓN DEL ESTUDIO

Las revistas científicas, congresos y jornadas en los que se presentaran los resultados del estudio se recogen a continuación:

Tabla II: Plan de difusión del estudio en revistas y congresos

REVISTAS INTERNACIONALES		
	Nombre de la revista	Índice de impacto
Epidemiología	Journal of Epidemiology	3.286
	Journal of Epidemiology and Community health	3.843
Podología	Foot & Ankle Internacional	2.022
	Journal of Foot and Ankle Research	2.028
REVISTAS NACIONALES		
	Nombre de la revista	Indexación
	El Peu	IBECS,IME, Latindex
	Revista Española de Podología	IBECS,IME,Latindex
CONGRESOS		

Disfunción del tendón tibial posterior y variables asociadas a su presencia en población adulta

- Congreso Nacional de Podología: Organizado por el Colegio Oficial de Podólogos de la Comunidad Autónoma donde se organice y por el “Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos”.
- Congreso Nacional de Estudiantes de Podología: Organizado por los estudiantes de la titulación.
- “Xornadas Galegas de Podoloxía”: Organizadas por el “Colexio Oficial de Podólogos de Galicia”.

9. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

9.1. RECURSOS NECESARIOS

9.1.1. INFRAESTRUCTURA

El estudio no requiere financiación para infraestructura, pues se llevará a cabo en la Clínica Universitaria de Podología. Por consiguiente, se hará uso de sus instalaciones, recursos materiales y se contará con la ayuda del personal que trabaja en la clínica.

9.1.2. RECURSOS HUMANOS

El estudio no requiere financiación para recursos humanos. Se contará con la colaboración del personal administrativo, para la gestión de las citas y la recepción del paciente. Asimismo, es necesario un podólogo/a que lleve a cabo las exploraciones y realice los cuestionarios. Finalizada la investigación y con la intención de internacionalizar la publicación, se

contratará un servicio de traducción.

9.1.3. RECURSOS MATERIALES

Los materiales necesarios durante la elaboración del estudio son tanto fungibles como inventariables. El material fungible necesario está formado por diverso material de oficina.

Estará a disposición del investigador en la Clínica Universitaria de Podología el siguiente material inventariable: un tallímetro, un podoscopio, un goniómetro y una regla de Perthes. A mayores el investigador deberá contar con una impresora y un ordenador.

9.1.4. RELACIÓN DE RECURSOS Y GASTOS ECONÓMICOS

La participación en el estudio es voluntaria y no se contempla el aporte económico ni a los participantes, ni al investigador.

Sin embargo, puede que la realización de la investigación tenga gastos adicionales, relacionados con la publicación y divulgación de los resultados tanto en congresos, como en jornadas. La totalidad de los gastos son orientativos.

Tabla III. Relación de recursos y gastos económicos

CONCEPTO		GASTOS ESTIMADOS
RECURSOS HUMANOS	Podólogo/a investigador	0 €
	Personal administrativo	0 €
	Gastos de traducción	1275 € ⁵⁴
MATERIAL FUNGIBLE	Material de oficina	80€

Disfunción del tendón tibial posterior y variables asociadas a su presencia en población adulta

MATERIAL INVENTARIABLE	Tallímetro, Podoscopio, Goniómetro y Regla de Perthes (material de la CUP)	0€
	Impresora	50€
	Ordenador	0€ (aportado por el/la responsable del estudio)
GASTOS DE PUBLICACIÓN	Revistas	3000€
GASTOS EN CONGRESOS	Viajes	900€ (300€/congreso)
	Inscripción	600€ (200€/congreso)
	Estancia	450€ (150€/congreso)
TOTAL		6355€

9.1.5. POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN

Los gastos correspondientes al estudio se consideran asumibles por el responsable del estudio. Pero se plantean fuentes de financiación externas como:

- Becas del Instituto de Salud Carlos III.
- Ayudas para la elaboración de proyectos de investigación y acción complementarias dentro del Programa Nacional de Proyectos de Investigación Fundamental. Ministerio de Ciencias e Innovación.

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Richie, Douglas H. Biomechanics and clinical analysis of the adult acquired flatfoot. ClinPodiatr Med Surg;24(4):617-644.
2. Kulowski J. Tendovaginitis (tenosynovitis). General discussion and report of one case involving the posterior tibial tendon. J Wis State Med

Disfunción del tendón tibial posterior y variables asociadas a su presencia en población adulta

Assn.1936;33:135-137.

