

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO DE PODOLOXÍA

Curso académico 2015/2016

**Psoriasis ungueal en pacientes con artritis
psoriásica y calidad de vida**

Yaiza Puente Arias

15 de junio de 2016

Tutor de este proyecto de investigación:

Dr. Óscar Miguel Álvarez- Calderón Iglesias

Profesor Colaborador del Departamento de Ciencias da Saúde.

Facultade de Enfermaría e Podoloxía.

Universidade da Coruña.

Cotutor de este proyecto de investigación:

D. Juan Luis Carballo Díaz

Profesor Asociado del Departamento de Ciencias da saúde

Facultade de Enfermaría e Podoloxía.

Universidade da Coruña

Agradecimientos

Al profesor Óscar Álvarez-Calderón Iglesias por su tiempo y dedicación a la realización de este proyecto de investigación. Por la ayuda y confianza que ha mostrado siempre de forma desinteresada. Su forma de transmitir los conocimientos, su persistencia y paciencia han sido fundamentales en mi crecimiento profesional.

Al profesor Juan Luis Carballo Díaz por su apoyo, su cercanía y dedicación en la realización de este proyecto.

Al profesor Jesús Luis Saleta Canosa que de forma desinteresada ha colaborado en el estudio estadístico de este proyecto.

A mi familia. Por su apoyo incondicional, por creer en mí, por sus ánimos, sus esperanzas, por estar siempre a mi lado en los buenos y malos momentos y permitir que haga realidad mis sueños.

1. TÍTULO DEL PROYECTO Y RESUMEN	6
1.1 TÍTULO	6
1.2. RESUMEN	6
1.3. ABSTRACT	7
1.4. PALABRAS CLAVE	8
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	8
2.1. ANTECEDENTES	8
2.2. ESTADO ACTUAL DE LA ARTRITIS PSORIÁSICA	8
2.2.1. DEFINICIÓN	8
2.2.2. EPIDEMIOLOGÍA	9
2.2.3. ETIOPATOGENIA	10
2.2.4. CRITERIOS DIAGNÓSTICOS.	12
2.2.5. MANIFESTACIONES CLÍNICAS	15
2.2.5.1. Manifestaciones articulares	15
2.2.5.2. Manifestaciones extraarticulares.	17
2.2.6. TRATAMIENTO	18
2.3. ESTADO ACTUAL DE LA PSORIASIS UNGUEAL	20
2.3.1. RELACIÓN ENTRE LA PSORIASIS UNGUEAL Y LA APs	20
2.3.2. MANIFESTACIONES CLÍNICAS DE LA PSORIASIS UNGUEAL	21
2.3.3. TRATAMIENTOS PARA PSORIASIS UNGUEAL	24
2.4. MÉTODOS DE EVALUACIÓN Y VALORACIÓN.	24
3. BILIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE	25
4. HIPÓTESIS	26
5. OBJETIVOS	26
5.1. OBJETIVO PRINCIPAL	26
5.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS	26
6. METODOLOGÍA	26
6.1. BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA.	26
6.2. TIPO DE ESTUDIO	29
6.3. POBLACIÓN DE ESTUDIO	29
6.4. ÁMBITO Y PERIODO DE ESTUDIO	29
6.5. TAMAÑO MUESTRAL	29

6.6. CRITERIOS DE INCLUSIÓN	29
6.7. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	30
6.8. VARIABLES	30
6.9. INSTRUMENTOS DE RECOGIDA DE DATOS	31
6.10. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	34
6.11. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.	34
<u>7. PLAN DE TRABAJO</u>	<u>34</u>
7.1. MEDICIONES	34
7.2. CRONOGRAMA	36
<u>8. ASPECTOS ÉTICOS</u>	<u>37</u>
<u>9. PLAN DE DIFUSIÓN</u>	<u>38</u>
<u>10. FINANCIACIÓN.</u>	<u>40</u>
10.1. RECURSOS NECESARIOS.	40
10.1.1 INFRAESTRUCTURA.	40
10.1.2 RECURSOS HUMANOS NECESARIOS.	40
10.1.3 RECURSOS MATERIALES.	40
10.1.4. RELACIÓN DE RECURSOS Y GASTOS ECONÓMICOS	41
10.1.5. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.	42
10.2. POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN.	42
<u>11. BIBLIOGRAFÍA</u>	<u>43</u>
<u>12. ABREVIATURAS</u>	<u>48</u>
<u>13. ANEXOS</u>	<u>49</u>

1. Título del proyecto y resumen

1.1 Título

Psoriasis ungueal en pacientes con artritis psoriásica y calidad de vida

Title: Nail psoriasis in psoriatic arthritis patients and quality of life

1.2. Resumen

La artritis psoriásica (APs) es una artropatía inflamatoria, crónica y seronegativa para el factor reumatoide que se incluye dentro del grupo de las espondiloartropatías. Es una enfermedad sistémica con afectación a nivel articular y extraarticular. Las manifestaciones articulares no solo se limitan a la afectación de articulaciones periféricas sino que también puede haber entesitis, dactilitis, tendinopatías y afectación axial. Se han descrito patrones diferentes de aparición, el más común es el patrón poliartístico asimétrico que afecta a manos, muñecas y pies, donde las articulaciones más afectadas son las interfalángicas distales (IFD). La prevalencia en España es del 0.2%.de la población total, con presencia de psoriasis en el 13.8% de éstos.

Teniendo en cuenta la proximidad anatómica entre la matriz ungueal y la entesis del tendón extensor del dedo y valorando la presencia documentada de psoriasis ungueal en pacientes con APs planteamos el desarrollo de este proyecto de estudio.

El objetivo principal de este proyecto es analizar la relación existente entre la entesitis del tendón extensor del dedo y la presencia de psoriasis ungueal en pacientes con APs.

Otros objetivos del proyecto son establecer el porcentaje de pacientes con APs que presentan psoriasis ungueal, valorar la calidad de vida de los pacientes con APs en función del daño radiológico que presenten las IFD y la presencia de psoriasis ungueal, valorar la funcionalidad de los pies en pacientes con APs con y sin psoriasis ungueal así como valorar el impacto psicológico de ambas.

Se diseña por tanto un estudio descriptivo observacional con una muestra de 482 pacientes con APs diagnosticados por el Servicio de Reumatología del Complejo

Hospitalario Universitario de Ferrol, donde las variables principales de estudio serán la psoriasis ungueal y la entesitis.

1.3. Abstract

Psoriatic Arthritis (PAs) is a chronic, inflammatory arthropathy which is included within the group of the seronegative spondyloarthropathies. It is a systemic disease with articular and extra-articular involvement.

Clinical features are not just confined to peripheral joint involvement, but may also comprise enthesitis, dactylitis, tendinopathies and axial involvement. Different onset patterns have been described. The most common of them is the asymmetric polyarticular pattern, which affects the hands, wrists and feet, being the distal interphalangeal joints the most affected areas. The prevalence in Spain is 0.2% in the general population, with presence of psoriasis in 13.8% of cases.

This research project arose from the observation of both the anatomic proximity between the nail matrix and the entheses of the extensor tendon, and the documented presence of nail psoriasis in PAs patients.

The main objective of this project is to analyze the relationship between toe extensor tendon enthesitis and the presence of nail psoriasis in patients with PAs. Secondary objectives of the project are; firstly, to establish the percentage of patients with PAs who have nail psoriasis; secondly, to assess the quality of life in patients with PAs, based on radiological damage of the distal interphalangeal joint and the presence of nail psoriasis; thirdly, to evaluate the functionality of the feet in patients with PAs with and without nail psoriasis; and finally, to assess the psychological impact of both PAs and nail psoriasis.

To achieve these goals we designed a descriptive observational study with a sample of 482 patients (n=482) with PAs diagnosed by the Service of Rheumatology of the UNIVERSITY Complex of Ferrol Hospital. Nail psoriasis and enthesitis will be studied as primary variables.

1.4. Palabras clave

Artritis psoriásica, espondiloartropatía, psoriasis ungueal, entesitis, calidad de vida.

Key words: Psoriatic arthritis, spondyloarthropaty, nail psoriasis, enthesitis, quality of life.

2. Antecedentes y estado actual del tema

2.1. Antecedentes

La primera referencia histórica de la APs data del S. XIX aunque hay evidencias arqueológicas en el desierto de Judea que nos remiten a siglos atrás. La primera persona en describir la asociación existente entre la psoriasis y la artritis fue Baron Aliberti en el 1818. Será en el 1860 cuando Pierre Bazin utilice por primera vez el término APs. Durante muchos años se creyó que la APs era una variante de la artritis reumatoide asociada a psoriasis. En la década de los 50, Moll y Wright definieron la APs como una artritis inflamatoria con psoriasis y seronegativa para el factor reumatoide. Finalmente, en 1964, la Asociación Americana de Reumatología (ARA) reconoce la APs como una entidad patológica bien diferenciada de la artritis reumatoide.¹

2.2. Estado actual de la artritis psoriásica

2.2.1. Definición

La APs es una artropatía inflamatoria asociada a psoriasis y seronegativa para el factor reumatoide que se clasifica dentro de las espondiloartropatías.²

Las espondiloartropatías seronegativas son un grupo de enfermedades que comparten ciertas características clínicas y cuyo denominador común es la presencia de HLA- B27. En este grupo se incluyen la espondilitis anquilosante, la artritis reactiva, la artritis asociada a enfermedad inflamatoria intestinal, la artritis reactiva, la artritis juvenil crónica, la espondiloartropatía indiferenciada y la APs.^{2 1}

La APs es una enfermedad sistémica que presenta manifestaciones clínicas articulares y extraarticulares. La clínica articular no solo se limita a la artropatía

inflamatoria sino que también incluye entesitis, dactilitis y afectación axial. La clínica extraarticular incluye psoriasis cutánea, uveítis y enfermedad inflamatoria intestinal.²

2.2.2. Epidemiología

Los resultados obtenidos en los estudios epidemiológicos son muy variables debido a la influencia de varios factores, entre los que se incluyen la frecuencia de psoriasis en función de raza, la localización geográfica de estudio, la falta de una escala de criterios diagnósticos validada previa a los criterios CASPAR (ClASification of Psoriatic ARthritis) y el reconocimiento de la APs como entidad patológica.²

El patrón patológico de la APs fue descrito por primera vez por Moll et al. y se ha ido modificando hasta la actualidad.³

Los criterios de clasificación CASPAR fueron descritos en el año 2006. Están validados y aceptados a nivel internacional y tienen una sensibilidad del 91.4 % y una especificidad del 98.7%.⁴

En 2009 se realizó un estudio epidemiológico sobre APs en el que se observó un aumento de la incidencia, si bien estos datos se asocian a una unificación en los criterios diagnósticos.⁵

Ibrahim et al. utiliza los criterios CASPAR para el diagnóstico de APs y establece que la prevalencia de APs en pacientes con psoriasis es de 13.8%.⁶

Catanoso et al. estima que el 85% de los pacientes con APs desarrollan psoriasis previamente⁷, siendo la psoriasis vulgar la forma más común. Por otro lado, Liu JT et al. asegura que el 4-5% de éstos pacientes sufren psoriasis pustulosa o en gota y el 1-2% psoriasis ungueal. Se estima que la aparición simultánea de APs y psoriasis cutánea se halla entre el 10-37% y que la aparición de APs previa a la afectación cutánea se establece entre el 6-18%.⁴

Se conoce que hay una gran variabilidad en la incidencia y prevalencia en función del país de estudio.⁸

La incidencia y prevalencia en Japón es 0,1/100000 y 0,01%, respectivamente. En Grecia la incidencia es de 3/100000 y la prevalencia de 0.17% mientras que en

Estados Unidos la incidencia aumenta a 7.2/100000 y la prevalencia se mantiene en 0.16%.⁴

Además en el continente asiático, a pesar de registrar de forma global valores ligeramente más reducidos de prevalencia e incidencia, se registraron grandes variaciones en función de los diferentes países que lo componen. Este hecho se asigna a una distribución divergente del HLA en función de las variaciones étnicas, siendo más incidente en la raza india.^{9 10}

En España, se considera que la prevalencia de APs es del 0.2%.¹¹

La APs aparece generalmente en la cuarta y quinta década de vida, aunque también se han observado algunos casos en niños y ancianos.⁴

En los artículos revisados no hay unanimidad al definir una mayor predisposición en función del sexo^{5 2}. Liu JT et al. afirma que la aparición de APs es mayor en mujeres que en hombres con un ratio 2.1:1 y 0.7:1 respectivamente⁴. En cambio Wilson et al. expone que la incidencia hasta la sexta década de la vida es mayor para el sexo masculino, evidenciando una posible relación entre la función hormonal y la aparición de APs.⁵

2.2.3. Etiopatogenia

En la APs hay una compleja interacción entre el factor genético y ambiental que conduce a una situación mantenida y persistente de activación de la respuesta autoinmune.

Factores genéticos

La APs es una enfermedad asociada a la herencia genética. Está relacionada con la psoriasis aunque diversos artículos apuntan a una variabilidad en la expresión de los genes en ambas patologías. El mecanismo genético en APs y psoriasis es desconocido por el momento aunque se tiene constancia de la implicación de determinados marcadores genéticos en la aparición de ambas. En los estudios revisados se observa una concordancia entre gemelos monocigotos del 73% que disminuye al 20% en el caso de gemelos heterocigotos.¹²

En algunos estudios se ha reconocido la relación entre la susceptibilidad a APs y la expresión de los genes de complejo de histocompatibilidad mayor. La afectación axial de la APs ha sido relacionada con la presencia de HLA-B27 mientras que la afectación periférica de ésta se asocia a HLA-38 y HLA-39.²

Factores inmunológicos

En pacientes con APs se ha reportado un incremento de la respuesta inmunológica aumentando el depósito de inmunocomplejos, los niveles séricos de inmunoglobulina A y G y el infiltrado celular. Además algunos estudios refieren que las citoquinas activadas por los linfocitos T provocan la proliferación de queratinocitos y de fibroblastos en el tejido sinovial, demostrando la relación lesional entre APs y psoriasis como patologías de base inmune.¹³

Factores ambientales

Los traumatismos, las infecciones y el estrés son factores que pueden provocar el debut de la APs.

En los artículos revisados no concretan la relación entre los traumatismos y la aparición de APs.¹² En cambio, Douglas J. Veale en una revisión acerca de este tema en 2013 describe el efecto Koebner profundo justificando así la posible relación traumatismo-debut de la enfermedad. Explica que la estimulación de las ramas nerviosas distales provocada por el traumatismo estimula la secreción de neuropéptidos proinflamatorios desencadenando probablemente la respuesta inmune. Además cabe nombrar que en las lesiones cutáneas provocadas por la psoriasis así como en la entesitis característica de APs hay una sobreexpresión de neuropéptidos.¹⁴

La relación entre la aparición de psoriasis y las infecciones está bien documentada. Es común que aquellos pacientes con una importante predisposición genética desarrollen psoriasis en gotas después de una infección por Streptococos. No hay la misma certeza para la APs ya que la expresión de HLA-Cw06 que se muestra en las

lesiones cutáneas relacionada con este tipo de bacterias no se muestra en el tejido sinovial de las articulaciones con APs. ^{12 14}

La infección por VIH facilita tanto el debut de la enfermedad como el agravamiento de sus síntomas. Esto se debe tanto a la alteración que produce en las células T CD8 como al aumento de la predisposición a todo tipo de infecciones. ¹²

Moreno y Gratacós señalan que el estrés puede ser un factor de riesgo para el desarrollo de APs, en cambio no describen cómo influye a nivel fisiopatológico ¹².. Se sabe que la exposición al estrés provoca una hipofunción en el sistema inmune lo que hace suponer que somete al paciente a una mayor susceptibilidad para desarrollar cualquier enfermedad autoinmune y a un posible agravamiento de la sintomatología. ^{12 15}

2.2.4. Criterios diagnósticos.

Desde la primera propuesta para establecer los criterios de clasificación de APs en 1973 (Moll et al) se han publicado 7 clasificaciones diagnósticas diferentes en las que se han propuesto diferentes criterios sin llegar ninguno de ellos a alcanzar un consenso general para su aplicación. El Grupo de Investigación y Evaluación de la Psoriasis y la Artritis Psoriásica (Group of Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis - GRAPPA) propuso realizar un estudio donde se evaluara la utilidad de los criterios previamente publicados y, en función de ello, realizar unos nuevos criterios de clasificación de APs. El fruto de este estudio fue el desarrollo de los criterios CASPAR en el 2006 (Tabla I). La aplicación de estos criterios hacen que el diagnóstico pueda realizarse de forma sencilla y rápida. ^{16 17}

Para incluir a un paciente de forma inicial en los criterios CASPAR ha de presentar artritis axial, periférica o entésica con más de 3 características de las que se muestran a continuación:		
Evidencia de psoriasis	a. Presencia actual de psoriasis	Psoriasis cutánea diagnosticada por un dermatólogo
	b. Historia personal de psoriasis	La historia puede ser obtenida del paciente, del médico de familia, dermatólogo o reumatólogo
	c. Historia familiar de psoriasis	El paciente refiere historia familiar en un paciente de primer o segundo grado
Psoriasis ungueal		Típica distrofia en uña psoriásica que incluya engrosamiento, onicolisis y pitting observada en la exploración clínica actual.
Factor reumatoide negativo		Determinado por cualquier método excepto por látex. Es preferible mediante ELISA o nefelometría y los valores serán los del laboratorio local de referencia
Dactilitis	a. Dactilitis actual	Hinchazón de todo un dedo
	b. Historia de dactilitis	Referida por un reumatólogo
Evidencia radiográfica de neoformación ósea juxtaarticular		Osificación mal definida (excluyendo osteofitos) cerca de los márgenes de la articulación observada en radiografías simples de las manos o los pies

Nota: Se valorará con 2 puntos la historia personal de psoriasis cutánea, el resto de items se valorarán con 1 punto.

Tabla I: Gladman D, Chandran V. How is the diagnosis to psoriatic arthritis made?. Psoriatic arthritis. 1a ed. New York: Oxford; 2009. 57-63 ¹

Una de las características más importantes de estos criterios es que permiten hacer una clasificación de la APs incluso cuando el factor reumatoide sea positivo o

cuando no haya psoriasis, siempre que el paciente presente características propias de la APs.^{16 18}

Aunque en la gran mayoría de los casos el diagnóstico es clínico, la forma de comprobar el grado de evolución de la APs es realizando pruebas complementarias de imagen y/o serológicas.

Pruebas de laboratorio

No existe ninguna prueba de laboratorio específica para el diagnóstico de APs. El factor reumatoide es negativo para los pacientes con APs, aunque se ha encontrado que hasta en un 10% puede ser positivo en niveles muy bajos. En cambio, la presencia de niveles altos en la velocidad de sedimentación globular (VSG) y/o proteína C reactiva (PCR) pueden indicar la presencia de actividad inflamatoria en pacientes con APs, incluso en aquellos que permanecen asintomáticos. Su presencia es más común en la APs periférica que en las otras formas de APs. Se puede utilizar la medida de estos parámetros con el objetivo de monitorizar al paciente una vez que es sometido a tratamiento para valorar su evolución.¹²

Pruebas de imagen

Las pruebas de imagen que se utilizan para valorar la APs con la radiografía (Rx), la ecografía (ECO) y la resonancia magnética (RM).

La Rx es la prueba que más se utiliza clínicamente ya que permite valorar tanto las formas axiales como las periféricas. Valora el daño estructural, el cual es de vital importancia para el especialista ya que le permite tener en cuenta la evolución de la patología así como el tratamiento que mejor se adapte al caso. El principal obstáculo que presenta la Rx es que no permite valorar la afectación de otras estructuras como las entesis, tendones y ligamentos.¹⁹

Los cambios radiológicos que se observan en APs suelen ser progresivos. Inicialmente se observa edema de tejidos blancos sin afectación ósea. A continuación aparecen erosiones en los márgenes articulares sin disminución del espacio articular, con afectación del cartílago articular. La erosión ósea evoluciona y disminuye el espacio articular hasta el punto de destruir por completo la articulación y apareciendo el fenómeno lápiz-copa característico de la APs.²⁰

La ECO permite evaluar la inflamación en las articulaciones y las entesis, así como valorar otras dianas de la APs como son los tendones, la piel y las uñas por ello su uso se encuentra en auge.^{20 12}

La RM permite evaluar la APs periférica tanto en su fase aguda como en su fase crónica. A diferencia de la ECO, la RM permite valorar el edema óseo y el daño subcondral. Los cambios destructivos y neoformativos característicos de la APs se observan en la RM, convirtiéndose en una técnica eficaz para el diagnóstico precoz así como para valorar la efectividad del tratamiento.¹²

2.2.5. Manifestaciones clínicas

La APs no solo se reduce a la afectación articular, por ello clasificaremos la clínica de la APs en dos grandes grupos: manifestaciones articulares y extraarticulares (Tabla II).

2.2.5.1. Manifestaciones articulares

Incluye la afectación articular periférica y axial, dactilitis, entesitis, tendinitis y tenosinovitis.

- **APs periférica**

La artritis periférica de la APs evoluciona de forma gradual. Los síntomas incluyen hinchazón o edema, dolor y rigidez matutina. El patrón de afectación más común es el oligoarticular asimétrico. Es característico de la APs la afectación de las IFD con o sin onicopatía psoriásica así como la aparición de eritema o coloración purpúrica en las articulaciones que se ven afectadas, aspectos que distinguen a la APs de otros tipos de artritis.^{21 22}

- **APs axial**

La APs axial afecta a la columna vertebral y a las articulaciones sacroilíacas. Los datos epidemiológicos varían en función de la fuente bibliográfica que se consulte. En términos generales, se establece que el 50% de los pacientes con APs presentan afectación axial, de los cuales el 25% sufre sacroileítis. Puede ser asintomática aunque habitualmente se desarrolla de forma concomitante con la afectación articular periférica.^{19 22}

- **Dactilitis**

La dactilitis, también conocida como "dedo en salchicha", se define como la hinchazón de un dedo. Esto se debe a la inflamación de las articulaciones, huesos, tendones y tejidos blandos de dicho dedo.^{21 23} Es una de las principales características de la APs y se produce en el 40% de los casos.²⁴ Es un marcador de diagnóstico y severidad de la APs, pues una dactilitis persistente en el tiempo conlleva una destrucción de las articulaciones del dedo y, por tanto, una pérdida de funcionalidad completa de éste.²²

- **Entesitis. Tendinitis. Tenosinovitis.**

La entesitis es una inflamación en el lugar de inserción del tendón al hueso. Algunos investigadores refieren que la entesitis es la primera manifestación de la APs. Las zonas que se ven más afectadas son la entesis del tendón aquileo así como la inserción de la fascia plantar en la apófisis inferior del calcáneo, dando lugar en algunos casos a la formación de espolones. La evaluación de las entesis más superficiales como el caso de la aquilea se lleva a cabo de forma clínica mediante la palpación mientras que en las inserciones tendinosas más profundas, la prueba de referencia es la ECO.²¹

Algunos estudios han confirmado que la entesitis puede considerarse un factor predictor de APs.²⁵

La tendinitis es la inflamación del cuerpo del tendón y la tenosinovitis la inflamación de la vaina tendinosa. En APs la palpación de los tendones flexores y extensores de la mano y del pie suele ser dolorosa. Se relaciona la tenosinovitis con la presencia del síndrome del dedo en gatillo.⁷

- **Otras manifestaciones**

La onicopaquidermoperiotitis psoriásica es una patología rara asociada a APs. Fournie fue el primero en describir dicha entidad, que cursa con distrofia ungueal de tipo psoriásico, aumento de partes blandas y periotitis en la IFD del hallux.²⁶

2.2.5.2. Manifestaciones extraarticulares.

Incluyen la psoriasis, uveítis y la enfermedad inflamatoria intestinal.

- **Psoriasis**

La afectación extraarticular más importante relacionada con la APs es la psoriasis cutánea.

Como se ha nombrado anteriormente, APs y psoriasis guardan una estrecha relación. Los estudios revisados concluyen que el 85 % de los pacientes que desarrollan APs ya sufrían psoriasis previamente. En el 10-37% de los pacientes, APs y psoriasis aparecen de forma simultánea. La aparición de APs previa a la manifestación psoriásica cutánea es menos prevalente. La psoriasis vulgar es la forma más prevalente en pacientes con APs. La psoriasis en gotas así como la psoriasis ungueal también están relacionadas con la presencia de APs.¹²

Se cree que relación entre la psoriasis ungueal y la APs radica en la estrecha relación anatómica existente entre la matriz y los tejidos blandos y óseos distales implicados en la APs.²¹

- **Uveítis**

La afectación ocular aparece en el 30% de los pacientes que sufren APs y cursa en el 20% de los casos con conjuntivitis y en el 7% con uveítis. Se ha observado que aquellos pacientes que sufren uveítis son HLA B-27 positivos y presentan sacroileítis, lo que hace relacionar esta patología ocular con APs.^{21 27}

- **Enfermedad inflamatoria intestinal (EII)**

Se ha observado que los pacientes con psoriasis y APs tienen una mayor predisposición a sufrir colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn. El 16% de los pacientes con APs y en concreto aquellos con afectación de tipo oligoarticular y con afectación axial tienden a desarrollar una afectación subclínica intestinal.

En un estudio reciente, se ha analizado la composición de la flora intestinal en pacientes con APs. Los resultados muestran una disminución de la diversidad bacteriana en los pacientes con APs con respecto al grupo control. Además se observó que el perfil de la flora intestinal de los pacientes con APs es muy similar al

descrito en los pacientes con EII. Se cree que esta alteración de la microbiota está provocada por cambios en determinadas proteínas inflamatorias. Se concluye que la alteración de las proteínas inflamatorias así como de la flora intestinal se produce de forma específica en EII y APs, no presentándose en pacientes con psoriasis ni en pacientes sanos.²⁷

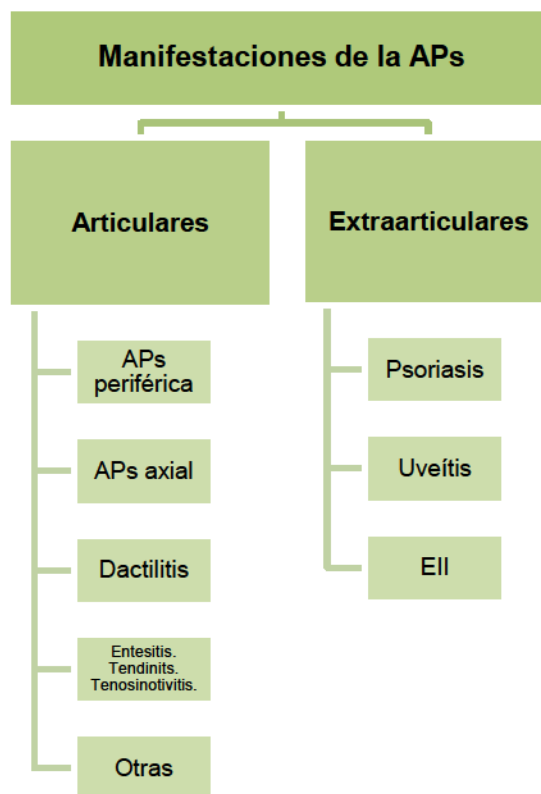


Tabla II. Manifestaciones clínicas de la APs.

2.2.6. Tratamiento

En el documento SER del año 2010 se define que el objetivo terapéutico en APs es la remisión de la enfermedad o la reducción al mínimo la actividad inflamatoria para conseguir reducir el daño articular así como obtener una mejoría en la sintomatología, en la funcionalidad y en la calidad de vida del paciente.²⁸

El tratamiento se basa en cuatro grandes grupos: Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), glucocorticoides (GC), fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) y la terapia biológica (TB).^{29 30}

Cabe nombrar la importancia de la terapia física como complemento a la terapia farmacológica. Están recomendados ejercicios de movilidad articular y potenciación muscular así como la aplicación de electroestimulación neural transcutánea (TENS), entre otros.³¹

El tratamiento farmacológico se aplica de forma escalonada en función de la gravedad de la APs. Se comenzará por AINEs para las formas más leves. El uso de AINEs está indicado en las formas leves de afectación axial y periférica, en dactilitis y entesitis. Se conoce que el tratamiento con antiinflamatorios inhibidores de la COX-2 (COXIB), en concreto el celecoxib, aporta una mejoría sintomática entre el 11 y 21% de los casos durante las dos primeras semanas, pero estos resultados no se mantienen más allá de 12 semanas de tratamiento. El tratamiento con fármacos antiinflamatorios supone una opción terapéutica a corto plazo con el objetivo de mejorar la sintomatología aguda.^{4 29}

Los GC se pueden utilizar en infiltración para disminuir la inflamación en casos de afectación monoarticular. El uso de corticoides a nivel sistémico puede provocar importantes brotes de psoriasis cutánea después de su retirada, por lo que se recomienda su uso con precaución y a la dosis efectiva más baja posible.^{4 32}

En la siguiente línea de tratamiento nos encontramos los FAME. El metotrexato, la sulfasalacina, D-Penicilamina, fármacos antipalúdicos como la cloroquina, ciclosporina A, tacrolimus, sales de oro, azatioprina o leflunomida son fármacos que se incluyen dentro este grupo y son usados en pacientes con APs periférica^{29 33 34}. Hasta no hace mucho tiempo el tratamiento con FAME se prescribía de forma tardía cuando los pacientes ya presentaban un estadio avanzado de la enfermedad. Actualmente se conoce que un inicio precoz del tratamiento con FAME previene la evolución de la enfermedad. Por ello se recomienda su uso tan pronto como la enfermedad sea diagnosticada.^{35 36}

La TB, y en concreto, los fármacos inhibidores del factor de necrosis tumoral (anti-TNF), han revolucionado el tratamiento de la APs ya que han mostrado una remisión de los signos y síntomas, previniendo además el daño articular. Infliximad, etanercept, golimumab y adalimumab son los fármacos anti-TNF que se pueden prescribir en caso de APs severa.²⁸

El tratamiento con TB supone una mejora de las manifestaciones articulares y cutáneas, disminuyendo el dolor y mejorando la funcionalidad y calidad de vida del paciente.

El hándicap de los fármacos Anti-TNF es que en ocasiones pueden provocar importantes efectos adversos que incluyen micosis crónicas e incluso la reactivación de una tuberculosis latente. Por ello antes de prescribir estos fármacos los pacientes han de someterse a pruebas que determinen la presencia de algún tipo de infección así como a la realización de una radiografía de tórax y la prueba del Mantoux.²⁹

En un estudio publicado en febrero del 2016 se hace una revisión sobre la eficacia de determinados tratamientos en la APs concluyendo que fármacos como los inhibidores de las fosfodiesterasas (Apremilast) y los inhibidores de la cinasa Janus (Tofacitinib, Baricitinib) pueden ser efectivos en APs.³⁷

2.3. Estado actual de la psoriasis ungueal

2.3.1. Relación entre la psoriasis ungueal y la APs

Se conoce que aproximadamente entre el 10 y el 70% de los pacientes con psoriasis desarrollan alteraciones en la lámina ungueal³⁸. En cambio el 70-90% de los pacientes con APs desarrollan psoriasis ungueal lo que nos lleva a plantearnos una relación directa entre APs y psoriasis ungueal.^{39 40 41}

López-Ferrer explica que la afectación ungueal en pacientes con APs se puede deber a la íntima relación entre el sistema musculoesquelético distal y la matriz ungueal. Explica que la presencia de entesitis afecta a la matriz provocando los cambios característicos de la psoriasis ungueal.²¹

Por lo tanto, la uña es una parte integral tanto de la piel como de la entesis. A nivel microanatómico existe una íntima relación entre la uña y la entesis del extensor. El tendón extensor se une a la falange distal a nivel dorsal muy próximo a la IFD, que se ve afectada en APs. Además de esta zona de inserción del tendón surge una estructura fibrosa, la matriz ungueal. Por lo tanto la articulación IFD está vinculada a la uña a través de la entesis⁴⁰(Figura 1).

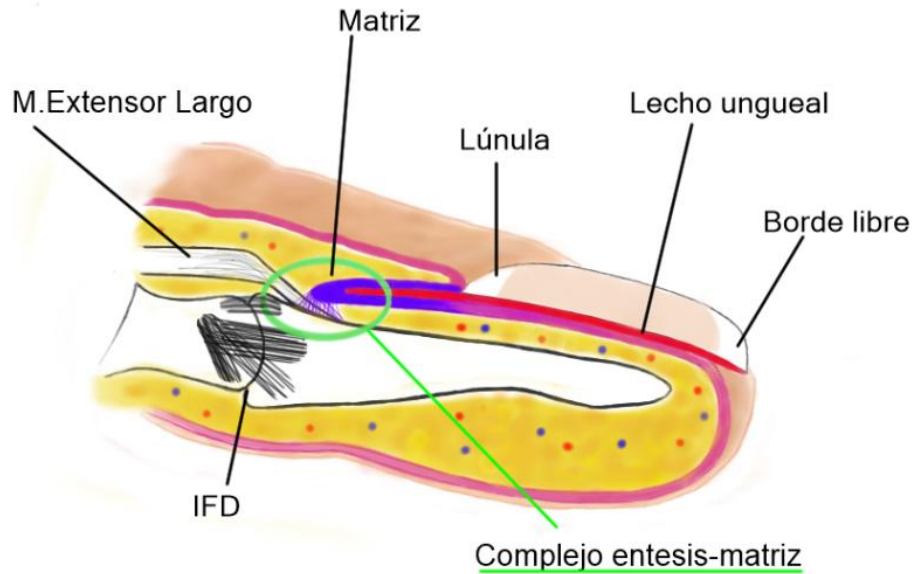


Figura 1: Complejo entesis-matriz.

Como antes se ha señalado, una de las características de APs es la afectación de las IFDs y la presencia de entesitis. Algunos autores hacen referencia a la psoriasis ungueal como factor predictivo de APs.⁴⁰

2.3.2. Manifestaciones clínicas de la psoriasis ungueal

La clínica de la psoriasis ungueal es muy variada, incluye punteado de la lámina, leuconiquia, onicorrexia, onicodristofia, coloración en forma de mancha de aceite, onicolisis, hiperqueratosis subungueal y hemorragias en astilla (Tabla III). Estas manifestaciones clínicas puede presentarse de forma aislada o coexistir todas en el mismo paciente y habitualmente se dividen en dos grupos en función de si afectan a la matriz o al lecho ungueal.^{9 42 43 44 40}

- **Psoriasis ungueal que afecta a la matriz.**

El punteado ungueal, también conocido como “*pitting*”, es una de las manifestaciones más comunes en psoriasis ungueal. Aparecen más a menudo en las manos que en los pies. El proceso de queratinización se ve alterado en la matriz a nivel proximal provocando la presencia de agregados de células paraqueratóicas. A medida que la lámina ungueal crece, éstas células se deprenen dando lugar a la aparición de depresiones cupuliformes (“*pitting*”). El tamaño y la profundidad del

“*pitting*” varía en función del nivel de afectación de la matriz. En casos en los que el “*pitting*” es profundo se dice que la afectación de la matriz incluye su porción dorsal, intermedia y ventral ^{42 44}(Figura 2).

Otra característica de la uña psoriásica es la leuconiquia, que se presenta en forma de bandas de 1 a 2 mm de forma simultánea en varias uñas o en todas. Se cree que se debe a la descamación de las células paraqueratósicas de la matriz intermedia y ventral. En este caso particular la matriz dorsal permanece intacta. ⁴⁴

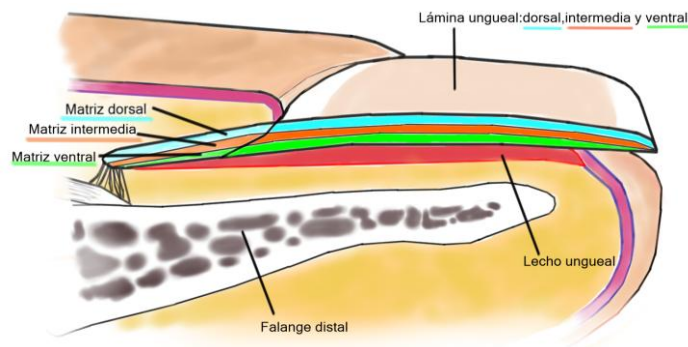


Figura 2: Anatomía de la matriz y la lámina ungueal.

Otras alteraciones como la onicorrexia o las líneas de Beau pueden presentarse en las uñas psoriásicas. La onicorrexia se puede asociar con un patrón inflamatorio lineal de la matriz. El engrosamiento y derrumbamiento de la lámina ungueal está relacionado con la afectación completa de la matriz. La distrofia ungueal aparece en paciente con psoriasis ungueal de larga evolución. ⁴³

- **Psoriasis ungueal que afecta al lecho.**

Un signo frecuente de la psoriasis ungueal es la mancha en "gota de aceite". Se trata de una decoloración translúcida de color amarillo asalmonado que se observa en la lámina ungueal. Se debe a la presencia de paraqueratosis y acantosis en el lecho ungueal. El color amarillo asalmonado se debe a una superposición de colores: el rosa del lecho ungueal con el amarillo de la paraqueratosis y acantosis que se asienta en el lecho. ⁴²

Otra característica de la psoriasis ungueal es la onicolisis. Está provocada por la evolución de la psoriasis desde el lecho ungueal al hiponiquio con la consecuente separación de la lámina ungueal de éste o por la presencia de manchas "en gota de aceite" próximas al borde libre de la uña. La onicolisis aumenta el riesgo de infección, pues supone una puerta de entrada a microorganismos patógenos.⁹

La hiperqueratosis subungueal aparece con más frecuencia en la psoriasis que afecta a las uñas de los pies. Se produce por una acumulación subungueal de células que no consiguen desprenderse del estrato córneo provocando el engrosamiento de la lámina y el despegamiento de ésta. En este caso, al igual que la onicolisis, la hiperqueratosis subungueal también supone un aumento del riesgo de infección.⁴³

Otra manifestación clínica de la psoriasis ungueal es la presencia de hemorragias en astilla. El lecho ungueal está irrigado por multitud de pequeños capilares que se extienden de forma longitudinal desde la lúnula hasta el hiponiquio. La fragilidad de estos capilares y los importantes cambios que sufre la uña psoriásica dan lugar a la aparición de éstas pequeñas hemorragias longitudinales.⁹

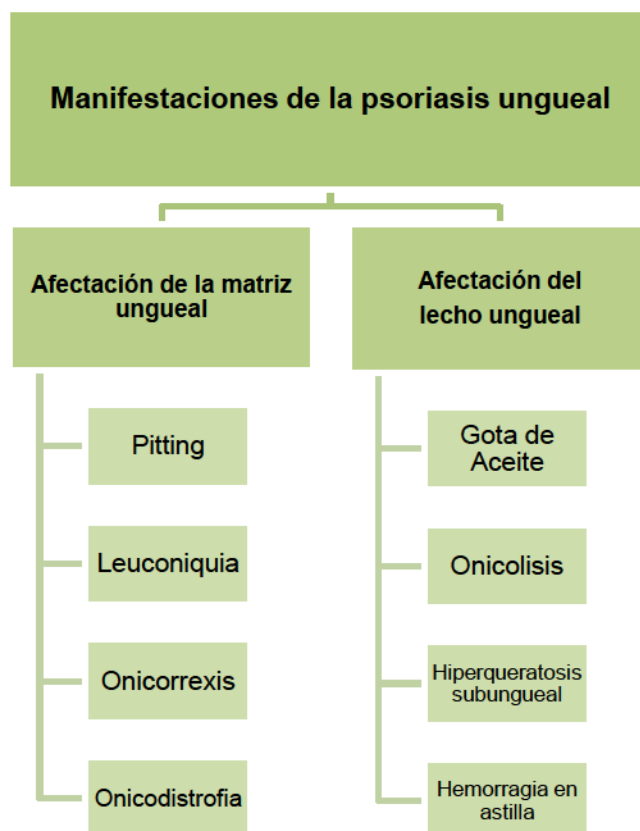


Tabla III: Manifestaciones clínicas de la psoriasis ungueal.

2.3.3. Tratamientos para psoriasis ungueal

El tratamiento de la psoriasis ungueal será escalonado en función de la gravedad de la sintomatología. Si bien es cierto que antes de comenzar con un determinado tratamiento el especialista debe hacer una visión global de la enfermedad del paciente. Se debe considerar la gravedad de la afectación ungueal así como la presencia y la evolución de psoriasis cutánea y/o APs.⁹

Los tratamientos para psoriasis ungueal incluyen la terapia tópica con GC, análogos de la vitamina D, 5-fluorouracil, ciclosporina, tazaroteno y antralina; la terapia intralesional con GC, metotrexato y ciclosporina; la fototerapia con UVA-BE y PUVA; la terapia FAME con metotrexato y/o ciclosporina, entre otros; y por último y al igual que con la APs, la TB.^{9 45 44 46 47}

2.4. Métodos de evaluación y valoración.

Existen diversos test que evalúan y valoran distintos aspectos relacionados con la APs. Para el desarrollo de este estudio será necesaria la aplicación de las siguientes escalas:

- **Sharp-Van der Heijde modificado para APs:** es un instrumento que permite valorar radiológicamente la evolución de las erosiones, la disminución del espacio articular, la anquilosis, la subluxación, la osteolisis así como el fenómeno lápiz-copa. La escala fue creada originalmente en 2000 para la valoración radiológica en pacientes con artritis reumatoide y modificada para APs en 2005. Uno de los importantes cambios de este test en su adaptación a la APs fue la inclusión de la valoración de las IDF.⁴⁸
- **Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI):** es un instrumento de fácil uso en la práctica clínica y que puede ser cubierto por el propio paciente. Permite valorar la funcionalidad general del paciente diagnosticado de APs. Fue creado en 1994 por Garret et al. y validado en castellano por Ariza et al. en 2004.⁴⁹
- **Foot Function Index (FFI):** es un instrumento que valora la funcionalidad del pie de forma global. Tiene en cuenta 23 items que se agrupan en función del dolor, la discapacidad y la limitación de la funcionalidad. Fue desarrollado por

Budinam et al en 1991 y fue validado en castellano por Paez-Moguer et al. en 2013.⁵⁰

- **Nail Assessment Psoriasis Score Index (NAPSI):** es un instrumento que permite valorar la presencia de psoriasis ungueal de forma objetiva. Además permite evaluar de forma clínica la afectación psoriásica de la matriz y del lecho de forma diferenciada. Fue desarrollada y validada por Rich et al. en el año 2003.⁵¹

Por último hacer referencia a la importancia clínica de un buen diagnóstico ecográfico de la entesitis⁵². Pese a no encontrar una escala validada que se adecúe a las necesidades del desarrollo de este estudio, se realizará el diagnóstico de la patología entésica cuando se presenten ciertos hallazgos ecográficos que serán descritos más adelante.

3. Bibliografía más relevante

- Gladman D. Clinical features of psoriatic arthritis. Psoriatic arthritis.1a ed. Nueva York: Oxford; 2009. p. 33-46.
- Gladman D. How is the diagnosis of psoriatic arthritis made? Psoriatic arthritis. 1a ed. Nueva York: Oxford; 2009. p. 57-64.
- Gladman D. Non-drug therapy. Psoriatic Arthritis.1a ed. Nueva York: Oxford; 2009. p. 71-76.
- Gladman D. Drug therapy. Psoriatic arthritis.1a ed. Nueva York: Oxford; 2009. p. 77-88.
- Gladman D. What is psoriatic arthritis? Psoriatic Arthritis. 1a ed. Nueva York: Oxford; 2009. p. 1-10.
- Cantini F, Nicolli L, Nannin C, Kaloudi O, Bertoni M, Cassara E. Psoriatic arthritis: a systematic review. International journal of rheumatic diseases. 2010;13(4):300-317.
- Moreno Martínez-Losa M, Gratacós Masmitjà J. Artropatía psoriásica. Medicine.2013;11(31):1910-1923.
- Schons KRR, Knob CF, Murussi N, Beber AAC, Neumaier W, Monticielo OA. Nail psoriasis: a review of the literature. An Bras Dermatol.2014;89(2):312-317.

- Raposo I, Torres T. Nail psoriasis as a predictor of the development of psoriatic arthritis. Actas Dermo-Sifiliogr.2015;106(6):452-457

4. Hipótesis

En APs, los pacientes con entesitis del tendón extensor del dedo presentan con mayor frecuencia psoriasis ungueal que aquellos que no la padecen. Aquellos pacientes con APs y afectación ungueal presentan un grado de calidad de vida menor en relación a aquellos con APs sin afectación ungueal.

5. Objetivos

5.1. Objetivo principal

- Analizar la relación existente entre la entesitis del tendón extensor del dedo y la presencia de psoriasis ungueal en pacientes con APs.

5.2. Objetivos secundarios

- Establecer el porcentaje de pacientes con APs que presentan psoriasis ungueal.
- Valorar la calidad de vida de los pacientes con APs en función del daño radiológico que presenten las IFD y la presencia de psoriasis ungueal.
- Valorar la funcionalidad de los pies en aquellos pacientes con APs con y sin psoriasis ungueal.
- Valorar el impacto psicológico de la APs y de la psoriasis ungueal en los pacientes que las sufren.

6. Metodología

6.1. Búsqueda bibliográfica.

Este proyecto se inició con una amplia búsqueda bibliográfica en las bases de datos de Ciencias de la Salud más importantes. La estrategia de búsqueda se llevó a cabo entre los meses de febrero y abril del 2016.

Los artículos utilizados en este proyecto fueron obtenidos de diferentes bases de datos. Aquellos artículos de acceso restringido fueron solicitados a través del

Psoriasis ungueal en pacientes con artritis psoriásica y calidad de vida

servicio de préstamo interbibliotecario que ofrece la Universidade de A Coruña (UDC). Además también se hizo una búsqueda manual en la Biblioteca Universitaria "Casa do Patín" y en la Biblioteca Universitaria de Oza (Ciencias da Saúde), ambas pertenecientes a la UDC.

La búsqueda informática fue realizada a través de las siguientes bases de datos: Pubmed, Web of Science, Scopus, Dialnet, Cochrane Library Plus y Scielo.

Para realizar la cadena de búsqueda se incluyeron palabras clave y operadores booleanos. Las palabras clave fueron consultadas previamente en los Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS). Se observó que determinadas palabras clave para este proyecto no estaban registradas en DeCS como descriptores, un ejemplo de ello son las palabras clave psoriasis ungueal o uña psoriásica. Por ello se emplearon tanto los descriptores DeCS como los términos libres combinados con los operadores booleanos.

Las palabras clave que se utilizaron son las siguientes: psoriatic arthritis, psoriatic arthropathy, nail psoriasis, enthesitis, sonography, ultrasonography, radiographic scoring, treatment, epidemiology, prevalence, artritis psoriásica, artropatía psoriásica, psoriasis ungueal, uña psoriásica, entesitis, tratamiento, epidemiología, prevalencia.

Se establecieron límites de búsqueda en función del tipo de artículo, del idioma y del año de publicación. Los artículos seleccionados fueron revisiones bibliográficas y estudios, en español y en inglés, y publicados entre el 2001 y el 2016. Se amplió el espacio temporal de publicación de artículos y se incluyó algún artículo previo al 2001 considerado de interés para el desarrollo de éste proyecto. En función de la base de datos consultada, se añadieron ciertos límites y palabras clave en busca de obtener unos resultados más específicos.

La búsqueda bibliográfica en la base de datos Crochrane fue fallida pues no se encontró ningún artículo al introducir las palabras clave. En el resto de bases de datos antes nombradas, se encontraron numerosos artículos que han sido de utilidad para llevar a cabo este proyecto.

BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA		
BASE DE DATOS	PALABRAS CLAVE	LÍMITES
Pubmed	Psoriatic Arthritis Arthritis, Psoriatic Psoriatic Arthropathy Treatment Therapy Nail psoriasis Epidemiology Prevalence Radiography Enthesitis Ultrasonography	Año de publicación: 2001-2016 Tipo de documento: Artículo y revisión Idioma: Inglés
Web of Science	Psoriatic Arthritis Arthritis, Psoriatic Psoriatic Arthropathy Treatment Therapy Nail psoriasis Quality of life Enthesitis	Año de publicación: 2001-2016 Tipo de documento: Artículo y revisión Idioma: Inglés y español Otros filtros: -área de investigación: rheumatology, dermatology
Scopus	Psoriatic Arthritis Arthritis, Psoriatic Psoriatic Arthropathy Scoring system Radiography Quality of life Enthesitis	Año de publicación: 2001-2016 Tipo de documento: Artículo y revisión Idioma: Inglés y español
Dialnet	Artritis psoriásica Psoriasis ungueal	Tipo de documento: Artículo y revisión
Scielo	Psoriatic Arthritis Arthritis, Psoriatic Psoriatic Arthropathy Enthesitis Sonography Ultrasonography	Google académico

Tabla IV: Estrategia de búsqueda bibliográfica.

6.2. Tipo de estudio

El estudio será descriptivo observacional.

6.3. Población de estudio

Se incorporarán al estudio todos aquellos pacientes que cumplan los criterios de inclusión que hayan sido diagnosticados de APs por el servicio de Reumatología del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol y remitidos por escrito a la Clínica Universitaria Podología.

6.4. Ámbito y periodo de estudio

El desarrollo del estudio se llevará a cabo en las instalaciones de la Clínica Universitaria de Podología. Se presentará por escrito a la Coordinación de dicha clínica la solicitud de una sala de exploración para poder llevar a cabo las mediciones necesarias a los sujetos que participen en el estudio (Anexo 6).

El tiempo estimado para la realización del estudio es de 1 año, desde Febrero del 2016 a Febrero del 2017. Se respetará el periodo de apertura de dicha clínica. Por lo tanto se producirá una interrupción del estudio durante el mes de agosto, correspondiente a las vacaciones del personal administrativo de ésta.

6.5. Tamaño muestral

Se estima que la prevalencia de entesitis en los pacientes con APs es del 14%. Consideramos que esta afectación de las entesis puede ser de hasta un 10% mayor en aquellos pacientes que tienen psoriasis ungueal. Para poder determinar esta diferencia, en el caso de que exista, se plantea una hipótesis bilateral, riesgo alfa del 5% y una potencia estadística del 80%, por lo que se precisan estudiar 482 pacientes .

6.6. Criterios de inclusión

- Pacientes con APs que sean mayores de 18 años.
- Pacientes cuya salud mental les permita comprender el objetivo de dicho estudio así como firmar el consentimiento informado.
- Pacientes derivados del Servicio de Reumatología del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol que aporten un informe que corrobore que sufren APs.

- Pacientes con APs que aporten radiografía de manos y pies

6.7. Criterios de exclusión

- Pacientes menores de edad.
- Pacientes cuya salud mental no les permita comprender el objetivo del estudio ni firmar el consentimiento informado.
- Pacientes derivados del Servicio de Reumatología del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol que no adjunten un informe que corrobore que sufren APs.
- Pacientes con APs no derivados por el Servicio de Reumatología del Complejo Hospitalario de Ferrol.
- Pacientes con APs que no aporten radiografía de manos y pies.

6.8. Variables

- Edad
- Sexo
- Entesitis del tendón extensor del dedo (si/no)
- Psoriasis ungueal, medido con la escala NAPSI.
- Calidad de vida e impacto psicológico medida con el cuestionario BASDAI.
- Funcionalidad medida con el cuestionario FFI.
- Daño radiológico medido con el cuestionario Sharp-Van der Heijde modificado.



Tabla V: Variables a estudio en este proyecto de investigación

Psoriasis ungueal en pacientes con artritis psoriásica y calidad de vida

6.9. Instrumentos de recogida de datos

La recogida de datos se llevará a cabo mediante una hoja (Anexo 1) donde se incluirán todos los datos obtenidos a través de la exploración y los cuestionarios, así como datos de interés para el estudio.

Inicialmente se le pasa al participante el cuestionario BASDAI y el FFI para que cubra.

El cuestionario **BASDAI** (Anexo 2) es un instrumento de fácil uso que mide la funcionalidad general del paciente que sufre APs. Aunque inicialmente fue creado para la espondilitis anquilosante, se han encontrado hallazgos que nos informan de la validez de este cuestionario para la APs. Se compone de 6 preguntas acerca de la fatiga, dolor espinal, dolor/inflamación articular, dolor en las entesis y rigidez matutina, que se contestan sobre una escala visual análoga de 0 a 10 (0=nada y 10=mucho). La puntuación final se haya como un promedio de la puntuación de todas las preguntas. Por lo tanto al aplicar este test observaremos la actividad de la APs y como esta afecta a la funcionalidad del paciente. Los resultados podrán estimarse desde la ausencia o mínima actividad hasta la actividad máxima de las APs.⁴⁹

El cuestionario **FFI**⁵⁰ (Anexo 3) es un instrumento que valora la funcionalidad del pie de forma global. Tiene en cuenta 23 items que se agrupan en función del dolor (9 items), la discapacidad (9 items) y la limitación de la funcionalidad (5 items). En este cuestionario cada item es valorado con una escala visual que va de 0 a 9 puntos. En la escala del dolor, 0 supone ausencia de dolor y el 9 supone un dolor inimaginable. En la escala de la discapacidad, 0 supone no encuentra dificultades en su función y 9 que su dificultad es extrema. Y, por último, en la escala de limitación de la actividad el 0 supone nunca ha encontrado limitada su actividad por la salud de sus pies y 10 que la limitación es continua. Para obtener el resultado final debemos sumar la puntuación completa de todos los items y dividirla entre el total máximo que se podría alcanzar. A continuación multiplicaremos este resultado por 100 para obtener un valor de tipo porcentaje. Los porcentajes más altos indicarán una menor calidad de vida y menor salud de los pies del participante.

También se utilizará otro cuestionario para comprobar el daño radiológico en APs, el **Sharp-Van der Heijde modificado para APs** (Anexo 4). Este cuestionario es un instrumento que permite valorar radiológicamente la evolución de las erosiones, la disminución del espacio articular, la anquilosis, la subluxación, la osteolisis así como el fenómeno lápiz-copa. Uno de los importantes cambios de este test con respecto a su versión para artritis reumatoide es la inclusión de la valoración de las IDF.

Valora la presencia de erosiones y la disminución del espacio articular en las manos y en los pies. En las manos se analizan muchas más articulaciones que en el pie, en el que solo se tiene en cuenta la articulación metatarsofalángica e interfalángica del hallux.

Se puntúa la presencia de erosiones de la siguiente forma: 0= no erosiones, 1= discreta erosión, 2=erosión de gran tamaño sin sobrepasar la línea media y 3=erosión de gran tamaño que sobrepasa la línea media.

Se puntúa la disminución del espacio articular de la siguiente manera: 0=normal, 1=estrechamiento articular mínimo o asimétrico hasta un máximo del 25%, 2=estrechamiento franco con pérdida de hasta un 50% del espacio normal, 3= estrechamiento franco con pérdida de hasta un 50-99% del espacio normal o subluxación y 4=ausencia de espacio articular, anquilosis y luxación completa.

La puntuación máxima para las erosiones es de 200 puntos para las manos y 120 para los pies. La puntuación máxima para la disminución del espacio articular es de 160 puntos para las manos y de 48 para los pies. Por lo tanto la puntuación total para erosiones puede llegar hasta los 320 puntos y para la disminución del espacio articular a 208. La puntuación máxima global será de 528 puntos.⁵³

La presencia de osteolisis y del fenómeno lápiz-copa se valorarán de forma separada asignando la máxima puntuación a las articulaciones que presentes dicha clínica.

Una vez que el paciente ha cubierto el BASDAI y el FFI y ha entregado las radiografías de pies y manos para la aplicación del Sharp-Van der Heijde modificado para APs, se procederá a la exploración ungueal.

Se utilizará el **NAPSI** (Anexo 5) para valorar la presencia de psoriasis ungueal de forma objetiva. Además este instrumento nos permite evaluar de forma clínica la afectación psoriásica de la matriz y del lecho de forma diferenciada.

La lámina ungueal se divide en cuatro cuadrantes. A cada lámina ungueal se le evalúa la afectación de la matriz y del lecho. En la afectación de la matriz ungueal se valoran los siguientes items: pitting, leuconiquia, onicorresis y onicodistrofia. En la afectación del lecho ungueal se valoran los siguientes items: Gota de aceite, onicolisis, hiperqueratosis subungueal y hemorragias en astilla.

Cada signo descrito en la tabla ha de ser analizado y se puntuará en función del número de cuadrantes afectados.

Se dará un punto por cada cuadrante afectado para cada uno de los items analizados. Por ello la puntuación máxima podrá ser de 4 puntos por cada item para cada uña. La puntuación máxima obtenida para la presencia de psoriasis ungueal será de 32 puntos, 16 para la afectación psoriásica de la matriz y 16 para la afectación psoriásica del lecho.

En este caso valoramos la presencia o ausencia de afectación ungueal, por ello una puntuación de 1 a 32 será propia del diagnóstico de psoriasis ungueal.⁵¹

La presencia de entesitis será valorada ecográficamente. Por lo tanto, se necesitará un equipo ecográfico que será pedido en préstamo al SERGAS durante el desarrollo de este proyecto (Anexo 7). El diagnóstico ecográfico de la entesitis se llevará a cabo en presencia de uno o varios de los siguientes hallazgos:⁵⁴

- Engrosamiento del tendón.
- Pérdida de estructura fibrilar.
- Focos hipoecóicos (inflamación) y focos hiperecóicos (calcificación) intratendinosos.
- Focos hipoecóicos peritendinosos.

- Presencia de erosiones óseas u osteofitos en la superficie articular de la falange.
- Incremento del flujo peritendinoso.
Incremento del grosor de la piel suprayacente

6.10. Análisis estadístico

Se realizará inicialmente un análisis descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Las variables cualitativas se presentarán con sus valores absolutos y porcentajes mientras que de las variables cuantitativas se calculará la media, desviación estándar, mediana, valores máximo y mínimo y cuartiles.

Para la comparación de variables cualitativas se realizará un test de Chi cuadrado, mientras que para la comparación de 2 medias se realizará una t de student, asumiendo distribución normal por muestra grande.

6.11. Limitaciones del estudio.

- La obtención de la muestra ya que la inclusión de sujetos en este estudio depende de la remisión por parte del Servicio de Reumatología del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol.
- La posible denegación por parte de la Coordinación de la Clínica Universitaria de Podología de Ferrol para llevar a cabo la realización de la investigación.
- La posible denegación por parte la Gerencia del Área Sanitaria de Ferrolterra para el uso del equipo ecográfico.

7. Plan de Trabajo

7.1. Mediciones

Aquellos pacientes que participen en dicho estudio deberán acudir en la fecha y hora para la que se halla citado. Este proceso de asignación de citas será organizado por el responsable del estudio en coordinación con el personal administrativo de la Clínica Universitaria de Podología. Las citas se asignarán los lunes y los miércoles en horario de 9:00 a 14:00.

El encuentro con el paciente durará entre 30 y 45 minutos y se llevará a cabo en la sala de exploración. En este tiempo se le entregará el consentimiento (Anexo 8 y 9) para que lea detenidamente, comprenda y firme. Se le entregará el FFI y el BASDAI en soporte papel, cubrirá dichas escalas y se nos entregarán para registrar más adelante los datos obtenidos en la base de datos. Además el paciente nos entregará las radiografías de manos y pies solicitadas para la valoración del daño radiológico.

A continuación pasaremos a explorar al paciente. Observaremos el aspecto de las uñas de ambos pies buscando signos y síntomas de psoriasis ungueal. Para ello utilizaremos el NAPSI, dividiremos de forma visual la lámina ungueal en cuatro cuadrantes y obtendremos unos datos que se registrarán en la base de datos.

En aquellos dedos que se observe psoriasis ungueal se realizará una exploración ecográfica de la entesis del tendón extensor. Se buscarán determinados signos ecográficos compatibles con entesopatía inflamatoria (descritos en el apartado 6.9.).

En función de los hallazgos obtenidos en la exploración ecográfica, se procederá al diagnóstico clínico de la entesitis o no.

Una vez se hayan registrados los datos necesarios de toda la muestra se procederá al análisis estadístico de éstos y se redactarán los resultados del estudio. Por último, se planteará un plan de difusión de los resultados que incluye la publicación en las revistas que se consideren oportunas.

7.2. Cronograma

	2016											2017	
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2
Búsqueda bibliográfica													
Planteamiento del estudio													
Diseño del estudio													
Petición de evaluación al CAEIG													
Recogida de datos													
Análisis de los datos obtenidos													
Elaboración de los resultados													
Conclusiones													
Difusión de los resultados													

Tabla VI: Cronograma para el desarrollo del estudio

8. Aspectos éticos

El desarrollo de este proyecto se llevará a cabo siguiendo los cuatro principios bioéticos de Beauchamp y Childress: el respeto a la autonomía, la no maleficencia, la beneficencia y la justicia. Se respetarán los principios éticos para la investigación médica en seres humanos establecidos en la Declaración de Helsinki en junio de 1964 y sus sucesivas actualizaciones, la Declaración de Núremberg, el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y biomedicina realizado en 1997 así como los principios y las directrices detalladas de Buena Práctica Clínica.

Se respetará la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre que regula la Protección de Datos de Carácter Personal; la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica en la que se tratan aspectos importantes para el desarrollo de este estudio como por ejemplo el consentimiento informado, el derecho a la intimidad y el respeto a la autonomía del paciente; así como la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Por último, será necesario el permiso por parte de la Clínica Universitaria de Podología de la UDC así como la aprobación del Comité Autonomo de Ética e Investigación (CAEIC) de Galicia para llevar a cabo dicho proyecto. Para ello presentaremos la siguiente documentación.:

- Documento de autorización por parte de la Coordinación de la Clínica Universitaria de Podología para el desarrollo del estudio en sus instalaciones.

Este documento será presentado personalmente por el investigador en el despacho de coordinación de la Clínica Universitaria de Podología.

- Documentos para la solicitud de la evaluación por parte del CAEI:
 - ✓ Solicitud de evaluación firmada por el promotor o la persona en quien delegue. (Anexo 10)
 - ✓ Justificante de pago de tasas o de exención de éstas. (Anexo 12)
 - ✓ Protocolo de Investigación. (Anexo 13)
 - ✓ Compromiso original firmado por el investigador principal y su currículum vitae.
 - ✓ Documento de consentimiento informado (Anexo 8)

- ✓ Compromiso del promotor de enviar estos documentos en gallego antes del inicio del estudio en los centros de la Comunidad Autónoma.
- ✓ Memoria económica.

Todos estos documentos serán enviados vía email a ceic@sergas.es, excepto la Solicitud de Evaluación firmada por el promotor o la persona en quien delegue que será remitida por correo postal a la Secretaría del CAEI.

9. Plan de difusión

Los resultados obtenidos de este estudio serán difundidos a través de las revistas de mayor impacto científico relacionadas con la podología, reumatología y dermatología. También se presentará en congresos relacionados con la materia de estudio en este proyecto.

Las revistas científicas y congresos en los que se presentarán los resultados de este trabajo se exponen a continuación en la Tabla VII.

Métodos de difusión de los resultados del estudio		
ESPECIALIDAD	REVISTAS	
Podología	1. European Journal of Podiatry	Indexada en Science Open y Dialnet
	2. El peu	Indexada en LATINDEX
	3. Revista española de podología	Indexada en LATINDEX
	4. Revista internacional de ciencias podológicas	Indexada en el Índice Bibliográfico en Ciencias de la Salud, en el Índice Médico Español y en Latindex
Reumatología	5. Annals of the Rheumatic Disease	Factor de impacto: 10.377
	6. Arthritis and Rheumatism	Factor de impacto: 7.764
	7. Arthritis Care & Research	Factor de impacto: 4.713
Dermatología	8. Journal of Investigative Dermatology	Factor de impacto: 7.216
	9. Journal of the American Academy of Dermatology	Factor de impacto: 4.449
	10. British Journal of Dermatology	Factor de impacto: 4.275
CONGRESOS		
<p>I. Congreso Nacional de podología: organizado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos y Colegio Oficial de Podólogos de la CCAA organizadora.</p> <p>II. Congreso Nacional de estudiantes de podología: organizado por estudiantes de Podología.</p> <p>III. Jornadas Gallegas de podología: Organizado por el Colegio Oficial de Podólogos de Galicia.</p> <p>IV. Congreso Nacional de la Sociedad Española de Reumatología (SER): organizado por la Sociedad Española de Reumatología.</p> <p>V. Congreso EULAR: organizado por la European League Against Rheumatism.</p> <p>VI. Congreso Internacional de Dermatología: organizado por la Academia Española de Dermatología y Venereología.</p> <p>VII. Congreso Nacional de Dermatología: organizado por la Academia Española de Dermatología y Venereología.</p>		

Tabla VII: Métodos de difusión de los resultados del estudio.

10. Financiación.

10.1. Recursos necesarios.

10.1.1 Infraestructura.

Este proyecto se llevará a cabo en las instalaciones de la Clínica Universitaria de Podología en Ferrol y se usarán los recursos materiales y de personal con los que cuenta.

10.1.2 Recursos humanos necesarios.

Se necesitará un podólogo y personal administrativo que gestione las citas de los sujetos que participen en el estudio.

10.1.3 Recursos materiales.

Necesitaremos material fungible e inventariable. El material fungible necesario será material de papelería: cartuchos impresora (1 tóner negro y 1 tóner color), bolígrafos, folios, 5 carpetas clasificadoras y 2 libretas para el registro de los datos y anotaciones diversas. El material inventariable será el ordenador portátil e impresora. También se necesitará un ordenador portátil para el registro de datos y un equipo portátil de ecografía que será solicitado al SERGAS.

10.1.4. Relación de recursos y gastos económicos.

CONCEPTO		GASTOS	
Infraestructura	Instalaciones de la Clínica Universitaria de podología	0 €	
Recursos humanos	Podólogo	0 €	
	Personal administrativo de la Clínica Universitaria de Podología		
Recursos materiales	Material fungible	2 Tóner de tinta	50 €
		2 paquete de 500 folios	5 €
		3 bolígrafos color azul	3 €
		5 carpetas clasificadoras	15 €
		2 libretas	5€
	Material inventariable	Ordenador portátil de gama media	0 € <i>(aportado por la persona responsable del estudio)</i>
		Impresora	200 €
		Equipo de ECO Doppler	0 €
	Depósito reservado para imprevistos		100 €
		TOTAL.....378 €	

Tabla VIII: Tabla de recursos y gastos económicos

10.1.5. Financiamiento de la investigación.

El gasto económico que conlleva la realización del estudio puede ser asumible por el responsable de éste por lo cual no es necesario plantear otras opciones de financiación.

10.2. Posibles fuentes de financiación.

Aunque los gastos del estudio se prevén que puedan ser asumidos por el responsable del estudio, se plantea también una posible fuente de financiación a través de las becas que oferta la Sociedad Española de Reumatología para proyectos de investigación no financiados por el Plan Estatal de Investigación Científica y Técnica y de Innovación de España. Beca para la cual tenemos preferencia por tratarse de un estudio relacionado con el área de enfermedades inflamatorias de tipo articular, tal y como se establece en sus bases.

11. Bibliografía

- (1) Gladman D. Psoriatic arthritis. *Dermatol Ther.*2009;22(1):40-55.
- (2) Cantini F, Nicolli L, Nannin C, Kaloudi O, Bertonil M, Cassara E. Psoriatic arthritis: a systematic review. *Intern J Rheum Dis.*2010;13(4):300-317.
- (3) Sritheran D LY. Making the next steps in arthritis psoriatic management: current status and future directions. *Ther Adv Musculoskel Dis.* 2015;7(5):173-186.
- (4) Liu J. Psoriatic arthritis: Epidemiology, diagnosis, and treatment. *World journal of orthopedics.*2014;5(4):537-543.
- (5) Wilson FC, Icen M, Crowson CS, McEvoy MT, Gabriel SE, Kremers HM. Time trends in epidemiology and characteristics of psoriatic arthritis over 3 decades: a population-based study. *J Rheumatol.*2009 Feb;36(2):361-367.
- (6) Ibrahim G, Waxman R, Helliwell P. The prevalence of psoriatic arthritis in people with psoriasis. *Arthritis Care & Research.*2009;61(10):1373-1378.
- (7) Catanoso M, Pipitone N, Salvarani C. Epidemiology of psoriatic arthritis. *Reumatismo.*2012;64(2):66-70.
- (8) Alamanos Y, Voulgari P, Drosos A. Incidence and prevalence of psoriatic arthritis: a systematic review. *J Rheumatol.*2008;35(7):1354-1358.
- (9) Tam L, Leung Y, Li EK. Psoriatic arthritis in Asia. *Rheumatology.*2009;48(12):1473-1477.
- (10) Thumboo J, Chee T, Mow B, Tham SN, Tay YK, Chia HP, et al. Patterns of psoriatic arthritis in Orientals. *J Rheumatol.*1997;24(10):1949-1953.
- (11) López-Estebaranz J, Zarco-Montejo P, Escalas-Taberner J, García-Rodríguez M, García-Llorente J, García-Calvo C. Manejo clínico de la artritis psoriásica en España: estudio Calipso. *Actas Dermo-Sifiliogr.*2010;101(7):629-636.
- (12) Moreno Martínez-Losa M, Gratacós Masmitjà J. Artropatía psoriásica. *Medicine.*2013;11(31):1910-1923.
- (13) Torres-González S, Ruíz ÁA. Artritis psoriásica: cómo identificarla. *Rev Cent Dermatol Pascua.*2005;14 (2):64-70.

- (14) Veale D. Psoriatic arthritis: recent progress in pathophysiology and drug development. *Arthritis Res Ther.*2013;15(6):224-224.
- (15) Gómez-González B, Escobar A. Estrés y sistema inmune. *Rev Mex Neuroci.*2006;7(1):30-38.
- (16) Sueiro JLF, Díaz SP. Nuevos criterios de clasificación en la artritis psoriásica. *Reumatol Clin.*2007;3:10-15.
- (17) Alonso JCT. Utilidad y aplicación en la práctica clínica de los criterios CASPAR. *Reumatol Clin.*2010;6:18-21.
- (18) Torre Alonso J. Utilidad y aplicación en la práctica clínica de los criterios CASPAR. *Reumatología clínica.*2010;6(1):18-21.
- (19) López-Ferrer A, Torrente-Segarra V, Puig L. Artritis psoriásica. Lo que el dermatólogo debe saber (Parte 2). *Actas Dermo-Sifiliogr.*2010;101(9):742-748.
- (20) Gladman D. How is the diagnosis of psoriatic arthritis made? *Psoriatic arthritis.* 1a ed. Nueva York: Oxford; 2009. p. 57-64.
- (21) López-Ferrer A, Torrente-Segarra V, Puig L. Artritis psoriásica: lo que el dermatólogo debe saber (Parte 1). *Actas Dermo-Sifiliogr.*2010;101(7):578-584.
- (22) Gladman D. Clinical features of psoriatic arthritis. *Psoriatic arthritis.* 1a ed. Nueva York: Oxford; 2009. p. 33-46.
- (23) Torre-Alonso J. Dactilitis: evaluación, implicaciones pronósticas y abordaje terapéutico. *Reumatol Clin.*2007;3(2):7-9.
- (24) Ogdie A, Weiss P. The Epidemiology of Psoriatic Arthritis. *Rheumatic Disease Clinics of North America.*2015;41(4):545-568.
- (25) Tinazzi I, McGonagle D, Biasi D, Confente S, Caimmi C, Girolomoni G, et al. Preliminary evidence that subclinical enthesopathy may predict psoriatic arthritis in patients with psoriasis. *J Rheumatol.*2011;38(12):2691-2692.
- (26) Ortiz A, Roverano S, Paira S. Onico-paquidermo-periostitis psoriásica: presentación de un caso. *Rev Arg Reumatol.*2012;23(3):76-79.

- (27) Haroon M, FitzGerald O. Psoriatic arthritis: complexities, comorbidities and implications for the clinic. *Exp Rev Clin Immun.*2016;12(4):405-416.
- (28) Sueiro JLF, Roura XJ, Crespillo, Juan de Dios Canete, Alonso JCT, de Vicuna RG, Silva RQ, et al. Documento SER de consenso sobre el uso de terapias biológicas en la artritis psoriásica. *Reum Clín.*2011;7(3):179-188.
- (29) Gladman D. Drug therapy. *Psoriatic arthritis.*1º ed.Nueva York: Oxford; 2009. p. 77-88.
- (30) Ritchlin CT, Kavanaugh A, Gladman DD, Mease PJ, Helliwell P, Boehncke WH, et al. Treatment recommendations for psoriatic arthritis. *Ann Rheum Dis.*2009 Sep;68(9):1387-1394.
- (31) Gladman D. Non-drug therapy. *Psoriatic Arthritis.* 1º ed. Nueva York: Oxford; 2009. p. 71-76.
- (32) Kang EJ, Kavanaugh A. Psoriatic arthritis: latest treatments and their place in therapy. *Ther Adv Chronic Dis.* 2015 Jul; 6(4): 194–203.
- (33) Mease PJ, Armstrong AW. Managing patients with psoriatic disease: the diagnosis and pharmacologic treatment of psoriatic arthritis in patients with psoriasis. *Drugs* 2014;74(4):423-441.
- (34) Queiro R. Tratamientos no biológicos en la artritis psoriásica. *Reum Clín.*2005;1:35-S40.
- (35) Tanaka Y. Current concepts in the management of rheumatoid arthritis. *Korean J Intern Med.*2016;31(2):210.
- (36) Irigoyen MV. Fármacos modificadores de la enfermedad. Inmunosupresores. Documento SER de las enfermedades reumáticas. 5 ed. Madrid: Panamericana; 2008. p. 140-151.
- (37) Yiu ZZ, Warren RB. Novel Oral Therapies for Psoriasis and Psoriatic Arthritis. *Am J Clin Dermatol.*2016;17(3):191-200.
- (38) Sanchez Regana M, Umbert P, Sánchez Regaña M. [Diagnosis and management of nail psoriasis]. *Actas Dermosifiliogr.*2008;99(1):34-43.

- (39) Williamson L, Dalbeth N, Dockerty JL, Gee BC, Weatherall R, Wordsworth BP. Extended report: nail disease in psoriatic arthritis--clinically important, potentially treatable and often overlooked. *Rheumatology*.2004;43(6):790-794.
- (40) Raposo I, Torres T. Nail psoriasis as a predictor of the development of psoriatic arthritis. *Actas Dermo-Sifiliogr*.2015;106(6):452-457.
- (41) Augustin M, Reich K, Blome C, Schäfer I, Laass A, Radtke MA. Nail psoriasis in Germany: epidemiology and burden of disease. *Br J Dermatol*.2010;163(3):580-585.
- (42) Schons KRR, Knob CF, Murussi N, Beber AAC, Neumaier W, Monticielo OA. Nail psoriasis: a review of the literature. *An Bras Dermatol*.2014;89(2):312-317.
- (43) Sandre MK. Psoriatic arthritis and nail changes: exploring the relationship. *Seminars in arthritis and rheumatism*.2014; 44(2): 162-169.
- (44) Dogra A, Arora AK. Nail psoriasis: the journey so far. *Indian J Dermatol*.2014;59(4):319-333.
- (45) Sánchez-Regaña M, Soto MA, Romero IB, Pibernat MR, Lafuente-Urrez R, Carrillo JC, et al. Evidence-based guidelines of the Spanish Psoriasis Group on the use of biologic therapy in patients with psoriasis in difficult-to-treat sites (nails, scalp, palms, and soles). *Actas Dermo-Sifiliogr*.2014;105(10):923-934.
- (46) Joshi M, Sharma V, Pathak K. Nail psoriasis: An updated review of clinical reports on therapy and formulation aspects for topical delivery. *Journal of Drug Delivery Science and Technology*.2015;30:63-73.
- (47) Schons KRR, Beber AAC, Beck MdO, Monticielo OA. Nail involvement in adult patients with plaque-type psoriasis: prevalence and clinical features. *An Bras Dermatol*.2015;90(3):314-319.
- (48) Van der Heijde D, Sharp J, Wassenberg S, Gladman D. Psoriatic arthritis imaging: a review of scoring methods. *Ann Rheum Dis*.2005;64(2):61-64.
- (49) Ariza-Ariza R, Hernández-Cruz B, Navarro-Sarabia F. La versión española del BASDAI es fiable y se correlaciona con la actividad de la enfermedad en pacientes con espondilitis anquilosante. *Rev Esp Reumatol*.2004;31(6):372-378.

- (50) Paez-Moguer J, Budiman-Mak E, Cuesta-Vargas AI. Cross-cultural adaptation and validation of the Foot Function Index to Spanish. *Foot and Ankle Surgery*.2014;20(1):34-39.
- (51) Rich P, Scher RK. Nail Psoriasis Severity Index: a useful tool for evaluation of nail psoriasis. *J Am Acad Dermatol*.2003;49(2):206-212.
- (52) Gandjbakhch F, Terslev L, Joshua F, Wakefield RJ, Naredo E, D'Agostino MA, et al. Ultrasound in the evaluation of enthesitis: status and perspectives. *Arthritis research & therapy*.2011;13(6):1-15.
- (53) Van der Heijde D. Quantification of radiological damage in inflammatory arthritis: rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis and ankylosing spondylitis. *Best Practice & Research Clinical Rheumatology*.2004;18(6):847-860.
- (54) Vidal D, Echeverria B, García-Gavín J, Pérez-Pérez LC. Ecografía aplicada al manejo de la patología de la uña. *Actas Dermo-Sifiliogr*.2015;106:60-66.

12. Abreviaturas

SIGLAS	SIGNIFICADO
AINEs	Antiinflamatorios no esteroideos
Anti- TNF	Fármacos inhibidores del Factor de Necrosis Tumoral
APs	Artritis Psoriásica
BASDAI	Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index
CAEIC	Comité Autonómico de Ética e Investigación
CASPAR	Clasification of Psoriatic Arthritis
COXIB	Antiinflamatorios inhibidores de la ciclooxigenasa 2
DeCS	Descriptores en Ciencias de la Salud
ECO	Ecografía
EII	Enfermedad inflamatoria intestinal
FAME	Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad
FFI	Foot Function Index
GC	Glucocorticoides
GRAPPA	Group of Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis
IFD	Interfalángica distal
NAPSI	Nail Assessment Psoriasis Score Index
PCR	Proteína C Reactiva
RM	Resonancia magnética
Rx	Radiografía
TB	Terapia biológica
TENS	Electroestimulación neural transcutánea
UDC	Universidade de A Coruña
VSG	Velocidad de Sedimentación Globular

Tabla IX: Abreviaturas

13. ANEXOS

ANEXO 1: HOJA DE REGISTRO DE DATOS

REGISTRO DE DATOS DE "PSORIASIS UNGUEAL EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA Y CALIDAD DE VIDA".

SEXO	HOMBRE
	MUJER

EDAD	
------	--

ENTESITIS	SI
	NO

PSORIASIS UNGUEAL	RESULTADOS NAPSI

CALIDAD DE VIDA E IMPACTO PSICOLÓGICO	RESULTADOS BASDAI

FUNCIONALIDAD DEL PIE	RESULTADOS FFI

DAÑO RADIOLÓGICO	RESULTADOS SHARP-VANDERHEIJDE MODIFICADO PARA APS

ANEXO 2: VERSIÓN ESPAÑOLA DEL BASDAI

Las siguientes preguntas se refieren a cómo se ha sentido usted en **la última semana**. Por favor, conteste haciendo una marca vertical en las líneas que aparecen debajo de las preguntas. Tenga en cuenta que mientras más a la izquierda quiere decir que se ha encontrado MEJOR y mientras más a la derecha significa que se ha encontrado PEOR

1. ¿Cuánta fatiga o cansancio ha tenido usted?

NINGUNA  MUCHA

2. ¿Cuánto dolor ha tenido usted en cuello, espalda o caderas debido a la espondilitis anquilosante?

NINGUNA  MUCHA

3. ¿Cuánto dolor o inflamación ha tenido usted en las otras articulaciones (sin contar cuello, espalda y caderas)?

NINGUNO  MUCHO

4. ¿Cuánto malestar ha tenido usted en las partes de su cuerpo que le duelen al tocarlas o presionarlas?

NINGUNO  MUCHO

5. ¿Cuánta rigidez matutina ha tenido usted al despertarse?

NINGUNA  MUCHA

6. ¿Cuánto tiempo le dura la rigidez matutina desde que se levanta?

HORAS  HORAS

0 ½ 1 1½ 2

ANEXO 3: VERSIÓN ESPAÑOLA DEL FFI.

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

ANEXO 4: SHARP-VANDERHEIJDE MODIFICADO PARA APs

EROSIONES				DISMINUCIÓN DEL ESPACIO ARTICULAR			
MANOS	PTOS.	PIES	PTOS.	MANOS	PTOS.	PIES	PTOS.
IFP		MTF		IFP		MTF	
IFD				IFD			
MTCF				III,IV,V ACMTC			
Base I MTC				ATE			
RADIO				ESCADOIDES			
CÚBITO		IF HALLUX		SEMILUNAR		IF HALLUX	
TRAPECIO				AES			
TRAPEZOIDE				ARC			
ESCAFOIDES							
SEMILUNAR							
PUNTUACIÓN TOTAL				PUNTUACIÓN TOTAL			
PUNTUACIÓN GLOBAL						

➤ **PUNTUACIÓN:**

- **EROSIONES:** la puntuación máxima es de 5 para las manos y 10 para los pies. La forma de puntuación es la siguiente:

0= no erosiones

1= discreta erosión

2=erosión de gran tamaño sin sobrepasar la línea media

3=erosión de gran tamaño que sobrepasa la línea media

- **DISMINUCIÓN DEL ESPACIO ARTICULAR:** la forma de puntuación es la siguiente:

0=normal

1=estrechamiento articular mínimo o asimétrico hasta un máximo del 25%

2=estrechamiento franco con pérdida de hasta un 50% del espacio normal

3= estrechamiento franco con pérdida de hasta un 50-99% del espacio normal o subluxación.

4=ausencia de espacio articular, anquilosis, luxación completa.

- La presencia de **osteolisis** y del **fenómeno lápiz-copa** se valoran de forma separada. Las articulaciones que presenten estos fenómenos recibirán la máxima puntuación en el sumatorio final.
- La puntuación máxima para las Erosiones es de 200 puntos en las manos y de 120 en los pies.
- La puntuación máxima para la Disminución del espacio articular es de 160 puntos para las manos y de 48 para los pies.
- La puntuación total de **Erosiones** es de **320 puntos** y de **Disminución del espacio articular** es de **208 puntos**.
- La **puntuación máxima global** es por tanto de **528 puntos**.

ANEXO 5: NAPSI

La lámina ungueal se divide en cuatro cuadrantes. A cada lámina ungueal se le evalúa la afectación de la matriz y del lecho. En la afectación de la matriz ungueal se valoran los siguientes items: pitting, leuconiquia, onicorresis y onicodistrofia. En la afectación del lecho ungueal se valoran los siguientes items: Gota de aceite, onicolisis, hiperqueratosis subungueal y hemorragias en astilla.

Cada signo descrito en la tabla ha de ser analizado y se puntuará en función del número de cuadrantes afectados.

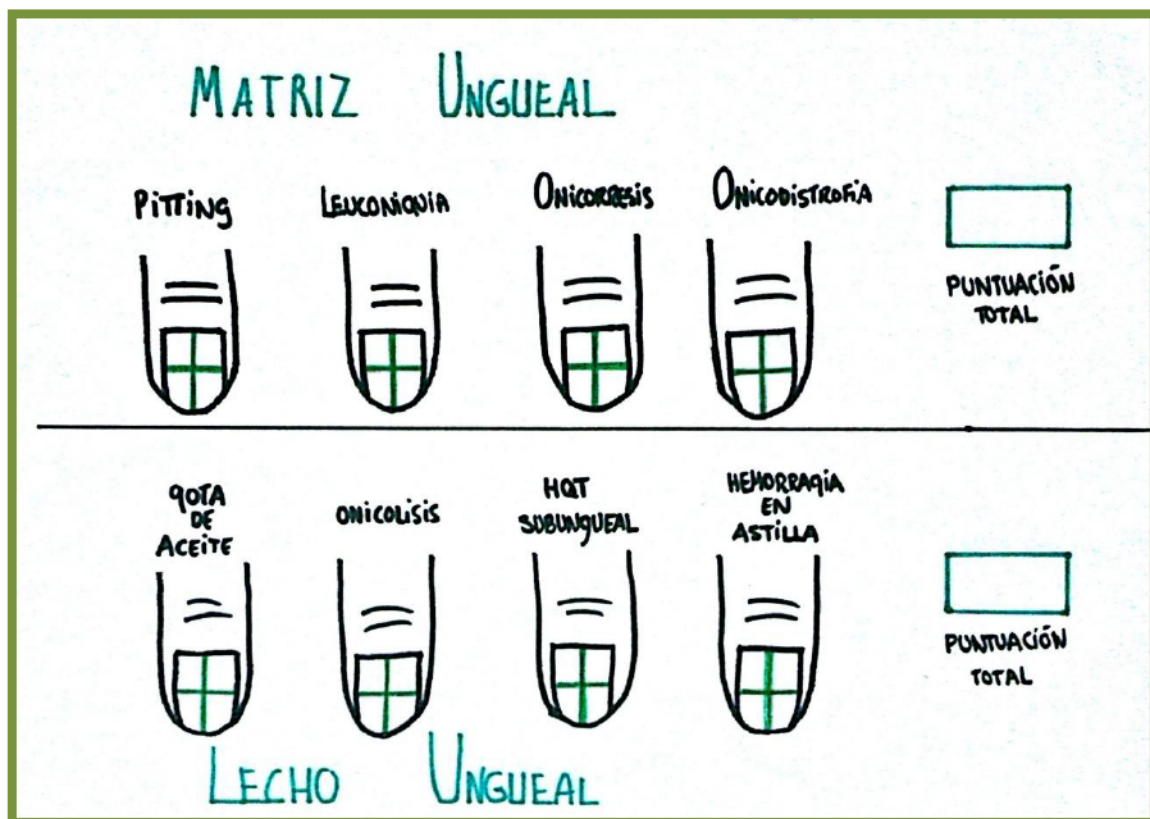
Forma de puntuación:

1 punto = afectación de un cuadrante

2 puntos = afectación de 2 cuadrantes

3 puntos = afectación de 3 cuadrantes

4 puntos = afectación de la totalidad de los cuadrantes



ANEXO 6: Carta de solicitud de colaboración de la Facultad de Enfermería y Podología de la UDC.

Ferrol , a de del 2016

A la Coordinación de la Clínica Universitaria de Podología

Estimado/a Sr./Sra.,

Mi nombre es Yaiza Puente Arias, soy alumna de 4º curso del Grado de Podología de la Universidade de A Coruña. Actualmente me encuentro inmersa en la realización de mi Proyecto de Final de Grado. Este proyecto consiste en la realización de un proyecto de estudio que me gustaría más adelante llevar a cabo.

Por ello, me dirijo a usted para solicitarle formalmente su autorización para llevar a cabo la recogida de datos de mi estudio en las instalaciones de la Clínica Universitaria de Podología situada en el Hospital Naval de Ferrol.

El estudio que me gustaría llevar a cabo lleva el nombre de "**psoriasis ungueal en pacientes con artritis psoriásica y calidad de vida**". El objetivo principal es analizar la relación existente entre la entesitis del tendón extensor del dedo y la presencia de psoriasis ungueal en pacientes con APs así como la calidad de vida de éstos pacientes con y sin psoriasis ungueal.

Las fechas de inicio y finalización de la recogida de datos serán del 1 de Mayo del 2016 al 31 de Julio del 2016 y del 1 al 31 de septiembre del 2016.

Estoy a su disposición para solventar cualquier duda que pueda surgirle en el número de teléfono XXX XXX XXX o en la siguiente dirección de correo electrónica:

Agradezco de antemano su atención y espero su respuesta.

Un cordial saludo,

Yaiza Puente Arias

ANEXO 7: Carta de solicitud de colaboración al SERGAS.

Ferrol, a de del 2016

A la Gerencia del Área Sanitaria de Ferrolterra:

Estimado/a Sr./Sra.,

Mi nombre es Yaiza Puente Arias, soy alumna de 4º curso del Grado de Podología de la Universidade de A Coruña. Actualmente me encuentro inmersa en la realización de mi Proyecto de Final de Grado. Este proyecto consiste en la realización de un proyecto de estudio que trata sobre la Artritis psoriásica y la psoriasis ungueal. El estudio que me gustaría llevar a cabo lleva el nombre de **"Psoriasis ungueal en pacientes con artritis psoriásica y calidad de vida"**. El objetivo principal es analizar la relación existente entre la entesitis del tendón extensor del dedo y la presencia de psoriasis ungueal en pacientes con APs así como la calidad de vida de éstos pacientes con y sin psoriasis ungueal.

Por ello, me dirijo a usted para solicitarle formalmente su colaboración en este estudio que se llevará a cabo en las instalaciones de la Clínica Universitaria de Podología en el Hospital Naval de Ferrol.

Para la recogida de datos será necesario un equipo ECO Doppler con el cual la Clínica Universitaria de Podología no cuenta. Por ello le agradecería que desde el SERGAS se pudiera prestar dicho equipo para la toma de la muestra del estudio.

Las fechas de inicio y finalización de la recogida de datos se llevarán a cabo del 1 de Mayo del 2016 al 31 de Julio del 2016 y del 1 al 31 de septiembre del 2016.

Estoy a su disposición para solventar cualquier duda que pueda surgirle en el número de teléfono XXX XXX XXX o en la siguiente dirección de correo electrónica:

Agradezco de antemano su atención y espero su respuesta

Un cordial saludo,

Yaiza Puente Arias

ANEXO 8: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE DEL ESTUDIO.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE SOBRE LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:

"PSORIASIS UNGUEAL EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA Y CALIDAD DE VIDA".

Investigador principal: Yaiza Puentes Arias

Centro: Universidade de A Coruña. Clínica Universitaria de Podología. Facultade de Enfermería e Podoloxía.

Usted ha sido invitado a participar en una investigación sobre la relación entre la Artritis Psoriásica y la psoriasis ungueal así como de la calidad de vida de los pacientes que sufren ambas patologías.

Esta investigación es llevada a cabo por Yaiza Puentes Arias, alumna de 4º del Grado de Podología de la Universidade de A Coruña. La participación en este estudio es completamente voluntaria. Puede dejar de participar en el estudio cuando así lo considere solicitando el consentimiento informado que previamente ha firmado.

¿Cuál es el propósito de este estudio?

El propósito de esta investigación es averiguar la presencia de psoriasis ungueal en personas con entesitis de los dedos así como la calidad de vida de los pacientes que presentan psoriasis ungueal en relación a los pacientes que no la padecen.

¿Por qué me ofrecen participar?

Usted es candidato/a a participar en este estudio por tener diagnosticada una Artritis Psoriásica, ser mayor de edad y no tener ningún grado de discapacidad que interfiera en la comprensión de este informe.

¿En qué consiste mi participación?

Deberá acudir en fecha y hora que se le haya citado a la Clínica Universitaria de Podología situada en el Hospital Naval de Ferrol. Se le entregarán dos cuestionarios para que cumplimente acerca de la salud de sus pies y su calidad de vida. Y se le realizará una exploración clínica y ecográfica de las uñas de sus pies. El responsable de la investigación le solicitará radiografías de manos y pies a través de las cuáles valorará el estado radiológico de su enfermedad.

Además se le solicitarán datos personales referentes a su historia médica. Su participación durará entre 30 y 45 minutos.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Se le ofrece participar en este estudio porque está diagnosticado de Artritis psoriásica y es un buen candidato para llevar a cabo el objetivo de esta investigación.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Este estudio no interferirá en su salud ni en su vida cotidiana ya que no utiliza procesos invasivos ni que supongan un empeoramiento ni mejoría de su enfermedad

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que obtenga ningún tipo de beneficio directo de este estudio. Se espera conocer la relación entre la entesitis y la psoriasis ungueal así como la calidad de vida de personas que, como usted, sufren Artritis psoriásica. La información obtenida de esta investigación podrá ser de utilidad en el futuro para otras investigaciones o para aumentar el conocimiento de los mecanismos patogénicos de su enfermedad.

¿Recibiré información acerca de los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán publicados en revistas científicas de salud, pero si usted tuviera interés en conocer los resultados obtenidos podrá solicitar un informe al correo electrónico:

¿Cómo se obtendrá la confidencialidad de los datos personales?

El tratamiento de sus datos se hará en base a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Solamente tendrá acceso a los datos registrados el equipo investigador y las autoridades, si así lo solicitaran. Se guardará confidencialidad y se respetará el anonimato de los participantes en este estudio.

Sus datos serán recogidos y conservados hasta la finalización del estudio de modo:

-Anonimizados, es decir, que se rompió todo vínculo que pudiera identificar a la persona que dona sus datos, no pudiendo ser identificado ni siquiera por el equipo investigador.

La responsable de la custodia de los datos será Yaiza Puente Arias.

¿Existen intereses económicos en esta investigación?

No existe ningún interés de tipo económico. Usted no será retribuido con ningún beneficio económico por participar en este estudio. Es posible que de los resultados de este estudio derive la comercialización de productos o patentes, de los cuales no obtendrá beneficio.

¿Cómo contactar con el equipo investigador?

Se pondrá en contacto a través del correo electrónico: _____

También podrá hacerlo telefónicamente en el siguiente número: _____

Gracias por su colaboración.

ANEXO 9: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS PACIENTES.**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:****"PSORIASIS UNGUEAL EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA Y CALIDAD DE VIDA****Investigador principal: Yaiza Puento Arias****Centro: Universidade de A Coruña. Clínica Universitaria de Podología. Facultade de Enfermería e Podoloxía.**

Yo,, con DNI

-He leído y comprendido el documento de información para el paciente sobre la participación en el estudio: "artritis psoriásica, psoriasis ungueal y calidad de vida".

-Tengo libertad para revocar este consentimiento informado sin tener que dar explicaciones ya que mi participación es totalmente voluntaria.

-Accedo al uso de mis datos de acuerdo con lo explicado en la hoja de información para la participación en dicho estudio.

-Participo en este estudio de forma libre y voluntaria.

Fdo: Él/La participante,

Fdo: Él/La investigador/a responsable,



Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

ANEXO 10: SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL CAEIG

 XUNTA DE GALICIA CONSELLERÍA DE SANIDADE Secretaría Xeral	Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia Secretaría Técnica Edificio Administrativo de San Lázaro 15701 SANTIAGO DE COMPOSTELA Teléfono: 881 564452 www.xunta.gal/etica	
--	--	---

CARTA DE PRESENTACION DA DOCUMENTACION A REDE DE COMITES DE ETICA DA INVESTIGACION DE GALICIA

D/Dña. **YAIZA PUENTE ARIAS**

Con teléfono de contacto: [REDACTED] e-correo-e: [REDACTED]

Dirección postal: [REDACTED]

SOLICITA a avaliación de:

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

DO ESTUDO:

Título: **Psoriasis ungueal en pacientes con artritis psoriásica y calidad de vida**

Promotor: [REDACTED]

MARCAR si procede que confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas segundo o art. 57 da Lei 16/2008, de 23 de decembro, de presupostos xerais da Comunidade Autónoma de Galicia para o ano 2009. DOGA de 31 de decembro de 2008)

Código do protocolo: [REDACTED]

Versión do protocolo: [REDACTED]

Tipo de estudo:

- Ensaio clínico con medicamentos
CEIC de Referencia: [REDACTED]
- Investigacións clínicas con produtos sanitarios
- EPA-SP (estudo post-autorización con medicamentos seguimento prospectivo)
- Outros estudos non incluídos nas categorías anteriores

Investigador/es: **YAIZA PUENTE ARIAS**

Centro/s: **UNIVERSIDADE DE A CORUNA. CLINICA UNIVERSITARIA DE PODOLOGIA.**

Xunto adégase a documentación necesaria en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e comprométome a ter a dispor dos participantes os documentos de consentimento informado aprobados polo comité en galego e castelán.

En [REDACTED], a [REDACTED] de [REDACTED] de [REDACTED]

Asdo.: [REDACTED]

REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA
 Secretaría Técnica do CAEI de Galicia
 Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

ANEXO 11: SOLICITUD DE EXENCIÓN DE TAXAS

Yaiza Puente Arias, alumna de la Facultad de Enfermería e Podología de la Universidad de A Coruña, con DNI [REDACTED] como responsable e investigador principal del estudio:

"Psoriasis ungueal en pacientes con artritis psoriásica y calidad de vida"

Solicita la exención del pago de las tasas por la evaluación del CAEI por tratarse de un estudio de investigación sin intereses económicos ni comerciales que se realizará en el marco de elaboración del proyecto de final del grado de Podología de la Universidade de A Coruña.

En Ferrol, a de del 2016

ANEXO 12: PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

MODELO DE ESTRUCTURA DE PROTOCOLO PARA ESTUDOS DE INVESTIGACIÓN

A continuación, detalláanse os apartados que debe conter un protocolo de investigación para a súa avaliación e informe por parte do Comité de Ética da Investigación. Estes apartados deben adaptarse a cada caso dependendo do deseño do estudo (observacional ou experimental).

1. Portada (Título, Código protocolo, nº EUDRA-CT (en caso de ensaios clínicos con medicamentos), Nome e apelidos do investigador principal, e identificación do promotor). Indicar como pé de páxina o código do protocolo e a versión (nº e data da mesma).

2. Índice**3. Resumen** (extensión menor a unha carilla)

- Título do proxecto.
- Código do protocolo.
- Promotor/Investigador Principal.
- Centros nos que se prevé realizar o estudo
- Nome e calificación da persoa responsable da monitorización (*se procede*).
- Deseño (transversal, cohortes, casos y controles, ensayo clínico...).
- Fase do ensaio (*se procede*).
- Condición a estudo.
- Intervención (*se procede*).
- Obxectivo principal e secundarios.
- Variable principal de valoración.
- Poboación en estudio e número total de pacientes.
- Duración da intervención (*se procede*).
- Calendario e data prevista de finalización do estudo.

4. Información xeral:

- Título do proxecto.
- Código do protocolo.
- Fase do ensaio (*se procede*).
- Identificación do promotor (*se procede*).
- Investigador/es principal/es e colaboradores.
- Centros nos que se prevé realizar o estudo.
- Nome e cualificación da persoa responsable da monitorización (*se procede*).

5. Antecedentes e Xustificación do proxecto**6. Obxectivos**

- Obxectivo principal
- Obxectivos secundario

7. Tipo de estudo

- Definición do deseño do estudo (transversal, cohortes, casos e controls, ensaio clínico...)

8. Material e métodos

- Ámbito de estudo.
- Selección e retirada de pacientes:
 - Criterios de inclusión e de exclusión;
 - Fracaso terapéutico (*se procede*);
 - Criterios de retirada (*se procede*)
- Captación e recrutamento dos participantes.
- Período do estudo.

- Final do estudo.
- Procedimento de aleatorización (*se procede*).
- Xustificación do tamaño muestral.
- Medicións e intervencións (*variables principal e secundarias; intervencións*)
- Descrición da intervención (*Incluir un calendario de visitas e procedementos a realizar nas mesmas*).
- Identificación da medicación (*se procede*) e tratamento concomitante (*se procede*)
- Cronograma e data prevista de finalización. Distribución das tarefas entre os membros do equipo investigador.
- Evaluación da resposta.
- Análisis estatístico.

9. Seguridade e efectos adversos (*se procede*)

10. Aspectos ético-legales

- Cumprimento de Normas de Boa Práctica Clínica e Declaración de Helsinki.
- Confidencialidade da información.
- Póliza de seguro ou xustificación da súa ausencia para os estudos experimentais (*que implican intervencións fora da práctica clínica habitual*)
- Consentimento informado (exemplos na páxina web: <http://www.sergas.es/ceic>). Aportar como documento separado do protocolo.
- Manexo de mostras biolóxicas conforme á Lei 14/2007 e o RD 1716/2011.

11. Memoria económica/ Fonte de financiación

12. Compromiso de publicación dos resultados

13. Bibliografía

14. Caderno de recollida de datos (*se procede, aportar como documento separado do protocolo.*)

ANEXO 13: COMPROMISO DO INVESTIGADOR PRINCIPAL.

COMPROMISO DO INVESTIGADOR PRINCIPAL

D.Yaiza Puente Arias

Servizo/Unidade:Clínica Universitaria de Podoloxía

Centro: Facultade de Enfermaria e Podoloxía. Universidade de A Coruña.

Fai constar:

- ✓ Que coñece o protocolo do estudo
 - Titulo: Psoriasis ungueal en pacientes con artritis psoriasisica y calidad de vida.
 - Codigo do promotor:
 - Version:
 - Promotor:
- ✓ Que o devandito estudo respecta as normas éticas aplicables a este tipo de estudos de investigación
- ✓ Que participara como investigador principal no mesmo
- ✓ Que conta cos recursos materiais e humanos necesarios para levar a cabo o estudo, sen que isto interfira coa realización doutros estudos nin coas outras tarefas profesionais asignadas
- ✓ Que se compromete a cumprir o protocolo presentado polo promotor e aprobado polo comite en todos os seus puntos, así como as sucesivas modificacións autorizadas por este último
- ✓ Que respectara as normas éticas e legais aplicables, en particular a Declaracion de Helsinki e o Convenio de Oviedo e seguira as Normas de Boa Práctica en investigación en seres humanos na súa realización
- ✓ Que notificará, en colaboración co promotor, ao comite que aprobou o estudo datos sobre o estado do mesmo cunha periodicidade mínima anual até a súa finalización
- ✓ Que os investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En _____, a _____ de _____ de _____

Asdo.