

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2021/2022

**“ALTERACIÓNS NA BIOMECÁNICA DO APARATO LOCOMOTOR EN PACIENTES
CA ENFERMIDADE DE PARKINSON: PROXECTO DE ESTUDO”**

Ana Benilde Rosa Santos

Director(es): Dr. Sergio Pérez García

Dra. María Teresa Seoane Pillado

AGRADECEMENTOS

Grazas a miña familia por inculcarme o valor da “disciplina” e da “constancia”. Á meu avó por ser fonte de inspiración para este traballo.

Aos meus amigos e amigas, por ser compañeiros/as de estudo, fatigas e alegrías. Que a nova andaina veña cargada de experiencias gratas e enriquecedoras.

Aos mestres que durante estes 4 anos, me ensinachedes que as cousas se deben facer dende o coñecemento, o respecto, o traballo e a dedicación.

E por suposto, a Sergio e a Teresa por axudarme a concretar e darlle forma a esta idea.

ÍNDICE

AGRADECEMENTOS	2
RESUMO	6
RESUMEN	7
ABSTRACT	8
ÍNDICE DE SIGLAS	9
1.Introdución	10
2.Aplicabilidade	18
3.Hipótese	19
3.1.Para avaliar se o emprego de órteses texturizadas diminúe o risco de caídas.	19
3.2.Para comparar a resposta de dous grupos de individuos en función dos fármacos que se atopan tomando.	19
3.3.Para avaliar a resposta en función de se empregan ou non mecanismos externos de axuda a deambulación.	19
4.Objectivos	20
4.1.Objectivo primario.....	20
4.2.Objectivo secundario	20
5.Material e métodos	21
5.1.Tipo de estudo.....	21
5.2.Poboación de estudo	21
5.3.Ámbito de estudo.....	21
5.4.Criterios de inclusión	21
5.5.Criterios de exclusión	21
5.6.Establecemento de variables.....	22
5.7.Selección do tamaño mostral	23
5.8.Establecemento do tamaño mostral	24
5.9.Recollida de datos	24
5.10.Análise estadístico.....	25

5.11.Limitacións do estudo	26
5.12.Busca bibliográfica	27
6.Plan de traballo	28
6.1.Presentación do estudo.....	28
6.2.Captación de pacientes	28
6.3.Selección de participantes.....	28
6.4.Entrevista.....	28
6.5.Medicións	28
6.6.Calendario de traballo	29
7.Aspectos éticos e legais	30
8.Plan de difusión dos resultados.....	31
8.1.Revistas.....	31
8.2.Congresos	31
9.Financiamento	32
9.1.Infraestrutura	32
9.2.Recursos	32
9.2.1.Recursos materiais.....	32
9.2.2.Recursos humanos.....	32
9.3.Gastos	32
9.4.Fontes de financiamento	33
10. Bibliografía	34
ANEXOS.....	37
ANEXO I. CORREO PARA SOLICITUDE INSTALACIÓN DA CLÍNICA UNIVERSITARIA DE PODOLOXÍA	38
ANEXO II. SOLICITUDE DAS INSTALACIÓN DA CLÍNICA UNIVERSITARIA DE PODOLOXÍA	39
ANEXO III. ÍNDICE DE CHARLSON.....	40
ANEXO IV. CUESTIONARIO DE SAÚDE DO PÉ (FHSQ).....	42

ANEXO V. DOCUMENTO XERAL DO TRABALLO DE INVESTIGACIÓN	45
ANEXO VI. CONSENTIMENTO INFORMADO	50
ANEXO VII. REVOCACIÓN DO CONSENTIMENTO INFORMADO	51
ANEXO VIII. COMITÉ DE ÉTICA	52
ANEXO IX. CORREO A ENVIAR ÁS INSTITUCIÓNS	53
ANEXO X. FOLLAS CLÍNICAS	54
ANEXO XI. SOLICITUDE DE PRÉSTAMO DE MATERIAL	54

ÍNDICE DE TÁBOAS

TÁBOA I.- Criterios de diagnose da EP ⁽⁵⁾	12
TÁBOA II.- Resumo dos términos empregados para a busca bibliográfica	27
TÁBOA III.- Calendario de traballo	29
TÁBOA IV.- Relación de gastos esperada para realizar o proxecto.	33

ÍNDICE DE ILUSTRACIÓNS

ILUSTRACIÓN I.- Prototipo da órtese plantar do estudo de Lirani-Silva et al ⁽¹⁵⁾	17
ILUSTRACIÓN II.- Tamaño mostral realizado mediante o software EPIDAT	24

RESUMO

Introdución

O Párkinson é a segunda enfermidade neurodexenerativa en orde de prevalencia na sociedade actual, cunha tendencia ao aumento nos próximos anos. Na actualidade, existen múltiples terapias que buscan paliar os diferentes síntomas motores e non motores da enfermidade.

Entre os síntomas motores; atopamos a marcha festinante que xunto ao feito de que a patoloxía se presenta en xente da terceira idade fai que o risco de caídas sexa bastante elevado. Por iso mediante o presente traballo, tratarase de buscar unha posible alternativa que diminúa o risco a sufrir caídas e aumentar así; a calidade de vida dos pacientes

Obxectivos

Determinar se o uso de órteses plantares texturizadas diminúe o risco de caídas en pacientes da terceira idade con diagnóstico de Párkinson e identificar se o uso de diferentes tratamentos farmacolóxicos ou elementos para a deambulación modifican a resposta ao emprego das órteses.

Metodoloxía

Realizarase un estudo de tipo cuasiexperimental, con deseño antes-despois; onde se avaliará mediante anamnese e diferentes cuestionarios o risco de sufrir caídas. Será preciso estudar a 42 pacientes (confianza=95%; potencia=80%), diagnosticados hai polo menos 1 ano de Párkinson na comarca de Ferrolterra.

Palabras clave

Párkinson, órteses plantares, pé, deambulación

RESUMEN

Introducción

El Párkinson es la segunda enfermedad neurodegenerativa en orden de prevalencia en la sociedad actual, con tendencia al aumento en los próximos años. Actualmente, existen múltiples terapias que buscan paliar los diferentes síntomas motores y no motores de la enfermedad.

Entre los síntomas motores; encontramos la marcha festinante que unida al hecho de que la patología suele presentarse en pacientes de la tercera edad, provoca que el riesgo de sufrir una caída sea bastante elevado. Por eso; a través de este trabajo se buscará una posible alternativa que disminuya el riesgo de sufrir caídas y aumentar así: la calidad de vida del paciente.

Objetivos

Determinar si el uso de ortesis plantares texturizadas disminuye el riesgo de caídas en pacientes de la tercera edad con diagnóstico de Párkinson e identificar si el uso de diferentes tratamientos farmacológicos o elementos para la deambulación pueden modificar la respuesta al uso de las ortesis.

Metodología

Se realizará un estudio cuasiexperimental, con diseño antes-después; donde se evaluará mediante la anamnesis y diferentes cuestionarios el riesgo de sufrir caídas. Será necesario estudiar a 42 pacientes (confianza=95%; potencia=80%), con diagnóstico de Párkinson de por lo menos 1 año en la comarca de Ferrolterra.

Palabras clave

Párkinson; ortesis plantares, pie, deambulación

ABSTRACT

Introduction

Parkinson's is the second neurodegenerative disease in terms of prevalence in our society, with a tendency to increase in the coming years. Currently, there are multiple therapies that seek to alleviate the different motor and non-motor symptoms of the disease.

As one of the motor symptoms, we observe a festinating gait, which, coupled with the fact that the pathology usually occurs in elderly people, increases the risk of falling. Hence, the objective of this study is to reduce the risk of suffering falls in order to improve the quality of life of patients.

Goals

To determine if the use of textured plantar orthoses reduces the risk of falls in elderly patients with a diagnosis of Parkinson's. In addition, to identify if the use of different pharmacological treatments or elements for ambulation can modify the response to the use of orthoses.

Methodology

A quasi-experimental study will be carried out, with a before-after design; where the risk of suffering falls was evaluated through anamnesis and different questionnaires. It will be necessary to study 42 patients (confidence=95%; power=80%), diagnosed with Parkinson's for at least 1 year in the Ferrolterra region.

Keywords

Parkinson's disease; plantar orthoses, foot, gait

ÍNDICE DE SIGLAS

EP: Enfermidade de Párkinson

OMS: Organización Mundial da Saúde

MMII: Membros inferiores

PSP: Parálise Supranuclear Progresiva

DCB: Dexeneración Corticobasal

AMS: Atrofia Multisistémica

REM: Rapid Eye Movement.

MPTP: Neurotoxina 1-metil-4fenil, 6- tetrahidropiridina

DBS: Estimulación Cerebral Profunda

TUP: Test Timed Up and Go

FOG-Q: Cuestionario da Conxelación da Marcha

FHSQ: Cuestionario do Estado de Saúde do Pé

ACV: Accidente Cerebro Vascular

EM: Esclerose Múltiple

1. Introducción

O Párkinson é un trastorno neurodexenerativo, de tipo progresivo e crónico que se caracteriza pola presenza de diversos síntomas motores e non motores, os cales provocan diversos graos de alteración na función do paciente afectado por esta doenza.

É neste contexto no que é importante sinalar, que o Párkinson é diferente dos parkinsonismos, os cales son afeccións neurolóxicas que causan manifestacións de síntomas propios da Enfermidade de Párkinson pero con distintas características e evolución. Existen principalmente tres parkinsonismos: a Parálise Supranuclear Progresiva (PSP), a Dexeneración Corticobasal (DCB) e a Atrofia Multisistémica (AMS).⁽¹⁾

No ano 1817, o doutor inglés James Parkinson describiu no seu tratado “Essay on the Shaking Palsy”; un trastorno denominado co termo de “parálise axitante” e que se caracteriza por “movementos involuntarios de carácter tremente, cunha diminución da forza muscular nas partes do corpo que se atopan en repouso e que incluso provocan unha tendencia a inclinación do corpo cara adiante e unha forma de camiñar con pasos curtos e rápidos.”⁽¹⁾

Anos máis tarde, foi o doutor Charcot o que se encargou de establecer a diferenza entre dous síntomas da EP: a rixidez e a bradicinesia e identificou dous fenotipos da propia doenza. Tras completar a descrición da patoloxía, bautizouna co nome de “Enfermidade de Párkinson” para honrar o seu descubridor.