3. Lapidus PW, Seidenstein H. Chronic non-specific tenosynovitis with effusion about ankle. *J Bone Joint Surg.*1950;32-A:175-177.
4. Key JA. Partial rupture of the posterior tibial muscle. *J Bone Joint Surg.*1953;35-A:1006–1008.
5. Kettelkamp DB, Alexander HH. Spontaneous rupture of the posterior tibial tendon. *J Bone Joint Surg.*1969;51-A:759–64.
6. Goldner JL, Keats PK, Bassett FH, et al. Progressive talipesequinovalgus due to trauma or degeneration of the posterior tibial tendon and medial plantar ligaments. *Orthop Clin North Am.*1974;5(1): 39–51.
7. Jahss MH. Spontaneous rupture of the tibialis posterior tendon: clinical findings. Tenographic studies and a new technique of repair. *Foot Ankle.* 1982;3:158–66.
8. Johnson KA. Tibialis posterior tendon rupture. *Clin Orthop.*1983; 177:140-147
9. Mueller TJ. Ruptures and lacerations of the tibialis posterior tendon. *J Am Podiatry Assoc.*1984;109–19.
10. Mueller TJ. Tibialis posterior dysfunction; 1989; 99–107.
11. Singh R, King A, Perera A. Posterior tibial tendon dysfunction: a silent but disabling condition. *Brit J Hosp Med.*2012;73 (8):441-445.
12. Walters JL, Mendicino SS. The flexible adult flatfoot: anatomy and pathomechanics. *Clin Podiatr Med Surg.*2014; 31(3):329 -336.
13. Yao K, Yang TX, Yew WP. Posterior Tibialis Tendon Dysfunction: Overview of Evaluation and Management. *Orthopedics.* 2015; 38 (6): 385 -

391.

14. Guelfi M et al. Anatomy, pathophysiology and classification of posterior tibial tendon dysfunction. *Eur Rev Med Pharmacol*. 2017;21:13-19.

15. Trnka HJ. Dysfunction of the tendon of tibialis posterior. *J Bone Joint Surg*. 2004;86(7):939 – 946.

16. Kohls-Gatzoulis J; Woods B; Angel JC; Singh D. The prevalence of symptomatic posterior tibialis tendon dysfunction in women over the age of 40 in England. *Foot Ankle Surg*. 2009;15(2):75 – 81.

17. Vulcano E, Deland J T, Ellis S J. Approach and treatment of the adult acquired flatfoot deformity. *Curr Rev Musculoskelet Med*. 2013;6(4):294 – 303.

18. Kulin K., Lee SP, Reisch FS, Noceti – Dewit L. Effect of Posterior tibial Tendon Dysfunction on unipedal standing balance test. *Foot Ankle Int*. 2015;36 (1):81 - 89.

19. Hadfield MH et al. Effects of medializing calcaneal osteotomy on Achilles tendon lengthening and plantar foot pressures. *Foot Ankle Int*. 2003;24(7):523 – 529.

20. Johnson KA, Strom DE. Tibialis posterior tendon dysfunction. *Clin Orthop Relat Res*. 1989;239:196 – 206.

21. Jain NB, Omar I, Kelikian AS, Grant TH. Prevalence of and factors associated with posterior tibial tendon pathology on sonographic assessment. *PM&R*. 2011;3:998 – 1004.

22. Deland JT. Adult-acquired Flatfoot Deformity. *J Am Acad Orthop Surg*. 2008;16(7):399 – 406.

23. Frey C, Shereff M, Greenidg N. Vascularity of the posterior tibial

tendon. J Bone Joint Surg Am.1990;72:884-888.

24. Mosier SM, Pomeroy G, Manoli A. Phathoanatomy and Etiology of Posterior Tibial Tendon Dysfunction. Clin Orthop Relat Res.1999; (365):12-22.

25. Petersen W, Hohmann G, Stein V, Tillmann B. The blood supply of the posterior tibial tendon. J Bone Joint Surg Br.2002;84:141-144.

26. Prado MP, de Carvalho AE Jr, Rodrigues CJ, Fernandes TD, Mendes AA , Salomao O. Vascular density of the posterior tibial tendon: a cadaver study. Foot Ankle Int.2006;27:628-631.

27. Manske MC, McKeon KE, Johnson JE, McCormick JJ, Klein SE. Arterial anatomy of the tibialis posterior tendon. Foot Ankle Int.2015;36: 436-443.

28. Myerson MS. Adult acquired flatfoot deformity. J Bone Joint Surg. 1996; 78 A:780-792.

29. Bluman EM, Title CI, Myerson MS. Posterior tibial tendon rupture: a refined classification system. Foot Ankle Clin.2007;12:233-249.

30. Lee MS et al. Diagnosis and treatment of adult Flatfoot. Foot Ankle Surg.2005;44(2):78-113.

31. Toullec E. Adult flatfoot.Orthop Traumatol Surg Res.2015;101:11-17.

32. Hintermann B, Gächter A. The First Metatarsal Rise Sign: A Simple, Sensitive Sign of Tibialis Posterior Tendon Dysfunction. Foot Ankle Int. 1996;17:236 – 241.

33. Jack EA. Naviculo-cuneiform fusion in the treatment of flatfoot.J Bone Joint Surg.1931;13:773 – 783.

34. Hicks JH. Mechanics of the foot: plantar aponeurosis and the arch.

J Anat.1954; 88:25–31

35. Abboud J, Kupcha P. Supination lag as an indication of posterior tibial tendon dysfunction. *Foot Ankle Int.*1998;19:570.

36. Rosenberg ZS. Chronic rupture of the posterior tibial tendon. *Magn Reson Imaging Clin N Am.*1994;2:79-87.

37. Conti S, Michelson J, Jahss M. Clinical significance of magnetic resonance imaging in preoperative planning for reconstruction of posterior tibial tendon ruptures. *Foot Ankle* 1992; 13: 208-214.

38. Giza E, Cush G, Schon LC. The Flexible Flatfoot in the Adult. *Foot Ankle Clin N An.*2007;12:251- 271.

39. Watson T. The Adult Acquired Flatfoot Deformity: A Treatment Algorithm. *Tech Foot & Ankle.*2012;11:102 – 111.

40. Smyth NA, Aiyer AA, Kaplan JR, Carmody CA, Kadakia AR. Adult-acquired flatfoot deformity. *Eur J Orthop Surg Traumatol.*2017;27:433 - 439.

41. Lin J, Balbas J, Greer Richardson E. Results of Non- Surgical Treatment of Stage II Posterior Tibial Tendon Dysfunction: A 7- to 10 – year. *Foot Ankle Int.*2008; 29:781- 786.

42. Pinney S, Lin S. Current Concept Review: Acquired Adult Flatfoot Deformity. *Foot Ankle Int.*2006;27:66 – 75.

43. Brilhault J. Single medial approach to modified double arthrodesis in rigid flatfoot with lateral deficient skin. *Foot Ankle Int.*2009;30(1):21–26

44. Rohm J, Zwicky L, Horn Lang T, Salentiny Y, Hintermann B, Knupp. Mid- to long-term corrective hindfoot fusions in 84 patients with rigid flatfoot deformity. *Bone Joint J.*2015;97-(5):668–674

45. Hutchinson ID, Baxter JR, Gilbert S, Hogan MV, Ling J, Saunders

SM, Wang H, Kennedy JG (2016) How do hindfoot fusions affect ankle biomechanics: a cadaver model. *Clin Orthop Relat Res*; 474(4):1008–1016

46. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis*. 1987;40(5):373-383.

47. Charlson ME, Charlson RE, Paterson JC, et al.: The Charlson comorbidity index is adapted to predict costs of chronic disease in primary care patients. *J Clin Epidemiol*. 2008; 61(12):1234-1240.

48. Redmon Anthony. The foot posture index. Easy quantification of standing foot posture. Six item version FPI-6. User guide and manual. 2005. Disponible en : <https://www.leeds.ac.uk/medicine/FASTER/z/pdf/FPI-manual-formatted-August-2005v2.pdf>.

49. Menz BH, Fotoohabadi RM, Wee E, Sprink JM. Validity of self-assessment of hallux valgus using the Manchester scale. *BMC Musculoskelet Disord*.2010;11:215.

50. Garrow AP, Papageorgiou A, Silman AJ, Thomas E, Jayson MI, Macfarlane GJ: The grading of hallux valgus. The Manchester Scale. *J Am Podiatr Med Assoc*.2001;91:74-78.

51. Hunt SM, Alonso J, Bucquet D, Niero M, Wiklund I, McKenna S. European Group for Quality of life Assessment and Health Measurement. European Guide to the Nottingham Health Profile. Surrey: Brookwood Medical Publications. 1993.

52. Boonstra AM, Schiphorst Preuper HR, Reneman MF, Posthumus JB, Stewart RE. Reliability and validity of the visual analogue scale for disability in patients with chronic musculoskeletal pain. *Int J Rehabil Res*. 2008;31(2):165- 169.

53. Craig CL. International Physical Activity Questionnaire: 12 – Country Reliability and validity. *Med Sci Sports Exerc.* 2003; 35 (8): 1381 – 1395.
54. JustPublish. Servicios de traducción, revisión y edición de textos científicos [sede Web]. Madrid: JustPublish; 2010 [acceso el 15 de Mayo de 2017]. Disponible en: <https://www.justpublish.es/>.

11. ANEXOS

ANEXO I: SOLICITUD A LA COORDINACIÓN DE LA CLÍNICA UNIVERSITARIA DE PODOLOGIA

A la Coordinación de la Clínica Universitaria de Podología

Estimado/a Sr./ Sr.,

Mi nombre es Paula Vázquez Gago, alumna de 4º curso en el Grado de Podología de la Universidad de A Coruña. Como Trabajo de Fin de Grado , estoy realizando un proyecto de investigación. En un futuro me gustaría llevarlo a cabo.

Me dirijo a usted, para solicitar formalmente la autorización de la recogida de datos del estudio en las instalaciones de la Clínica Universitaria de Podología situada en el Hospital Naval de Ferrol.

El título de la investigación es "Disfunción del tendón tibial posterior y variables asociadas a su presencia en población adulta". El objetivo principal del estudio es: determinar la prevalencia de la disfunción del tendón tibial posterior en la población adulta. Como objetivos específicos se valorar las variables y comorbilidad asociadas a la disfunción del tendón tibial posterior, se determinará cómo la disfunción del tendón tibial posterior altera la calidad de vida de los pacientes y se evaluará como la disfunción del tendón tibial posterior limita las actividades físicas diarias del paciente.

La recogida de datos se iniciará en abril de 2018 y se finalizará en enero de 2019.

Estoy a su disposición para solventar cualquier duda para que pueda surgirle en el número de teléfono _____ o en la siguiente dirección de correo electrónico: p.vazquez1@udc.es.

Agradezco de antemano su atención y espero su respuesta

Un cordial saludo,

Paula Vázquez Gago

En Ferrol, a _____ de _____ del _____

ANEXO II: HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

Fecha, _____ de _____ de 201__

1.1. Identificación del paciente

Código participante	
Nombre	
Teléfono	

1.2. Variables antropométricas

Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa): _____

Sexo: Hombre Mujer

Peso (kg)	
Talla (m)	
Longitud del pie (cm)	
Número de calzado	

1.3. Comorbilidad

Comorbilidad de Charlson	
---------------------------------	--

1.4. Exploración en descarga

Supination lag test: Positivo Negativo

Disfunción del tendón tibial posterior y variables asociadas a su presencia en población adulta

1.5. Exploración en carga

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

Bipedal Tip Toes Test: Positivo Negativo

Test de Hintermann: Positivo Negativo

Test de Jack: Positivo Negativo

Podoscopio	
Pie derecho	Pie izquierdo

Escala de Manchester			
GRADO 1	GRADO 2	GRADO 3	GRADO 4

Clasificación de Bulman et al.										
Etapa I			Etapa II				Etapa III		Etapa IV	
A	B	C	A1	A2	B	C	A	B	A	B

1.6. Calidad de vida

Nottingham Health Profile	
----------------------------------	--

Disfunción del tendón tibial posterior y variables asociadas a su presencia en población adulta

1.7. Evaluación de la intensidad del dolor

Escala visual analógica	
--------------------------------	--

1.8. Actividad física

Cuestionario Internacional de Actividad Física	
---	--

1.9. Observaciones

ANEXO III: ÍNDICE DE COMORBILIDAD DE CHARLSON

El Índice de Comorbilidad de Charlson, descrito en 1987 define las condiciones clínicas que predicen la mortalidad al año.

El participante debe marcar las enfermedades que padece en la actualidad con una X.

COMORBILIDAD	PUNTUACIÓN
Infarto de miocárdio	
Insuficiencia cardiaca	
Enfermedad vascular periférica	
Enfermedad cerebrovascular	
Demencia	
Hemiplejia	
Enfermedad pulmonar crónica	
Enfermedad tejido conectivo	
Úlcera péptica	
Hepatopatía leve	
Hepatopatía moderada – severa (ascites y cirrosis)	
Diabetes mellitus	
Diabetes con afectación orgánica	
Insuficiencia renal moderada o grave	
Cáncer, leucemia, linfoma	
Cáncer con metastásis	
SIDA	
HTA	
Alteración de lípidos	

ANEXO IV: FOOT POSTURE INDEX (FPI-6)

Los valores próximos a 0: Pie neutro.

Los valores negativos: Posición supinada.

Los valores positivos: Posición pronada.

1. Palpación de la cabeza astragalina:



-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):



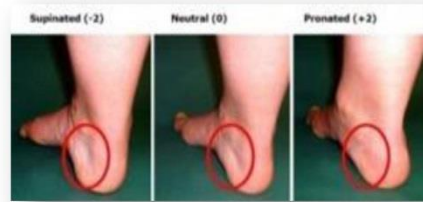
-2	-1	0	1	2
Curva inframaleolar si recta o convexa	Curva inframaleolar convexa pero menos que la supramaleolar	Curvas infra y supra igualmente cóncavas	Curva infra más cóncava que la supra	Curva infra significativamente más cóncava que la supra

3. Posición del calcáneo (plano frontal):



-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)

4. Prominencia en la articulación astrágalo- escafoidea



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

5. Congruencia del arco longitudinal medio:



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

6. ABD/ADD del retropié con respecto al antepié:

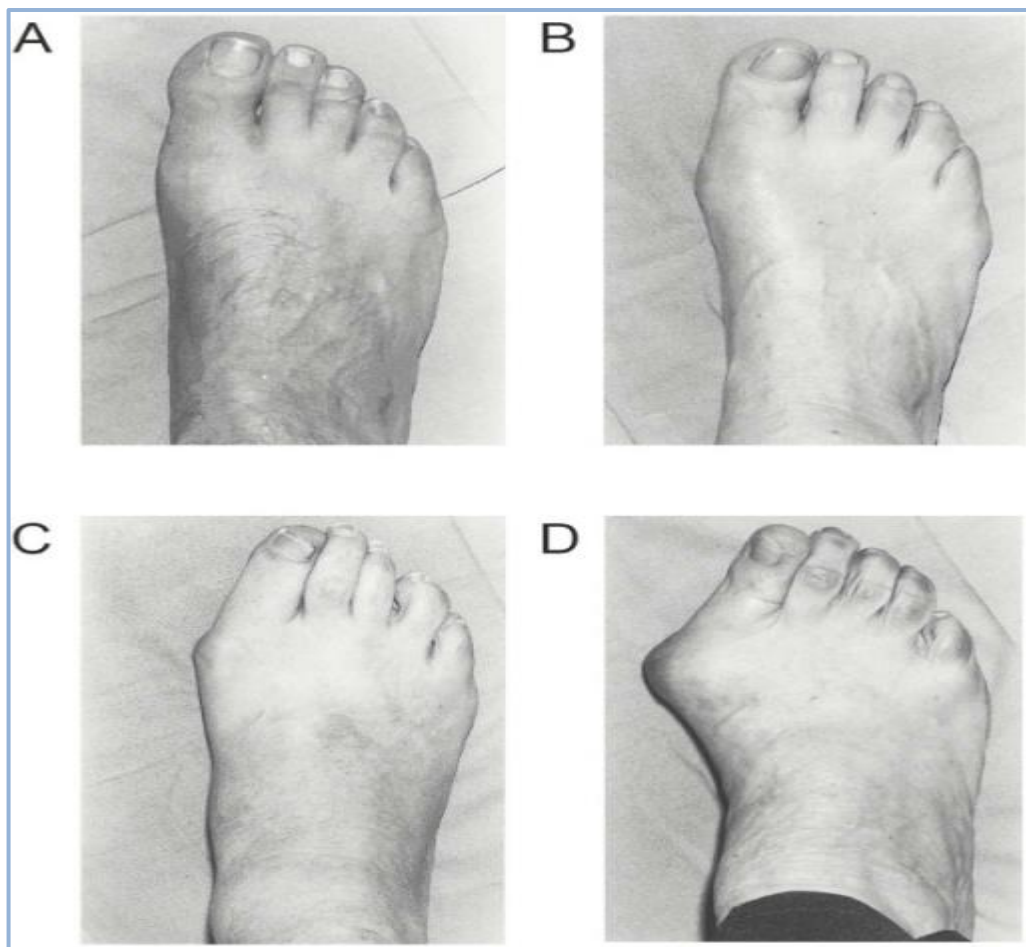


-2	-1	0	1	2
Dedos visibles en medial. No visibles en lateral	Dedos claramente más visibles en medial	Visibilidad igual de los dedos	Dedos claramente más visibles en lateral	Dedos no visibles en medial y claramente visibles en lateral

ANEXO V: ESCALA DE MANCHESTER

Para clasificar el grado de deformidad del Hallux abductus valgus se emplea la escala de Manchester.

- A. Ausencia de HAV.
- B. Grado 1 de HAV: leve prominencia en la cabeza del primer metatarsiano sin afectar al hallux.
- C. Grado 2: prominencia moderada en la cabeza del primer metatarsiano y una leve afectación del hallux.
- D. Grado 3: prominencia severa en la cabeza del primer metatarsiano con una afectación moderada o severa del hallux.



ANEXO VI: CLASIFICACIÓN DE BULMAN ET AL.

Etapas	subetapa	Hallazgos clínicos	Hallazgos radiológicos encontrados	Tratamiento
I	A	Anatomía normal Sensibilidad de TTP	Normal	Inmovilización AINEs Crioterapia Ortesis plantares Tenosinovectomía Farmacos específicos para las enfermedades sistémicas
	B	Anatomía normal Sensibilidad del TTP	Normal	Inmovilización AINE´s Crioterapia Tenosinovectomía
	C	Leve valguismo de retropié Sensibilidad del TTP	Leve valguismo de retropié	Inmovilización AINE´s Crioterapia Ortesis Tenosinovectomía

II	A1	Flexible el valgismo de retropié Posible dolor en el recorrido de TTP Abducción de antepie reducible	Valguismo de retropié Interrupción de la línea de Meary Perdida del tono del calcáneo	Ortesis Ostotomía del calcáneo Alargo de tendón de Aquiles y transferencia de flexor largo de 1º dedo, si la deformidad solo se corrige con la flexión plantar del tobillo
	A2	Flexible el valgismo de retropié Abducción del antepie no reductible	Valguismo de Retropié Interrupción de la línea de Meary Perdida del tono del calcáneo	Ortesis Osteotomía del calcáneo y transferencia de Flexor largo del 1º dedo Osteotomía en cuña de apertura del cuneiforme medial

B	Flexible el valgismo de retropié Abducción del antepié estructurada	Valguismo de retropié Abducción de antepié Articulación talonavicular incongruente	Ortesis plantares Osteotomía del calcáneo y transferencia del flexo largo de 1º dedo Alargo de la columna lateral
C	Dolor en el seno del tarso Valguimo de retropié fijado Inestabilidad de la columna medial Primer radio dorsiflexionado para compensar la patología del retropié	Valguismo de retropie	Osteotomía del calcáneo y transferencia del FLH Osteotomía en cuña de apertura del cuneiforme medial o una fusión de la columna medial

III	A	Valguismo de retropié rígido Dolor en el seno del tarso	Perdida del espacio articular de la subastragalina Valguismo de retropié Ángulo de esclerosis de gissane	AFO Triple artrodesis
	B	Valgismo de retropié rígido Abducción del antepié Dolor en el seno de tarso	Perdida del espacio articular de la subastragalina Valguismo de retropié Ángulo de esclerosis de gissane Abducción de antepié	AFO Triple artrodesis y alargamiento de la columna lateral
IV	A	Valgo tibioastragalino flexible	TPA valguismo Valguismo de retropié	Cirugía del valguismo de retropié y asociado a un fallo del deltoides alargamiento de la columna lateral

	B	TPA rigida en valguismo	Valgo de TPA Valguismo de retropié	Cirugía del valguismo de retropié asociado con un fallo del ligamento deltoideo Fusión total o parcial de ASA y de TPA
--	---	-------------------------	------------------------------------	---

ANEXO VII: PERFIL DE SALUD DE NOTTINGHAM (PSN)

Las siguientes 38 cuestiones, referentes a la calidad de vida, serán contestadas con un **SI** o un **NO**. El participante debe contestar, acorde a su estado actual.

	SI	NO
Movilidad física		
Me cuesta alcanzar los objetos		
Me cuesta doblarme		
Tengo problemas al subir y bajar escaleras o peldaños		
Me cuesta estar de pie durante un rato largo (por ejemplo, en el fregadero de la cocina, esperando el autobús).		
Solo puedo pasear dentro de casa		
Me cuesta vestirme		
Necesito ayuda para pasear por la calle (por ejemplo, un bastón o alguien en quien pueda apoyarme).		
No puedo andar		
Dolor		
Siento dolor al subir o bajar escaleras o peldaños		
Siento dolor cuando permanezco de pie		
Siento dolor al cambiar de posición		
Siento dolor cuando estoy sentado		
Siento dolor cuando camino		
Siento dolor por la noche		
Tengo un dolor insoportable		
Tengo un dolor constante		
Sueño		
Me despierto de madrugada		

Disfunción del tendón tibial posterior y variables asociadas a su presencia en población adulta

Me cuesta largo tiempo poder conciliar el sueño		
Duermo mal por las noches		
Tomo sedantes para poder dormir		
Permanezco insomne la mayor parte de la noche		
Energía		
De repente se me acaban las fuerzas		
Cualquier cosa me cuesta un esfuerzo		
Estoy siempre cansado		
Aislamiento social		
Me cuesta llevarme bien con la gente		
Me cuesta establecer contacto con la gente		
Siento que no hay nadie que me comprenda		
Me siento solo		
Me siento como una gran carga para la gente		
Reacciones emocionales		
Los días parecen arrastrarse		
Me siento al límite		
He olvidado lo que es divertirme		
Últimamente me enfado fácilmente		
Las cosas me van mal		
Me despierto deprimido		
Los problemas me mantienen insomne toda la noche		
Siento como si perdiese el control		
Creo que no vale la pena vivir		

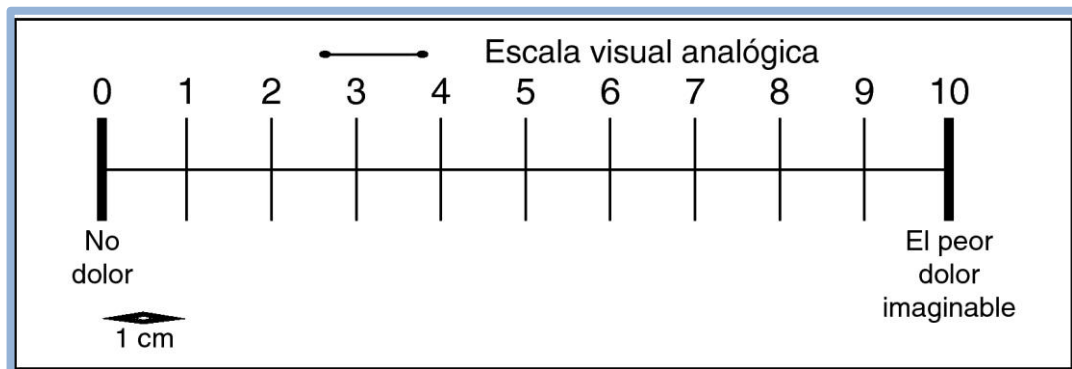
En la lista siguiente se debe señalar “SI” para cada uno de los aspectos de su vida que se haya visto afectado por su salud. Debe contestar “NO” para aquellos aspectos que no estén afectados.

	SI	NO
Actualmente, su estado de salud ¿le causa problemas con su puesto de trabajo?		
Actualmente, su estado de salud ¿ le causa problemas con los trabajos domésticos? (ejemplo: limpiar, cocinar, pintar, hacer reparaciones)		
Actualmente, su estado de salud ¿le causa problemas en su vida social?		
Actualmente, su estado de salud ¿le causa problemas en su vida familiar?		
Actualmente, su estado de salud ¿ le causa problemas en su vida sexual?		
Actualmente, su estado de salud ¿le causa problemas con sus pasatiempos y aficiones? (ejemplo: hacer deporte, ver la TV, etc...)		
Actualmente, su estado de salud ¿le causa problemas con los días de fiesta? (vacaciones, navidades, fines de semana...)		

ANEXO VIII: ESCALA VISUAL ANALÓGICA

La **Escala Visual Analógica (EVA)** permite medir la intensidad del dolor que describe el paciente con la máxima reproducibilidad entre los observadores. Consiste en una línea horizontal de 10 centímetros, en cuyos extremos se encuentran las expresiones extremas de un síntoma. En el izquierdo se ubica la ausencia o menor intensidad y en el derecho la mayor intensidad. Se mide con una regla milimetrada y en centímetros.

El participante debe indicar la intensidad del dolor en el momento de la exploración.



ANEXO IX: CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ)

Las siguientes preguntas valoran su actividad en los últimos 7 días. El participante debe responder aunque no se considere una persona activa.

1. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos realizo actividades físicas intensas tales como levantar pesos pesados, cavar, hacer ejercicios aeróbicos o andar rápido en bicicleta?	
- Días por semana (indique el número)	
- Ninguna actividad física intensa (pase a la pregunta 3)	
2. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días?	
- Indique cuántas horas por día	
- Indique cuantos minutos por día	
- No sabe / no está seguro	
3. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días hizo actividades físicas moderadas tales como transportar pesos pesados livianos, o andar en bicicleta a velocidad regular? No incluya caminar	
- Días por semana (indicar número)	
- Ninguna actividad física moderada (pase a la pregunta 5)	
4. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de estos días?	
- Indique cuántas horas al día	
- No sabe/ no está seguro	
5. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días caminó por lo menos 10 minutos seguidos?	
- Días por semana (indique número)	
- Ninguna caminata (pase a la pregunta 7)	

6. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de estos días?	
- Indique cuántas horas al día	
- Indique cuántos minutos por día	
- No sabe/ no está seguro	
7. Durante los últimos 7 días, ¿cuánto tiempo pasó sentado durante un día Hábil?	
- Indique cuántas horas por día	
- Indique cuántos minutos por día	
- No sabe/ no está seguro	

ANEXO X: BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

BASE DE DATOS PUBMED	RESULTADOS	SELECCIONADOS
("posterior tibial tendon dysfunction"[MeSH Terms] OR ("posterior"[All Fields] AND "tibial"[All Fields] AND "tendon"[All Fields] AND "dysfunction"[All Fields]) OR "posterior tibial tendon dysfunction"[All Fields]) AND ("2012/06/18"[PDat] : "2017/04/16"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms])	90	7
Posterior tibial tendon dysfunction	120	4
Fechas: 03/03/2017 16/03/2017 04/04/2017		

BASE DE DATOS - SCOPUS	RESULTADOS	SELECCINADOS
------------------------	------------	--------------

Disfunción del tendón tibial posterior y variables asociadas a su presencia en población adulta

<p>posterior AND tibial AND dysfunction AND flatfoot AND elderly AND (LIMIT- TO (DOCTYPE , "ar ") OR LIMIT- TO (DOCTYPE , "re ")) AND (LIMIT- TO (SUBJAREA , "MEDI ")) AND (LIMIT- TO (PUBYEAR , 2017) OR LIMIT- TO (PUBYEAR , 2016) OR LIMIT- TO (PUBYEAR , 2015) OR LIMIT- TO (PUBYEAR , 2014) OR LIMIT- TO (PUBYEAR , 2013)) AND (LIMIT- TO (LANGUAGE , "English ")) AND (LIMIT- TO (EXACTKEYWORD , "Human ") OR LIMIT- TO (EXACTKEYWORD , "Humans "))</p>	20	2
---	----	---

<p>foot AND posture AND index A AND posterior AND tibial AND dy sfunction AND (LIMIT- TO (DOCTYPE , "ar") OR LIM IT- TO (DOCTYPE , "re")) AND (LIMIT- TO (SUBJAREA , "MEDI")) AN D (LIMIT- TO (EXACTKEYWORD , "Huma n") OR LIMIT- TO (EXACTKEYWORD , "Huma ns") OR LIMIT- TO (EXACTKEYWORD , "Adult") OR LIMIT- TO (EXACTKEYWORD , "Biome chanics")) AND (LIMIT- TO (LANGUAGE , "English")) AND (LIMIT- TO (PUBYEAR , 2016) OR LI MIT- TO (PUBYEAR , 2015) OR LI MIT-TO (PUBYEAR , 2014))</p>	33	NO
<p>hintermann AND test AND post erior AND tibial AND dysfunction</p>	51	3
<p>Fechas: 20/03/2017 04/04/2017 17/05/2017 </p>		

BASE DE DATOS EBSCO	RESULTADOS	SELECCIONADOS
---------------------	------------	---------------

Disfunción del tendón tibial posterior y variables asociadas a su presencia en población adulta

(MH "Posterior Tibial Tendon Dysfunction/DI/CL/EP/ET/PA")	90	10
(MH "Flatfoot") OR (MH "Posterior Tibial Tendon Dysfunction/CL/DI/PA") OR "PTTD AND FLATFOOT"	29	2
Fechas: 25/03/2017 04/04/2017 16/05/2017		

BASE DE DATOS WEB OF SCIENCE	RESULTADOS	SELECCIONADOS
Vascularización of the posterior tibial tendon	16	2
Fechas: 18/03/2017 11/04/2017		

También se han escogido artículos con una búsqueda a la inversa de los artículos seleccionados.

ANEXO XI: CONSENTIMIENTO INFORMADO

Disfunción del tendón tibial posterior y variables asociadas a su presencia en población adulta.

D/oña _____ Con DNI _____ .

- He leído la hoja de información para los participantes en el estudio. También, pude hablar con Paula Vázquez Gago y realizarle las preguntas necesarias para entender las condiciones. Por consiguiente, considero que he recibido la información adecuada.
- Entiendo que mi participación en el estudio es voluntaria y puedo dejar el estudio cuando lo considere. Sin la necesidad de dar explicaciones a la investigadora.
- Accedo a que se emplee mis datos, como se detalla en la hoja de información al participante.
- Estoy conforme con mi participación en el estudio de la Universidad de A Coruña, titulado "Prevalencias de la disfunción del tibial posterior en pacientes geriátricos"

Los resultados de las pruebas realizadas, marque si desea conocer los resultados.

- Si, deseo conocer los resultados de las pruebas.
- No, no deseo conocer los resultados de las pruebas.

El/la Participante

El/ la Investigado/a

Fdo:

Fdo:

Nº de inscripción _____, Fecha _____

ANEXO XII: MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: Disfunción del tendón tibial posterior y variables asociadas a su presencia en población adulta.

INVESTIGADOR: Paula Vázquez Gago. Estudiante de 4º de Podología en la Universidad de A Coruña.

El siguiente documento, le ofrece información acerca del estudio de investigación. Se realizara en la Clínica Universitaria de Podología de la Universidad de A Coruña.

Antes de proceder a la recogida de datos, se le ofrecerá información detallada de los procedimientos. Deberá leer el documento y realizar las preguntas que desee. En el caso de necesitar consultarlo o necesitar más tiempo para decidirlo, puede llevar este documento.

La participación, es voluntaria. Si usted desea dejar de participar en el estudio, después de firmar el consentimiento informado. Será retirado/a del estudio y se eliminará la información que usted nos proporcione.

OBJETIVOS O PROPOSITOS DEL ESTUDIO: Se pretende determinar la prevalencia de la disfunción del tendón tibial posterior en la población de 18 años o más, entre octubre de 2017 a abril de 2019. Este músculo, puede llegar a debilitarse dando lugar a una deformidad progresiva y dolorosa en pie plano adquirido del adulto. La degeneración comienza antes, de que el afectado manifieste los síntomas. Se pretende determinar, que el diagnóstico temprano puede mejorar la calidad de vida de la población adulta.

¿EN QUE CONSISTE SU PARTICIPACIÓN?: Contestará a una serie de preguntas personales acerca de sus enfermedades, alergias y antecedentes personales. Se realizará a continuación una serie de

Disfunción del tendón tibial posterior y variables asociadas a su presencia en población adulta

exploraciones clínicas no invasivas, las cuales permitirán determinar si padece disfunción del tibial posterior. El investigador, si lo considera, puede finalizar el estudio antes de lo acordado o interrumpir su participación.

DURACIÓN DEL ESTUDIO: La duración de la entrevista es de 45 minutos.

POSIBLES RIESGOS: Las pruebas, que se realizaran no conllevan métodos invasivos o cruentos. Se destaca, que no existen factores físico que puedan perjudicarlo, siendo un estudio seguro y fiable.

TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA: Tanto los datos obtenido, como los datos personales, serán registrados conforme a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, Protección de Datos de Carácter Personal. La información obtenida, se empleara para métodos estadísticos e imprescindibles para el desarrollo del trabajo. Ud. Puede varias los datos o cancelarlos se fuese necesario. Si la información publicada en otros países, la protección de datos debe ser equivalente a la normativa de nuestro país.

RESULTADOS DEL ESTUDIO: Si se solicita, se proporcionará un resumen con los resultados obtenidos durante el proceso del estudio. En ningún caso se facilitará datos de otros participantes.

INTERESES ECONÓMICOS EN ESTE ESTUDIO: El investigador y el participante, no recibirán retribución economía, por la dedicación en el estudio.

PUBLICACIÓN DE LOS DATOS: Los resultados, serán remitidos a publicaciones científicas. No se difundirán datos, que provoquen la identificación de los participantes.

PARA MÁS INFORMACIÓN: Si necesita más información acerca del

estudio, puede contactar con la responsable en el siguiente número de contacto_____ . Gracias, por su colaboración.

ANEXO XIII: COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Dña: Paula Vázquez Gago

Servicio: Clínica Universitaria de Podología

Centro: Facultad de Enfermería y Podología de la Universidad de A Coruña

Hace constar:

- Que conoce el protocolo del estudio
 - Título:
 - Código del promotor:
 - Versión:
 - Promotor:
- Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- Que participará como investigador colaborador 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 las 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 a la Declaración de Helsinki y al Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización

En _____, a ____ de ____ de _____.

Firmado

ANEXO XIV: CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

	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

D/D^a:

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 producto 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

Disfunción del tendón tibial posterior y variables asociadas a su presencia en población adulta

ANEXO XV: SOLICITUD DE EXECIÓN DE TAXAS

Paula Vázquez Gago, alumna de la Facultad de Enfermería y Podología de la Universidad de A Coruña, con DNI_____ como responsable e investigadora principal:

“Disfunción del tendón tibial posterior y variables asociadas a su presencia en población adulta”

Se solicita la exención del pago de las taxas por evaluación del CAEI por tratarse de un estudio de investigación sin interés económicos ni comerciales que se realizará en el marco de elaboración del proyecto de final del grado de Podología de la Universidad de A Coruña.

En Ferrol, a_____ de ____ del _____.

Disfunción del tendón tibial posterior y variables asociadas a su presencia en población adulta