

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



**TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA**

Curso académico 2020/2021

**PATOLOGÍA PODOLÓGICA Y  
VARIABLES ASOCIADAS  
DURANTE LA PANDEMIA COVID 19  
EN EL ÁREA SANITARIA DE  
FERROL: PROPUESTA DE  
INVESTIGACIÓN CUANTITATIVA**

**Sara González Figueira**

Director(es): Sergio Pérez García

Laura Delgado Lobete

## 1. Índice general

1. Índice general.....	1
2. Resumen y palabras clave .....	3
3. Resumen e palabras clave.....	4
4. Abstract and keywords .....	5
5. Siglas y acrónimos .....	6
6. Antecedentes y estado actual del tema.....	7
7. Justificación y aplicabilidad .....	12
8. Hipótesis .....	13
9. Objetivos .....	14
9.1. Objetivo principal .....	14
9.2. Objetivos secundarios .....	14
10. Metodología .....	15
10.1. Tipo de diseño.....	15
10.2. Ámbito de estudio.....	15
10.3. Muestra de estudio.....	15
10.4. Procedimiento .....	15
10.5. Justificación del tamaño muestral .....	16
10.6. Periodo de estudio.....	16
10.7. Criterios de inclusión .....	17
10.8. Criterios de exclusión .....	17
10.9. Variables .....	17
10.10. Medición de las variables .....	18
10.11. Sesgos o limitaciones del estudio .....	23
10.12. Análisis de datos .....	24
11. Plan de trabajo.....	25
12. Aspectos ético-legales .....	26
13. Plan de difusión.....	27
13.1. Colectivos profesionales de interés .....	27
13.2. Publicación en revistas científicas.....	27
13.3. Jornadas o congresos científicos .....	28
14. Financiación de la investigación.....	29
14.1. Recursos necesarios .....	29
14.1.1. Infraestructura.....	29
14.1.2. Recursos humanos .....	29
14.1.3. Recursos materiales .....	29

14.1.4.	Relación de recursos y gastos económicos .....	29
14.1.5.	Recursos relacionados con la difusión de los resultados .....	30
14.2.	Posibles fuentes de financiación .....	30
15.	Bibliografía .....	31
16.	Anexos .....	34
16.1.	Anexo 1. Solicitud de préstamo de material. ....	34
16.2.	Anexo 2. Solicitud de reserva de espacios.....	36
16.3.	Anexo 3. Foot Posture Index (FPI) .....	37
16.4.	Anexo 4. Cuestionario Internacional de Actividad Física ( <i>IPAQ</i> ).....	39
16.5.	Anexo 5. Foot Health Status Questionnaire (FHSQ) .....	41
16.6.	Anexo 6. Carta de presentación de documentación a la red de comités de ética de la investigación de Galicia .....	43
16.7.	Anexo 7. Hoja de información al paciente .....	44
16.8.	Anexo 8. Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación.....	47

## 2. Resumen y palabras clave

**Antecedentes:** el estricto confinamiento domiciliario debido al virus SARS-CoV-2, actualmente denominado Covid-19, durante los meses de marzo-mayo de 2020, tuvo un impacto negativo en el bienestar de población mundial. La restricción de movilidad supuso un aumento del comportamiento sedentario, una mala conducta alimentaria que en ocasiones evolucionó hacia el sobrepeso u obesidad, y una reducción de los niveles de actividad física, poniendo en peligro tanto la salud física como la mental. Además, el sedentarismo perjudicó al sistema musculoesquelético, desarrollando atrofia por desuso debido a la inactividad física mantenida, y a su vez, se originó una pérdida progresiva de la masa y fuerza muscular.

**Objetivos:** el objetivo principal de esta propuesta de estudio es determinar la prevalencia de patología podológica asociada al sedentarismo durante la Pandemia Covid-19 en el área sanitaria de Ferrol.

**Metodología:** la propuesta de investigación consistirá en realizar un estudio observacional transversal de prevalencia de metodología cuantitativa. El periodo de estudio abarca desde febrero de 2021 hasta junio de 2022 en la Clínica Universitaria de Podología de Ferrol, con una estimación de 452 participantes. En este proyecto se incluirán variables sociodemográficas (edad, sexo, altura, peso y ocupación laboral), variables podológicas medidas a través de una serie de test funcionales, y por último, variables de calidad de vida y de actividad física medidas mediante cuestionarios validados. Se realizarán análisis de prevalencia y de contraste de hipótesis.

**Palabras clave:** Covid-19, sedentarismo, patología podológica, actividad física.

### 3. Resumo e palabras clave

**Antecedentes:** o estricto confinamento domiciliario debido ó virus SARS-CoV-2, actualmente denominado Covid-19, durante os meses de marzo-maio de 2020, tivo un impacto negativo no benestar da poboación mundial. A restricción de mobilidade supuxo un aumento do comportamento sedentario, unha mala conducta alimentaria que en ocasións evolucionou cara o sobrepeso u obesidade e unha redución dos niveis de actividade física, poñendo en perigo tanto a saúde física como a mental. Ademáis, o sedentarismo prexudicou ó sistema musculoesquelético desenvolvendo atrofia por desuso debido á inactividade física mantida, e á súa vez, orixinouse unha perda progresiva da masa e forza muscular.

**Obxectivo:** o obxectivo principal desta proposta de estudo é determinar a prevalencia de patoloxía podolóxica asociada ó sedentarismo durante a Pandemia Covid-19 na área sanitaria de Ferrol.

**Metodoloxía:** a proposta de investigación consistirá en realizar un estudo observacional transversal de prevalencia de metodoloxía cuantitativa. O periodo de estudo abarca dende febreiro de 2021 ata xuño de 2022 na Clínica Universitaria de Podoloxía de Ferrol cunha estimación de 452 participantes. Neste proxecto inclúiranse variables sociodemográficas (idade, sexo, altura, peso e ocupación laboral), variables podolóxicas medidas a través dunha serie de test funcionais, e por último, variables de calidade de vida e de actividade física medidas mediante cuestionarios validados. Realizaranse análises de prevalencia e de contraste de hipótesis.

**Palabras clave:** Covid-19, sedentarismo, patoloxía podolóxica, actividade física.

#### 4. Abstract and keywords

**Background:** Strict home confinement due to the SARS-CoV-2 virus, currently called Covid-19, during the months of March-May 2020, had a negative impact on the well-being of world's population. The restriction of mobility meant an increase in sedentary behavior, poor eating behavior that sometimes evolved into overweight or obesity, and a reduction in physical activity levels, endangering both physical and mental health. In addition, sedentary lifestyles damaged the musculoskeletal system by developing disuse atrophy due to sustained physical inactivity, and in turn, led to a progressive loss of muscle mass and strength.

**Objective:** The main objective of this research proposal is to determine the prevalence of podiatric pathology associated with sedentary lifestyles during the Covid-19 pandemic in Ferrol's healthcare area.

**Methodology:** The research proposal will consist of a cross-sectional observational study of the prevalence of quantitative methodology. The study period covers from February 2021 to June 2022 at the Ferrol University Podiatry Clinic with an estimated 452 participants. This project will include sociodemographic variables (age, sex, height, weight and work occupation), podiatric variables measured through a series of functional tests, and finally, quality of life and physical activity variables measured through validated questionnaires. Prevalence and hypothesis contrast analyses will be performed.

**Keywords:** Covid-19, sedentary lifestyle, podiatric pathology, physical activity.

## 5. Siglas y acrónimos

- CoV: Coronavirus.
- SARS: Severe Acute Respiratory Syndrome.
- MERS: Middle East Respiratory Syndrome.
- OMS: Organización Mundial de la Salud.
- AF: Actividad Física.
- MET: Metabolic Equivalent.
- SEC: Sociedad Española de Cardiología.
- SEEDO: Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad.
- DM: Diabetes Mellitus.
- ALI: Arco Longitudinal Interno.
- IMC: Índice de Masa Corporal.
- TPA: Articulación tibioperoneastragalina.
- FPI: Foot Posture Index.
- AAE: Articulación astrágaloescafoidea.
- TP: Tibial Posterior.
- TA: Tibial Anterior.
- PA: Peroneo Anterior.
- PLL: Peroneo Lateral Largo.
- PLC: Peroneo Lateral Corto.
- FLD: Flexor Largo de los Dedos.
- FCD: Flexor Corto de los Dedos.
- ELD: Extensor Largo de los Dedos.
- IPAQ: International Physical Activity Questionnaire.
- FHSQ: Foot Health Status Questionnaire.
- CUP: Clínica Universitaria de Podología.
- ASA: Articulación subastragalina.
- FSR: Fuerza de reacción del suelo.

## 6. Antecedentes y estado actual del tema

Durante estas últimas décadas las enfermedades infecciosas han ido incrementando su cifra paulatinamente. La familia de los virus descritos como “Coronavirus”, pueden infectar a humanos ocasionando enfermedades respiratorias y/o gastrointestinales de mayor o menor gravedad<sup>1</sup>. En noviembre de 2002, aparece el SARS-CoV en Guangdong, China, ocasionando un brote de neumonías atípicas. En junio de 2012, fallece un individuo en Oriente Medio por una insuficiencia respiratoria y fallo orgánico múltiple, debido a un nuevo coronavirus: MERS-CoV<sup>2,3</sup>.