Posteriormente outros científicos foron facendo novas achegas coas que se conseguiu localizar a parte do cerebro implicada na enfermidade, así como desentrañar a clave da enfermidade aínda que sen conseguir saber o motivo da diminución de dopamina.

Cada un dos diferentes descubrimentos foron fundamentais xa que grazas a eles, conseguíuse un mellor entendemento da enfermidade e con iso, unha mellor abordaxe da mesma. ⁽¹⁾

As enfermidades neurodexenerativas son patoloxías de tipo crónico que xeran incapacidades a nivel físico, intelectual e social, provocando no paciente dependencia

Alteracións na biomecánica do aparato locomotor en pacientes con Enfermidade de Párkinson

e diminución da calidade de vida e aumentando o padecemento de maneira individual e social.⁽²⁾

O Párkinson é a segunda enfermidade neurodexenerativa que podemos atopar na poboación, unicamente por detrás do Alzheimer. Segundo datos do ano 2019 da American Parkinson's Disease Association, este trastorno afecta a máis de 10 millóns de persoas no mundo. En Europa, a prevalencia é de entre 65 e 12.500 cada 100.000 persoas e a incidencia atópase en torno a 5-346 cada 100.000 persoas/ano. En España, no ano 2016 e segundo datos do artigo de Ramos-García et al a incidencia e prevalencia da enfermidade eran similares ao resto de Europa.⁽²⁾

A idade media de comezo adoita ser de 62,4 anos, pero pode aparecer en pacientes máis xoves; entre un 4-10% dos casos rexístranse en pacientes menores de 40 anos. Factores como ser home, ter historial familiar de Párkinson ou estar expostos a ambientes nos que hai pesticidas, manganeso, monóxido de carbono ou sustancias como a MPTP aumentan o risco de padecer EP.⁽¹⁾⁽³⁾

O Párkinson caracterízase pola morte das neuronas dopaminérxicas que son as encargadas da produción da dopamina. Ao reducirse a cantidade deste neurotransmisor na sustancia negra, aparecen alteracións no sistema de ganglios basais que se encargan, entre outros, de controlar o movemento. Nas topografíaas viuse que o despoboamento neuronal dopaminérxico coincide cun aumento significativo das células astrogliais e microgliais activadas.⁽³⁾

A última causa ou factor desencadeante do Párkinson é descoñecido, pero pensase que é multifactorial (tóxico, ambiental e xenético). Crese que alteracións xenéticas poden predispoñer a acción de certos factores externos coma patóxenos (virus e bacterias), toxinas químicas contidas en herbicidas ou praguicidas, exposición a rotenona, consumir auga de pozo... entre outros.⁽⁴⁾

As manifestacións da patoloxía son patentes a través de diferentes signos como a bradicinesia, a inestabilidade postural, dificultade para iniciar a marcha, acinesia, rixidez ou tremor en repouso; só cando a perda neuronal na sustancia negra alcanzou o 60-70% e a perda da dopamina chega o 80% as manifestacións se volven visibles; tendo

Alteracións na biomecánica do aparato locomotor en pacientes con Enfermidade de Párkinson

este proceso de deterioro unha duración de varios anos. Ata chegar a ese período pódense observar diferentes manifestacións como depresión, dor, trastorno do sono na fase REM (Rapid eye movement), perda de axilidade ou alteración na escritura. Durante momentos de estrés nesta fase premotora poden evidenciarse tamén signos parkinsonianos transitorios.

O diagnóstico da EP segue a realizarse a través de avaliación clínica pola falta de marcadores que poidan substituír a análise clínica, xa que o gold estándar é o encontro patolóxico de Corpus de Lewy na autopsia. Para realizar a avaliación é preciso valorar varios síntomas: tremor en repouso, rixidez muscular (ausente no 30% dos pacientes) e bradicinesia. A inestabilidade postural é un factor a ter en conta, pero non adoita estar presente nas fases iniciais da patoloxía.⁽³⁾

Na seguinte táboa amosasen os criterios de diagnose para a EP segundo Paul e Stern no ano 1997.⁽⁵⁾

Criterios de inclusión	Criterios de apoio (min. 3)	Criterios de exclusión		
<p style="text-align: center;">Bradicinesia</p>	<p style="text-align: center;">Inicio unilateral</p> <p style="text-align: center;">Presenza de tremor en repouso</p> <p style="text-align: center;">Progresión nos síntomas</p> <p style="text-align: center;">Asimetría persistente</p> <p style="text-align: center;">Boa resposta a levodopa por 5 anos ou máis</p> <p style="text-align: center;">Corea grave inducida pola levodopa</p> <p style="text-align: center;">Progresión clínica de 10 anos ou máis</p>	<p>Historial de apoplexías e lesións craniais repetidas</p> <p>Historia de encefalites, crises oculóxiras, tratamento neuroléptico</p> <p>Máis dun familiar afectado</p> <p>Remisión sostida dos síntomas</p> <p>Afectación unilateral de máis de 3 anos</p> <p>Parálise da mirada supranuclear</p> <p>Signos cerebelosos e/ou afectación autonómica grave temperá</p> <p>Demencia grave tempera</p> <p>Signo de Babinsky positivo</p> <p>Presenza de tumor cerebral ou hidrocefalia comunicativa</p> <p>Resposta negativa a altas doses de levodopa</p> <p>Exposición a MPTP</p>		
<p>Máis un dos seguintes:</p>				
<ul style="list-style-type: none"> • Rixidez muscular • Tremor en repouso (4-6 Hz) • Inestabilidade postural 				

Táboa I.- Criterios de diagnose da EP⁽⁵⁾

Segundo a UK Parkinson's Disease Society Brain Bank, para establecer un xuízo clínico é preciso: bradicinesia, un síntoma maior, tres manifestacións clínicas de apoio e ausencia de certos criterios de exclusión. Pola contra Sethi no ano 2003 afirma que é preciso a presenza de dous síntomas maiores sen que sexa a bradicinesia un deles.

Para o tratamento dos síntomas do Párkinson existen diversas terapias:

a- Terapia non farmacolóxica: ⁽³⁾

Como se expón anteriormente, estes pacientes ven afectada a súa calidade de vida; porque se ven na obriga de diminuír a velocidade á hora de realizar certas tarefas, sendo polo tanto indispensable o tratamento a través de fisioterapia, terapia ocupacional, logopedia, neuropsicoloxía, nutrición, traballo social, enfermería especializada, dietética e demais profesionais co fin de poder permitirlles ter autonomía, atrasar a evolución da enfermidade e lograr realizar unha vida normal.

b- Terapia farmacolóxica: ⁽¹⁾⁽³⁾⁽⁴⁾

O primeiro a ter claro é que non existe un fármaco de elección para o tratamento do Párkinson, senón que varía segundo a sintomatoloxía e afectación de cada paciente.

- Levodopa. Usase por ser a máis efectiva no control dos síntomas. Pódese dar vía oral ou a través de bombas de perfusión de duodopa
- Agonistas dopaminérxicos. Fármacos que actúan sobre os receptores e son útiles na prevención e tratamento da discinesia. Entre eles atopamos o pramipexol, o ropinirol, a rotigotina ou a apomorfina.
- Inhibidores da catecol-orto-metil-transferasa. En Europa só se emprega a entacapona.
- Inhibidores da monoaminoxidasa. Selegilina
- Anticolinérxicos. Amantidina.

En pacientes menores de 70 anos con complicacións motoras, que non melloran con tratamento médico convencional e responden ben a levodopa, pódese valorar a estimulación cerebral profunda ou Deep Brain Stimulation (DBS) que consiste en colocar un eléctrodo en lugares diana como o núcleo subtalámico, conéctalo a un neuroestimulador e lograr así reducir os signos motores e mellorar a calidade de vida.

Alteracións na biomecánica do aparato locomotor en pacientes con Enfermidade de Párkinson

Esta técnica é útil para pacientes con Párkinson típico que responden ben a levodopa e poden diminuír a aparición dos signos ata durante tres anos.⁽⁶⁾

En canto os síntomas que adoitan presentar os pacientes con Párkinson no seu día a día podemos cualificalos en motores e non motores: ⁽⁷⁾

➤ Non motores:

- Síntomas sensoriais
 - Diminución do olfacto e sabor
 - Alteración da visión
- Síntomas dixestivos
 - Babeo
 - Disfagia
 - Cambios de peso inexplicables
 - Estrinximento
 - Náuseas e vómitos
- Síntomas autonómicos
 - Disfunción da vexiga urinaria
 - Disfunción sexual
 - Hipotensión ortostática
 - Suor excesivo
 - Outros síntomas como inflamación, fatiga ou seborrea
- Síntomas cognitivos
 - Demencia
 - Alteracións da conduta
 - Control dos impulsos

➤ Motores

- Marcha e postura
- Complicacións motoras
- Síntomas axiais

As alteracións da marcha son de especial interese xa que, nestes individuos, pódese observar como a velocidade, a amplitude do paso e a zancada se ven reducidas fronte

Alteracións na biomecánica do aparato locomotor en pacientes con Enfermidade de Párkinson

ao tempo de dobre apoio que se ve incrementado, presumiblemente provocado pola dificultade de transferir o peso dentro da base de sustentación.

O tempo de xiro non está tan estudado, pero si se observou que estes suxeitos precisan un maior número de pasos para realizar o cambio. Para realizar estes xiros viuse que os movementos oculares xogan un papel moi importante é que unha disfunción ocular é similar a disfunción presente nas extremidades inferiores. Alén diso, estudos electromiográficos⁽²³⁾ mostraron que algunha musculatura dos MMII (tibial anterior e gastrocnemio) activase moito menos que en individuos sans, ao mesmo tempo que a musculatura extensora se atopa en déficit de activación respecto a flexora.

Por outra banda; a postura e o equilibrio tamén se ven alterados impedindo que sexan incapaces de manterse totalmente erguidos ou sen poder xerar un patrón básico de paso rítmico.

Ademais o feito de padecer neuropatía periférica viuse que estaba relacionada cun maior número de caídas en pacientes con EP.⁽⁸⁾

A marcha festinante, característica dos enfermos de Párkinson desencadease cando o centro de gravidade está por diante do membro inferior adiantado, inducendo a que o individuo para evitar perder a estabilidade, aumente a velocidade e cadencia do paso e diminuíndo a lonxitude do paso.⁽⁷⁾

Isto xunto con outros factores como a idade avanzada, a diminución da sensibilidade periférica, a neuropatía periférica (habitual ata nun 15% na xente da terceira idade) ou o conxelación da marcha (FOG) aumenta o risco de caídas.

Por outra banda, a sarcopenia é un síndrome caracterizado pola perda de masa e forza muscular (dinapenia), que aumenta no Párkinson debido a que as tarifas de gasto enerxético en repouso son altos en comparación cos movementos normais; levando a que o esqueleto óseo se atope máis debilitado. Para paliar esta perda de forza, segundo o artigo de Li X et al, 2020; os adestramentos de resistencia en pacientes con EP leve a grave; melloraban aumentando significativamente a forza durante períodos de 8 a 24 semanas. Tamén se suxeriu que podían mellorar o rendemento da marcha; tras analizar a lonxitude da zanca, velocidade da marcha rápida, o Timed-up-and-go-test (TUP) e o Freezing of Gait Questionnaire (FOG-Q)⁽⁹⁾

Alteracións na biomecánica do aparato locomotor en pacientes con Enfermidade de Párkinson

O Timed Up and Go test é un cuestionario que valora o risco de caída en persoas maiores a través do tempo que tarda un paciente en erguerse dunha cadeira, camiñar tres metros, dar a volta e regresar ao sitio inicial volvendo a posición de saída (sentado).⁽¹⁰⁾

Outros cuestionarios que poden axudar a avaliar o risco de caídas son: a Escala de Tinetti e a Escala de Berg. A primeira avalía o risco de caídas a un ano vista e a segunda avaliar o equilibrio que ten o paciente.

Ademais de cuestionarios sobre a probabilidade de caídas, atopámonos tamén o Freezing of gait questionnaire ou cuestionario sobre o conxelación da marcha a través do cal se pode estimar tanto a frecuencia como a duración do conxelación da marcha.⁽¹¹⁾

A maiores destes cuestionarios para avaliar as extremidades inferiores contamos con plataformas de presións e con sensores inerciais de movemento.

Tamén se empeza a traballar en sistemas que permitan a autoavaliación domiciliaria como é o caso do dispositivo Microsoft Kinect v2.⁽¹²⁾

Como xa se menciona anteriormente, tanto a dinámica como a estática do paciente vense alteradas provocando un deterioro na calidade de vida do paciente con Párkinson. Co obxectivo de paliar e mellorar estes síntomas e agrupado dentro das terapias non farmacolóxicas atopámonos co emprego de órteses plantares. Un estudo do ano 2020,⁽¹³⁾ no que durante 5 semanas se probaron diferentes plantillas sostén que se ben nun primeiro momento o organismo pode sentir perda do equilibrio; posteriormente adáptase mostrando posibles beneficios. Na mesma liña, un artigo do ano 2021, suxire que as órteses texturizadas teñen efectos positivos sobre a marcha, a estabilidade e a sensación plantar podendo converterse nunha opción terapéutica para estes individuos.⁽¹⁴⁾

No estudo de Lirani-Silva et al ⁽¹⁵⁾, viuse que o uso de órteses texturizadas (Ilustración I) durante unha semana producirá beneficios a nivel de sensacións e da marcha, se ben non se observa os efectos positivos en tódalas fases da marcha, si que nalgúns delas⁽¹⁸⁾. No mesmo estudo, comprobouse que unicamente o efecto da sensación plantar se mantíña tras retirar a órtese.

Alteracións na biomecánica do aparato locomotor en pacientes con Enfermidade de Párkinson

Noutros estudos que se realizaron en persoas con alteracións neurolóxicas, observase que melloraba as asimetrías na marcha en persoas con Accidente Cerebro Vascular (ACV) ⁽¹⁶⁾ e o equilibrio en persoas con Esclerose Múltiple (EM).⁽¹⁷⁾



Ilustración I.- Prototipo da órtese plantar do estudo de Lirani-Silva et al⁽¹⁵⁾

2. Aplicabilidade

Tras realizar unha busca bibliográfica sobre podoloxía e Párkinson, atopamos múltiples artigos que nos falan das terapias tanto farmacolóxicas como manuais que axudan no párkinson e na marcha festinante. Se buscamos investigacións nas que se estude os pacientes en estática ou en sedestación este número vese lixeiramente reducido.

Por outra banda, o risco de caídas na poboación de terceira idade é maior que no resto da poboación. Tendo en conta este factor, e relacionándoo co feito de que o Párkinson é unha das enfermidades neurolóxicas máis prevalentes; é de importancia investigar métodos que nos permitan mellorar o equilibrio dos pacientes e polo mesmo reduzan o risco de caer e lesionarse.

Polo tanto os resultados que se poidan obter a través deste proxecto poden ser utilidade tanto na práctica clínica como en futuras investigación relacionadas cos membros inferiores, o equilibrio e a biomecánica dos mesmos.

3. Hipótese

3.1. Para avaliar se o emprego de órteses texturizadas diminúe o risco de caídas.

H0: O emprego de órteses plantares texturizadas non diminúe o risco de caídas

H1: O emprego de órteses plantares texturizadas diminúe o risco de caídas.

3.2. Para comparar a resposta de dous grupos de individuos en función dos fármacos que se atopan tomando.

H0: Os individuos que toman fármacos antiparkinsonianos non melloran a resposta en comparación cos individuos non tratados farmacoloxicamente.

H1: Os individuos que toman fármacos antiparkinsonianos melloran a resposta en comparación cos individuos non tratados farmacoloxicamente.

3.3. Para avaliar a resposta en función de se empregan ou non mecanismos externos de axuda a deambulación.

H0: Os individuos que empregan elementos externos de axuda á deambulación non melloran a resposta en comparación cos individuos que non os utilizan.

H1: Os individuos que utilizan elementos externos de axuda para a deambulación melloran a resposta en comparación cos individuos que non os utilizan.

4. Obxectivos

4.1. Obxectivo primario

Avaliar en pacientes coa enfermidade de Párkinson se o uso de órteses plantares texturizadas diminúe o risco de caídas.

4.2. Obxectivo secundario

1. Comparar o risco de caídas en función de se o paciente toma ou non levodopa ou outro fármaco antiparkinsoniano.
2. Comparar o risco de caídas en función de se o paciente utiliza ou non mecanismos externos de axuda á deambulación.

5. Material e métodos

5.1. Tipo de estudo

Estudo de tipo cuasiexperimental, deseño antes-despois.

5.2. Poboación de estudo

Pacientes coa enfermidade de Párkinson que cumpran os criterios de inclusión.

5.3. Ámbito de estudo

O estudo levarase a cabo na Clínica Universitaria Podolóxica localizada no Hospital Básico da Defensa en Ferrol, A Coruña. Para a realización da investigación, presentarase unha solicitude ao coordinador da Clínica universitaria para permitirnos ter acceso a unha das salas de exploración (ANEXO I) (ANEXO II).

Estímase que a investigación dure un tempo aproximado de un ano e dous meses; tendo en conta que se iniciou en xaneiro do presente ano, a data aproximada de finalización sería en febreiro do vindeiro ano, 2023.

5.4. Criterios de inclusión

Serán incluídos no estudo todos aqueles participantes que cumpran os seguintes criterios de inclusión:

- 1- Maiores de 65 anos con diagnóstico de Parkinson.
- 2- Ter sido diagnosticado de Parkinson hai polo menos 1 ano.
- 3- Pertencer a Área Sanitaria de Ferrolterra.
- 4- Ter firmado o consentimento informado.
- 5- Non empregar órteses plantares no seu día a día.

5.5. Criterios de exclusión

Serán excluídos do estudos aqueles individuos que aínda cumprindo os criterios anteriormente mencionados:

- 1- Teñan enfermidades concomitantes (enfermidades neurodexenerativas ou deterioro cognitivo) que poidan alterar os tests que se realizarán durante o estudo

5.6. Establecemento de variables

As variables cas que vamos a traballar no estudo, pódense clasificar en:

➤ Variables antropométricas

- Idade: Expresada en anos
- Sexo: Masculino ou feminino
- Índice de Charlson (ANEXO III): Sistema que permite avaliar a esperanza de vida a dez anos vista, en función da idade e comorbilidades do suxeito. A través del, podemos saber que patoloxías presenta o paciente e ver se inflúen no resultado das medicións. Ao realizar o Índice de Charlson podemos obter valores:
 - Entre 0-1 puntos: Ausencia de comorbilidade
 - 2 puntos: Comorbilidade Baixa
 - >3 puntos: Comorbilidade alta.

Ter un índice de comorbilidade alto, significa que o risco de sufrir eventos adversos (hospitalización, peor calidade de vida, morte entre outros) aumenta.

➤ Variables podolóxicas

- Tipo de calzado: Urbano, deportivo, ortopédico, de salón e outros.
- Uso de mecanismos de axuda a deambulación: Si, non, nalgunhas ocasións.
- Mecanismos de axuda a deambulación: Pedirémolle ao paciente que nos indique cal é o mecanismo que emprega: bastón, muletas, andador ou outros tipos.
- Risco de caídas que se avaliará a través do Timed Up and Go Test que é unha análise cuantitativa que relaciona o tempo que tarda un paciente en erguerse dunha cadeira, avanzar 3 metros, dar a volta e regresar ao lugar de inicio quedando na posición do principio co risco de sufrir unha caída. Mídese en segundos, e a máis tempo que tarda a persoa en completar o percorrido, o risco de caer aumenta progresivamente

Esta proba realizarase nun primeiro momento sen órteses plantares e tras 20 días de emprego das mesmas, volverase a avaliar empregando as órteses.

Os resultados que se poden obter son: (10)

- <10 segundos: non hai risco de caída, normalidade

- 10 a 20 segundos: lixeiro risco de caída, fragilidade
 - 20-29 segundos: moderado risco de caída, precisa axuda para camiñar
 - >30 segundos: elevado risco de caída.
- Saúde do pé que se avaliará a través do cuestionario de saúde do pé (FHSQ) que analiza ítems como a dor nos pés, o calzado, o nivel de autonomía ao realizar actividades, a relación entre as emocións e o desempeño de diversas tarefas co fin de coñecer o estado dos pés e do calzado que emprega o paciente no seu día a día. Permítenos coñecer o estadio inicial do paciente antes de realizarlle a medición (ANEXO IV).
Os valores oscilan entre 0 e 100, sendo un valor próximo a 0 un indicador de baixa saúde podolóxica e 100 dunha óptima saúde podolóxica.
 - Data da primeira visita: (dd/mm/aaaa) data na que realizaremos a primeira proba e na que se tomará o contorno do paciente para confeccionar as órteses plantares.
 - Data da intervención: (dd/mm/aaaa): data na que se lle entregara ao paciente as órteses plantares (texturizadas ou placebo).
 - Data da visita de seguimento: tras aproximadamente 20 días, volveremos a ver a cada un dos pacientes para a realizarlles a proba de risco de caídas e avaliar se este diminúe ou non.

➤ **Variables relacionadas co Párkinson**

- Data de diagnóstico da enfermidade: (dd/mm/aaaa).
- Medicación: Levodopa ou outros tratamentos farmacolóxicos.
- Rexistro de caídas previas: Si, non.

5.7. Selección do tamaño mostral

O estudo vai ser un móstreo non probabilístico por voluntarios, polo que para acceder aos pacientes enviaremos un correo aos principais centros de atención primaria de Ferrolterra, así como a hospitais e a Asociación de Párkinson de Ferrolterra (ANEXO IX), no cal lle explicamos que se realizará un estudo de investigación para determinar se o uso de órteses plantares texturizadas diminúe o risco de caídas en devanditos

pacientes e desexamos reunirnos cos diferentes coordinadores (enfermería, neuroloxía e outros).

Na reunión farémolle entrega do documento xeral sobre a investigación (ANEXO V) e apoiarémonos nunha presentación co fin de explicar ben en que consiste o estudo e que en caso, de que o atopen apropiado decidan informarlles aos usuarios para a súa posible participación.

Na propia reunión, entregáremoslle os datos de contacto do investigador principal; os cales poderán facilitar aos individuos que desexan formar parte do proxecto.

5.8. Establecemento do tamaño mostral

Para estimar o tamaño mostral que precisamos, empregaremos o EPIDAT. Partindo de que o nivel de confianza sexa dun 95%, o nivel de potencia dun 80% e o risco de sufrir caídas no momento basal sexa do 50% e tras a intervención sexa do 20%, realizando o cálculo como comparación de proporcións emparelladas; obtemos como resultado que precisamos 42 voluntarios que cumpran as características mencionadas anteriormente para realizar o estudo con éxito.⁽²⁰⁾

The screenshot shows the 'Tamaños de muestra y potencia para comparación de proporciones emparejadas' window. The 'Datos y resultados' tab is active. The input fields are: Proporción 1 (%) = 50,000, Proporción 2 (%) = 20,000, Nivel de confianza (%) = 95,0. The 'Calcular' section has 'Tamaño de muestra' selected. The 'Potencia (%)' section shows 'Mínimo' = 80, 'Máximo' = 80,0, and 'Incremento' = 0,0. The results section displays: Proporción 1: 50,000%, Proporción 2: 20,000%, Nivel de confianza: 95,0%. A table at the bottom shows: Potencia (%) = 80,0 and Número de pares = 42.

Potencia (%)	Número de pares
80,0	42

Ilustración II.- Tamaño mostral realizado mediante o software EPIDAT

5.9. Recollida de datos

A recollida de datos realizarase na Clínica Universitaria de Podoloxía situada no Hospital Básico da Defensa en Ferrol.

Primeiro citarase aos pacientes (que terán previamente contactado con nós vía e-mail ou telefónica) para explicarlles persoalmente en que consiste o estudo, ao mesmo tempo que se lles entrega unha folla informativa (ANEXO V) sobre que probas se lles

vai realizar e como se van tratar os datos que se extraían das mesmas. En caso de que estén conformes con isto, facilitaráselles o consentimento informado (ANEXO VI) para que o poidan ler e firmar co obxectivo de poder participar no estudo.

Tras ter firmado o consentimento, citarémolos para a primeira consulta á que deberán acudir con calzado urbano ancho ou deportivo. Nesta cita realizaráselle o TUG, tomaráselle o contorno do pé e o número de calzado habitual que empregan para a confección das órteses, así como datos basáis, o Índice de Charlson e o nivel de saúde podolóxica a través do FHSQ.

Nun segundo momento, acudirán a clínica para entregarlles as plantillas que aleatoriamente serán adxudicadas, entregándose a algúns as texturizadas e a outros as non texturizadas. Tódalas plantillas serán adaptadas ao calzado deportivo ou urbano que traían.

Tras 20 días e con unha cita previamente programada, volveremos a revisar aos pacientes preguntándolles as sensacións (comodidade co uso das órteses, molestias nalgunha zona do pé ao empregar as plantillas e a inseguridade/seguridade ao desprazarse) que tiveron cas órteses e volveremos a realizar o Timed-Up-and-Go Test para comprobar se a hipótese principal se cumpre ou non.

É importante recordarlle ao paciente que está no dereito de rescindir a súa participación en calquera momento, tendo unicamente que comunicárnolo verbalmente e firmando a revogación do consentimento (ANEXO VII).

5.10. Análise estadístico

Os datos serán analizados a través do software SPSS, nel realizaremos unha análise de tipo descritivo das variables rexistradas no estudo.

As variables cualitativas serán descritas mediante frecuencias absolutas y relativas. As variables cuantitativas vanse describir como parámetros de tendencia central: media e mediana; e parámetros de dispersión: desviación típica, mínimo e máximo. A descrición realizátese cos datos basais e tras a intervención.

Para identificar a posible asociación entre o uso das órteses e as variables cualitativas ou categóricas rexistradas, empregaremos a proba de McNemar. Para comprobar se existe diferencias na puntuación dos test antes e despois da intervención, empregaremos probas de comparación de datos pareados. Se se cumpren os criterios de normalidade nas variables cuantitativas, utilizarase o estatístico T- Student para datos pareados, noutro caso utilizarase a proba dos rangos con signo de Wilcoxon. Para identificar que variables se asocian á redución de risco de caída, esperando que a variable que modifica a resposta sexa o uso de órteses, implementaranse modelos de regresión multivariados

5.11. Limitacións do estudo

Os resultados do estudo poden verse condicionados e alterados pola presenza de sesgos como:

Sesgos de selección:

Ven debido a que a obtención da mostra para o proxecto de estudo é de carácter voluntario (móstreo de carácter voluntario) e polo tanto pode limitar os resultados e as conclusións do estudo, ademais neste caso os pacientes que na actualidade empreguen órteses plantares non poderán formar parte do estudo, levando a que o tamaño mostral se poda ver minguado por isto.

Sesgos de información:

Derivados de cómo se obteñen os datos do estudo. Para minimizalos usaremos test clínicos validados como é o Timed-Up-and-Go Test con e sen órteses plantares ou o FHSQ; ademais de que será realizado por persoal cualificado.

Sesgos de confusión:

Debidos a presenza de outras variables que puidemos non considerar durante o estudo e poden ser relevantes na nosa análise. Para reducir o sesgo implantaremos modelos multivariados de regresión.

Estes modelos requiren ter en conta a presenza de algunha patoloxía ben de tipo podolóxica ou de outro tipo que poden influír nos resultados a obter, por exemplo no noso caso a presenza de trastornos como o Alzheimer ou a Esclerose Múltiple.

5.12. Busca bibliográfica

Realizouse unha busca bibliográfica en diversas bases de datos de gran relevancia no ámbito das ciencias da saúde co obxectivo de recolectar información sobre o obxectivo principal:

- PubMed: Base de datos gratuíta que contén millóns de citas e resumos sobre os campos da medicina e a saúde.
- Google Scholar/Google Académico: Buscador que contén editoriais, bibliotecas, repositorios e bases de datos bibliográficas científicas e académicas.
- Web of Science: Das bases de datos máis importantes do mundo, contén referencias bibliográficas e citas de publicacións periódicas. Ten un colaboración co FECYT (fundación Española para a Ciencia e a Tecnoloxía) que permite ter acceso.

Base de datos	Estratexia de busca
PubMed	(Parkinson and freezing of gait) OR (Parkinson and orthosis)
Google Académico/ Google Scholar	“Foot orthosis” AND “Parkinson”
Web of Science	“Parkinson” AND “Freezing of gait” AND “Orthosis”

Táboa II.- Resumo dos términos empregados para a busca bibliográfica

6. Plan de traballo

6.1. Presentación do estudo

Tras ter a aprobación do Comité de Ética do Sergas (ANEXO VIII), o proxecto será presentado en diversos lugares a través de reunións previamente concertadas vía e-mail (ANEXO IX), reuníndonos principalmente na Asociación de Parkinson de Ferrolterra, nos principais centros de atención primaria coa coordinación de enfermería e nos hospitais coa coordinación dos médicos e neurólogos.

Ademais, apoiarémonos nunha presentación e nun documento no que se explique todo o que vamos a realizar e como o faremos.

6.2. Captación de pacientes

A poboación seleccionada para o proxecto será escollida mediante móstreo por voluntariedade.

6.3. Selección de participantes

Os participantes son pacientes coa Enfermidade de Párkinson que pertencen a Área Sanitaria de Ferrolterra.

6.4. Entrevista

As entrevistas realizaranse de maneira individualiza, nalgún dos espazos que o xerente da Clínica Universitaria de Podoloxía nos facilite. As citas serán concertadas previamente polos investigadores, especificando día e hora das mesmas.

6.5. Medicións

As exploracións terán lugar en horario laboral os xoves e venres de 8:30 a 14:00 e os pacientes citáranse cunha diferenza de 15 minutos entre cada un, co fin de evitar aglomeracións na sala de espera e poder dar o mellor trato a cada un dos participantes. Tódolos datos serán recollidas nas follas clínicas que están recollidas no ANEXO X.

Cada unha das medicións, estimamos que non vai levar máis de 25 minutos.

6.6. Calendario de traballo

A continuación, recóllese nunha táboa tódalas tarefas que se van a levar a cabo para realizar o estudo, así como a cantidade de tempo (en meses) que se espera empregar para o desenvolvemento de cada unha das mesmas.

Mes \ Tarefa	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2
Revisión da bibliografía	■	■	■	■										
Deseño do proxecto				■	■									
Reparto de documentación/información					■	■	■							
Recollida dos datos							■	■						
Análise e interpretación dos datos									■	■				
Desenvolvemento dos resultados										■	■	■		
Publicación dos resultados												■	■	■

Táboa III.- Calendario de traballo

7. Aspectos éticos e legais

O desenvolvemento deste proxecto de investigación será levado a cabo conforme as fundamentos establecido nas normas éticas que aparecen establecidas na Declaración de Helsinki de xuño de 1964, o Convenio de Oviedo do ano 1997 sobre os dereitos humanos e a biomedicina , así como as directrices de Boa Práctica Clínica.

Será preciso solicitar o consentimento informado (ANEXO VI) aos participantes do estudo, informándoos previamente sobre as condicións e características do mesmo (ANEXO V); así como do dereito a revocar o consentimento (ANEXO VII) e desistir da participación en calquera momento.

A confidencialidade dos datos persoais de cada paciente debe ser respectada e de obrigado cumprimento en todo o momento segundo está estipulado no Regulamento Europeo EU 2016-679 e a Lei Orgánica 3/2018, do 5 de decembro de Protección de Datos Persoais e garantía dos dereitos dixitais do Boletín Oficial do Estado. Aos documentos só poderán ter acceso os investigadores principais, que se comprometen a separar os datos de identificación persoal dos datos clínicos, para poder conservar en todo momento o anonimato dos pacientes.

Por outra banda, tamén será preciso a autorización da Coordinación da Clínica Universitaria de Podoloxía e do Comité de Ética para realizar o estudo segundo a normativa de investigación vixente (ANEXO VIII).

8. Plan de difusión dos resultados

Os resultados que se obteñan son de gran interese para o colectivo podolóxico así como para outros profesionais sanitarios e non sanitarios: neurólogos, fisioterapeutas e profesionais da actividade física; entre outros.

Os datos do estudo daranse a coñecer a través de revistas científicas e de congresos.

8.1. Revistas

- Revista Española de Podología: revista científica oficial do Consejo general de Colegios Oficiales de Podólogos de España que trata temas sobre investigación e práctica clínica relacionada co pé. É unha revista Open Access. Indexada en ENFISPO, IME e LATINDEX.
- The Foot Journal: revista internacional que aborda patoloxías do pé e nocello de maneira interdisciplinaria. Ocupada o cuartil 2 na categoría de “Podiatría” e o cuartil 3 nas categorías de “Medicina” e “Ortopédica e Medicina deportiva”.
- El Peu: revista bimestral do Colegi Oficial de Podòlegs de Catalunya. Está indexada en LATINDEX e é Open Access
- Revista Española de Geriatria y Gerontología: revista na cal se publican artigos de investigación dende o punto de vista da terceira idade. Indexada en EXCERTPTA, EMBASE, IBECs, IME, SCOPUS, MEDLINA/PubMed.

8.2. Congresos

- 51 Congreso Nacional de Podoloxía: organizado polo Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos de España, terá lugar o día 18 e 19 de novembro de 2022 na Comunidade Valenciana.
- Xornadas Galegas de Podoloxía: organizadas tódolos anos polo Colexio Oficial de Podólogos de Galicia (COPOGA).
- Congreso de Estudiantes de Podoloxía de Ferrol.
- Congreso Nacional de Estudiantes de Podoloxía de Alicante.

9. Financiamento

9.1. Infraestrutura

Para levar a cabo o proxecto non será preciso financiamento para a infraestrutura, xa que se levará a cabo nas instalacións da clínica de podoloxía, que nos cederán desde a Universidade da Coruña.

9.2. Recursos

9.2.1. Recursos materiais

Precisaremos material desbotable/non inventariable e non desbotable/inventariable para a realización do estudo. O material non desbotable será cedido pola Clínica Universitaria de Podoloxía, tan só debemos cubrir a solicitude de préstamos de material (ANEXO XI).

No noso caso, será preciso unha cadeira, o taller para o axuste das órteses, ordenador, impresora e padiola.

En canto a material non inventariable, este correrá ao noso cargo. Entre eles atopamos luvas, material para as órteses, folios; entre outros.

9.2.2. Recursos humanos

Os investigadores principais serán os responsables de programar as citas, recoller os datos necesarios e realizar as medicións, polo que non será necesario financiamento para isto.

Pola contra, si será preciso contratar un servizo de tradución á hora de enviar o noso artigo para publicación en revistas de índole internacional.

9.3. Gastos

Como se menciona anteriormente, o estudo é de tipo voluntario polo que nin participantes nin investigadores percibirán ningún tipo de compensación económica.

Ademais, non haberá gastos en canto a infraestrutura e material inventariable, limitándose os gastos o material non inventariable e ao servizo de divulgación.

Na seguinte táboa amósanse a relación de gastos do estudo:

Concepto		Gasto
Recursos humanos	Investigadores	0€
Material inventariable	Padiola, cadeira, ordenador, impresora	0€
Material non inventariable	Órteses texturizadas	400€
	Material para órteses placebo (Eva perforado, forro cambrelle, porón)	400€
	Luvas	7,90€
Gastos de publicación	Servizo de tradución e revisión	800 €
	Pósters Revistas	1000€
Gastos en congresos	Viaxe	150€ /viaxe
	Inscripción	200€/ congreso
	Estancia	150€ /congreso
TOTAL	3107,90€	

Táboa IV.- Relación de gastos esperada para realizar o proxecto.

9.4. Fontes de financiamento

Tras realizar as medicións e avaliar os resultados, publicaremos as conclusións do estudo. Para axudar a cubrir os gastos que se deriven da publicación dos mesmos, buscaremos fontes de financiamento como:

- Axudas para a elaboración de proxectos de investigación e acción complementarias dentro do Programa Nacional de Proxectos de Investigación Fundamental do Ministerio de Ciencia e Innovación
- Becas do Instituto de Saúde Carlos III.

10. Bibliografía

1. Vinas-Diz S. Estimulación sensorial rítmica (auditiva, visual y somatosensorial) en la marcha de los enfermos de Parkinson con episodios de bloqueos motores en “fin de dosis”. [Tesis doctoral]. A Coruña, 2009
2. Garcia-Ramos R, López-Valdés E, Ballesteros I, Jesús S, Mir P. Informe de la Fundación del Cerebro sobre el impacto social de la enfermedad de Parkinson en España. 2016; 31(6): 401-13.
3. Sanidad [Internet]. 2016. Estrategia en Enfermedades Neurodegenerativas del Sistema Nacional de Salud. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/Est_Neurodegenerativas_APROBADA_C_INTERTERRITORIAL.pdf
4. Balestrino R, Schapira AHV. Parkinson disease. Eur J Neurol. 2020 Jan; 27(1): 27-42.
5. Hughes AJ, Daniel SE, Kilford L, Lees AJ. Accuracy of clinical diagnosis of idiopathic Parkinson's disease. A clínico-pathological study of 100 cases. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 1992; 55: 181-84
6. SESCO. Estimulación cerebral profunda en trastornos neurológicos y psiquiátricos. Rev. Med. Clin. Condes. 2016; 27(3): 401-03
7. Parkinson UK. [Internet]. Parkinson's Symptoms. Consultada 13 de abril de 2022. Disponible para consulta en: <https://www.parkinsons.org.uk/information-and-support/parkinsons-symptoms>
8. L-Beaulieu M; LTM-Müller M; I-Bohnen N. Peripheral Neuropathy is associated with more frequent falls in Parkinson's disease. Parkinsonism Relat Disord. 2018; 54: 46-50
9. Li X; He J, Quin H. Lower Limb Resistance Training in Individuals with Parkinson's Disease An Updated Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Front Neurol. 2020; 11; 591605
10. Podsiadlo D., Richardson S. The timed 'Up and Go' Test: a Test of Basic Functional Mobility for Frail Elderly Persons. J Am Geriatr Soc. 1991; 39: 142-48
11. Cervantes-Arriaga A., Rodríguez-Violante M. Validación de la versión en español del cuestionario de congelamiento de la marcha (FOG-Q) en enfermedad de Parkinson. Arch Neurocienc. 2011; 16 (4): 173-78.

12. Ferraris C, Nerino R; Chimienti A; Pettiti G, Cau N; Cimolin V, Azzaro C, Priano L; Mauro A. Feasibility of Home-Based Automated Assessment of Postural Instability and Lower Limb Impairments in Parkinson's Disease. *Sensors*. 2019; 19: 1129.
13. Kelly-A R., Stephen-D P. Textured Foot Orthotics on Dynamic Stability and Turning Performance in Parkinson's Disease. *J Mot Behav*. 2020; 52(4): 396-403
14. Reina-Bueno, M.; Calvo-Lobo, C.; López-López, D.; Palomo-López, P.; Becerro-de-Bengoa-Vallejo, R.; Losa-Iglesias, M.E.; Romero-Morales, C.; Navarro-Flores, E. Effect of Foot Orthoses and Shoes in Parkinson's Disease Patients: A PRISMA Systematic Review. *J. Pers. Med*. 2021; 11; 1136.
15. Lirani-Silva E; Vitória R; Augusto-Barbieri F; ORcioli-Silva D; Simieli L; Bucken-Gobbi LT. Continuous use of textured insole improve plantar sensation and stride length of people with Parkinson's disease: A pilot study. *Gait&Posture*. 2017; 58:495-7.
16. Ma CC; Rao N; Muthukrishnan S; S-Aurin A. A textured insole improves gait symmetry in individuals with stroke. *Disabil. Rehabil*. 2018. 40(23): 2798-2802.
17. L-Hatton A; Dixon J; Rome K; G-Brauer S; Williams K; Kerr G. The effects of prolonged wear of textured wear of textured shoe insoles on gait, foot sensation and proprioception in people with multiple sclerosis: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*. 2016. 17: 208
18. S-Aurin A.; Kanekar N. Effect of a textured insole on balance and gait symmetry. *Exp Brain Res*. 2013. 231(2): 201-8
19. Bennet PJ et al. Development and validation of a questionnaire designed to measure foot-health status. *J Am Podiatr Med Assoc*. 1998; 88(9): 419-428.
20. *Fisterra.com*[Internet]. Metodología investigación: Relación entre variables cuantitativas [consultado 10 Maio 2022]. Disponible en: <https://www.fisterra.com/m/formacion/metodologia-investigacion/relacion-entre-variables-cuantitativas/>
21. Rosas-Carrasco O; González.Flores E; Brito-Carrera AM; Vázquez-Valdez OE; Peschar-Sáenz E; Gutiérrez-Robledo LM; García-Mayo EJ. Evaluación de la comorbilidad en el adulto mayor. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2011; 49 (2): 153-162
22. Carequest. Foot Health Status Questionnaire [Internet]. 2019 [Acceso el 13 Maio 2022]. Disponible en: <https://www.fhsq.org/>

23. Mitoma H, Hayashi R, Yanagisawa N, Tsukagoshi H. Characteristics of parkinsonian and ataxic gaits: a study using surface electromiograms, angular displacements and floor reaction forces. J Neurol Sci 2000; 174: 22-39

ANEXOS

ANEXO I. CORREO PARA SOLICITUDE INSTALACIÓNS DA CLÍNICA UNIVERSITARIA DE PODOLOXÍA

Estimado/a Sr./Sra.

O meu nome é Ana Benilde Rosa Santos, son alumna de 4º curso do Grao de Podoloxía na Universidade da Coruña. Póño-me en contacto con vostede con motivo da realización dun proxecto de investigación que estou a realizar para o meu traballo de fin de grao.

O motivo desta solicitude consiste na petición formal de reserva dalgún dos espazos dispoñibles na Clínica Universitaria de Podoloxía localizada no Hospital Básico da Defensa en Ferrol, para a realización de probas e tomas de medidas para o desenvolvemento do estudo.

O período de realización do estudo terá o inicio no mes de xullo e finalizaría no mes de setembro do presente ano.

Ademais deste escrito, presentei tamén a solicitude de reserva de espazos mediante o formulario dispoñible na páxina web da Facultade de Enfermería e Podoloxía.

Para calquera dúbida, consulta ou esclarecemento, facilítoles os meus datos de contacto:

- Correo: 

Grazas dende xa, agardo a súa resposta.

Un saúdo,

Ana Benilde Rosa Santos.

ANEXO II. SOLICITUDE DAS INSTALACIÓNS DA CLÍNICA UNIVERSITARIA DE PODOLOXÍA

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

SOLICITUD DE RESERVA DE ESPACIOS

Datos del solicitante:	
Apellidos y nombre	Rosa Santos, Ana Benilde
DNI: [REDACTED]	Teléfonos de contacto: [REDACTED]
Correo electrónico	[REDACTED]
Entidad solicitante	
Expone: explicación de la causa que motiva la solicitud	
Solicito que se me permita empregar algunha das salas de exploración da Clínica Universitaria de Podoloxía, co fin de realizar a avaliación, medición e recollida de datos das distintas probas a realizar para o Traballo de Fin de Grao.	
Solicita:	
La reserva en la FEP, de	Seleccione el espacio
Número de espacios a reservar:	1
Aforo aproximado necesario (nº de personas):	4
Para su utilización en las fechas: (indicar fechas y horario)	Xoves e Venres en horario de 9:00-14:00
Fecha de la solicitud:	15/05/2022
Firma del solicitante:	

Autorización del/la decano/a responsable del centro	
En Ferrol	de maio de 20 ²²
Fdo.:	

Alteracións na biomecánica do aparato locomotor en pacientes con Enfermidade de Párkinson

ANEXO III. ÍNDICE DE CHARLSON

Cuadro I | Índice de comorbilidad de Charlson

Comorbilidad	Presente	Puntos
Infarto del miocardio		1
Insuficiencia cardíaca congestiva		1
Enfermedad vascular periférica		1
Enfermedad vascular cerebral (excepto hemiplejía)		1
Demencia		1
Enfermedad pulmonar crónica		1
Enfermedad del tejido conectivo		1
Enfermedad ulcerosa		1
Enfermedad hepática leve		1
Diabetes (sin complicaciones)		1
Diabetes con daño a órgano blanco		2
Hemiplejía		2
Enfermedad renal moderada o severa		2
Tumor sólido secundario (no metastásico)		2
Leucemia		2
Linfoma, mieloma múltiple		2
Enfermedad hepática moderada o severa		3
Tumor sólido secundario metastásico		6
Sida		6
Comentarios:		

Puntuación: _____

Extensión opcional**Edad (años)**

50-59	1
60-69	2
70-79	3
80-89	4
90-99	5

**Total de la puntuación combinada
(comorbilidad + edad)**

**Interpretación
de la puntuación total + edad**

**Riesgo relativo
estimado (IC 95 %)**

0	1.00
1	1.45 (1.25 - 1.68)
2	2.10 (1.57 - 2.81)
3	3.04 (1.96 - 4.71)
4	4.40 (2.45 - 7.90)
5	6.38 (3.07 - 13.24)
6	9.23 (3.84 - 22.20)
7	13.37 (4.81 - 37.22)
≥ 8	19.37 (6.01 - 62.40)

ANEXO IV. CUESTIONARIO DE SAÚDE DO PÉ (FHSQ)

Tabla 2 Adaptación transcultural de los ítems de la sección I del cuestionario Foot Health Status Questionnaire

FHSQ original	FHSQ castellano	FHSQ valenciano
1. What level of foot pain have you had during the past week?	1. ¿Qué grado de dolor de pies ha tenido usted durante la semana pasada?	1. Quin grau de dolor de peus ha tingut vosté durant la setmana passada?
2. How often have you had foot pain?	2. ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor de pies?	2. Amb quina freqüència ha tingut dolor de peus?
3. How often did your feet ache?	3. ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor continuo en los pies?	3. Amb quina freqüència ha tingut dolor continu en els peus?
4. How often did you get sharp pains in your feet?	4. ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor punzante en los pies?	4. Amb quina freqüència ha tingut dolor punxant en els peus?
5. Have your feet caused you have difficulties in your work or activities?	5. ¿Ha tenido dificultades en su trabajo o en sus actividades debido a sus pies? Si es así, ¿cuánto?	5. Ha tingut dificultats en el seu treball o en les seus activitats a causa dels seus peus? Si és així, quant?
6. Were you limited in the kind of work you could do because of your feet?	6. ¿Se ha sentido limitado en el tipo de trabajo que podía hacer debido a sus pies? Si es así, ¿cuánto?	6. S'ha sentit limitat en el tipus de treball que podia fer a causa dels seus peus? Si és així, quant?
7. How much does your foot health limit you walking?	7. La salud de sus pies, ¿cuánto le ha limitado su capacidad para caminar?	7. La salut dels seus peus, quant ha limitat la seua capacitat per caminar?
8. How much does your foot health limit you climbing stairs?	8. La salud de sus pies, ¿cuánto le ha limitado su capacidad para subir escaleras?	8. La salut dels seus peus, quant ha limitat la seua capacitat per pujar escales?
9. How would you rate your overall foot health?	9. ¿Cómo calificaría la salud de sus pies en general?	9. Com qualificaria la salut dels seus peus en general?
10. It is hard to find shoes that do not hurt my feet	10. Es difícil encontrar zapatos que no me hagan daño	10. Es difícil trobar sabates que no em facen mal
11. I have difficulty in finding shoes that fit my feet	11. Tengo dificultades para encontrar zapatos que se adapten a mis pies	11. Tinc dificultats per trobar sabates que s'adapten als meus peus.
12. I am limited in the number of shoes I can wear	12. No puedo usar muchos tipos de zapatos	12. No puc usar molts tipus de sabates.
13. In general, what condition would you say your feet are in?	13. En general, ¿en qué condición diría usted que se encuentran sus pies?	13. En general, en quina condició diria vosté que es troben els seus peus?

FHSQ: foot health status questionnaire.

Tabla 3 Adaptación transcultural de los ítems de la sección II del cuestionario Foot Health Status Questionnaire

FHSQ original	FHSQ castellano	FHSQ valenciano
14. In general, how would you rate your health:	14. En general, usted diría que su salud es:	14. En general, vosté diria que la seua salut és:
15. The following questions ask about activities you might do during a typical day. Does your health now limit you in these activities? If so, how much?	15. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿lo limita para hacer estas actividades? Si es así, ¿cuánto?	15. Les següents preguntes es refereixen a activitats o coses que vosté podria fer en un dia normal. La seua salut actual, el/la limita per fer estes activitats o coses? Si es així, quant?
a. Vigorous activities, such as running, lifting heavy objects, or (if you wanted to) your ability to participate in strenuous sports	a. Esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados o participar en deportes agotadores	a. Esforços intensos, com ara correr, alçar objectes pesats o participar en esports esgotadors
b. Moderate activities, such as clearing the house, lifting a chair, playing golf or swimming	b. Esfuerzos moderados, como limpiar la casa, levantar una silla, jugar a los bolos o nadar	b. Esforços moderats, com netejar la casa, alçar una cadira, jugar a birls o nadar
c. Lifting or carrying bags of shopping	c. Coger o llevar la bolsa de la compra	c. Agarrar o portar la cistella de la compra
d. Climbing a steep hill	d. Subir una cuesta empinada	d. Pujar una costera empinada
e. Climbing one flight of stairs	e. Subir un solo piso por la escalera	e. Pujar un sol pis per l'escala
f. Getting up from a sitting position	f. Levantarse después de estar sentado	f. Alçar-se després d' estar assegut/da
g. Walking more than a kilometre	g. Caminar un kilómetro o más	g. Caminar un quilòmetre o més
h. Walking one hundred meters	h. Caminar unos 100 m	h. Caminar uns cent metres
i. Showering or dressing yourself	i. Bañarse o vestirse por sí mismo	i. Banyar-se o vestir-se vosté mateix
16. This question asks to what has your physical health or emotional problems interfered with your normal social activities with family, friends, neighbours or social groups?	16. ¿Hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos u otras personas?	16. Fins a quin punt creu vosté que la seua salut física o els problemes emocionals han dificultat les seues activitats socials habituals amb la familia, els amics, els veïns o altres persones?
17. These questions are about how you fee and how things have been with you Turing the past month. For each question, please give the one answer that comes closest to the way you have been feeling. How much of the time during the past 4 weeks:	17. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante el último mes. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas con qué frecuencia:	17. Les següents preguntes es refereixen a com vosté s'ha sentit i com li han anat les coses durant l'últim més. A cada pregunta responga el que més s'asemble a com s'ha sentit vosté. Durant les últimes 4 setmanes amb quina freqüència:
a. Did you feel tired?	a. ¿Se sintió cansado/a?	a. es va sentir cansat/da?
b. Did you have a lot of energy?	b. ¿Tuvo mucha energía?	b. va tindre molta energia?
c. Did you feel worn out?	c. ¿Se sintió agotado/a?	c. es va sentir esgotat/da?
d. Did you feel full of life?	d. ¿Se sintió lleno/a de vitalidad?	d. es va sentir ple/na de vitalitat?
18. During the past 4 weeks, how much of the time has your emotional problems or physical health interfered with your social activities (like visiting with friends, relatives, etc.)?	18. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?	18. Durant las 4 últimes setmanes, amb quina freqüència la salut física o els problemes emocionals li han limitat les seues activitats socials (com visitar els amics o familiars)?
19. How TRUE or FALSE is each of the following statements for you?	19. Por favor, diga si le parece <i>cierta</i> o <i>falsa</i> cada una de las siguientes frases	19. Per favor, diga si li sembla CERTA o FALSA cada una de les següents frases:
a. I seem to get sick a little easier than other people	a. Creo que me pongo enfermo/a más fácilmente que otras personas	a. Crec que em pose malalt/a més fàcilment que altres persones
b. I am as healthy as anybody I know	b. Estoy tan sano/a como cualquiera	b. Estic tan sa/na com qualsevol
c. I expect my health to get worse	c. Creo que mi salud va a empeorar	c. Crec que la meua salut empitjorà
d. My health is excellent	d. Mi salud es excelente	d. La meua salut és excel.lent

FHSQ: foot health status questionnaire.

Tabla 4 Adaptación transcultural de las escalas de Likert del cuestionario Foot Health Status Questionnaire

	FHSQ original	FHSQ castellano	FHSQ valenciano
Pregunta 1	None, very mild, mild, moderate, severe	Ninguno, muy leve, leve, moderado, grave	Cap, molt lleu, lleu, moderat, greu
Preguntas 2, 3 y 4	Never, occasionally, fairly many times, very often, always	Nunca, de vez en cuando, bastantes veces, muy a menudo, siempre	Mai, de tant en tant, prou vegades, molt sovint, sempre
Preguntas 5, 6, 7 y 8	Not at all, slightly, moderately, quite a bit, extremely	Nada, un poco, regular, bastante, mucho	Gens, un poc, regular, bastant, molt
Pregunta 9	Excellent, very good, good, fair, poor,	Excelente, muy buena, buena, regular, mala	Excel.lent, molt bona, bona, regular, roïna
Preguntas 10, 11 y 12	Strongly agree, agree, neither agree nor disagree, disagree, strongly disagree	Totalmente de acuerdo, de acuerdo, ni de acuerdo ni en desacuerdo, en desacuerdo, totalmente en desacuerdo	Totalment d'acord, d'acord, ni d'acord ni en desacord, en desacord, totalment en desacord
Pregunta 13	Excellent, very good, good, fair, poor	Excelente, muy buena, buena, regular, mala	Excel.lent, molt bona, bona, regular, roïna
Pregunta 14	Very good, fair, poor	Muy buena, aceptable, mala	Molt bona, acceptable, roïna
Preguntas 15 (a-i)	Yes, limited a lot; yes, limited a little; no, not limited at all	Sí, me limita mucho; sí, me limita un poco; no, no me limita nada	Sí, em limita molt; si, em limita un poc; no, no em limita gens
Pregunta 16	Not at all, slightly, moderately, quite a bit, extremely	Nada, un poco, regular, bastante, mucho	Gens, un poc, regular, bastant, molt
Preguntas 17 (a-d)	All of the time, most of the time, some of the time, a little of the time, none of the time	Siempre, casi siempre, algunas veces, sólo alguna vez, nunca	Sempre, quasi sempre, algunes vegades, només alguna vegada, mai
Pregunta 18	No time at all, a small amount of time, moderate amount of time, quite a bit of the time, all of the time	Nunca, sólo alguna vez, algunas veces, casi siempre, siempre	Mai, només alguna vegada, algunes vegades, quasi sempre, sempre
Preguntas 19 (a-d)	True or mostly true, don't know, false or mostly false	Cierta o bastante cierta, no lo sé, falsa o bastante falsa	Certa o bastant certa, no ho sé, falsa o bastant falsa

FHSQ: Foot Health Status Questionnaire.

ANEXO V. DOCUMENTO XERAL DO TRABALLO DE INVESTIGACIÓN

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN XERAL E COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDADE

O obxectivo do presente documento é informar das características do estudo “Alteracións na biomecánica do aparato locomotor en pacientes ca enfermidade de Párkinson”, invitándoo a participar e solicitar o seu consentimento en caso de estar interesado en participar. Por favor, lea detidamente o presente documento e aclare todas as dúbidas co equipo investigador, ben sexa vía telefónico ou correo electrónico a través dos datos de contacto que figuran no apartado “Datos de contacto dos investigadores para aclaracións ou consultas”.

Grazas de antemán por adicar uns minutos a considerar a súa participación no estudo.

1. INFORMACIÓN DO ESTUDO

a. Equipo investigador

O equipo de investigación do presente estudo está conformado por:

- Ana Benilde Rosa Santos, alumna de 4º de Podoloxía na Universidade da Coruña, autora do traballo de fin de grao e que participará en tódalas fases de elaboración do estudo, sendo o responsable da recollida de datos.
- Sergio Pérez García; podólogo, titor do traballo e profesor da Universidade da Coruña. Participará tanto na recollida como na análise dos datos.
- María Teresa Seoane Pillado, cotitora do traballo, profesora da Universidade da Coruña, cun máster en bioestadística. Participará na análise dos datos.

b. Obxectivo e utilidade do estudo

O Párkinson é a segunda enfermidade neurodexenerativa máis habitual na poboación. Cun gran pico de incidencia na poboación da terceira idade, é de importancia buscar un método que axude a diminuír o risco de caídas (frecuente neste tramo de idade). Na presente investigación, estudarase o uso das órteses plantares e a súa correlación coa diminución do risco de caídas.

c. Selección dos participantes

Os pacientes que se seleccionaran serán aqueles que cumpran os criterios de inclusión e non cumpran ningún dos de exclusión, para que a mostra sexa o máis homoxénea posible e evitar sesgos que debiliten a calidade do estudo.

Criterios de inclusión

1. Maiores de 65 anos con diagnóstico de Párkinson..
2. Ter sido diagnosticado de Párkinson hai polo menos 1 ano
3. Pertencer a Área Sanitaria de Ferrolterra.
4. Ter firmado o consentimento informado.

Criterios de exclusión

Pacientes que aínda cumprindo os criterios anteriores:

1. Teñan enfermidades concomitantes que poidan alterar os tests que se realizarán durante o estudo.

d. Metodoloxía do estudo

O estudo implica que teña que acudir en dúas ocasións a Clínica Universitaria de Podoloxía. En ambas ocasións o tempo máximo da consulta non excederá os 30 minutos.

- O primeiro día; realizarase unha anamnese minuciosa sobre datos do paciente, entregaráselles unhas órteses plantares e pediráselle que realice unha proba non invasiva en dinámica.
- O segundo día; realizaráselle unha entrevista para ver como evoluciona cas órteses e realizarase unha proba non invasora de seguimento..

Entre ambas citas, haberá un espazo de 20 días para permitir unha correcta adaptación as órteses plantares.

e. Tipo de información obtida na anamnese:

Previo a entrega das órteses, realizaráselle diversas preguntas sobre os hábitos de calzado, historial clínico médico e utilización de dispositivos para camiñar.

f. Posibles riscos da participación no estudo

A participación no estudo non supón ningún risco debido a que son probas de carácter non invasivo como se menciona no punto d).

A única implicación será inverter tempo para contestar as cuestión pertinentes que se lle realizarán en consulta.

En caso de sufrir algún experiencia adversa derivada da participación no estudo, pode contactar co investigador responsable do estudo para informarlle; a través dos datos dispoñibles no punto m).

g. Compensación por participar no estudo

Non existe compensación económica pola participación no presente estudo, debido a que tanto a participación de investigadores como dos participantes é de tipo voluntario e sen ámbito de lucro. Unicamente, os participantes poden obter un beneficio a través dos resultados que se obteñan das diferentes probas e que poidan supoñer un risco de lesión podolóxica.

h. Decisión de non participación

A decisión de non participación non afecta a relación de atención sanitaria podolóxica que exista ou poida existir cos investigadores.

i. Decisión de retirarse do estudo

As persoas participantes están no seu dereito de retirarse en calquera momento, sen ter que dar explicacións e non terá ningunha consecuencia. Soamente, é preciso que firme a revocación do consentimento informado.

j. Uso dos resultados obtidos na investigación

Os resultados que se obteñan serán empregados con fins de docencia e investigación científica, podendo utilizarse nun futuro para divulgación dos resultados xerais nunha publicación, conferencia ou comunicación a un congreso.

As publicacións de artigos en revistas científicas, poderán ser de acceso restrinxido ou acceso libre en internet, estando ao alcance de ser lidas tanto por persoas que pertencen ao ámbito científico como a persoas alleas ao mesmo.

En ningún momento se divulgarán resultados individuais que poidan identificar a algún paciente.

k. Acceso a información e resultados da investigación

En caso de que algún dos participantes estea interesado en acceder aos datos individuais ou aos xerais do estudo, debe contactar co investigador responsable do estudo no seguinte correo: [REDACTED]

l. Aspecto económicos

O estudo non ten ningunha fonte de financiamento e non existe remuneración para ningún dos integrantes do equipo de investigación.

m. Datos de contacto

Ana Benilde Rosa Santos (autora do traballo)

Telf: 603 [REDACTED]

Correo electrónico: [REDACTED]

Sergio Pérez García (titor e responsable da supervisión do traballo)

Telf: [REDACTED]

Correo electrónico: [REDACTED]

María Teresa Seoane Pillado (cotitora e responsable da supervisión do traballo)

Telf: [REDACTED]

Correo electrónico: [REDACTED]

2. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDADE

a. Confidencialidade dos datos persoais

Aseguramos que se adoptan as medidas necesarias para garantir a completa confidencialidade dos datos persoais seguindo o disposto na Lei Orgánica 3/2018 do 5 de decembro, de protección de datos persoais e garantía dos dereitos dixitais e no Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeo e do Consejo do 27 de abril de 2016, relativo a protección das persoas físicas no que respecta o tratamento de datos persoais e a libre circulación dos datos.

Tódolos datos estarán codificados, polo que non se poderán atribuír a unha persoa en participante en concreto sen que se use información adicional. Só o equipo investigador coñecera o código que permita identificar os datos recollidos co paciente.

No uso que se realice dos resultados, con fins de docencia, investigación e/ou divulgación sempre se respectará a confidencialidade dos datos impedindo a posible identificación dos participantes. En caso de que se tomen algunhas fotografías para

documentar o proceso do estudo, están procesaranse de maneira que non sexa posible a identificación do participante.

b. Cesión, reutilización e período de retención dos datos

Os datos recollidos serán conservados durante 5 anos polo investigador responsable do estudo nas dependencias da Universidade da Coruña, as que só o tutor e o supervisor do traballo terán acceso. A reutilización dos datos en posteriores estudos será sempre garantido a intimidade e confidencialidade dos datos recollidos e que se rexen pola Lei orgánica 3/2019, de protección de datos persoais e garantías dos dereitos dixitais

ANEXO VI. CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA A PARTICIPACIÓN NO ESTUDO: “ALTERACIÓNS NA BIOMECAÁNICA DO APARATO LOCOMOTOR EN PACIENTES CA ENFERMIDADE DE PÁRKINSON”

Eu D/D^a _____

- Confirmo que lin a folla informativa, da que se me fixo entrega, sobre o estudo “Alteracións na biomecánica do aparato locomotor en pacientes ca enfermidade de Párkinson” e realicei tódalas preguntas pertinentes co fin de esclarecer tódalas dúbidas.
- Comprendo que a miña participación é de tipo voluntario e que é o meu dereito retirarme en calquera momento, tendo unicamente que comunicálo ao persoal investigador e firmando o documento “Revogación do consentimento informado”, non tendo en ningún momento que dar explicacións dos motivos que me leva a retirarme do estudo.
- Acedo a que os meus datos detallados na folla de información ao paciente sexan empregados na investigación e serán sempre tratados ca máxima confidencialidade, respectando a normativa vixente de Lei de Protección de datos 3/2018.
- Acepto a miña conformidade con participar no devandito estudo.

Tras finalizar o estudo, os datos serán conservados de maneira anónimo co fin de empregalos en futuras investigación.

En _____, a _____ de _____ de 2022.

Nome e apelidos do/a participante

Nome e apelidos da autora do estudo

Firma

Firma:

ANEXO VII. REVOCACIÓN DO CONSENTIMENTO INFORMADO

REVOCACIÓN DO CONSENTIMENTO INFORMADO

Revoco o consentimento informado aceptado na seguinte data _____ para participar no estudo **“Alteracións na biomecánica do aparato locomotor en pacientes ca enfermidade de Parkinson”**.

Consinto que os datos recollidos ata o momento sexan empregados conforme se explicou no documento de información e no consentimento informado:

Sí Non

Para que así conste, firmo a presente revocación.

En _____, a _____ de _____ de 2022.

Nome e apelidos do/a participante

Nome e apelidos da autora do estudo

Firma

Firma:

ANEXO VIII. COMITÉ DE ÉTICA

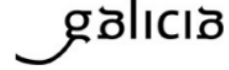


XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE

Xerencia do Servizo
Galego de Saúde



CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dª:

Ana Benilde Rosa Santos

con teléfono:

[REDACTED]

e correo electrónico:

[REDACTED]

SOLICITA a avaliación de:

- Estudo novo de investigación
 Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité
 Modificación ou Ampliación a outros centros dun estudio xa aprobado polo Comité

DO ESTUDO:

Título:

"Alteracións na biomecánica do aparato locomotor en pacientes ca enfermidade de Párkinson"

Promotor:

Ana Benilde Rosa Santos

- MARCAR** se o promotor é sin ánimo comercial e confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas da Comunidade Autónoma de Galicia (mais información na web dos comités)

Tipo de estudio:

- Ensaio clínico con medicamentos
 Investigación clínica con produtos sanitarios
 Estudio observacional con medicamentos de seguimento prospectivo (EOM-SP)
 Outros estudos non catalogados nas categorías anteriores.

Investigadores e centros en Galicia:

Clínica Universitaria de Podoloxía (Facultade de Enfermería e Podoloxía da Universidade da Coruña)

E xunto envío a documentación en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e me comprometo a ter dispoñibles para os participantes os documentos de consentimento aprobados en galego e castelán.

Data:

17/05/2022

Sinatura:

Rede de Comités de Ética da Investigación
Xerencia. Servizo Galego de Saúde

ANEXO IX. CORREO A ENVIAR ÁS INSTITUCIÓNS

Bos días,

O meu nome é Ana Benilde Rosa Santos, son alumna de 4º curso do Grao de Podoloxía na Universidade da Coruña. Contacto con vostede porque estou a levar a cabo un traballo de investigación sobre o efecto das órteses plantares en pacientes con Parkinson.

Gustaríame concertar unha cita con vostede (presencial ou telemática) para poder explicarlle detalladamente o estudo e de ser apropiado que lle transmita esta información aos pacientes coa enfermidade; co propósito que de xeito voluntario contacten comigo para poder poñer en marcha todo o necesario para a realización do estudo.

Agardo a súa resposta sobre concertar unha reunión,

Grazas de antemán,

Un saúdo,

Ana Benilde Rosa Santos.

ANEXO X. FOLLAS CLÍNICAS

Identificación do paciente

Nº Historia Clínica	
Data de nacemento	
Data de diagnóstico da enfermidade	
Sexo	
Teléfono de contacto	
Nº de calzado	
Lonxitude do pé (cm)	

Cuestionarios

Índice de Charlson	
Cuestionario de saúde do pé (FHSQ)	

Timed Up and Go Test (1ª visita):

Data: .../.../....

	Tempo (segundos)
1ª medición	
2ª medición	
3ª medición	
Observacións:	

Valoración cualitativa das orteses:

	SI	NO
DOLOR		
MOLESTIAS		
SENSACIÓN AGRADÁBEL		
SENSACIÓN DE EQUILIBRIO		

Timed Up and Go Test (2ª visita):

Data: .../.../....

	Tempo (segundos)
1ª medición	
2ª medición	
3ª medición	
Observacións:	

Valoración cualitativa das órteses:

	SI	NO
DOLOR		
MOLESTIAS		
SENSACIÓN AGRADÁBEL		
SENSACIÓN DE EQUILIBRIO		

Alteracións na biomecánica do aparato locomotor en pacientes con Enfermidade de Párkinson

ANEXO XI. SOLICITUDE DE PRÉSTAMO DE MATERIAL

Facultade de Enfermería e Podoloxía



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

SOLICITUD DE PRÉSTAMO DE MATERIAL

Datos del/la solicitante:		
Apellidos y nombre	Rosa Santos, Ana Benilde	
DNI: [REDACTED]	Teléfonos de contacto: [REDACTED]	[REDACTED]
Dirección electrónica	[REDACTED]	
Entidad solicitante		
Expone: explicación de la causa que motiva la solicitud		
Solicito que se me preste material para a realización das medicións e análise das diferentes probas que se realizarán no estudo que terá lugar na Clínica Universitaria Podolóxica para o Traballo de Fin de Grao.		
Solicita:		
*El material se detallará en el dorso de este impreso		
Para su utilización en las fechas: <u>Dende o mes de xuño ao mes de xullo.</u>		
Comprometiéndome a recogerlo el día		a las
Comprometiéndome a devolverlo el día		a las
Fecha de la solicitud: 15/05/2022		
Firma del solicitante:		

Autorización del/la decano/a responsable del centro	
En Ferrol	de maio de 20 2022
Fdo.: _____	

MATERIAL:				
	MATERIAL	UNIDADES SOLICITADAS (a cubrir por el solicitante)	UNIDADES AUTORIZADAS (a cubrir por el Centro)	UNIDADES DEVUELTAS (a cubrir por el Centro)
1.	Cadeira	1		
2.	Ordenador	1		
3.	Pulidora	1		
4.	Cronómetro	1		
5.				

ENTREGA DEL MATERIAL:

Fecha de la entrega: No mes de xullo

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

Ana Benilde Rosa Santos

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: