

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOGÍA

Curso académico 2016/2017

**VALOR DIAGNÓSTICO DE LA ECOGRAFÍA EN EL
SÍNDROME DOLOROSO REGIONAL COMPLEJO DEL PIE.
GONZÁLEZ MEIJIDE, ELENA**

Director(es):

Xoan Miguens Vázquez

Jesús Luis Saleta Canosa

Tutores de este proyecto de investigación:

Dr. Xoan Miguens Vázquez

Profesor asociado PO6 del departamento de Ciencias Biomédicas, Medicina y Fisioterapia en el área de Radiología y Medicina Física.

Facultad de enfermería y podología.

Universidad de A Coruña.

Dr. Jesús Luis Saleta Canosa

Profesor asociado tipo 3 del departamento de Ciencias de la Salud en el área de Medicina Preventiva y Salud Pública.

Facultad de Enfermería y Podología.

Universidad de A Coruña.

Agradecimientos:

A mis directores de proyecto Jesús Luis Saleta Canosa y Xoan Miguens Vázquez.

INDICE

1. TÍTULO DEL PROYECTO Y RESUMEN	1
1.1 TÍTULO	1
1.2 RESUMEN ESTRUCTURADO	1
1.2.1 OBJETIVOS.....	1
1.2.2 METODOLOGÍA	1
1.2.3 RESULTADOS	1
1.2.4 CONCLUSIONES	2
2. SIGLAS Y ACRÓNIMOS	2
3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	2
3.1 ANTECEDENTES	2
3.2 ESTADO ACTUAL DEL SDRC	2
3.2.1 EPIDEMIOLOGÍA	3
3.2.2 ETIOPATOGENIA.....	4
3.2.3 MANIFESTACIONES CLÍNICAS	5
3.2.4 CRITERIOS DIAGNÓSTICOS	6
3.2.5 DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL	9
3.2.6 PRUEBAS COMPLEMENTARIAS.....	10
3.2.7 TRATAMIENTO	13
3.2.8 PRONÓSTICO.....	15
4. APLICABILIDAD	15
5. HIPÓTESIS	15
6. OBJETIVOS	15
6.1 OBJETIVO GENERAL	15

6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	16
7. METODOLOGÍA.....	16
7.1 TIPO DE DISEÑO	16
7.2 ÁMBITO DE ESTUDIO	16
7.3 PERÍODO DE ESTUDIO.....	16
7.4 SELECCIÓN DE LOS PACIENTES.....	16
7.5 DISTRIBUCIÓN DE LOS PACIENTES A LOS GRUPOS DE ESTUDIO	16
7.6 CRITERIOS DE INCLUSIÓN	17
7.7 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	17
7.8 TAMAÑO MUESTRAL.....	17
7.9 VARIABLES A ESTUDIAR (Anexo II).....	17
7.10 ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	18
7.11 LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	19
8. PLAN DE TRABAJO.....	19
8.1 CRONOGRAMA	20
9. BASES DE DATOS CONSULTADAS	21
10. ASPECTOS ÉTICOS.....	21
11. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	22
12. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	23
12.1 RECURSOS NECESARIOS	23
12.1.1 INFRAESTRUCTURA NECESARIA.....	23
12.1.2 RECURSOS HUMANOS NECESARIOS.....	23
12.1.3 RELACIÓN PRESUPUESTARIA DEL MATERIAL FUNGIBLE E INVENTARIABLE	24
12.2 FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	25

12.3 POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN.....	25
13. BIBLIOGRAFÍA	26
14. ANEXOS	28
14.1 ANEXO I: VERSIÓN ESPAÑOLA DEL FFI	28
14.2 ANEXO II: VARIABLES A ESTUDIAR	31
14.3 ANEXO III: MODELO DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	32
14.4 ANEXO IV: MODELO DE COMPROMISO DE INVESTIGADORES COLABORADORES	33
14.5 ANEXO V: MODELO DE INFORME DE SEGUIMIENTO	35
14.6 ANEXO VI: SOLICITUD DE EVALUACIÓN	37
14.7 ANEXO VII: MODELO DE DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO PARA ESTUDIOS CON RECOGIDA DE DATOS	38
14.8 ANEXO VIII: MODELO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN	43

1. TÍTULO DEL PROYECTO Y RESUMEN

1.1 TÍTULO

Valor diagnóstico de la ecografía en el Síndrome Doloroso Regional Complejo (SDRC) del pie.

1.2 RESUMEN ESTRUCTURADO

El SDRC representa un desafío diagnóstico y terapéutico dado que no existe prueba diagnóstica definitiva para su diagnóstico ni tratamiento específico de elección. La actitud frente al SDRC se centra en un diagnóstico precoz que permita instaurar lo antes posible las pautas necesarias para conseguir un control del dolor que posibilite la movilización del segmento corporal afecto. La carencia de prueba complementaria diagnóstica que facilite un diagnóstico temprano adquiere por tanto especial relevancia. Recientemente la ecografía ha sido propuesta como alternativa de interés en el abordaje de este proceso.

1.2.1 OBJETIVOS

Valorar la validez de la ecografía en el diagnóstico del Síndrome Doloroso Regional Complejo del pie.

1.2.2 METODOLOGÍA

Se realizará un estudio observacional descriptivo de evaluación de pruebas diagnósticas con pacientes de los servicios de Rehabilitación y de la Unidad del Dolor pertenecientes al Centro Hospitalario Universitario de Ourense. Los participantes serán reclutados por muestreo no probabilístico de tipo consecutivo y se distribuirán en 2 grupos, uno de ellos con SDRC confirmado, y otro grupo con un cuadro de dolor similar al anterior pero que no cumple con los criterios diagnósticos de SDRC.

1.2.3 RESULTADOS

Se espera que la implantación de los estudios ecográficos propicie un mejor abordaje diagnóstico y terapéutico, así como posibilitar un mejor seguimiento evolutivo del SDRC.

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

1.2.4 CONCLUSIONES

Si la ecografía resultase de especial utilidad y relevancia en la detección de alteraciones específicas del SDRC se establecería como prueba de elección en el diagnóstico del proceso.

2. SIGLAS Y ACRÓNIMOS

SIGLAS	SIGNIFICADO
SDRC	Síndrome doloroso regional complejo
IASP	International Association for Study of Pain
ADN	Ácido desoxirribonucleico
RM	Resonancia magnética
AINEs	Antiinflamatorios no esteroideos
FFI	Foot Funtion Index
IECA	Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina
CHUO	Centro hospitalario universitario de Ourense
INAP	Instituto Nacional de Administración Pública

3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

3.1 ANTECEDENTES

En el año 1946 Evans introdujo el término de Distrofia Simpática Refleja (DSR) en la literatura médica, patología que implica un importante deterioro en la calidad de vida de los pacientes que la sufren y que en la actualidad se denomina Síndrome Doloroso Regional Complejo (SDRC).¹

3.2 ESTADO ACTUAL DEL SDRC

A partir del año 1994 la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (International Association for Study of Pain-IASP) define el SDRC como “variedad de condiciones dolorosas de localización regional, posteriores a

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

una lesión, que presentan predominio distal de síntomas anormales, excediendo en magnitud y duración al curso clínico esperado del incidente inicial, ocasionando con frecuencia un deterioro motor importante con una progresión variable en el tiempo".²⁻³ Además, la IASP clasificó el SDRC en tipo I y tipo II según hubiera asociada o no una lesión nerviosa previa. El SDRC tipo I se correspondería al antiguo término "distrofia simpática refleja", se define como un síndrome doloroso desencadenado después de un evento nocivo, con dolor espontáneo y alodinia/hiperalgesia que sobrepasa la zona de distribución de un territorio nervioso periférico y que es desproporcionado al evento desencadenante, acompañado de edema o alteración del flujo sanguíneo cutáneo o alteraciones sudomotoras, sin que haya una lesión nerviosa evidente u otras patologías que pudieran asociar dichas alteraciones. El SDRC tipo II se correspondería a un término denominado "causalgia", que tiene las mismas características, pero en él existe una lesión nerviosa total o parcial previa evidente.^{4,5}

3.2.1 EPIDEMIOLOGÍA

En la actualidad se dispone de pocos datos de estudios epidemiológicos, Sandroni et al. realizaron el primer estudio poblacional de SDRC en 2003 durante un período de diez años comprobando que la tasa de incidencia estimada del SDRC tipo I fue de 5,46 de cada 100000 personas por año y la tasa de incidencia estimada del SDRC tipo II fue de 6,28 de cada 100000 personas por año. Por otra parte, un estudio poblacional posterior, de Mos et al. estimó la tasa de incidencia de ambos tipos de SDRC en 24,6 de cada 100000 personas por año.

La diferencia entre ambos estudios radica en que el estudio de Mos et al. no requirió que todos los casos cumplieran los criterios diagnósticos.

El SDRC ocurre con mayor frecuencia entre los 61 y 70 años, aunque la edad media al momento del diagnóstico no difiere entre hombres y mujeres es más frecuente en el sexo femenino, en una proporción 3:1 frente al sexo masculino. Parece que ocurre con mayor frecuencia en los miembros superiores, frente a los miembros inferiores, en una relación 3:2.⁶⁻⁸

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

3.2.2 ETIOPATOGENIA

3.2.2.1 FACTORES GENÉTICOS

Son diversos los estudios que reflejan la relación entre esta patología y la existencia de factores genéticos predisponentes. Herlyn et al realizó un seguimiento de 163 pacientes con fractura de Colles durante un año concluyendo que 15 de ellos tenían predisposición genética para el desarrollo del SDRC. Hagashimoto sugiere que las patologías mitocondriales heredadas, que pueden derivar en una variación del ADN (Ácido desoxirribonucleico) mitocondrial, predisponen al desarrollo del SDRC tipo I. Otro estudio realizado por Cvjeticanin basado en la comparación de huellas dactilares de individuos diagnosticados de SDRC tipo I con individuos fenotípicamente sanos ha demostrado valores estadísticamente significativos en 12 de las 25 variables estudiadas, lo cual podría ser útil en la prevención de la enfermedad. ¹

3.2.2.2 FACTORES INMUNOLÓGICOS

En la última década se ha sugerido una etiología autoinmune para el SDRC ya que de manera oportuna se observó la mejora de los síntomas en pacientes tratados con inmunoglobulina intravenosa, este hecho acompañado de otros descubrimientos en el campo de la autoinmunidad relacionada con el SDRC abre caminos experimentales para identificar mecanismos de apoyo específicos en el desarrollo terapéutico de dicha patología. ⁹

3.2.2.3 FACTORES TRAUMÁTICOS

La aparición del SDRC suele precipitarse por una lesión física, un estudio reciente de Beerthuisen et al. investigó la aparición de SDRC después de un año en más de 500 pacientes que habían sufrido fracturas de las cuatro extremidades, la incidencia total de SDRC tipo I fue de 7%, con el 15% de los casos después de sufrir una fractura de tobillo, el 3% después de sufrir una fractura del quinto metatarsiano y el 8% después de sufrir una fractura de muñeca. A pesar de esto no existe mucha evidencia sobre

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

la incidencia del SDRC después de sufrir fracturas en la extremidad inferior.⁶

3.2.2.4 FACTORES QUIRÚRGICOS

El desarrollo del SDRC tras una intervención quirúrgica es un motivo importante de preocupación, dado que complica el postoperatorio además de las repercusiones clínicas para el paciente. A pesar de estar menos estudiado el antecedente quirúrgico en el miembro inferior que en el superior, también se asocia con el desarrollo del SDRC. Un estudio reciente de Rewhorn et al. evaluó la ocurrencia de SDRC después de la cirugía de pie o tobillo en 390 pacientes, observándose una incidencia general de un 4% para el SDRC tipo I. Otro estudio de pacientes con reparación de fracturas tibiales mediante distintas técnicas quirúrgicas arrojó una incidencia del 31% para el SDRC.⁶

3.2.2.5 FACTORES PSICOLÓGICOS

Debido a la prevalencia de depresión y de ansiedad en pacientes con SDRC se ha planteado la hipótesis de que hay factores psicológicos que juegan un papel importante en el desarrollo del SDRC, sin embargo, es inconclusa la evidencia de este hecho, ya que según Lin Goh et al no hay estudios que lo confirmen.⁶

3.2.2.6 FACTORES DE RIESGO

Los factores de riesgo del SDRC incluyen la menopausia, las personas con antecedentes de migraña, osteoporosis, asma, individuos a tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) además de la inmovilización de las extremidades.^{6,9}

Hay evidencia de que es un factor psicológico predisponente del SDRC, la personalidad “particular” de los sujetos, caracterizados como ansioso-depresivos, emotivos, nerviosos e irritables.¹⁰

3.2.3 MANIFESTACIONES CLÍNICAS

En lo que refiere a las características clínicas del SDRC, el dolor se extiende regionalmente comprometiendo más de un dermatoma. Generalmente el dolor se describe como agudo y quemante, los pacientes

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

sienten dolor con situaciones que en condiciones normales no lo producen, como el hecho de tolerar la ropa, entre otras situaciones, lo que se conoce clínicamente como alodinia. Es común que los pacientes manifiesten trastornos de sueño y que eviten el uso de la extremidad afecta. Frecuentemente se diferencian dos fases en dicha patología, una primera fase temprana y de duración variable en la que la extremidad afectada se muestra sudorosa, caliente y roja que progresa a una segunda fase atrófica. La hinchazón es un signo que se muestra en ambas fases. En cuanto a las manifestaciones motrices puede haber rigidez y deterioro de la coordinación. En algunos casos la sintomatología se resuelve espontáneamente en semanas o meses y en otros casos el dolor es persistente con alodinia y rigidez. ¹¹

3.2.4 CRITERIOS DIAGNÓSTICOS

Dado que no existe un marcador biológico o una prueba que identifique el SDRC, a lo largo de los años se han utilizado diferentes criterios diagnósticos para identificar dicha enfermedad (Tablas I, II, III).

TABLA I. Criterios diagnósticos del síndrome de dolor regional complejo de Doury

Grupo A
<ul style="list-style-type: none"> • Dolor de tipo mecánico, inflamatorio, mixto • Hiperestesia cutánea • Alteraciones vasomotoras: hiper o hipotermia • Modificación de tegumentos: enrojecimiento o palidez o cianosis locorregional o local • Retracción aponeurótica tendinosa o capsular
Grupo B
<ul style="list-style-type: none"> • Desmineralización ósea homogénea o heterogénea locorregional o local, sin alteración de las interlíneas articulares. • Hiperfijación ósea o hipofijación ósea locorregional o local en la escintigrafía
Grupo C
<ul style="list-style-type: none"> • Ausencia de signos biológicos de inflamación
Grupo D
<ul style="list-style-type: none"> • Líquido articular no inflamatorio • Histología sinovial con congestión vascular sin filtración celular notable

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

<ul style="list-style-type: none"> • Histología ósea normal o con rarefacción de trabéculas óseas o con hiperosteoblastosis o hiperosteoclastosis
Grupo E
<ul style="list-style-type: none"> • Eficacia espectacular de la calcitonina. Bloqueadores beta o bloqueos simpáticos
Interpretación
<ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico cierto: existe al menos un criterio de los grupos A + B + C o A + C + E • Diagnóstico probable: existe un criterio de B + C + D o dos criterios de A + un criterio de C + D o dos criterios de A + un criterio de E • Diagnóstico posible: existe un criterio de A y B o A y C o A y E o B y C

TABLA II: Criterios diagnósticos síndrome dolor regional complejo tipo I, de Wilson

Síntomas y signos clínicos
<ul style="list-style-type: none"> • Dolor quemante • Hiperpatía/alodinia • Cambios de temperatura/coloración • Edema • Crecimiento de pelo/uñas • Distonía
Pruebas clínicas
<ul style="list-style-type: none"> • Termometría/termografía • Radiología ósea • Gammagrafía ósea en tres fases • Prueba cuantitativa del sudor • Pruebas cuantitativas de sensibilidad • Respuesta al bloqueo simpático
Interpretación
<p>6: distrofia simpático refleja probable De 3 a 5: posible < 3: improbable</p>

TABLA III: Criterios diagnósticos de Kozin

Dolor y sensibilidad de una extremidad
Síntomas o signos de inestabilidad motora

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

<ul style="list-style-type: none"> • Fenómeno de Raynaud • Piel fría y pálida • Piel caliente o eritematosa • Hiperhidrosis
Tumefacción de la extremidad
<ul style="list-style-type: none"> • Edema con o sin fóvea
Cambios tróficos de la piel
<ul style="list-style-type: none"> • Atrofia • Descamación • Hipertrichosis • Pérdida de pelo • Cambios ungueales • Engrosamiento de la aponeurosis palmar
Definida: cumple los 4 criterios Probable: cumple los criterios 1, 2 y 3 Posible: cumple los criterios 1 y 2

Ya que no existen signos ni síntomas patognomónicos y no hay una prueba diagnóstica definitiva del SDRC, el diagnóstico se basa en la elaboración de una completa historia clínica que incluye la severidad y duración de los síntomas y signos, tipo de fractura y/o gravedad de la lesión y en la exploración física del miembro afecto.^{4,12}

Actualmente la manera más aceptada para el diagnóstico del SDRC es mediante los criterios de Budapest (tabla IV).

TABLA IV: Criterios diagnósticos de Budapest para el SDRC

1. Dolor continuo, desproporcionado en relación con cualquier evento desencadenante
2. El paciente debe informar al menos un síntoma en 3 de las 4 categorías siguientes:
<ul style="list-style-type: none"> • Sensoriales: informes de hiperalgesia y/o alodinia • Vasomotores: informes de asimetría de la temperatura y/o cambios en el color de la piel y/o asimetría en el color de la piel • Sudomotor/Edema: informes de edema y/o sudoración cambios y/o sudoración asimetría • Motor/trófico: informes de la disminución de la amplitud de movimiento y/o disfunción motora (debilidad, temblor, distonía) y/o cambios tróficos (pelo, uñas,

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

piel)
3. Debe mostrar al menos un signo en el momento de la evaluación en dos o más de las siguientes categorías
<ul style="list-style-type: none"> • Sensorial: evidencia de hiperalgesia (al pinchazo) y/o alodinia (al tacto suave y/o presión somática profunda y/o el movimiento de las articulaciones • Vasomotora: evidencia de asimetría de la temperatura y/o cambios de color de la piel y/o asimetría • Sudomotor/Edema: evidencia de edema y/o sudoración cambios y/o sudoración asimetría • Motor/trófico: evidencia de disminución de la amplitud de movimiento y/o disfunción motora (debilidad, temblor, distonía) y/o cambios tróficos (pelo, uñas, piel)
4. No hay otro diagnóstico mejor que explique los signos y síntomas

El comité de la IASP aprobó y codificó la taxonomía de estos criterios como los “nuevos criterios de la IASP”). Dentro de dichos criterios, se debe de tener en cuenta que los signos o síntomas deben de estar presentes al momento del diagnóstico. El paciente debe reportar uno de los síntomas en cada una de las cuatro categorías para realizar el diagnóstico clínico.¹³

3.2.5 DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL

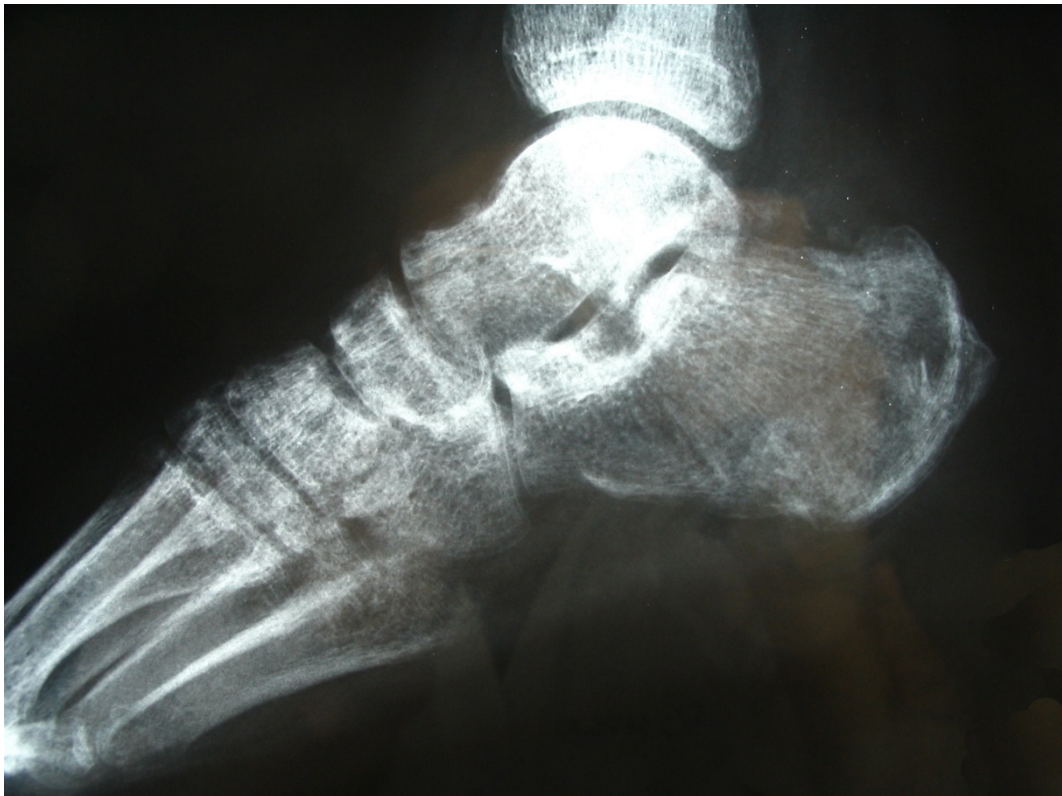
En la fase inicial del SDRC se puede plantear un diagnóstico diferencial con la artritis inflamatoria o de origen infeccioso o reumático, la oligoartropatía inflamatoria, la arteriopatía isquémica y la trombosis venosa. En una segunda fase de la enfermedad, los procesos a diferenciar son los tumores benignos como el tumor de células gigantes y el osteoma osteoide, los tumores malignos y las fracturas por estrés. Cuando se dan las secuelas del SDRC se plantea un diagnóstico diferencial con la esclerodermia, la osteolisis idiopática, la osteoporosis de la inmovilización y con el reumatismo fibroblástico, entre otros diagnósticos diferenciales que se dan cuando la enfermedad se manifiesta en el miembro superior. Podríamos excluir un posible diagnóstico diferencial con la ayuda de una historia clínica que recoja las características del dolor (hiperalgesia y alodinia con estímulo no nocivo), de un examen físico en el que se

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

reflejen los siguientes hallazgos (presencia de edema, rigidez de las articulaciones, e inestabilidad vasomotora), acompañado de pruebas complementarias de imagen y de laboratorio. ^{14,15}

3.2.6 PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

Un meta-análisis ¹⁶ publicado Zachary J. Capello et al. arroja datos sobre el estudio de las características y la calidad de distintas pruebas de imagen. En cuanto a la resonancia magnética (RM), para la cual se han revisado 3 estudios, la especificidad oscila entre un 75-100% y la sensibilidad en torno al 6-87%. De los estudios que se referían a la radiografía simple, se ha concluido que la especificidad de la misma es 57-94%, mientras que la sensibilidad varió de 36-73%. Otra publicación indica que, en la radiografía simple, el patrón de osteopenia moteada es un signo patognomónico del SDRC.¹⁷ (Figura 1).



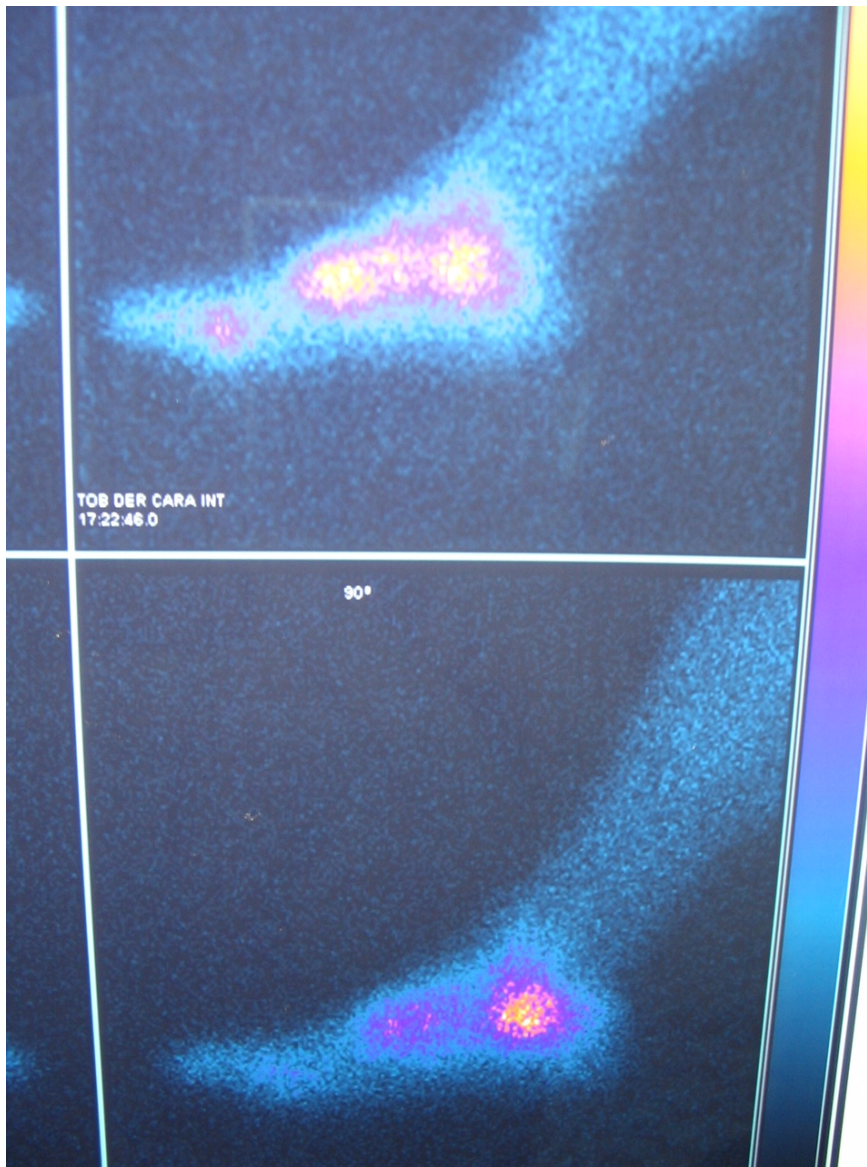
(Figura 1: Radiografía lateral de tobillo y pie: patrón de osteopenia moteada).

En otro estudio se afirma que la termografía infrarroja es la técnica más aceptada para demostrar las alteraciones de temperatura cutánea en el

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

SDRC tipo I, y que esta misma prueba permite seguir la respuesta al tratamiento de manera objetiva.

En cuanto a la gammagrafía ósea, dada su alta sensibilidad y a pesar de su baja especificidad, es capaz de ofrecer información morfofuncional, es decir, de anomalías que no han tenido traducción estructural o anatómica, y en el caso del SDRC, ha mostrado ser una técnica de detección precoz de la misma.¹⁸ (Figura 2)



(Figura 2: Gammagrafía ósea del pie: comparativa de pie sano y pie con SDRC).

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

La ecografía se ha utilizado tanto para identificar lesiones estructurales agudas del músculo como para el diagnóstico de enfermedad muscular crónica, ya que permite un estudio dinámico del músculo tanto en reposo como en movimiento. Esto podría ser muy útil en enfermedades como el SDRC tipo I, ya que dicha técnica proporciona información anatómica sobre la estructura, la cinesiología y los cambios macroscópicos patológicos del músculo lo que resulta relevante en la comprensión del deterioro motor asociado con el SDRC. La ecografía juega, por tanto, un papel importante en el diagnóstico del SDRC, ya que junto con el examen físico se basa en la evaluación principalmente clínica.^{19,20}

Un estudio observacional²¹ y un análisis retrospectivo²² recientes sobre la ecografía músculo esquelética aplicada para el diagnóstico del SDRC muestran que los músculos afectados por esta enfermedad se caracterizan por una pérdida en la mioarquitectura normal de los mismos en comparación con los músculos contralaterales sanos. En los hallazgos ecográficos se han tenido en cuenta diversas características para la comparación del miembro sano y el afectado por el SDRC, se ha medido la masa muscular con los calibradores incorporados, en el SDRC los contornos del músculo se pueden observar con septos intermusculares, así como zonas nebulosas que son indicativas de edema y las áreas anecoicas son indicativas de acumulación de líquido en los músculos o alrededor de los tendones. Para la realización de la prueba, los músculos del miembro afectado y del miembro contralateral deben estar en el mismo grado de relajación para evitar errores en la medición del espesor del músculo. Por otra parte, se observa que en el miembro sin SDRC el músculo normal muestra fibras musculares hipoecoicas encerradas dentro de una fascia hiperecoica. Los septos intramusculares se ven como rayas brillantes entre las fibras musculares hipoecoicas. Las fascias intermusculares son muy distintas, como líneas blancas bien definidas que rodean al músculo hipoecoico y los nervios y vasos están situados en los compartimentos intermusculares. Sin embargo, en el músculo afectado por el SDRC aparece una proliferación intramuscular de los hilos

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

fibrosos dando una apariencia de evidente hiperecogenicidad en comparación con la extremidad normal, indicando pérdida de la mioarquitectura normal con pérdida de distinción del endomisio, perimisio y epimisio en varios grados en todos los músculos que estén involucrados. El mayor daño observado es una masa fibrosa uniforme que reemplaza a los distintos músculos individuales con una pérdida completa de los límites musculares. Otros signos que se observan mediante la ecografía en el SDRC son el edema muscular, la atrofia muscular inequívoca, la recolección de líquido intramuscular y la efusión marcada alrededor de los tendones.

3.2.7 TRATAMIENTO

El tratamiento del SDRC es controvertido, pero se cree que es beneficioso instaurarlo de manera temprana, ya que, si se inicia en una etapa tardía de la enfermedad, las capacidades funcionales podrían verse afectadas.¹⁴ Existen diversas modalidades terapéuticas que persiguen el objetivo de analgesiar para posibilitar la adecuada movilización del miembro afecto entre las que se incluyen, las terapias físicas, la terapia farmacológica, la oxigenoterapia hiperbárica, la terapia psicológica o el uso de distintas técnicas intervencionistas, así como se pueden dar diversas recomendaciones desde el punto de vista podológico para el SDRC en el miembro inferior.

En cuanto a las terapias físicas, el tratamiento estándar incluye los baños de contraste, la hidroterapia, el ejercicio graduado de fortalecimiento, es decir, aumentar de forma gradual la carga de peso en la extremidad afectada. La estimulación eléctrica transcutánea se ha utilizado en diversas ocasiones con un resultado positivo, pero no existe una base científica que la apoye.

Las secuelas psicológicas, como la ansiedad, la depresión, el temor al daño o a volver a sufrir la lesión, son frecuentes debido al dolor continuo, al deterioro físico, emocional y social por lo que la educación del paciente es importante en los casos de dolor crónico. Las terapias psicológicas

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

específicas incluyen el aprendizaje, las técnicas de relajación, la terapia cognitivo-conductual, así como la aceptación y la terapia de compromiso.

En lo referente al tratamiento farmacológico, pocos fármacos tienen una indicación para el SDRC. Desde el punto de vista de la analgesia, esta debe adaptarse tanto a la intensidad del dolor como a las características del mismo. Con frecuencia el dolor posee características neuropáticas que requerirá actuaciones específicas en esta línea. La analgesia simple se utiliza para tratar el dolor y la rigidez, y es el tratamiento clave y de primera elección para así facilitar el movimiento durante el ejercicio. Se usan con frecuencia el paracetamol y los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). En otras ocasiones el uso de tramadol ha dado resultados beneficiosos tanto en los síntomas neuropáticos como somáticos, aunque el uso continuo de opioides es controvertido. En la fase inflamatoria de la enfermedad pueden considerarse los corticosteroides, a pesar de que el momento óptimo para comenzar con este tratamiento, así como su duración son inciertos. Existe alguna evidencia de la utilización de la vitamina C en la prevención del SDRC, y también ha sido empleado como tratamiento temprano en esta patología.¹¹

Un reporte de un caso publicado en 2016²³ afirma que la oxigenoterapia hiperbárica fue un método eficaz para disminuir el dolor y la hinchazón y para mejorar el rango de movilidad articular en pacientes con SDRC post-traumático de inicio reciente y se cree que los efectos terapéuticos del tratamiento están relacionados con la oxigenación de los tejidos, la modulación de la actividad del óxido nítrico y del estrés oxidativo y la corrección de la hipoxia y la acidosis y se concluyó que se deben llevar a cabo ensayos en pacientes con esta patología para definir el papel de la oxigenoterapia hiperbárica, ya que esta terapia podría ser eficaz en el tratamiento del SDRC crónico.

En cuanto a las técnicas intervencionistas, en un informe de un caso publicado en 2016²⁴ se concluyó que una paciente con síntomas neuropáticos en el pie derecho que había sido sometida a diversos

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

tratamientos, encontró mejor alivio y efectos secundarios menos graves con la monoterapia intratecal con bupivacaína, administrada con catéter retrógrado a nivel de L5-S1. La paciente informó alivio completo del dolor, así como un aumento de la movilidad y de la funcionalidad.

3.2.8 PRONÓSTICO

Se ha descrito que existe un mejor pronóstico para el SDRC en los niños, ya que en este grupo poblacional los pacientes alcanzan con más frecuencia una recuperación completa. A pesar de que pueden darse recidivas o incluso la diseminación a otras extremidades sanas.¹¹

La mayoría de los casos se resuelven (el 90% de los síntomas desaparecen después de dos años), pero un porcentaje significativo no lo hace. Si la enfermedad progresa, es posible observar cambios tróficos en las últimas etapas de la misma.¹⁴

4. APLICABILIDAD

De confirmarse los resultados que se esperan alcanzar con este estudio, tendrían una importante aplicabilidad en el diagnóstico de esta patología ya que permitiría no sólo aportar un criterio objetivo que ayude a la identificación de este síndrome sino también porque permitiría hacerlo de una manera rápida, incruenta y asumible económicamente, para el sistema sanitario en general y para los pacientes en particular, en el caso de que sean éstos lo que debieran costear la prueba diagnóstica.

5. HIPÓTESIS

La ecografía permite identificar cambios de una forma precoz con utilidad diagnóstica en el SDRC del pie.

6. OBJETIVOS

6.1 OBJETIVO GENERAL

El objetivo general del estudio es valorar la validez de la ecografía para el diagnóstico del Síndrome Doloroso Regional Complejo del pie.

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Determinar la sensibilidad y la especificidad de la ecografía en el diagnóstico del SDRC.
2. Cuantificar los valores predictivos positivo y negativo de esta prueba diagnóstica
3. Estimar los cocientes de probabilidad positivos y negativos de esta prueba.

7. METODOLOGÍA

7.1 TIPO DE DISEÑO

Se realizará un estudio Observacional descriptivo transversal de evaluación de pruebas diagnósticas

7.2 ÁMBITO DE ESTUDIO

El estudio se llevará a cabo con pacientes de los servicios tanto de Rehabilitación como de la Unidad del Dolor pertenecientes al Centro Hospitalario Universitario de Ourense.

7.3 PERÍODO DE ESTUDIO

El estudio se llevará a cabo en el período de 24 meses, desde septiembre de 2017 hasta septiembre de 2019.

7.4 SELECCIÓN DE LOS PACIENTES

Los pacientes serán reclutados por muestreo no probabilístico de tipo consecutivo hasta alcanzar el tamaño muestral deseado.

7.5 DISTRIBUCIÓN DE LOS PACIENTES A LOS GRUPOS DE ESTUDIO

Los participantes en el estudio se distribuirán en 2 grupos, uno de ellos con SDRC confirmado, siguiendo los criterios de Budapest, y otro grupo con un cuadro de dolor similar al anterior pero que no cumple con los criterios diagnósticos de SDRC, es decir, pacientes sin SDRC. La funcionalidad, medida con el cuestionario FFI (Foot Function Index), deberá ser similar en ambos grupos. (Anexo I)

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

Ambos grupos serán evaluados mediante ecografía, siendo una única persona la que realice las ecografías y que, además, estará ciega respecto a los grupos estudiados. El ecografista deberá indicar si el paciente evaluado tiene o no SDRC siguiendo criterios estrictamente ecográficos. La presencia de al menos uno de los criterios ecográficos que más adelante se establecen indicará que el paciente tiene SDRC.

7.6 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Pacientes que hayan firmado previamente el consentimiento informado y que cumplan las características mencionadas en los siguientes puntos:

- Ser mayores de edad y estar diagnosticados de SDRC según los criterios de Budapest.
- Derivados del servicio de Rehabilitación del Centro Hospitalario Universitario de Ourense o de la Unidad del dolor del Centro Hospitalario Universitario de Ourense.

7.7 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Ser menores de edad.
- No haber sido derivados de los servicios citados en los criterios de inclusión.
- No haber firmado previamente el consentimiento informado.

7.8 TAMAÑO MUESTRAL

Esperando que al menos el 85% de los pacientes tengan resultados positivos con la ecografía y deseando estimar este valor con una precisión del 5% y un nivel de confianza del 95%, se requerirán 196 sujetos con la enfermedad y otros 196 pacientes como grupo de comparación, en total 392 pacientes.

7.9 VARIABLES A ESTUDIAR (Anexo II)

- Fecha de nacimiento
- Fecha del estudio.
- Sexo.
- Menopausia.

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

- Antecedentes de migraña.
- Osteoporosis.
- Asma.
- Inmovilización de las extremidades inferiores previas al estudio en el último año.
- Tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).
- Hallazgos ecográficos.
 - Proliferación intramuscular de los hilos fibrosos dando una apariencia de evidente hiperecogenicidad.
 - Pérdida de la microarquitectura normal con pérdida de la distinción de endomisio, perimisio y epimisio en los músculos involucrados.
 - Edema muscular.
 - Atrofia muscular inequívoca.
 - Recolección de líquido intramuscular.
 - Efusión marcada alrededor de los tendones.

7.10 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Inicialmente se realizará un análisis descriptivo de las variables incluidas en el estudio. De las variables cualitativas se presentarán sus valores absolutos y porcentajes, mientras que de las variables cuantitativas se describirán su media, mediana, desviación típica, valores máximos y mínimos y los cuartiles.

Para determinar la validez de la ecografía como prueba diagnóstica de SDRC, se calculará la sensibilidad y especificidad de la prueba, así como sus valores predictivos y los cocientes de probabilidad tanto positivos como negativos.

Para determinar la asociación de las distintas variables recogidas en el estudio con el SDRC se realizarán contrastes de hipótesis. Para la comparación de variables cualitativas se realizará un test de Chi cuadrado, mientras que para la comparación de medias se realizará una t

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

de student para muestras independientes o un test de Mann Whitney, según proceda, previa determinación de la Normalidad con la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

7.11 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Una de las posibles limitaciones de este estudio tiene que ver con la validez externa del mismo en cuanto a los valores predictivos, que están relacionados con la prevalencia de la enfermedad en el medio dónde aplique esta prueba diagnóstica. Independientemente del resultado de los valores predictivos calculados, éstos serán distintos cuando la prueba diagnóstica se aplique en poblaciones con prevalencias de SDRC a la nuestra.

Por otra parte, las limitaciones a la validez externa de este estudio podrán valorarse al comparar los resultados del mismo con estudios similares realizados en poblaciones diferentes, pero con prevalencias similares. La consistencia de los resultados encontrados con lo publicado en la literatura confirmará la validez externa de este estudio.

Para minimizar el sesgo de recogida de información (diagnóstico ecográfico), las ecografías serán realizadas por un único ecografista con formación específica y un equipo ecográfico con software para estudios esqueléticos.

8. PLAN DE TRABAJO

En este apartado se mostrará la duración y la planificación que se llevará a cabo para desarrollar este proyecto de investigación. Se establecerán las diferentes etapas y las funciones que realizará el investigador.

El período que se establece que abarcará este proyecto es de 24 meses, comenzando en septiembre de 2017 hasta septiembre de 2019, pudiendo modificarse en función del desarrollo y de las necesidades que presenten sus participantes.

La primera fase comenzará con la selección de los participantes y se comenzará en septiembre de 2017 hasta agosto de 2018. Para ello se

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

tendrán en cuenta los criterios de inclusión y exclusión planteados anteriormente, así como se seleccionarán el total de pacientes descritos en el tamaño muestral de este proyecto.

En la segunda fase o etapa de evaluación inicial que abarca todo el mes de septiembre, octubre y noviembre de 2018 se evaluará a los pacientes, se realizará la historia clínica y la exploración física pertinente de los mismos.

En la siguiente fase que tendrá lugar el mes de diciembre, se realizará el plan de intervención, para ello se explicará a los pacientes en que consiste el estudio entregándoles a los mismos el consentimiento informado para la realización de las ecografías y el análisis de los datos.

La intervención será la tercera fase y durará aproximadamente cinco meses, con el objetivo de realizar las ecografías a los pacientes para comprobar en etapas posteriores la utilidad diagnóstica de dicha prueba.

La siguiente fase será la evaluación final en la que se revisarán y organizarán todos los datos recogidos hasta la fecha para poder realizar la penúltima fase o etapa de análisis de los resultados, que durará un mes. Se utilizarán los dos meses restantes para la redacción y publicación de dichos resultados.

8.1 CRONOGRAMA

ETAPAS	MESES												
	AÑO 2017				AÑO 2018								
	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	
Selección de los participantes													

ETAPAS	MESES	
	AÑO 2018	AÑO 2019

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Evaluación inicial	■	■	■										
Plan de intervención				■									
Intervención					■	■	■	■	■				
Evaluación final										■			
Análisis de los resultados											■		
Redacción y publicación												■	■

9. BASES DE DATOS CONSULTADAS

Previamente, se ha realizado una búsqueda bibliográfica de artículos relacionados con grado de conocimiento sobre el SDRC durante los meses de febrero, marzo, abril y mayo de 2017 en las siguientes bases de datos: PubMed, Google Académico y SciELO.

Las palabras clave de búsqueda utilizadas, como términos Decs (Descriptor en Ciencias de la Salud), fueron: CRPS, Complex Regional Pain Síndrome, CRPS type I, Síndrome doloroso regional complejo, Reflex Sympathetic Dystrofy, Distrofia simpática refleja, Musculoskeletal Ultrasound Imagin, and Musculoskeletal Ultrasonography.

10. ASPECTOS ÉTICOS

El desarrollo de este proyecto se llevará a cabo atendiendo a las siguientes premisas.

Autorización del Comité Autnómico de Ética de la Investigación de Galicia.

Consentimiento informado de acuerdo con la ley 15/1999 de protección de datos de carácter personal. La ley 41/2002, del 14 de noviembre, básica

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Para la realización del estudio el paciente debe estar informado y deben de cumplimentarse los modelos de documentos pertinentes que se mencionan a continuación:

- Modelo de compromiso del investigador principal (Anexo III)
- Modelo de compromiso de investigadores colaboradores (Anexo IV)
- Modelo de informe de seguimiento (Anexo V)
- Solicitud de evaluación (Anexo VI)
- Modelo de documentos de consentimiento para estudios con recogida de datos (Anexo VII)
- Modelo de protocolo de investigación (Anexo VIII)

11. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

De llevarse a cabo el proyecto, los resultados del mismo se expondrán en ponencias de congresos que aborden el Síndrome Doloroso Regional Complejo y se difundirán en las revistas científicas de podología que se mencionan a continuación.

Congresos:

- Congreso Internacional de Podología.
- Congreso Nacional de Podología convocado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos y organizado por el Colegio Oficial de Podólogos de la comunidad autónoma que sea sede del congreso.
- Jornadas Gallegas de Podología organizadas por el Colegio Oficial de Podólogos de Galicia.

Revistas:

- El Peu. (Sin índice de impacto)
- Revista Española de Podología. (Sin índice de impacto)

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

- European Journal of Podiatry. (Sin índice de impacto)
- Revista Internacional de Ciencias Podológicas. (Sin índice de impacto)

12. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

12.1 RECURSOS NECESARIOS

En los puntos que se tratan a continuación se mencionan los recursos necesarios para la realización de este estudio y se simplifican en una serie de tablas en las que se detallan los gastos que conllevaría la realización del mismo.

12.1.1 INFRAESTRUCTURA NECESARIA

La realización del estudio se llevará a cabo en el Centro Hospitalario Universitario de Ourense contando con los recursos materiales y el equipamiento de los que dispone el propio centro.

INFRAESTRUCTURA	COSTE
Instalaciones del Servicio de Rehabilitación del CHUO	Cedidas por el CHUO para la realización del estudio.
Instalaciones de la Unidad del Dolor del CHUO	Cedidas por el CHUO para la realización del estudio.
Despacho del CHUO	Cedido por el CHUO para la realización del estudio.

12.1.2 RECURSOS HUMANOS NECESARIOS

Para llevar a cabo el proyecto contaremos con un podólogo y un médico especialista en rehabilitación para la realización de las pruebas diagnósticas y de las exploraciones necesarias, además de la realización de la anamnesis y de las cuestiones que sean oportunas. Contaremos también con el personal de limpieza del centro, así como con el personal administrativo y de gestión para la organización de las citas de los pacientes que se someterán al estudio.

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

RECURSOS HUMANOS	COSTE
Podólogo	800 €/mes a tiempo parcial
Médico especialista en Rehabilitación	1.2000 €/mes a media jornada
Personal administrativo	500 €/mes
Personal del servicio de limpieza	500 €/mes

12.1.3 RELACIÓN PRESUPUESTARIA DEL MATERIAL FUNGIBLE E INVENTARIABLE

MATERIAL FUNGIBLE	UNIDADES	COSTE
Libretas	3	6 €
Bolígrafos	4	4 €
Tóner de tinta	2	48 €
Ficheros clasificadores	6	24 €
Paquetes de folios	3	9 €
Gel conductor de ultrasonidos (250 ml)	6	24 €
Rollos de papel para camillas	6	28 €
Bobina de papel industrial (340 m)	2	28 €
Lápiz dermatográfico	1	2,5 €
Antiséptico de manos	2	30 €
Desinfectante de superficies	2	16 €
Guantes de látex (500 unidades)	5	25 €

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

MATERIAL INVENTARIABLE	COSTE
Ecógrafo	18.500 €
Camilla	800 €
Ordenador	450 €
Impresora	300 €

PRESUPUESTO PARA DIFUSIÓN DEL ESTUDIO	COSTE
Gastos estimados de desplazamiento y alojamiento	1.200 €
Inscripción en congresos	Consultar cuotas de inscripción

12.2 FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

La persona responsable de llevar a cabo el estudio será la persona que asuma los gastos económicos que conlleve la realización del mismo pudiendo solicitar en todo momento cualquier fuente de financiación tanto pública como privada.

12.3 POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN

Las posibles fuentes de financiación pública para la investigación son las que se mencionan a continuación:

- Convocatorias y ayudas de Acción Estratégica de Salud, del Instituto de Salud Carlos III de Madrid cuyas bases se encuentran en la página web del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad del Gobierno de España.
- Convocatoria permanente para proyectos de investigación del Instituto Nacional de Administración Pública (INAP) cuyas bases se encuentran en la página web del Ministerio de Hacienda y Función Pública del Gobierno de España.

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

13. BIBLIOGRAFÍA

- (1) Buller Viqueira E, Luzurriaga Rivera C, Jiménez Fernández JA. Distrofia simpática refleja: ¿Predisposición genética? Rev Clín Med Fam. 2016; 9 (3): 237-242.
- (2) González Rebollo AM, Antón Andrés MJ, Fuertes González S, Blázquez Sánchez E, Alonso Margüello AI, Antón Andrés M. Implicación de la termografía en el diagnóstico de la distrofia simpática refleja: a propósito de un caso. Patología del Aparato Locomotor. 2007; 5 (1): 68-74.
- (3) Borchers AT, Gershwin ME. The clinical relevance of complex regional pain syndrome type I: The Emperor's New Clothes. Autoimmun Rev. 2016; 16: 22-33.
- (4) Calvo García C, Escudero Socorro M, Gómez García A. Síndrome de dolor regional complejo sin causa aparente. A propósito de un caso. Rehabilitación. 2009; 43 (4): 187-190.
- (5) Márquez Martínez E, Ribera Canudas MV, Mesas Idáñez A, Mendel Rebollo J, Martínez Ripol P, Candela Custardoy A et al. Síndrome de dolor regional complejo. Semin Fund Esp Reumatol. 2011; 13 (1): 31-36.
- (6) Goh L, Chidambaran S, Ma D. Complex regional pain syndrome: a recent update. Burns Trauma. 2017; 5 (2): 1-11.
- (7) Van Eijs F, Stanton-Hicks M, Van Zundert J, Faber CG, Lubenow TR, Mekhail N et al. Complex Regional Pain Syndrome. Pain Pract. 2011; 11: 70-87.
- (8) Weissmann R, Uziel Y. Pediatric complex regional pain syndrome: a review. Pediatr Rheumatol Online J. 2016; 14 (29): 1-10.
- (9) Tajerian M, Clark JD. New concepts in complex regional pain syndrome. Hand Clin. 2016; 32 (1): 41-49.
- (10) Rodrigo MD, Perena MJ, Serrano P, Pastor E, Sola JL. Síndrome de dolor regional complejo. Rev Soc Esp Dolor. 2000; 7 (2): 78-97.

- (11) Palmer G. Complex regional pain syndrome. *Aust Prescr.* 2015; 38 (3): 82-86.
- (12) Cuenca González C, Flores Torres MI, Méndez Saavedra KV, Barca Fernández I, Alcina Navarro A et al. Síndrome doloroso regional complejo. *Rev Clín Med Fam.* 2012; 5 (2): 120-129.
- (13) Hernández Porras BC, Plancarte Sánchez R, Alarcón Barrios S, Sámano García M. Síndrome doloroso regional complejo: revisión. *Cir Cir.* 2016: 1-9.
- (14) Özcan Söylev G, Boya H. A rare complication of total Knee arthroplasty: Type I complex regional pain syndrome of the foot and ankle. *Acta Orthop Traumatol Turc.* 2016; 50: 592-595.
- (15) Benito Artuzamonoa JM. 2009. Valoración del síndrome de dolor regional complejo. Asepeyo. Universitat de Barcelona.
- (16) Capello ZJ, Kasdan ML, Louis DS. Meta-analysis of imaging techniques for the diagnosis of complex regional pain syndrome type I. *American Society for Surgery of the Hand.* 2012; 37: 288-296.
- (17) Ferrer Lozano Y, Oquendo Vázquez P, Ferrer Lozano D. Síndrome doloroso regional complejo. Conceptos actuales. *Rev Cubana Ortop Traumatol.* 2006; 20 (1): 1-11.
- (18) Riancho Moral JA, González Macías J. Manual Práctico de Osteoporosis y Enfermedades del Metabolismo mineral. 1ª ed. Madrid: Jarpyo Editores SA; 2004.
- (19) Vas LC, Pai R, Radhakrishnan M. Ultrasound appearance of forearm muscles in 18 patients with complex regional pain syndrome 1 of the upper extremity. *Pain pract.* 2012; 13: 76-88.
- (20) Murat Kara, Süha Yalçın, Ünsal Malas F, Tülay Tiftic, Levent Özçacar. Ultrasound imaging for the upper limb nerves in CRPS: a patient with electrical injury. *Pain Physician.* 2014; 17: 556-557.
- (21) Vas LC, Pai R. Musculoskeletal ultrasonography to distinguish muscle changes in complex regional pain syndrome type

I from those of neuropathic pain: an observational study. Pain Pract. 2015; 16: 1-13.

- (22) Vas LC, Pai R, Pattnaik M. Musculoskeletal ultrasonography in CRPS: assessment of muscles before and after motor function recovery with dry needling as the sole treatment. Pain Physician. 2016; 19: 163-179.
- (23) Katznelson R, Segal SC, Clarke H. Successful treatment of lower limb complex regional pain syndrome following three weeks of hyperbaric Oxygen Therapy. Pain Research and Management. 2016: 1-4.
- (24) Porter McRoberts W, Apostol C, Haleem A. Intrathecal bupivacaine monotherapy with a retrograde catheter for the management of complex regional pain syndrome of the lower extremity. Pain Physician. 2016; 19: 1087-1092.

14. ANEXOS

14.1 ANEXO I: VERSIÓN ESPAÑOLA DEL FFI

- Número de días con dolor de pie (ponga 0 si no ha tenido dolor reciente): _____
- Por favor conteste todas las preguntas. Puntúe en función de su pie durante la semana pasada de 0 (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

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

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												
Sin dificultad 0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 dificultad extrema que imposibilita la función												
10.	¿Tiene dificultad de andar en casa?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11.	¿Tiene dificultad de andar por la calle?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
12.	¿Tiene dificultad de 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

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

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												
Nunca 0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 siempre												
19.	¿Permaneció en casa todo el día debido a los pies?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
20.	¿Permaneció en la cama todo el día a causa de los pies?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
21.	¿Limitó sus actividades debido a sus pies?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
22.	¿Hizo uso de un dispositivo de ayuda (bastón, andador, muleta, etc) dentro de casa?	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

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: _____/207*100=_____%												

14.2 ANEXO II: VARIABLES A ESTUDIAR

1. Fecha de nacimiento: Día___/Mes___/Año___
2. Fecha del estudio: Día___/Mes___/Año___
3. Sexo: Hombre___ Mujer___
4. Menopausia: Si___ No___
5. Antecedentes de migraña: Si___ No___
6. Osteoporosis: Si___ No___
7. Asma: Si___ No___
8. Inmovilización de las extremidades inferiores previas al estudio en el último año: Si___ No___
9. Tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA): Si___ No___
10. Hallazgos ecográficos:
 - Proliferación intramuscular de los hilos fibrosos dando una apariencia de evidente hiperecogenicidad: Si___ No___
 - Pérdida de la microarquitectura normal con pérdida de la distinción de endomisio, perimisio y epimisio en los músculos involucrados: Si___ No___
 - Edema muscular: Si___ No___
 - Atrofia muscular inequívoca: Si___ No___
 - Recolección de líquido intramuscular: Si___ No___

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

- o Efusión marcada alrededor de los tendones: Si___ No___

14.3 ANEXO III: MODELO DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D.
Servicio
Centro:

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio
 - Título:
 - Código do promotor:
 - Versión:
 - Promotor:
- ✓ Que dicho estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal en el mismo
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización
- ✓ Que notificará, en colaboración con el promotor, al comité que aprobó el estudio datos sobre el estado del mismo con una periodicidad mínima anual hasta su finalización
- ✓ Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En _____, a _____ de _____ de _____

Asdo.

14.4 ANEXO IV: MODELO DE COMPROMISO DE INVESTIGADORES COLABORADORES

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR

D.
Servicio
Centro:

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio

Título:
Código del promotor:
Versión:
Promotor: *

- ✓ Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador colaborador en el mismo
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con las otras tareas profesionales asignadas
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular a la Declaración de Helsinki y al Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización

En _____, a _____ de _____ de _____

Firmado _____

14.5 ANEXO V: MODELO DE INFORME DE SEGUIMIENTO

INFORME DE SEGUIMIENTO
COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA

DATOS GENERALES DEL ESTUDIO			
Título:			
Registro CEIC de Galicia		Identificación (versión y fecha) de las versiones vigentes de:	
Código Protocolo (Promotor)		Protocolo	
Nº EUDRACT (si procede)		Hoja de información castellano	
Fecha autorización AEMPS (si procede)*		Hoja de información gallego	
Nº de Centros en España		Manual del investigador (si procede)	
Fecha apertura 1º centro en España		CRD	
Enmiendas relevantes al protocolo (Incluir identificación: nº, versión y fecha de notificación a la AEMPS* (si procede) y al CEIC Galicia)			
Enmiendas no relevantes al protocolo (Incluir identificación: nº y fecha)			
Situación actual del EC (marcar lo que proceda)			
1.-No abierto (detallar causas)		<input type="checkbox"/>	
2.-Abierto (reclutando pacientes).....		<input type="checkbox"/>	
3.-Cerrado el reclutamiento (pacientes en seguimiento).....		<input type="checkbox"/>	
4.-Estudio finalizado (análisis pendiente).....		<input type="checkbox"/>	
5.-Finalizado (análisis de datos finalizado)		<input type="checkbox"/>	
Información adicional (si procede)			
Fechas previstas de cierre y finalización del EC:			
Otras contingencias (adjuntar en hoja aparte si procede):			
Informes de inspecciones e/o auditorías			
Referencias de las publicaciones originadas de los resultados del EC			
Otros (especificar)			

* Para ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios

Fecha de realización del informe:

Fdo.: (Nombre, firma y cargo)

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

CENTROS EN GALICIA	Fecha aprobación CEIC	Fecha de apertura	Fecha de cierre	Fecha de inclusión 1º paciente	DATOS ESPECÍFICOS DEL ESTUDIO EN GALICIA			Nº de pacientes que finalizaron	Nº de A.Adversos Graves*	Nº Abandonos*	Situación del EC**
					Nº de sujetos reclutados	Previstos	Actuales				

*Incluir en hoja anexa la información referente a estos AAG

**Seguir la numeración aplicada para la descripción de la situación del EC en España (hoja 1)

Fecha:

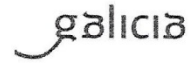
Fdo.: (nombre, firma y cargo)

14.6 ANEXO VI: SOLICITUD DE EVALUACIÓN



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
 Secretaría Xeral Técnica

Secretaría Técnica
 Comité Autonómico de Ética de la investigación de Galicia
 Consellería de Sanidade
 Edificio Administrativo San Lázaro
 15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
 Teléfono: 881 546425



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

D/D^a:

con teléfono:

y correo electrónico:

SOLICITA la evaluación de:

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

DEL ESTUDIO:

Título:

Promotor:

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

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos
 Investigación clínica con producto sanitarios
 Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)
 Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores y centros en Galicia:

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

A

Firmado:

Red de Comités de Ética de la Investigación
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

14.7 ANEXO VII: MODELO DE DOCUMENTOS DE CONSENTIMIENTO PARA ESTUDIOS CON RECOGIDA DE DATOS

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

NOTA: Utilizar en estudios de investigación que no evalúan medicamentos ni productos sanitarios, en los que se recojan SOLO DATOS (OBSERVACIONALES). Descartar las opciones que no corresponden con las características del estudio, eliminar todas las anotaciones que aparecen en azul y cubrir los apartados punteados.

Se debe tener en cuenta que el comité tras la evaluación de cada estudio concreto podrá solicitar que se amplíen o retiren algunos de los contenidos.

TÍTULO DEL ESTUDIO:

INVESTIGADOR (Nombre y apellidos)

CENTRO:

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Se así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Ud. puede decidir no participar o, se acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

[En este apartado debe relatarse, en lenguaje no técnica y de manera simple, los objetivos genéricos del estudio, su importancia para la investigación, y la razón por la que se precisa la participación de personas]

¿Por qué me ofrecen participar a min?

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

¿En que consiste mi participación?

[Explicar los procedimientos que serán de aplicación en el sujeto de investigación: consulta de datos en la historia clínica, entrevista, cumplimentación de un cuestionario, utilización de resultados de pruebas ya realizadas, etc....]

Aclarar si existe la posibilidad de contactar con el participante con posterioridad para conseguir nuevos datos. Es especialmente importante aclarar en que varía de la práctica clínica habitual su participación en el estudio]

Su participación tendrá una duración total estimada de..... *[Indicar el tiempo que le tendrá que dedicar el participante al estudio, por ej. los veinte minutos adicionales a una visita programada para cubrir una encuesta]*

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

[Relatar las posibles molestias/inconvenientes que puede llevar su participación en el estudio, por ej. el tiempo dedicado a tener que responder a una encuesta; O Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual]

Versión: [número da versión], data [data da versión]

Se deberán firmar dos modelos, uno será entregado al participante y otro será conservado por el responsable del estudio de investigación

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre..... *[enfermedad o condición de estudio]*. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

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

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para a su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Ud. podrá acceder a sus datos, oponerse, corregirlos o cancelarlos, solicitando ante el investigador *(descartar acceso a corregirlos o cancelarlos en el supuesto de que se recojan anónimos o se vayan a anonimizar tras la recogida, pues no sería posible)*

Solamente el equipo investigador, y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de modo: *(escoger una de las dos opciones de tratamiento de datos y descartar la otra)*

- **Anonimizados**, es decir, que se rompió todo vínculo que pueda identificar a la persona donante de los datos, no pudiendo ser identificado ni siquiera por el equipo investigador.
- **Codificados**, que quiere decir que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quien pertenece.

El responsable de la custodia de los datos es *(nombre y apellidos el responsable.....)*. Al terminar el estudio los datos serán anonimizados *(no será de aplicación si ya fueron recogidos anonimizados)*

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por..... con fondos aportados por *[organismo, empresa, etc. que aporta fondos para el estudio]*.

[Elegir una de las opciones]: El investigador será remunerado por las actividades de captación y seguimiento de los pacientes *[o]:* El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes. En este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con..... *[Nombre del investigador]* en el teléfono..... *[Teléfono en el que pueda responder el investigador]* o el correo electrónico.....

Muchas Gracias por su colaboración

Versión: *[número de versión]*, data *[data de versión]*

Se deberán firmar dos modelos, uno será entregado al participante y otro será conservado por el responsable del estudio de investigación

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio:.....

Yo,.....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

Versión: [número da versión], data [data da versión]

Se deberán firmar dos modelos, uno será entregado al participante y otro será conservado por el responsable del estudio de investigación

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO ANTE TESTIGOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN (para los casos en que el participante no puede leer/escribir)

El testigo imparcial ha de identificarse e ser una persona ajena al equipo investigador.

TÍTULO del estudio:.....

Yo,....., como testigo imparcial, afirmo que en mi presencia:

- Se le leyó a..... la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se le entregó, y pudo hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendió que su participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Accede a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presta libremente su conformidad para participar en este estudio.

Fdo.: El/la testigo,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

Versión: [número da versión], data [data da versión]

Se deberán firmar dos modelos, uno será entregado al participante y otro será conservado por el responsable del estudio de investigación

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA REPRESENTANTE LEGAL PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio: _____

Yo, _____, representante legal de _____

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que su participación es voluntaria, y que pueden retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para que participe en este estudio.

Fdo.: El/la representante legal,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre e apellidos:

Nombre e apellidos:

Fecha:

Fecha:

Versión: [número da versión], data [data da versión]

Se deberán firmar dos modelos, uno será entregado al participante y otro será conservado por el responsable del estudio de investigación

14.8 ANEXO VIII: MODELO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

RED GALLEGA DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

- Título del estudio
- Código del protocolo
- N° de EUDRA-CT (en caso de ensayos clínicos con medicamentos)
- Identificación del promotor (si procede)
- Identificación del investigador principal
- Datos de contacto

Documento elaborado y aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Santiago-Lugo
<http://facis.sergas.es> >> Investigación >> Red de comités de ética de la investigación

Formulario diseñado para rellenar con Adobe® Acrobat® o Reader

Código de protocolo Versión de protocolo (n° y fecha) Página 1

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

Antecedentes y justificación del proyecto

Las referencias bibliográficas deben incluirse en el apartado Bibliografía

Código de protocolo Versión de protocolo (nº y fecha) **Página 2**

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

Bibliografía

Código de protocolo

Versión de protocolo (nº y fecha)

Página 3

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

Hipótesis (opcional)

Objetivo principal

Objetivos secundarios

Código de protocolo

Versión de protocolo (nº y fecha)

Página 4

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

Material y métodos

Debe incluir: 1.- Definición del diseño del estudio (transversal, cohortes, casos y controles, ensayo clínico...). 2.- Ámbito de estudio. 3.- Selección y retirada de participantes: Criterios de inclusión y de exclusión, Fracaso terapéutico (si procede) y Criterios de retirada (si procede). 4.- Captación y reclutamiento de los participantes. 5.- Período de estudio. 6.- Procedimiento de aleatorización (si procede). 7.- Mediciones e intervenciones (variables principales y secundarias). 8.- Descripción de la intervención (incluir un calendario de visitas y procedimientos a realizar en las mismas, si procede). 9.- Identificación de la medicación (si procede) y tratamiento concomitante (si procede). 10.- Cronograma y fecha prevista de finalización del estudio. Distribución de las tareas entre los miembros del equipo investigador. 11.- Evaluación de la respuesta.

Código de protocolo Versión de protocolo (nº y fecha)

Página 5

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

Metodología estadística: Justificación del tamaño de la muestra y análisis estadístico

- 1.- Debe justificarse el cálculo del tamaño de la muestra si el objetivo del estudio es hacer una inferencia estadística a partir de los valores observados en la muestra (estudio para la estimación de parámetros poblacionales), para lo cual se debe tener una idea de la magnitud a estimar, el grado de precisión y el error aceptable (nivel de confianza o seguridad); o bien comparar si las medias o las proporciones de las muestras son diferentes (estudio para contraste de hipótesis), para lo cual se debe especificar la magnitud de la diferencia a detectar con interés clínico, la seguridad y el poder estadístico del estudio. Cuando se dispone de un tamaño de muestra fijo, se debe evaluar el riesgo estadístico asociado (error o potencia). El cálculo del tamaño de la muestra se debe ajustar a las posibles pérdidas de participantes.
- 2.- El análisis estadístico de las variables debe estar descrito con claridad, explicando el procedimiento de análisis previsto para la consecución de cada uno de los objetivos del estudio.

Código de protocolo

Versión de protocolo (nº y fecha)

Página 6

Seguridad y efectos adversos (si procede)

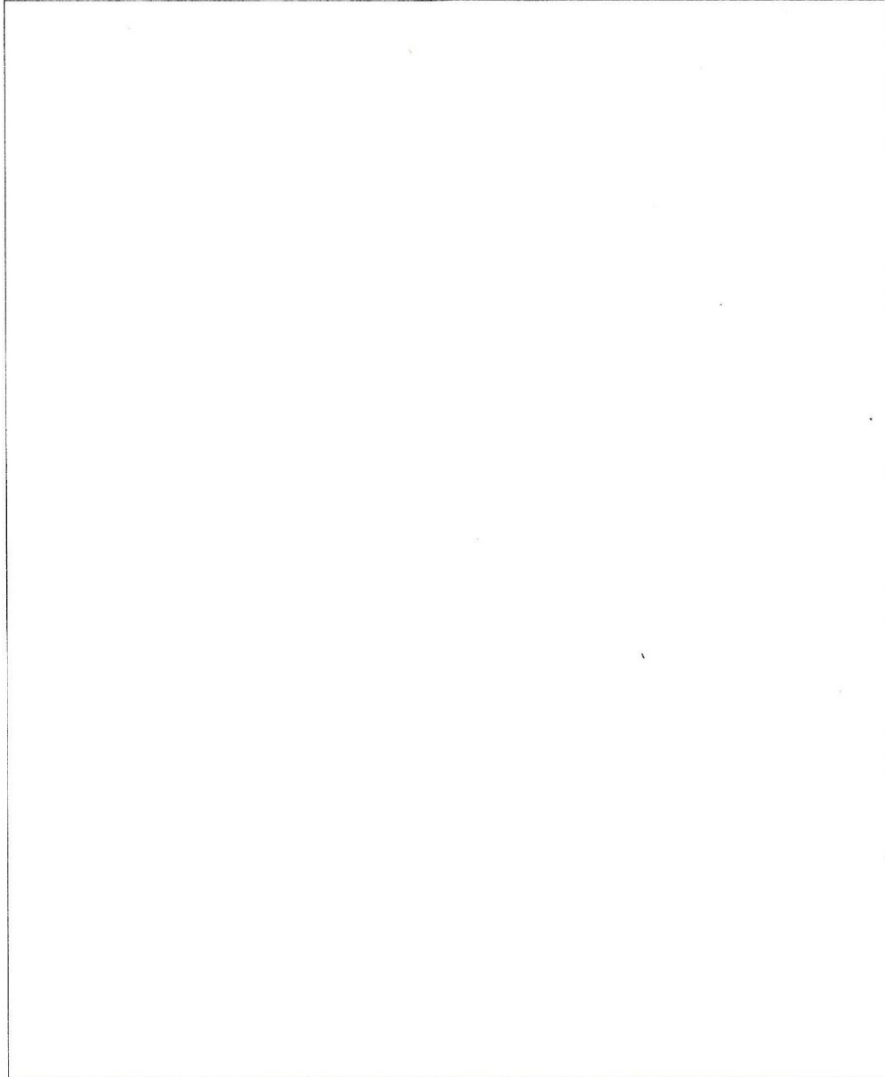
Código de protocolo

Versión de protocolo (nº y fecha)

Página 7

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

Insertar una imagen con el cronograma (opcional)



Código de protocolo

Versión de protocolo (nº y fecha)

Página 8

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

Aspectos éticos y legales

Debe incluir: 1.- Declaración de cumplimiento de la normativa aplicable: El Investigador debe manifestar su compromiso en relación a la adherencia a los convenios éticos y de las normas de buena práctica clínica, a la normativa actual sobre investigación, protección de datos y acceso a la historia clínica, y a la confidencialidad de la información de los participantes en el estudio (manejo codificado vs. anonimizado de datos y/o muestras biológicas). 2.- Documentación anexa al formulario (Ver apartado ANEXOS): Solicitud de consentimiento informado, Cuaderno de recogida de datos y Póliza de seguro (o justificación de su ausencia).

Normativa y convenios aplicables según el ámbito de investigación: 1 - En todos los casos: Ley 14/2007, Declaración de Helsinki y Convenio de Oviedo 1.1.- Protección de datos: Ley Orgánica 15/1999 (LOPD) y RD 1720/2007 1.2.- Regulación del acceso a la historia clínica y consentimiento informado: Ley 3/2001, Ley 3/2005, Ley 41/2002, Decreto 29/2009 (Galicia), Decreto 164/2013 (Galicia) e Instrucción 6/2007 (Galicia) 2 - Investigación experimental con medicamentos: RD 1090/2015 y Normas de Buena Práctica Clínica 3 - Investigación observacional con medicamentos: Orden SAS/3470/2009 4 - Regulación de la investigación con muestras biológicas: Ley 14/2007 y RD 1716/2011 5 - Regulación de la investigación con productos sanitarios: RD 1591/2009 y RD 1616/2009.

Código de protocolo

Versión de protocolo (nº y fecha)

Página 9

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

Compromiso de publicación de los resultados

Memoria económica/ Fuente de financiación (si procede)

Código de protocolo

Versión de protocolo (nº y fecha)

Página 10

Valor diagnóstico de la ecografía en el SDRC del pie.