El 31 de diciembre de 2019, las autoridades sanitarias de Wuhan, China, advirtieron sobre un grupo de 27 casos de neumonía de origen no reconocido. Todos ellos tenían en común la visita a un mercado de pescado, marisco y otros animales vivos. Días después, el 7 de enero de 2020, las autoridades chinas identifican al nuevo coronavirus SARS-CoV-2 como el agente patógeno que había causado el brote infeccioso. Debido a la celeridad de la propagación del virus, el Comité de Emergencias de la Organización Mundial de la Salud (OMS) decreta la emergencia sanitaria mundial el 30 de enero, y declara el brote de SARS-CoV-2 como pandemia el 11 de marzo de 2020<sup>4</sup>.

Los signos y síntomas del SARS-CoV-2 son diferentes en función de cada persona, aunque los más frecuentes son la fiebre, la tos seca y la fatiga. Pueden aparecer otros como el dolor de garganta o de cabeza, conjuntivitis, diarrea e incluso la pérdida del olfato y gusto. Por otro lado, diversas alteraciones dérmicas también han aparecido en el transcurso de la infección. Un estudio realizado en España clasificó las manifestaciones cutáneas de la enfermedad de la siguiente manera:

En primer lugar, los pseudosabañones (19% de los casos) suelen aparecer al final de la evolución de la enfermedad (59% después que otros síntomas) y afectan, en general, a manos y pies. Las lesiones vesiculares (9%) se manifiestan de manera precoz en el curso del virus (15% antes que otros síntomas) en el tronco y en las extremidades. Las lesiones de urticaria (19%) se muestran sobre el tronco y en la zona palmar, y las erupciones maculopapulares (47%) afectan principalmente a las extremidades. Por último, las menos frecuentes son las lesiones livedoides o necrosis (6%), que se manifiestan en su mayoría en pacientes mayores con un transcurso grave de la enfermedad. Los dermatólogos, además, observaron un aumento de los casos de herpes zóster en pacientes contagiados<sup>5</sup>.

El virus por SARS-CoV-2, actualmente denominado Covid-19, paralizó a todo el mundo. Las autoridades nacionales de los diferentes países afectados organizaron un

confinamiento más o menos riguroso dependiendo de la gravedad de cada situación. En vista de que no existía en ese momento ninguna vacuna efectiva ni tratamiento adecuado que pudiesen frenar la transmisión de la enfermedad, en España se declaró el estado de alarma el 14 de marzo de 2020, decretando el confinamiento domiciliario, limitación de movilidad y manteniendo solo los servicios esenciales como estrategias de contención epidemiológica<sup>6</sup>. El gobierno español diseñó un modelo de aislamiento dividido en fases con distintas medidas de distanciamiento social y limitaciones de actividad. La primera etapa fue la más estricta ya que solo estaba permitido salir a la calle por causas laborales, o para comprar medicamentos y/o productos de primera necesidad<sup>7</sup>. Durante estos primeros meses se produjo un aumento del comportamiento sedentario en la población, reduciendo significativamente los niveles de actividad física (AF) diarios y perjudicando tanto la salud física como la mental<sup>8</sup>.

A finales de abril de 2020 comienza la “desescalada”, que consistió en flexibilizar de manera gradual las medidas preventivas establecidas previamente con el objetivo de iniciar la transición hacia la nueva normalidad. El avance, la permanencia o el retroceso de fase iba determinado por la evolución de cada provincia en función de si cumplían o no los requisitos ordenados por las autoridades. Es a partir de la fase 0 (Tabla 1), cuando se permite salir de manera controlada para la realización de deporte individual al aire libre con una distancia interpersonal de 2 metros, o para simplemente dar un paseo dentro de los límites del municipio en donde se resida, respetando en todo momento los horarios asignados a los mayores de 65 años y personas de riesgo<sup>9</sup>.

**Tabla 1. Fases de la desescalada en España.**

<b>FASE 0</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deporte individual al aire libre y paseos con miembros de la misma vivienda.</li> <li>• Entrenamiento individual de deportistas profesionales y federados.</li> <li>• Entrenamiento básico de deportistas pertenecientes a Ligas Profesionales.</li> </ul>
<b>FASE 1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Apertura de centros de alto rendimiento deportivo.</li> <li>• Desarrollo de entrenamiento medio en Ligas Profesionales.</li> <li>• Apertura de instalaciones deportivas al aire libre.</li> <li>• Actividad deportiva individual con cita previa en centros deportivos.</li> <li>• Caza y pesca deportiva.</li> </ul>
<b>FASE 2</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrenamiento básico en ligas no profesionales federadas.</li> <li>• Entrenamiento total o pre-competición en ligas profesionales.</li> <li>• Reanudación de la competición de las Ligas Profesionales.</li> <li>• Apertura de instalaciones deportivas cubiertas.</li> <li>• Apertura de piscinas para uso deportivo y reapertura al público de piscinas recreativas.</li> <li>• Uso de las playas.</li> </ul>
<b>FASE 3</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entrenamiento medio en ligas no profesionales federadas.</li> <li>• Celebración de espectáculos y actividades deportivas.</li> <li>• Flexibilización de las medidas relativas a la apertura de instalaciones deportivas al aire libre, cerradas y centros deportivos.</li> </ul>

Dada la mencionada implicación que la pandemia tiene en el comportamiento sedentario forzado de la mayoría de los individuos, se analiza a partir de aquí el concepto de AF y las recomendaciones de salud que realizan las autoridades y expertos internacionales. La OMS define AF como “cualquier movimiento corporal producido por los músculos esqueléticos, con el consiguiente consumo de energía” y recomienda que se realice al menos durante 60 minutos al día en adolescentes y 30 minutos en adultos<sup>10,11</sup>. Se considera que una persona tiene un comportamiento sedentario si no realiza mínimo 30 minutos de AF de intensidad moderada en la mayoría de días de la semana, o si su gasto energético está por debajo de 1/1'5 equivalente metabólicos (Metabolic Equivalent = METS) <sup>12</sup>. La Sociedad Española de Cardiología (SEC) recomienda realizar actividad cardiovascular como mínimo 3 días a la semana durante 150-300 minutos a una intensidad moderada, o 75-150 minutos manteniendo una intensidad alta para activar grandes grupos musculares (comba, trote, burpees). Por otro lado, los ejercicios destinados al fortalecimiento muscular se combinarán con series de elasticidad y flexibilidad al menos 2 días a la semana<sup>13</sup> (mancuernas, peso corporal, bandas elásticas, botellas).

Un individuo se considera inactivo físicamente si incumple las recomendaciones de AF que plantea la OMS, de manera que dicha actividad realizada no es suficiente para obtener beneficios saludables y llevar un estilo de vida activo. La inactividad física supone un 6% de muertes a nivel mundial, por lo que se considera el 4º factor de riesgo en torno a la mortalidad en todo el mundo. Además, es la principal causa de un 21-25% de cánceres de mama y colon, 27% de casos de diabetes y 30% de cardiopatías isquémicas<sup>10</sup>.

Debido al confinamiento domiciliario, un gran número de personas se han visto limitadas a la hora de hacer AF por diversos motivos, entre los que destacan la falta de experiencia, la escasez de material deportivo y espacio dentro de las viviendas, e incluso la pérdida de motivación derivada de la situación. Es por ello que el sedentarismo tuvo un impacto negativo en el bienestar general de la población, aumentando el riesgo de afectaciones crónicas de la salud tales como enfermedades cardiovasculares, trastornos metabólicos, cambios endocrinológicos y a su vez inmunológicos, entre otros<sup>14</sup>.

El comportamiento sedentario perjudicó, además, al sistema muscular, desarrollando atrofia por desuso debido a la inactividad física prolongada. Esto se explica, entre otros factores, a las fases de carga y descarga. En una fase de carga, existe un incremento de masa y fibras musculares, sin embargo, en una etapa de descarga mantenida se produce una pérdida de masa y disminución del área de sección transversal de las fibras musculares. La fase de carga es denominada como “aquel conjunto de estímulos o

ejercicios que producen modificaciones morfológicas, funcionales, bioquímicas y psíquicas y que hacen posible la adaptación del individuo al esfuerzo físico”, mientras que la fase de descarga permite recuperar al organismo de la fase de carga previa reduciendo el tiempo y la intensidad del ejercicio. La conservación de dicha masa muscular depende de la síntesis y degradación de las proteínas musculares, y es por ello que en casos de atrofia por desuso existe una variación en el recambio de proteínas, aumentando la degradación y disminuyendo la síntesis de las mismas<sup>15, 16</sup>. Como consecuencia, se origina una pérdida progresiva de la masa y fuerza muscular (sarcopenia y dinapenia), siendo mayor en pacientes de edad avanzada que además presenten comorbilidades, lo que provoca un aumento de la resistencia a la insulina y una elevación del porcentaje de grasa corporal. En ocasiones, se llega a perder un 1'7% de volumen muscular tras dos días de inmovilización y un 5'5% del volumen después de siete días<sup>17</sup>.

Puesto que las restricciones de movilidad derivadas de la pandemia del Covid-19 limitaban las compras diarias de alimentos frescos tales como frutas, verduras, pescados y carnes, se incrementó la ingesta de comida procesada y no saludable. Esto, sumado al estrés generado por permanecer encerrado en el mismo ambiente durante tanto tiempo, pudo desarrollar una mala conducta nutricional que tiende a evolucionar hacia una alteración alimentaria como el sobrepeso y/o la obesidad<sup>18</sup>.

Alrededor de un 60% de la población de España tiene un exceso de peso, de la cual un 21% son obesos. Además, la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad (SEEDO) determinó que aproximadamente el 44% de los españoles aumentó su peso durante la cuarentena<sup>19</sup>. El sobrepeso a su vez, puede generar un efecto negativo sobre los valores psicosociales tanto en niños como en población adulta, creando conductas de discriminación hacia ellos y su físico. Además, puede aumentar el riesgo de padecer enfermedades cardiovasculares como hipertensión o hipertrofia cardíaca, y complicaciones metabólicas como Diabetes Mellitus (DM) tipo 2, hipercolesterolemia y gota, entre otros. Cabe destacar que la obesidad es un factor de riesgo significativo en patologías como la enfermedad de Blount y la epifisiolisis de la cabeza femoral. Así pues, el pie también puede verse afectado, de manera que se produzca un aplanamiento del Arco Longitudinal Interno (ALI) desarrollándose un pie plano tanto en niños como en adultos, y como consecuencia se origine un espolón calcáneo, fascitis plantar y/o dolores en la zona metatarsal<sup>20</sup>. Este incremento de masa corporal, aumenta el grosor de las almohadillas plantares y de la dureza de la piel, lo que reduce la sensibilidad del pie y a su vez altera la marcha y el equilibrio<sup>21, 22</sup>.

Por otra parte, el hecho de permanecer en sus hogares durante tanto tiempo, redujo la exposición a la luz solar, necesaria para la síntesis de vitamina D. Los rayos UV también activan la secreción de serotonina, la denominada hormona de la felicidad, generando una sensación de relajación y bienestar. Esta hormona, junto a las endorfinas liberadas durante la realización de AF, actúa disminuyendo los niveles de estrés, ansiedad y depresión como consecuencia del confinamiento. La vitamina D, a su vez, promueve la absorción de calcio y fósforo, elementos esenciales en la formación del hueso. Una insuficiencia mantenida de dicha vitamina podría ocasionar afectaciones óseas como el raquitismo en niños y osteoporosis en adultos llegando a producir fracturas<sup>23, 24</sup>. Un estudio controlado en jugadores universitarios de fútbol, demostró que un déficit de vitamina D se asociaba con un riesgo 23'3 veces superior de padecer una fractura del 5º metatarsiano<sup>25</sup>.

El confinamiento también presentó una situación diferente, ya que hubo parte de la población que mantuvo o mejoró su condición física durante la cuarentena mediante la realización de AF. Sin embargo, realizar deporte en superficies poco deslizantes como puede ser el parqué, aumenta el riesgo de sufrir lesiones relacionadas con tracciones rotacionales y su correspondencia con afectaciones ligamentosas y articulares debido a frenadas y giros repetitivos. J.J. López Martínez y colaboradores realizaron un estudio sobre las lesiones musculoesqueléticas secundarias al ejercicio durante la cuarentena y demostraron que el 12% de las personas que habían realizado su encuesta, presentaron alguna lesión durante la cuarentena. El 50% de las lesiones fueron musculares, seguidas de lesiones de rodilla, tendinopatías y esguinces, con un 25%, 16% y 9% respectivamente<sup>26</sup>.

## **7. Justificación y aplicabilidad**

La cuarentena por Covid-19 que trajo consigo un confinamiento domiciliario estricto, tuvo un impacto negativo sobre la salud física y mental de la población. Como consecuencia, se redujo la calidad de vida y el bienestar general de las personas aumentando el riesgo de aparición de afectaciones crónicas de la salud como enfermedades cardiovasculares, trastornos metabólicos, obesidad etc. De esta manera, tanto la falta como el exceso de AF, o incluso la mala praxis del ejercicio, pueden llegar a desarrollar patologías significativas a nivel del pie y de miembros inferiores<sup>8,13</sup>.

Es por ello que esta propuesta de investigación servirá para conocer cómo afecta el sedentarismo, en este caso asociado a la Pandemia Covid-19, a la calidad de vida relacionada con el pie y a la presencia de patología podológica que pueda desarrollarse debida a esta circunstancia. Además, con la difusión de este trabajo, se pretende concienciar a la población en general, de lo mucho que significa la salud en estos momentos, promoviendo un estado de vida activo y saludable.

Finalmente, toda la información recabada en el proyecto podrá ser aprovechada de manera muy valiosa tanto para futuras investigaciones científicas como para el ámbito clínico de una consulta podológica, debido a la falta de información acerca de cómo afecta el sedentarismo a nivel del pie y miembro inferior.

## 8. Hipótesis

### **Respecto a la prevalencia de patología podológica en personas sedentarias**

**Hipótesis nula (H0):** la prevalencia de patología podológica en personas sedentarias durante o tras el confinamiento derivado de la pandemia Covid-19 es semejante a la de la población general.

**Hipótesis alternativa (H1):** la prevalencia de patología podológica en personas sedentarias durante o tras el confinamiento derivado de la pandemia Covid-19 es diferente a la de la población general.

### **Respecto a la relación entre actividad física y patología podológica**

**Hipótesis nula (H0):** no existe relación entre el nivel de AF y la prevalencia de patología podológica.

**Hipótesis alternativa (H1):** existe relación entre el nivel de AF y la prevalencia de patología podológica

### **Respecto a la relación entre la presencia de patología podológica y la calidad de vida relacionada con el pie**

**Hipótesis nula (H0):** no existe relación entre la presencia de patología podológica y la calidad de vida relacionada con el pie.

**Hipótesis alternativa (H1):** existe relación entre la presencia de patología podológica y la calidad de vida relacionada con el pie.

## **9. Objetivos**

### **9.1. Objetivo principal**

Determinar la prevalencia de patología podológica asociada al sedentarismo durante Pandemia Covid-19 en el área sanitaria de Ferrol.

### **9.2. Objetivos secundarios**

- Identificar los principales factores de riesgo para el desarrollo de las patologías.
- Identificar diversos cambios de hábitos en la población.
- Explorar la aparición de síntomas en periodos de inactividad y/o vuelta a la actividad.
- Determinar cuáles han sido las patologías más frecuentes.
- Explorar la calidad de vida relacionada con el pie.

## **10. Metodología**

### **10.1. Tipo de diseño**

La propuesta de investigación consistirá en realizar un estudio observacional transversal de prevalencia de metodología cuantitativa.

### **10.2. Ámbito de estudio**

El estudio se llevará a cabo en la Clínica Universitaria de Podología (CUP) de Ferrol.

### **10.3. Muestra de estudio**

Se seleccionarán participantes que pertenezcan al área sanitaria de Ferrol y que acudan a la Clínica Universitaria, lugar donde se llevará a cabo toda la recogida de datos del estudio y las correspondientes exploraciones clínicas. Para ello se les informará de la existencia del estudio y de la posibilidad de participar en él cuando acudan a consulta en el servicio de biomecánica y ortopodología.

Debido a que la CUP forma parte de las infraestructuras de la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol, se van a solicitar los documentos correspondientes para el préstamo de material y de reserva de espacios, los cuales se entregarán en el decanato de la facultad. (ANEXOS 1 Y 2).

### **10.4. Procedimiento**

Para el procedimiento del proyecto de estudio, se contactará con la CUP para solicitar la colaboración de un segundo podólogo y duplicar el número de potenciales participantes diarios, con el objetivo de reducir el periodo de recogida de datos y minimizar posibles sesgos de información. En primer lugar, se presentará el proyecto de estudio a los pacientes que acudan al servicio de biomecánica y ortopodología de la CUP, explicando los objetivos y el procedimiento del mismo. A continuación, se le ofrecerá participar a todo el que quiera hacerlo y sólo si dice que sí, y cumple todos los criterios de inclusión, se procederá a la recogida de datos.

Una vez el paciente acepte participar en el estudio y firme el consentimiento informado, se llevará a cabo una entrevista en la que se recogerán las variables sociodemográficas y de historia clínica. Se medirá y pesará a cada participante para el cálculo de su correspondiente IMC, y además, se le entregarán dos cuestionarios validados acerca de su nivel de AF y calidad de vida relacionada con la salud del pie, los cuales tendrá que cubrir. Durante este tiempo se le entregará también, la hoja de información al paciente y el documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación. Este procedimiento llevará aproximadamente 20 minutos y se desarrollará en la CUP.

**PATOLOGÍA PODOLÓGICA Y VARIABLES ASOCIADAS DURANTE LA PANDEMIA COVID 19 EN EL ÁREA SANITARIA DE FERROL: PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN CUANTITATIVA**

Acto seguido se pasará a la camilla para realizar la exploración en descarga en la cual, se realizará una inspección visual y palpatoria. Además, se evaluará el eje rotacional de la ASA y se valorará el balance muscular de los principales músculos, tanto intrínsecos como extrínsecos del pie. Seguidamente, se pasará al participante al podoscopio para realizar la exploración en carga. Mediante una serie de test funcionales se evaluará la funcionalidad del pie. El test funcional de Jack indicará si existen alteraciones en el mecanismo de Windlass, el test de Hintermann comprobará la integridad ligamentosa de la primera articulación metatarsfalángica, el test de Lunge evaluará la movilidad de la TPA y el Heel Rise Test determinará si existe disfunción del tibial posterior. Por último, se examinará la morfología del pie mediante el Foot Posture Index (FPI), escala clínica validada que tiene como objetivo valorar la postura general del pie en carga y determinar el grado de pronación, supinación o neutralidad a través de seis criterios clínicos. Todo este proceso de exploración clínica no llevará más de 30 minutos y se desarrollará también en la CUP.

### **10.5. Justificación del tamaño muestral**

La finalidad de esta propuesta de investigación consiste en determinar la prevalencia de patología podológica asociada al sedentarismo durante la Pandemia Covid-19 en el área sanitaria de Ferrol.

Debido a la falta de datos sobre prevalencia de patología podológica en personas sedentarias durante periodos de confinamiento, se estima una proporción esperada de patología podológica del 50% en dicha población. Se considera que, solicitando la colaboración de un segundo podólogo, se pueden evaluar 28 participantes al día en la CUP y por lo tanto se estima que es viable evaluar a 452 participantes en un mes. Es por ello que, el trabajo de dos podólogos, permitirá determinar la prevalencia de patología podológica en Ferrol con una precisión del 5%, un nivel de confianza del 95% y una proporción esperada de pérdidas del 15%.

**Tabla 2. Justificación del tamaño muestral**

<b><u>Nivel de confianza</u></b>	<b><u>Precisión</u></b>	<b><u>N ajustada a un 15% de pérdidas</u></b>
95%	4	706
95%	5	452
95%	6	314

### **10.6. Periodo de estudio**

El periodo de estudio abarcará desde febrero de 2021 hasta junio de 2022.

### **10.7. Criterios de inclusión**

Serán incluidos en este estudio aquellas personas que cumplan dichos criterios:

- Participantes mayores de edad.
- Participantes que firmen el consentimiento informado.

### **10.8. Criterios de exclusión**

Serán excluidas aquellas personas que, cumpliendo con los criterios de inclusión, presenten las siguientes características:

- Participantes con patología grave que impida la exploración física y/o de movilidad.

### **10.9. Variables**

- Edad.
- Sexo.
- Altura.
- Peso.
- Índice de Masa Corporal (IMC).
- Ocupación y actividad laboral.
- Funcionalidad del pie.
  - Morfología.
  - Balance muscular.
  - Movilidad de la articulación tibioperoneastragalina (TPA).
  - Exploración del mecanismo de Windlass.
  - Integridad ligamentosa.
  - Exploración muscular del tibial posterior (TP).
  - Huella plantar.
  - Eje rotacional de la articulación subastragalina (ASA).
- Nivel de AF.
- Calidad de vida relacionada con la salud específica del pie.

## 10.10. Medición de las variables

### Variables sociodemográficas

La edad se medirá en años y el sexo como hombre/mujer/no consta. La altura y el peso se medirán en metros y kilogramos, respectivamente, mediante un tallímetro y una báscula. El IMC se calcula mediante la siguiente fórmula<sup>20</sup>:

$$\text{IMC} = \text{Peso (kg)} / \text{Altura (m}^2\text{)}$$

**Tabla 3. Interpretación IMC**

Bajo peso	<18.5
Peso ideal	18.5 - 25
Sobrepeso	25 – 30
Obesidad grado I	30 – 35
Obesidad grado II	35 – 40
Obesidad grado III	> 40
Obesidad grado IV	>50

La ocupación laboral se medirá en función de si el participante ha realizado algún trabajo esencial presencial (profesionales sanitarios, dependientes de supermercado, policías, etc.) durante los meses de marzo-mayo 2020 y mayo 2020 – mayo 2021. Para ello, cada participante deberá indicar su situación laboral en cada periodo.

### Variables de la funcionalidad del pie

#### Morfología del pie

Se medirá mediante el *FPI*<sup>27</sup> (ANEXO 3). Se trata de una herramienta validada que valora la postura general del pie en carga en los tres planos del espacio a través de la observación y palpación de seis parámetros clínicos.

1. Palpación de la cabeza del astrágalo.
2. Curvaturas supra e infra maleolares en cara lateral.
3. Posición del calcáneo en el plano frontal.
4. Prominencia de la articulación astrágaloescafoidea (AAE).
5. Altura y congruencia del ALI.
6. Abducción y aducción de antepié respecto al retropié.

Cada criterio tiene una puntuación que varía desde -2 a +2. Sumando todos los ítems se obtendrá una puntuación final la cual está ente -12, que indica que el pie está muy supinado, y +12, que está muy pronado.

- Normal: de 0 a +5
- Pronado: de +6 a +9
- Muy pronado: de +10 a +12
- Supinado: de -1 a -4
- Muy supinado: de -5 a -12

### Balance muscular

Se medirá mediante la *Escala de Daniels*<sup>28</sup> a través de una resistencia activa, en la que durante el movimiento el terapeuta aumenta de manera gradual la resistencia manual, hasta alcanzar el nivel máximo que puede tolerar el músculo. Se valorarán los diversos músculos: tibial anterior (TA), tibial posterior (TP), peroneo anterior (PA), peroneo lateral largo (PLL), peroneo lateral corto (PLC), flexor corto de los dedos (FCD), flexor largo de los dedos (FLD), extensor largo de los dedos (ELD), flexor corto y largo del 1º dedo, extensor corto del 1º dedo, gemelos y sóleo.

**Tabla 4. Escala Daniels.**

PUNTUACIÓN NUMÉRICA	PUNTUACIÓN CUALITATIVA	CRITERIOS
5	Normal (N)	Cuando el terapeuta no puede romper la posición mantenida por el paciente aplicando una resistencia máxima.
4	Bueno (B)	Cuando el paciente es capaz de realizar toda la amplitud de movimiento contra la gravedad, pero es incapaz de mantener la posición contra una resistencia máxima.
3	Regular (R)	Cuando se realiza toda la amplitud de movimiento solo contra la resistencia de la gravedad.
2	Deficiente (D)	Cuando para conseguir la máxima amplitud de movimiento tenemos que conseguir una posición que disminuya al máximo las fuerzas de la gravedad.
1	Vestigios de actividad (V)	Cuando se puede ver o palpar cierta actividad contráctil, pero no existe movimiento.
0	Nulo (0)	Cuando no se aprecia contracción muscular ni visual ni palpatoria.

### Movilidad de la articulación tibioperoneastragalina (TPA)

La limitación de la flexión dorsal de TPA se mide mediante el *test de Lunge*<sup>29</sup>. Para ello, se colocará al participante frente a una pared con un pie más adelantado que otro y ambas puntas de los pies alineadas hacia delante. A continuación, el pie que tiene más adelantado se coloca a 10 cm de la pared y el participante debe intentar tocar la pared con la rodilla.

Hay que vigilar los movimientos que pueda realizar el participante a modo de compensación. El test será positivo (+) si eleva el talón para conseguir el contacto o si ni siquiera sea capaz de alcanzar la pared, y negativo (-) si consigue el objetivo sin despegar el talón del suelo.

### Exploración del mecanismo de Windlass

Se mide mediante el *test de Jack*<sup>30</sup>. La prueba consiste en realizar una flexión dorsal de la 1º articulación metatarsofalángica sin ayuda del participante. El test será positivo (+) si el ALI no se eleva con la realización de dicha maniobra y se despega el 1º metatarsiano del suelo, y negativo (-) si el ALI sí se eleva y el 1º metatarsiano está pegado al suelo.

### Integridad ligamentosa

Se mide utilizando el *test de Hintermann*<sup>31</sup>. Para ello se realiza una rotación externa de la pierna desde el tercio distal de la tibia. Si el pie realiza un movimiento de supinación, sin incremento del ALI y con pérdida de contacto con el suelo de la cabeza del 1º metatarsiano el resultado será positivo (+). Sin embargo, si el pie supina, el ALI aumenta y la cabeza del 1º metatarsiano mantiene el contacto con el suelo el resultado será negativo (-).

### Exploración muscular del tibial posterior (TP)

Para valorar el tibial posterior se emplean las pruebas *Single Heel Rise Test* y *Doble Heel Rise Test*. Pedimos al participante que se ponga de puntillas con ambos pies (*Doble Heel Rise Test*) o sobre un pie (*Single Heel Rise Test*) si queremos valorar solo el tibial posterior de una pierna. Se pedirá que realice 15 repeticiones desde el suelo hasta la posición más elevada posible para buscar la fatiga del músculo. Si el participante se queja de dolor, pide finalizar el ejercicio por cansancio o no existe una inversión de calcáneo, el resultado será positivo (+). En cambio, si observamos una inversión de calcáneo en cada repetición y el participante no nota molestias el resultado será negativo (-)<sup>32</sup>.

## Huella plantar

Para analizar la huella plantar utilizaremos un pedígrafo. Una vez obtenida la imagen de la huella estática de ambos pies, se interpretará y se clasificará como plana, cava o normal. Para ello se realizarán dichas mediciones:

- *Ángulo de Clarke*: ángulo formado por la intersección de la línea que une el punto más medial del antepié y el talón, y otra línea que une la parte más interna de antepié con la zona más profunda de la huella plantar<sup>33</sup>.

**Tabla 5. Interpretación ángulo de Clarke**

<b>Huella plana</b>	>45°
<b>Huella normal</b>	38°+/-7°
<b>Huella cava</b>	<31°

- *Índice de Chippaux*. Se expresa porcentualmente midiendo la zona más estrecha del istmo y la zona más ancha de antepié. Se divide y el resultado se multiplicará por cien<sup>33</sup>.

**Tabla 6. Interpretación Índice de Chippaux**

<b>Huella plana</b>	>45%
<b>Huella normal</b>	35% +/- 10%
<b>Huella cava</b>	<25%

- *Índice de Staheli*: se obtiene dividiendo el valor de la parte más estrecha del istmo entre la parte más ancha del talón<sup>33</sup>.

**Tabla 7. Interpretación Índice de Staheli**

<b>Huella plana</b>	>0,69
<b>Huella normal</b>	0,60-0,69
<b>Huella cava</b>	<0,69

## Eje rotacional de la articulación subastragalina

El Dr. Kevin A. Kirby define la articulación subastragalina (ASA) como la principal conexión mecánica entre la pierna y el pie. Dicha articulación posee un eje rotacional, cuya localización se determina por la morfología de las carillas articulares, y que a su vez explica cómo actúan las fuerzas de reacción del suelo (FRS) sobre la ASA. Cuando las fuerzas pronadoras superan a las supinadoras el pie se encuentra en pronación (medialización del eje de la ASA), mientras que, si las fuerzas supinadoras superan a las pronadoras, el pie se encuentra en supinación (lateralización del eje de la ASA).

Para la localización del eje se colocará al participante en decúbito supino sobre la camilla con la rodilla en extensión. El examinador aplicará una serie de presiones con el dedo pulgar sobre el talón en dirección al antepié simulando las FRS. Con la otra mano, coloca el dedo pulgar al nivel de la 4º y 5º cabeza metatarsal con el objetivo de percibir si la presión ejercida genera un movimiento de pronación, supinación o no existe ningún movimiento. En el momento en el que exista un equilibrio entre los momentos de fuerza supinadores y pronadores, es decir, que la presión ejercida no genere ningún movimiento, se realizará una marca en forma de X en ese punto. El proceso se repetirá a lo largo de toda la superficie plantar, y una vez unidos todos esos puntos se obtendrá la línea del eje de la ASA<sup>34</sup>.

### **Actividad física**

Para determinar el nivel de AF se empleará el Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ) (ANEXO 4), y se entregarán dos ejemplares a cada participante. Uno de ellos lo cubrirán en relación al momento en el cual hemos estado confinados durante los meses de marzo – mayo 2020, y el otro será cubierto con el estado físico actual de cada individuo.

El IPAQ es una herramienta validada para la evaluación de la AF y el comportamiento sedentario de adultos entre 18 y 69 años. Consta de dos versiones, una larga (27 ítems) y una corta (7 ítems), y considera cuatro componentes de la AF (tiempo libre, mantenimiento del hogar, ocupacionales y transporte). En el caso de este proyecto, se utilizará la versión más corta, que se compone de 7 preguntas con respecto a la frecuencia (días/semana), duración (horas/día) e intensidad (leve, moderada, intensa) de la AF llevada a cabo en los últimos siete días.

Dicha AF se medirá en METS/min/día, y sus valores se corresponden con lo siguiente:

- Caminar: 3,3 METS.
- AF moderada: 4 METS.
- AF vigorosa: 8 METS<sup>12</sup>.

## Variables de calidad de vida

El *Foot Health Status Questionnaire* (FHSQ) (ANEXO 5) es un cuestionario específico de la calidad de vida relacionada con la salud del pie. Está diseñado y validado en Australia y además esta herramienta ha demostrado buena fiabilidad y sensibilidad. El cuestionario es autoaplicado y fácil de completar. Consta de 13 preguntas en una escala de Likert, en las que se evalúan cuatro parámetros básicos de la salud del pie: dolor, capacidad funcional, salud general y calzado. La puntuación final de cada ítem se corresponde con un valor numérico entre 0 y 100 y el significado de cada dimensión es el siguiente:

- Dolor del pie: 4 preguntas que evalúan el tipo de dolor, su severidad y duración. Valores finales próximos a 0 indican la presencia de dolor agudo, mientras que valores cercanos a 100 indican la ausencia de dolor.
- Capacidad funcional: 4 preguntas acerca del impacto de la salud del pie y su función en las actividades físicas. Valores próximos a 0 indican una gran limitación con una movilidad general limitada.
- Salud general del pie: 2 preguntas sobre la percepción personal de la salud del pie. Valores próximos a 0 apuntan una mala condición de salud, mientras que valores cercanos a 100 indican una magnífica condición de salud.
- Calzado: 3 preguntas que evalúan la adaptación al tipo de calzado que se utiliza. Valores próximos a 0 indican una limitación en el tipo de calzado utilizado, mientras que los valores cercanos a 100 indican que no existen limitaciones a la hora de utilizar diferentes tipos de calzado<sup>35</sup>.

### 10.11. Sesgos o limitaciones del estudio

- **Sesgos de selección:** derivados del proceso de selección de participantes. La muestra seleccionada dependerá del volumen de participantes que accedan a colaborar en el proyecto. Es por ello por lo que dicho sesgo se valorará cuando los datos estén recogidos y la muestra de estudio registrada. Para minimizar este sesgo, se incluirán sólo a aquellos participantes que no tengan dificultades para comprender los objetivos del estudio.
- **Sesgos de información:** derivados del modo de obtención de datos. Para minimizar este sesgo se utilizarán test clínicos, cuestionarios validados y la exploración se realizará por personal cualificado. Además, para limitar este sesgo, el periodo de recogida de datos y exploraciones se llevará a cabo en el menor tiempo posible para que el participante no dude de su memoria.

- **Sesgo de confusión:** relativos a la existencia de variables que influyen en la prevalencia de patología podológica asociada al sedentarismo durante la Pandemia. Para minimizar el sesgo, se controlará la confusión de las variables mediante la aplicación de técnicas multivariadas de análisis estadístico.

### 10.12. Análisis de datos

En primer lugar se desarrollará un análisis descriptivo de todas las variables. Las variables cuantitativas como por ejemplo el peso, la altura o la calidad de vida relacionada con la salud específica del pie medida por el FHSQ, se medirán a través de la media y la desviación típica. Por otro lado, las variables cualitativas como la presencia de patología podológica, el nivel de AF o la morfología del pie se medirán a través de las frecuencias absolutas y relativas. Este proceso del estudio se hará con el paquete estadístico IBM SPSS versión 25 y todos los análisis se realizarán con un intervalo de confianza del 95%.

A continuación, se realizarán análisis bivariados para determinar si existe o no asociación entre dos variables. La asociación entre una variable cuantitativa y una variable cualitativa nominal de dos categorías (dicotómica), como la relación entre el peso y la presencia de patología podológica, se medirá a través de la t de Student. En el caso de que exista una asociación entre una variable cuantitativa y una variable cualitativa nominal de más de dos categorías (politómica), como la relación del IMC y la calidad de vida relacionada con la salud específica del pie, se empleará el ANOVA. Para evaluar la asociación entre dos variables cuantitativas, como el peso y el balance muscular medido mediante la Escala de Daniels, se utilizará la regresión de Pearson. En el caso opuesto, para examinar la asociación entre dos variables cualitativas, como la relación del nivel de AF y el sexo, se usará Chi Cuadrado.

Finalmente, se realizarán análisis multivariantes de regresión logística binaria cuya variable dependiente es la presencia de patología podológica y las variables independientes serán aquellas que se asociaron con la presencia de patología en el análisis bivalente.

## 11. Plan de trabajo

**Tabla 8. Cronograma**

<b>AÑO</b>	<b>2021</b>												<b>2022</b>					
<b>MES</b>	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	
Búsqueda y revisión bibliográfica	■	■	■															
Diseño del proyecto				■	■													
Autorización del Comité de Ética						■												
Solicitud de colaboración en CUP							■	■										
Reparto de documentación									■	■								
Exploración y recogida de datos											■							
Análisis e interpretación de datos												■	■					
Desarrollo de los resultados														■	■			
Difusión de los resultados																■	■	

En los meses de febrero-abril de 2021 se llevó a cabo la búsqueda y revisión bibliográfica. Durante mayo y junio se diseñó el proyecto, que será presentado al Comité de Ética para su aprobación en julio. Entre la aprobación del CEIC y el inicio de recogida de datos, se solicitará la colaboración de la CUP y de un segundo podólogo, durante los meses de agosto y septiembre. En octubre y noviembre tendrá lugar el reparto de documentación. En diciembre, la investigadora y podóloga principal, con la colaboración del segundo podólogo, realizarán la exploración y recogida de datos de los participantes. En enero y febrero de 2022 se procederá al análisis e interpretación de los datos y en marzo y abril se desarrollarán los mismos. Por último, durante los meses de mayo y junio se llevará a cabo la difusión de los resultados obtenidos.

## **12. Aspectos ético-legales**

El desarrollo de esta propuesta de investigación se llevará a cabo obedeciendo la normativa de ética establecida en la Declaración de Helsinki, en el Convenio de Oviedo y respetando los principios que se recogen en el Código de Buena Práctica Clínica. Dicho proyecto se presentará al Comité de Ética de Investigación de A Coruña-Ferrol para su aprobación (ANEXO 6).

Una vez recibida la información adecuada (ANEXO 7), los sujetos deberán prestar su consentimiento expreso y escrito (ANEXO 8), tal y como establece la Ley 14/2007, de 3 de Julio, de Investigación biomédica. Se solicitará el consentimiento informado a todos aquellos participantes que cumplan los criterios de inclusión y acepten participar en el estudio. Además, todas aquellas personas que participen en una investigación biomédica podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin perjuicio de las limitaciones que establece esta Ley.

Los datos de cada participante serán respetados en todo momento y estarán separados de su identificación personal, manteniendo el anonimato, conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

## 13. Plan de difusión

### 13.1. Colectivos profesionales de interés

Podólogos, fisioterapeutas, médicos rehabilitadores, médicos de atención primaria, dermatólogos.

### 13.2. Publicación en revistas científicas

Los resultados se enviarán a diferentes revistas tanto nacionales como internacionales teniendo en cuenta su visibilidad, temática y prestigio. Además, el equipo de investigación tomará la decisión de enviarlo a diversos congresos y jornadas en función de los resultados que se vayan obteniendo:

#### Revistas internacionales

**Foot & Ankle International:** esta revista es idónea para podólogos ya que sus artículos clínicamente orientados y revisados por pares presentan nuevos enfoques para la patología y el tratamiento del pie y el tobillo, revisiones actuales y consejos técnicos. No es de acceso abierto y está indexada en diferentes bases de datos: CINAHL, EBSCO, PubMed-MEDLINE, PROQUESR; SCOPUS e Web of Sciences. Factor de impacto: 2'292.

**European Journal of Podiatry:** es una revista de periodicidad semestral y objetivo está orientado a la transferencia de conocimiento en el área de la podología y disciplinas afines. De esta manera, la revista publica trabajos de investigación sobre la salud general y del pie de manera especial. Está indexada en las bases de datos Science Open, LATINDEX, Dialnet y a la espera de indexación en las principales bases de datos.

#### Revistas nacionales

**Revista Española de Podología:** publicada por el Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos de España. Se trata de una revista científica que tiene acceso abierto de periodicidad semestral con revisión por pares. Trata los aspectos de la investigación y práctica clínica que se relacionan con la exploración, diagnóstico, prevención y tratamiento de las alteraciones de pie y tobillo. Indexada en ENFISPO, Índice Médico Español y LATINDEX.

**El Peu:** es la comunicación oficial del Colegio de Podólogos de Cataluña y publica trabajos originales sobre todos los aspectos de la podología de acceso abierto. Indexada en Dialnet, Índice Médico Español, LATINDEX.

### 13.3. Jornadas o congresos científicos

**51º Congreso Nacional de Podología:** organizado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos y en especial el de la Comunidad Valenciana. Tendrá lugar el 18 y 19 de noviembre de 2022 en Valencia.

**X Congreso de estudiantes de Podología en Ferrol:** organizado por los estudiantes de segundo curso de Podología de la Universidad de la Coruña. La fecha estimada será en febrero-marzo de 2022 y el precio de inscripción rondará los 30€.

**XV Congreso Nacional de estudiantes de Podología:** organizado por los estudiantes de tercer curso de Podología de la Universidad de Miguel Hernández en Alicante. En el año 2020 se celebró la I edición vía online en los días 6 y 7 de mayo debido a la situación por Covid y su precio fue de 20€.

**Jornadas Gallegas de Podología:** Organizadas por el Colegio Oficial de Podólogos de Galicia (COPOGA).

## 14. Financiación de la investigación

### 14.1. Recursos necesarios

#### 14.1.1. Infraestructura

Este estudio se llevará a cabo en las instalaciones de la CUP del Hospital Naval en Ferrol y por lo tanto no requerirá de financiación.

#### 14.1.2. Recursos humanos

Para este proyecto será necesaria la colaboración de un segundo podólogo, cuyo sueldo lo cubre la propia clínica. Los investigadores, que en este caso son los podólogos, serán los encargados de recoger los datos, hacer las exploraciones y cuestionarios del estudio. Además son los responsables de explicar a los participantes cómo se va a realizar el estudio y aclarar las dudas que puedan surgir. Los investigadores no recibirán ninguna compensación económica por la realización del estudio.

#### 14.1.3. Recursos materiales

La mayoría de los materiales necesarios para la elaboración de este estudio serán proporcionados por la CUP (ordenador, camilla, goniómetro, podoscopio, báscula). Sin embargo, de los materiales fungibles se encargarán los investigadores (folios, bolígrafos, carpetas, impresora, tinta, mascarillas FFP-2, gel hidroalcohólico).

#### 14.1.4. Relación de recursos y gastos económicos

**Tabla 9. Relación de recursos y gastos económicos**

RECURSO MATERIAL	UNIDADES	TOTAL
<b>Material fungible</b>		
Bolígrafos	30	8€
Folios	500	5€
Carpetas	5	4€
Impresora y tinta	1	100€
Mascarillas FFP-2	100	100€
Gel hidroalcohólico	3	8€
<b>Material exploración</b>		
Báscula y tallímetro	1	Disponible en la CUP (Clínica Universitaria de Podología)
Podoscopio	1	
Camilla	1	
Ordenador	1	
Goniómetro	1	
Lápiz dérmico	1	
<b>Gastos publicación</b>		
Tasas publicaciones revistas		3000€
Gastos de traducción		500€
<b>Gastos congresos</b>		
Viajes	2	600€ (300€/congreso)
Estancia	2	200€ (100€/congreso)
Inscripción	2	300€ (150€/congreso)
<b>TOTAL</b>		<b>4.825 €</b>

#### **14.1.5. Recursos relacionados con la difusión de los resultados**

Será necesaria una financiación para el servicio de traducción y publicación para divulgar el estudio de manera internacional.

#### **14.2. Posibles fuentes de financiación**

Aunque los gastos correspondientes al estudio se consideran asumibles por parte del equipo de investigación se van a solicitar diversas fuentes de financiación externas como ayudas o becas:

- Becas del Instituto de Salud Carlos III: principal Organismo Público de Investigación (OPI) que financia, gestiona y ejecuta la investigación biomédica en España.
- Ayudas para la elaboración de proyectos de investigación y acciones complementarias dentro del Programa Nacional de Proyectos de Investigación Fundamental promovido por el Ministerio de Ciencia e Innovación.
- Convenio de colaboración entre la Fundación Universidad de A Coruña y Certifica Proyectos ID, S.L. El objeto del convenio consiste en el establecimiento del marco general en el que la Empresa y la Fundación UDC colaborarán para llevar a cabo actividades relacionadas con la investigación científica y el desarrollo tecnológico.

## 15. Bibliografía

1. Peña J., Altarriba Bartés A., Vicens Bordas J., Gil Puga B., Piniés Penadés G., Alba Jiménez C. et al. Sports in time of COVID-19: Impact of the lockdown on team activity. *Apunts Sports Medicine*. 2021 January-March; 56(209): 100340
2. Velázquez-Silva R.I. Historia de las infecciones por coronavirus y epidemiología de la infección por SARS-CoV-2. *Rev Mex Traspl* 2020; 9 (S2): s149-s159.
3. Dhama K., Khan S., Tiwari R., Sircar S., Bhat S., Malik Y.S., Singh K.P., Chaicumpa W., Bonilla-Aldana D.K., Rodríguez-Morales A.J. Coronavirus Disease 2019–COVID-19. *Clin Microbiol Rev*. 2020 Oct; 33(4): e00028-20.
4. Enfermedad por coronavirus, COVID-19. Ministerio de Sanidad. Información científica-técnica. Actualización, 15 de enero 2021. Disponible: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/ITCoronavirus.pdf>
5. Galván Casas C., Català A., Carretero Hernández G., Rodríguez Jiménez P., Fernández Nieto D., Rodríguez - Villa Lario A. Classification of the cutaneous manifestations of COVID-19: a rapid prospective nationwide consensus study in Spain with 375 cases. *British Journal of Dermatology* (2020) 183: 71–77
6. López Moreno M., Iglesias López M.T., Miguel M., Garcés Rimón M. Physical and Psychological Effects Related to Food Habits and Lifestyle Changes Derived from COVID-19 Home Confinement in the Spanish Population. *Nutrients*. 2020 Nov; 12(11): 3445.
7. Palma Arjona F., Liria Ibáñez A.I., Pérez Fernández P., Hernández García S.A., Delgado Martínez A.D. Epidemiología de los traumatismos durante las diferentes fases del confinamiento por COVID-19 en Andalucía. *Rev. S. And. Traum. y Ort.*, 2020; 37 (3/4): 23-31.
8. Peijie C., Mao L., Nassis G.P., Harmer P., Ainsworth B.E., Li F. Coronavirus disease (COVID-19): The need to maintain regular physical activity while taking precautions. *J Sport Health Sci*. 2020 Mar; 9(2): 103–104.
9. Orden SND/388/2020, de 3 de mayo. BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO. Disponible: <https://www.boe.es/boe/dias/2020/05/03/pdfs/BOE-A-2020-4793.pdf>
10. Recomendaciones mundiales sobre la actividad física para la salud. OMS. Disponible: [https://www.who.int/dietphysicalactivity/factsheet\\_recommendations/es/](https://www.who.int/dietphysicalactivity/factsheet_recommendations/es/)
11. Chaput J.P, Willumsen J., Bull F., Chou R., Ekelund U., Firth J., Jago R., Ortega F.B, Katzmarzyk P.T. 2020 WHO guidelines on physical activity and sedentary behaviour for children and adolescents aged 5–17 years: summary of the evidence. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2020; 17: 141.
12. Crespo Salgado J.J., Delgado Martín J.L., Blanco Iglesias O., Aldecoa Landesa S. Guía básica de detección del sedentarismo y recomendaciones de actividad física en atención primaria. *Aten Primaria*. 2015; 47(3):175-183
13. La pirámide de la actividad física. Fundación Española del Corazón. Disponible: <https://fundaciondelcorazon.com/ejercicio/conceptos-generales/3151-la-piramide-de-la-actividad-fisica.html>
14. Owen N., Sparling P.B., Healy G.N., Dunstan D.W., Matthews C.E. Sedentary Behavior: Emerging Evidence for a New Health Risk. *Mayo Clin Proc*. 2010 Dec; 85(12): 1138–1141
15. Mirzoev T.M. Skeletal Muscle Recovery from Disuse Atrophy: Protein Turnover Signaling and Strategies for Accelerating Muscle Regrowth. *Int J Mol Sci*. 2020 Nov; 21(21): 7940

16. Pareja Castro A. Carga física y adaptación orgánica. Educación Finca y Deporte. 1986 Ene – Dic; 8, Nos. 1-2.
17. Kirwan R., McCullough D., Butler T., Perez de Heredia F., Davies I.G., Stewart C. Sarcopenia during COVID-19 lockdown restrictions: long-term health effects of short-term muscle loss. *GeroScience*. 2020 Dec; 42(6): 1547–1578.
18. Di Renzo L., Gualtieri P., Pivari F., Soldati L., Attinà A., Cinelli G. et al. Eating habits and lifestyle changes during COVID-19 lockdown: an Italian survey. *J Transl Med*. 2020; 18: 229.
19. Según un estudio realizado por la Sociedad Española de Obesidad. Disponible: [https://www.seedo.es/images/site/notasprensa/NP\\_Un\\_44\\_de\\_espan%C3%9Eoles\\_ha\\_aumentado\\_de\\_peso\\_durante\\_el\\_confinamiento\\_Ok.pdf](https://www.seedo.es/images/site/notasprensa/NP_Un_44_de_espan%C3%9Eoles_ha_aumentado_de_peso_durante_el_confinamiento_Ok.pdf)
20. Moreno Aznar L.A., Alonso Franch M. Obesidad. Protocolos diagnóstico-terapéuticos de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica SEGHNPAEP. Disponible: <https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/obesidad.pdf>
21. Catan L., Amaricai E., Onofrei R.R., Popoiu C.M., Iacob E.R., Stanciulescu C.M. et al. The Impact of Overweight and Obesity on Plantar Pressure in Children and Adolescents: A Systematic Review. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 Sep; 17(18): 6600
22. Jeong H., Johnson A.W., Feland J.B., Petersen S.R., Staten J.M., Bruening D.A. Added body mass alters plantar shear stresses, postural control, and gait kinetics: Implications for obesity. *PLoS One*. 2021; 16(2).
23. Valero Zanuy M.A., Hawkins Carranza F. Metabolismo, fuentes endógenas y exógenas de vitamina D. *REEMO*. 2007; 16(4):63-70.
24. Knechtle B., Jastrzębski Z., Hill L., Nikolaidis P.T. Vitamin D and Stress Fractures in Sport: Preventive and Therapeutic Measures—A Narrative Review. *Medicina (Kaunas)*. 2021 Mar; 57(3): 223.
25. Williams K., Askew C., Mazoue C., Guy J., Torres-McGehee T.M., Iii J.B.J. Vitamin D3 supplementation and stress fractures in high-risk collegiate athletes—A pilot study. *Orthop. Res. Rev*. 2020;12:9–17
26. López Martínez J.J, Rodríguez Roiz J.M., Salcedo Cánovas C. Lesiones musculoesqueléticas secundarias al ejercicio durante el confinamiento por la pandemia COVID-19. *Med Clin (Barc)*. 2020 Sep 11; 155(5): 221–222.
27. Morrison SC, Ferrari J. Inter-rater reliability of the Foot Posture Index (FPI-6) in the assessment of the paediatric foot. *Journal of foot and Ankle research*. 2009 Oct; 2: 26.
28. Avers, Dale. Daniels y Worthingham. Técnicas de balance muscular: Técnicas de exploración manual y pruebas funcionales. Elsevier, 2019.
29. Alfaro Santafé J.J., Gómez Bernal A., Lanuza Cerzócimoa C., Sempere Bonetb C., Barniol Mercade A., Alfaro Santafé J.V. Resultados del test de Lunge en pacientes con hallux limitus funcional: estudio transversal de casos y controles. *Rev Esp Podol*. 2017; 28 (2): 87-92
30. De Garceau, D., Dean, D., Requejo, S. M., & Thordarson, D. B. The Association between Diagnosis of Plantar Fasciitis and Windlass Test Results. *Foot & Ankle International*. 2003; 24(3): 251–255.
31. 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.
32. Durrant B., Chockalingam N., Richards P.J., Morriss Roberts C. (2015) Posterior Tibial Tendon Dysfunction: What does the single heel raise test mean in assessment? *The Foot and Ankle Online Journal* 8 (2): 6
33. Moreno JL. Podología general y biomecánica. Barcelona: Masson; 2003.

34. Kevin A. Kirby. Subtalar Joint Axis Location and Rotational Equilibrium Theory of Foot Function. J Am Podiatr Med Assoc. 2001; 91: 465-487
35. Sirera Vercher M.J., Sáez Zamora P., Sanz Amaro M.D. Traducción y adaptación transcultural al castellano y al valenciano del Foot Health Status Questionnaire. Rev Esp Cir Ortop Traumatol. 2010; 54(4): 211 – 219

## 16. Anexos

### 16.1. Anexo 1. Solicitud de préstamo de material.

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

#### **SOLICITUD DE PRÉSTAMO DE MATERIAL**

<b>Datos del/la solicitante:</b>		
Apellidos y nombre		
DNI:	Teléfonos de contacto:	
Dirección electrónica		
Entidad solicitante		
<b>Expone:</b> explicación de la causa que motiva la solicitud		
<b>Solicita:</b>		
<b>*El material se detallará en el dorso de este impreso</b>		
Para su utilización en las fechas: _____		
Comprometiéndome a <u>recogerlo</u> el día _____ a las _____		
Comprometiéndome a <u>devolverlo</u> el día _____ a las _____		
<b>Fecha de la solicitud:</b> _____		
<b>Firma del solicitante:</b>  _____		

<b>Autorización del/la decano/a responsable del centro</b>
_____ de _____ de 20____
Fdo.: _____

**MATERIAL:**

	<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDADES SOLICITADAS</b> (a cubrir por el solicitante)	<b>UNIDADES AUTORIZADAS</b> (a cubrir por el Centro)	<b>UNIDADES DEVUELTAS</b> (a cubrir por el Centro)
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

**ENTREGA DEL MATERIAL:**

**Fecha de la entrega:** \_\_\_\_\_

**Nombre, apellidos y firma del solicitante en la entrega del material:**

\_\_\_\_\_

**Nombre, apellidos y firma del responsable de la FEP en la entrega del material:**

\_\_\_\_\_

**DEVOLUCIÓN DEL MATERIAL:**

**Fecha de la devolución:** \_\_\_\_\_

**Nombre, apellidos y firma del solicitante en la devolución del material:**

\_\_\_\_\_

**Nombre, apellidos y firma del responsable de la FEP en la devolución del material:**

\_\_\_\_\_

## 16.2. Anexo 2. Solicitud de reserva de espacios.

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

### **SOLICITUD DE RESERVA DE ESPACIOS**

#### **Datos del solicitante:**

Apellidos y nombre			
DNI:	Teléfonos de contacto:		
Correo electrónico			
Entidad solicitante			

#### **Expone:** explicación de la causa que motiva la solicitud

--

#### **Solicita:**

La reserva en la FEP, de	Seleccione el espacio
Número de espacios a reservar:	Seleccione nº
Aforo aproximado necesario (nº de personas):	
Para su utilización en las fechas: (indicar fechas y horario)	
Fecha de la solicitud:	
Firma del solicitante:	

#### **Autorización del/la decano/a responsable del centro**

_____ de _____ de 20_____
Fdo.: _____

### 16.3. Anexo 3. Foot Posture Index (FPI)

#### 1. Palpación de la cabeza del astrágalo.

Puntuación	-2	-1	0	+1	+2
	Cabeza del astrágalo palpable en la cara lateral pero no en la cara medial	Cabeza del astrágalo palpable en la cara lateral y ligeramente en la cara medial	Cabeza del astrágalo palpable en la cara lateral y medial	Cabeza del astrágalo ligeramente palpable en la cara lateral pero no en la cara medial	Cabeza del astrágalo no palpable en la cara lateral pero si palpable en la cara medial

#### 2. Curvatura supra e infra maleolar cara lateral

Puntuación	-2	-1	0	+1	+2
	Curva debajo del maléolo más recta o convexa	Curva debajo del maléolo cóncava pero más plana aunque más que la curva superior	Ambas curvas iguales	Curva debajo del maléolo más cóncava que la supra	Curva infra maleolar significativamente más cóncava que la supra

#### 3. Posición del calcáneo

Puntuación	-2	-1	0	+1	+2
	Más de 5° de estimación de varo o inversión	Entre la vertical y los 5° de estimación de varo o inversión	Vertical	Entre la vertical y los 5° de estimación de valgo o eversión	Más de 5° de estimación de valgo o eversión

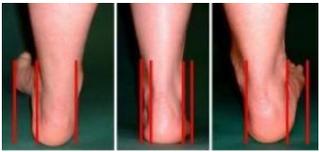
#### 4. Prominencia de la articulación astrágalo escafoidea

Puntuación	-2	-1	0	+1	+2
	Área de la AAE marcadamente cóncava	Área de la AAE un poco cóncava	Área plana	Área de la AAE ligeramente convexa	Área de la AAE marcadamente convexa

### 5. Arco y congruencia del arco interno

Puntuación	-2	-1	0	+1	+2
	Arco elevado con acusada angulación medial y posterior	Arco moderadamente elevado con angulación medial	Arco normal	Arco ligeramente descendido con ligero aplanamiento de la zona central	Arco muy plano y contacto con el suelo

### 6. Abducción/aducción de antepié respecto a retropié

Puntuación	-2	-1	0	+1	+2
	Dedos visibles en medial. No visibles en lateral	Dedos claramente más visibles en medial	Igualdad en visibilidad de dedos	Dedos claramente más visibles en lateral	Dedos no visibles en medial y claramente visibles en lateral

<b>TOTAL PUNTUACIÓN</b>	
Pie derecho	
Pie izquierdo	

## 16.4. Anexo 4. Cuestionario Internacional de Actividad Física (IPAQ)

Actividades físicas "INTENSAS"	<p>Piense en todas las actividades <b>INTENSAS</b> que usted realizó en los <b>últimos 7 días</b>. Las actividades físicas <b>intensas</b> se refieren a aquellas que implican un esfuerzo físico intenso y que lo hacen respirar mucho más intensamente que lo normal. Piense <b>sólo</b> en aquellas actividades físicas que realizó durante por lo menos <b>10 minutos</b> seguidos.</p>	
	<p>1. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos realizó actividades físicas intensas tales como levantar pesos pesados, cavar, hacer ejercicios aeróbicos o andar rápido en bicicleta? <b>Ver "Ejemplos"</b></p>	<input type="text"/> días por semana  <input type="checkbox"/> Ninguna actividad física intensa: (Vaya a la pregunta 3)
	<p>2. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días? (Ejemplo: si practicó 20 minutos marque 0 h y 20 min)</p>	<input type="text"/> horas por día  <input type="text"/> minutos por día  <input type="checkbox"/> No sabe/No está seguro
Actividades físicas "MODERADAS"	<p>Piense en todas las actividades <b>MODERADAS</b> que usted realizó en los <b>últimos 7 días</b>. Las actividades moderadas son aquellas que requieren un esfuerzo físico moderado que lo hace respirar algo más intensamente que lo normal. Piense solo en aquellas actividades físicas que realizó durante por lo menos 10 minutos seguidos.</p>	
	<p>3. Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días hizo actividades físicas moderadas como transportar pesos livianos, andar en bicicleta a velocidad regular o jugar a dobles en tenis? <b>No</b> incluya caminar. <b>Ver "Ejemplos"</b></p>	<input type="text"/> días por semana  <input type="checkbox"/> Ninguna actividad física moderada: (Vaya a la pregunta 5)
	<p>4. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de esos días? (Ejemplo: si practicó 20 minutos marque 0 h y 20 min)</p>	<input type="text"/> horas por día  <input type="text"/> minutos por día  <input type="checkbox"/> No sabe/No está seguro
"CAMINAR"	<p>Piense en el tiempo que usted dedicó a <b>CAMINAR</b> en los <b>últimos 7 días</b>. Esto incluye caminar en el trabajo o en la casa, para trasladarse de un lugar a otro, o cualquier otra caminata que usted podría hacer solamente para la recreación, el deporte, el ejercicio o el ocio.</p>	
	<p>5. Durante los últimos 7 días, ¿En cuántos caminó por lo menos 10 minutos seguidos?</p>	<input type="text"/> días por semana  <input type="checkbox"/> Ninguna caminata: (Vaya a la pregunta 7)
	<p>6. Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?</p>	<input type="text"/> horas por día  <input type="text"/> minutos por día  <input type="checkbox"/> No sabe/No está seguro
"SENTADO" durante los días laborables	<p>La última pregunta es acerca del tiempo que pasó usted <b>SENTADO</b> durante los días hábiles de los <b>últimos 7 días</b>. Esto incluye el tiempo dedicado al trabajo, en la casa, en una clase, y durante el tiempo libre. Puede incluir el tiempo que pasó sentado ante un escritorio, visitando amigos, leyendo, viajando en autobús, o sentado o recostado mirando la televisión.</p>	
	<p>7. Habitualmente, ¿cuánto tiempo pasó sentado durante un día hábil?</p>	<input type="text"/> horas por día  <input type="text"/> minutos por día  <input type="checkbox"/> No sabe/No está seguro

Según el resultado del cuestionario, se clasifican a los individuos en varias categorías:

- **Categoría 1. Bajo nivel de AF:** no realiza ninguna AF o la que realiza no es suficiente para corresponder a la categoría 2 o 3 del cuestionario.
- **Categoría 2. Moderado nivel de AF:** existen 3 criterios para clasificar a una persona como activa:
  - 3 o más días de AF vigorosa durante al menos 20 min por día, o
  - 5 o más días de AF moderada y/o caminar al menos 30 min por día, o
  - 5 o más días de cualquier combinación de caminar y/o AF de intensidad moderada y/o vigorosa, alcanzando un gasto energético de al menos 600 MET/semana
- **Categoría 3. Alto nivel de AF:** existen 2 criterios para clasificar a una persona como muy activa:
  - realiza AF vigorosa al menos 3 días, alcanzando un gasto energético de 1.500 MET/semana, o
  - 7 o más días (sesiones) de cualquier combinación de caminar y/o AF de intensidad moderada y/o AF vigorosa, alcanzando un gasto energético de al menos 3.000 MET/semana.

**16.5. Anexo 5. Foot Health Status Questionnaire (FHSQ)**

1. ¿Qué grado de dolor de pies ha tenido usted durante la semana pasada?
  - a. Ninguno
  - b. Muy leve
  - c. Leve
  - d. Moderado
  - e. Grave
  
2. ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor de pies?
  - a. Nunca
  - b. De vez en cuando
  - c. Bastantes veces
  - d. Muy a menudo
  - e. Siempre
  
3. ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor continuo en los pies?
  - a. Nunca
  - b. De vez en cuando
  - c. Bastantes veces
  - d. Muy a menudo
  - e. Siempre
  
4. ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor punzante en los pies?
  - a. Nunca
  - b. De vez en cuando
  - c. Bastantes veces
  - d. Muy a menudo
  - e. Siempre
  
5. ¿Ha tenido dificultades en su trabajo o en su actividad debidas a sus pies?
  - a. Nunca
  - b. Un poco
  - c. Regular
  - d. Bastante
  - e. Mucho
  
6. ¿Se ha sentido limitado en el tipo de trabajo que podía hacer debido a sus pies? Si es así, ¿cuánto?
  - a. Nada
  - b. Un poco
  - c. Regular
  - d. Bastante
  - e. Mucho
  
7. La salud de sus pies, ¿cuánto le ha limitado su capacidad al caminar?
  - a. Nada
  - b. Un poco
  - c. Regular
  - d. Bastante
  - e. Mucho

8. La salud de sus pies, ¿cuánto le ha limitado su capacidad para subir escaleras?
- Nada
  - Un poco
  - Regular
  - Bastante
  - Mucho
9. ¿Cómo calificaría la salud de sus pies en general?
- Excelente
  - Muy buena
  - Buena
  - Regular
  - Mala
10. Es difícil encontrar zapatos que no me hagan daño:
- Totalmente de acuerdo
  - De acuerdo
  - Ni de acuerdo ni en desacuerdo
  - En desacuerdo
  - Totalmente en desacuerdo
11. Tengo dificultades para encontrar zapatos que se adapten a mis pies:
- Totalmente de acuerdo
  - De acuerdo
  - Ni de acuerdo ni en desacuerdo
  - En desacuerdo
  - Totalmente en desacuerdo
12. No puedo usar muchos tipos de zapatos:
- Totalmente de acuerdo
  - De acuerdo
  - Ni de acuerdo ni en desacuerdo
  - En desacuerdo
  - Totalmente en desacuerdo
13. En general, ¿en qué condición diría usted que se encuentran sus pies?
- Excelente
  - Muy buena
  - Buena
  - Regular
  - Mala

## 16.6. Anexo 6. Carta de presentación de documentación a la red de comités de ética de la investigación de Galicia



XUNTA DE GALICIA  
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO  
GALEGO  
de SAÚDE

Xerencia do Servizo  
Galego de Saúde



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

D/D<sup>a</sup>:

con teléfono:

y correo electrónico:

**SOLICITA** la evaluación de:

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

**DEL ESTUDIO:**

Título:


Promotor:

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

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos
- Investigación clínica con productos sanitarios
- Estudio observacional con medicamento de seguimiento Prospectivo (EOM-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.

Fecha:

Firma:

Red de Comités de Ética de la Investigación  
Xerencia Servizo Galego de Saúde

## 16.7. Anexo 7. Hoja de información al paciente

### **TITULO DEL ESTUDIO:**

PATOLOGÍA PODOLÓGICA Y VARIABLES ASOCIADAS A LA PANDEMIA COVID 19 EN EL ÁREA SANITARIA DE FERROL: PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN CUANTITATIVA.

### **EQUIPO INVESTIGADOR:**

Sergio Pérez García.

Laura Delgado Lobete.

Sara González Figueira.

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 de A Coruña-Ferrol.

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, se acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones.

### **¿Cuál es la finalidad del estudio?**

El objetivo principal de este estudio es determinar la prevalencia de patología podológica asociada al sedentarismo durante la Pandemia Covid-19 en el área sanitaria de Ferrol

### **¿En qué consiste mi participación?**

En primer lugar, se llevará a cabo una entrevista para recoger datos sociodemográficos y de historia clínica, además de datos relacionados con patología podológica, actividad física y hábitos durante la cuarentena. Además, se le realizará una exploración clínica podológica no invasiva para agregar datos a la hoja de exploración.

Por otro lado será necesario que responda a unos cuestionarios para completar los datos necesarios para dicho proyecto de estudio.

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

Su participación no implica molestias a parte del tiempo invertido en responder a la entrevista, cuestionarios y someterse a la exploración podológica.

### **¿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 patología podológica asociada al sedentarismo derivado de la Pandemia Covid 19. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

### **¿Recibiré la información que se obtenga en el estudio?**

Si 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 su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes

### **Información referente a sus datos:**

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el delegado/a de Protección de Datos a través de los siguientes medios: correo electrónico: [REDACTED] / Teléfono: [REDACTED]

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo pseudoanonimo, es decir, que usted sólo podrá ser identificado por el equipo investigador.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el 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 se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

**¿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 Sara González Figueira en el teléfono [REDACTED] y/o correo electrónico: [REDACTED]

**Muchas gracias por su colaboración**

**16.8. Anexo 8. Documento de consentimiento para la participación en un estudio de investigación.**

**TITULO DEL ESTUDIO:**

PATOLOGÍA PODOLÓGICA Y VARIABLES ASOCIADAS A LA PANDEMIA COVID 19 EN EL ÁREA SANITARIA DE FERROL: PROPUESTA DE INVESTIGACIÓN CUANTITATIVA.

Yo \_\_\_\_\_

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con Sara González Figueira 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 consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha: