



Facultade de Enfermaria e Podoloxia

GRAO EN PODOLOXIA

Curso académico 2013-14

TRABALLO FIN DE GRAO

**Artritis Psoriásica: Relación entre la eficacia
del tratamiento farmacológico y la
funcionalidad del pie.**

Roi Panceira Villar

Julio 2014

El tutor de este proyecto de estudio es:

ÓSCAR MIGUEL ÁLVAREZ-CALDERÓN IGLESIAS.

Profesor Colaborador del Departamento de Ciencias da Saúde. Facultade de Enfermaría e Podoloxía. Universidade da Coruña.

Índice General:	Página
1- Título del proyecto y resumen.....	5-7.
2- Antecedentes y estado actual del tema.....	8-18.
2.1 Introducción.....	8.
2.2 Artritis Psoriásica.....	8-17.
2.2.2 Epidemiología.....	8-9.
2.2.2 Etiopatogénia.....	9-10.
2.2.3 Clasificación y diagnóstico.....	10-12.
2.2.4 Manifestaciones Clínicas.....	12-15.
2.2.5 Tratamiento.....	15-16.
2.3 Instrumentos de medida y valoración.....	17-18.
3- Bibliografía.....	19-22.
4- Hipótesis.....	23.
5- Objetivos.....	23.
5.1 Objetivo general.....	23.
5.2 Objetivos específicos.....	23.
6- Metodología.....	23-28.
6.1 Tipo de estudio.....	24.
6.2 Población de estudio.....	24.
6.3 Criterios de inclusión.....	24.
6.4 Criterios de exclusión.....	24.
6.5 Selección de los pacientes.....	24.

6.6 Instrumentos de medida.....	24-27.
6.7 Juscificación de la muestra.....	27.
6.8 Analisis estadístico.....	27-28.
6.9 Limitaciones del modelo.....	28.
7- Plan de trabajo.....	28-29.
8- Aspectos éticos.....	30.
9- Difusión de los resultados.....	31.
10- Financiamiento de la investigación.....	32.
10.1 Recursos necesarios.....	32.
10.2 Posibles fuentes de financiación.....	32.
11- Abreviaturas.....	33.
12- Anexos.....	34-49.
13- Agradecimientos.....	50.

1-Título del proyecto y resumen.

“Artritis Psoriásica: Relación entre la eficacia del tratamiento farmacológico y la funcionalidad del pie”

Resumen:

La artritis psoriásica (AP) es una enfermedad crónica, inflamatoria y de carácter sistémico incluida dentro del grupo de las espondiloartropatías seronegativas y que afecta a las articulaciones, siendo los pies y las manos las partes del cuerpo que se ven principalmente afectados. Las manifestaciones clínicas son diversas y diferentes para cada individuo, pudiendo aparecer desde formas poco sintomáticas, a otras mucho más agresivas e incluso pudiendo llegar a ser asintomáticas.

Este estudio de investigación tiene como objetivo principal valorar y comparar el grado de funcionalidad y de dolor en los pies de un grupo de pacientes diagnosticados de artritis psoriásica antes y después de recibir tratamiento farmacológico.

Otros objetivos del proyecto son establecer la prevalencia de pacientes diagnosticados de artritis psoriásica que presentan dolor en los pies, evaluar la relación existente entre el tratamiento farmacológico y la desaparición o no del dolor a nivel general, establecer una relación entre la presencia de dolor en los pies en estos pacientes y la posición en estática del pie y por último establecer la prevalencia de Hallux abductus valgus (HAV) en pacientes con artritis psoriásica.

Se diseña por lo tanto un estudio de intervención no deliberada, con un tamaño muestral de 19 pacientes (n=19), estando estos diagnosticados de artritis psoriásica con un tiempo inferior a una semana. La funcionalidad específica del pie será evaluada mediante el Foot Function Index (FFI) y la funcionalidad general mediante el BASFI (Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index), BASDAI (Bath Ankylosing Spondylitis

Disease Activity Index) y HAQ (Health Assessment Questionnaire Disability Scale) .

Para valorar el estado morfológico del pie, realizaremos una exploración basándonos en el Foot Posture Index, que nos indicará la posición del pie en estática, y la Escala de Manchester, mediante la cual clasificaremos el grado de HAV.

Abstract:

Psoriatic arthritis is a chronic, systemic and inflammatory disease included within the group of seronegative spondyloarthropathies. It mainly affects to the joints, being those in feet and hands the most commonly involved. Clinical manifestations are diverse and different for each individual. It may appear paucisymptomatic, aggressive or even asymptomatic.

The main objective of this research will be to assess and compare the degree of functionality and pain in the feet of a group of patients diagnosed with psoriatic arthritis before and after receiving pharmacological treatment.

Other objectives are to establish the prevalence of patients diagnosed with psoriatic arthritis who have foot pain, evaluate the relationship between drug treatment and the disappearance of general level of pain in these patients, establish a relationship between the presence of foot pain in these patients and the static position of the foot and finally found the prevalence of hallux abductus valgus (HAV) in these group of patients.

This would be an unintended intervention study, with a sample size of 19 patients (n = 19), those diagnosed with psoriatic arthritis with less than one week time. The specific functionality of the foot would be evaluated by

Function Foot Index (FFI) and overall functionality by BASFI (Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index), BASDAI, (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) and HAQ (Health Assessment Questionnaire Disability Scale) .

To assess the morphological status of the foot, we will make an exploration based on the Foot Posture Index, which tell us the position of the foot in static, and the Manchester's scale, through which we will classify the degree of HAV.

2-Antecedentes y estado actual del tema.

2.1- Introducción:

La artritis psoriásica (AP) es una enfermedad inflamatoria crónica, debilitante, sin presencia de factor Reumatoide, englobándose por lo tanto dentro del grupo de las espondiloartropatías seronegativas.

Podemos considerar a las espondiloartropatías como un grupo de enfermedades reumatológicas caracterizadas por ocasionar inflamación axial persistente a nivel de las articulaciones sacroilíacas y que tienen en común su asociación con el HLA-B27. Además, presentan diversas manifestaciones clínicas y radiológicas como la sacroileítis, lumbalgia inflamatoria, artritis periférica (generalmente oligoarticular y asimétrica), entesitis, así como manifestaciones extraarticulares comunes a todas ellas (1).

Entre las entidades patológicas englobadas en este grupo encontramos la espondilitis anquilosante (EA), la AP, la artritis reactiva, la artritis asociada a enfermedad inflamatoria intestinal y el grupo de espondiloartropatías indiferenciadas (2).

2.2-Artritis Psoriásica.

2.2.1 Epidemiología.

La prevalencia de la AP en la población general se estima en torno a 0,2% de la población, estimando que afecta a unas 70.000 personas en España (3). Gladman et al, estiman una incidencia aproximada en Canadá de 6 casos por cada 100.000 habitantes (4).

La AP afecta a un 5-30% de los individuos afectados de psoriasis cutánea (5). La AP presenta una amplia variedad epidemiológica entre diferentes países y zonas geográficas (6).

La enfermedad suele debutar entre los 30-50 años, afectando por igual a mujeres que a hombres (3), aunque autores como O'Neill apuntan que la AP afecta ligeramente más al sexo femenino (7). La AP es más frecuente en pacientes diagnosticados previamente de psoriasis cutánea o con antecedentes familiares (90% de los casos). El 10% restante, pueden presentar AP sin haber presentado anteriormente afectación en la piel (3)(8).

Aunque a día de hoy se considera que existe relación entre la AP y la psoriasis cutánea, no se ha podido encontrar todavía una teoría clara que consiga explicar este hecho (6). Se han postulado diferentes hipótesis, siendo para Gladman actualmente la teoría más aceptada que la AP sería una enfermedad con entidad propia y diferente de la Artritis reumatoide (AR) que se manifiesta en pacientes psoriásicos (9).

2.2.2 Etiopatogenia.

Debido a la relación existente entre la psoriasis cutánea y la AP, parece razonable pensar que ambas entidades comparten mecanismos patogénicos comunes (10). Existe una serie de factores que intentan explicar la etiopatogenia de la enfermedad.

1-Factores Genéticos: Más de un tercio de los pacientes que padecen psoriasis cutánea o AP presentan antecedentes familiares en primer grado. Para Myers et al existe 47 veces más probabilidades de que se desarrolle AP en este tipo de pacientes (11). La asociación genética más importante en estas enfermedades es con el HLA-Cw*0602, cuya función es presentar péptidos citoplasmáticos a los linfocitos T CD8. Los

portadores de este tipo de HLA se relacionan con un inicio precoz tanto de la psoriasis cutánea como de la AP. La susceptibilidad genética a padecer psoriasis en la piel y AP se asocia con alelos de los genes que codifican para las cadenas de la IL-23 y su receptor (5).

2-Factores inmunológicos: Tanto en la psoriasis cutánea como en la AP se han descrito diversas alteraciones inmunológicas, como por ejemplo niveles plasmáticos elevados de inmunoglobulinas y anticuerpos antinucleares. En la respuesta inmunológica los Linfocitos T tienen una gran relevancia, debido a que estos linfocitos activados serían los responsables de la producción de citocinas proinflamatorias como IL 1, IL 6, IL 8, IL 10 y TNF-alfa que a su vez inducirían la proliferación y la activación de los fibroblastos tanto en la epidermis como en la membrana sinovial, generando así un mecanismo lesional.

3-Factores ambientales: Está bien establecido que la exposición a diferentes factores como agentes infecciosos, microtraumatismos repetidos (fenómeno de Koebner) o fármacos pueden desencadenar la aparición de la enfermedad (5).

2.2.3 Clasificación y diagnóstico

La clasificación de la AP, así como su diagnóstico, plantea dificultades en la actualidad debido a su amplio espectro clínico, a la similitud semiológica con otras enfermedades reumatológicas y a su baja prevalencia (12). Por este motivo, a lo largo de los años, se han propuesto múltiples criterios de clasificación (13). Hoy en día los más aceptados son los Criterios CASPAR (Classification criteria for Psoriatic Arthritis) (12) (13). Para clasificar a un paciente siguiendo estos criterios, éste debe referir síntomas de inflamación articular (periférica, espinal o entesítica) y además obtener al menos 3 puntos en las 5 categorías que se describen a continuación.

1. Presencia actual de psoriasis, antecedentes familiares o personales de psoriasis
2. Presencia de distrofia ungueal asociada a la psoriasis. (Onicólisis, punteado/pitting ungueal o hiperqueratosis).
3. Factor Reumatoide Negativo
4. Presencia de dactilitis.
5. Evidencia radiográfica de neoformación ósea yuxtaarticular cerca de los márgenes de la articulación, en radiografías de pies y manos.

Categorías	Puntos
1- Presencia actual de psoriasis, historia personal o familiar de psoriasis. <ul style="list-style-type: none"> • Presencia actual definida como psoriasis en la piel o cuero cabelludo evaluado por un reumatólogo o dermatólogo. • La historia personal es la historia de psoriasis obtenida del paciente, dermatólogo, médico de cabecera, reumatólogo u otro personal sanitario cualificado. • La historia familiar es la historia de psoriasis en un familiar de primer o segundo grado referido por el paciente. 	 2 1 1
2- Distrofia psoriasica ungueal, incluidos onicolisis, pitting e hiperqueratosis, observados en la exploración actual.	1
3- Factor reumatoide negativo.	1
4- Historia actual de dactilitis.	1
5- Evidencia radiográfica de neoformación ósea yuxtaarticular cerca de los márgenes de las articulaciones.	1

Tabla I: Criterios CASPAR. Tomado de: Belmonte MA, Castellano JA, Román JA, Rosas JC. Enfermedades reumáticas. Actualización SVR. Primera edición ed.: Ibañez & Plaza (6).

Entre las pruebas que podemos utilizar como ayuda al diagnóstico, disponemos de pruebas de laboratorio y de imagen.

1-Pruebas de laboratorio: En la AP podemos encontrar un aumento de los reactantes de fase aguda (VSG y PCR), anemia normocítica-normocrómica, hipergammaglobulinemia e hipoalbuminemia entre otros hallazgos, aunque estos podemos considerarlos inespecíficos (12).

El factor reumatoideo, por definición, en esta patología es negativo, aunque en la actualidad, se ha demostrado que puede ser positivo en un 2-10% de los pacientes, por lo que no lo podemos considerar un factor de exclusión (6). Por último, en el análisis del líquido sinovial, podemos encontrar signos de inflamación, aunque inespecíficos, al igual que en otras artropatías inflamatorias (13).

2-Pruebas de imagen: Los hallazgos radiológicos más comunes en AP son la disminución del espacio articular, erosiones y quistes subcondrales que afectan a las articulaciones interfalángicas distales (IFD) e interfalángicas proximales (IFP). Además existen una serie de características que son típicas de la enfermedad como son la ausencia de osteoporosis, la poca presencia de osteopenia yuxtaarticular, afectación asimétrica, afectación de las IFD's, y reabsorción ósea, la cual se manifiesta radiológicamente como imagen "lápiz-lápiz" o "lápiz-copa"(14)(15). Además de la radiología convencional, podrían ser de utilidad otras pruebas de imagen como la Ecografía, o la Resonancia Magnética.

2.2.4 Manifestaciones Clínicas:

La AP se puede manifestar de diferentes maneras:

1- Manifestaciones Dermatológicas: Cualquier alteración cutánea de psoriasis puede acompañar a esta patología. Las zonas más afectadas son las zonas extensoras de las extremidades, el cuero cabelludo y la región lumbosacra. Dentro de las manifestaciones dermatológicas también podemos incluir las onicopatías, que se encuentran estrechamente relacionadas con la artritis, pudiendo ser incluso la única manifestación de la misma (16). Entre los cambios ungueales más frecuentes podemos encontrar el “pitting” ungueal, la onicolisis, la hiperqueratosis subungueal, la estriación de la lámina y las hemorragias en astilla. Se ha documentado la probable correlación entre la presencia de afectación ungueal y la alteración de la articulación interfalángica distal (IFD) (4).

2- Manifestaciones Osteoarticulares: La AP desde el punto de vista osteoarticular, puede presentar afectación axial, periférica o combinada.

a) Artritis Periférica: La afectación oligoarticular asimétrica es característica de la AP. Las articulaciones más afectadas en el miembro inferior son las metatarsofalángicas (MTF) y las IFD de los pies así como las rodillas. La AP presenta una serie de características que la diferencian de otros tipos de artritis como es la tendencia a una distribución radial, presencia de eritema sobre articulaciones de pequeño tamaño con ausencia de infección, menor dolor a la palpación que en otras artritis, y dificultad y/o rigidez matutina presente solamente en el 50% de los pacientes afectados. Algunos pacientes con afectación articular periférica padecen osteolisis epifisaria, lo que generalmente provoca un acortamiento en el dedo, denominado “dedo en catalejo” o “dedo en telescopio” (6).

- b) Dactilitis:** También denominado “dedo en salchicha”, se define como un engrosamiento de los tejidos blandos entre las MTF y las IF de manos y pies, generando un aspecto de dedo “hinchado”. Esto ocurre en un 16-24% de los pacientes diagnosticados de AP (17). La dactilitis es característica de la AP, aunque no es un signo patognomónico de la misma. Se produce por una tenosinovitis de los tendones flexores, y confiere un mayor riesgo de sufrir erosiones articulares. Generalmente se asocia a oligoartritis asimétrica, por lo que la coincidencia de ambas hace muy probable el diagnóstico de AP. Normalmente es asimétrica (58%) y más frecuente en los dedos de los pies (18).
- c) Tenosinovitis:** Inflamación de la vaina de los tendones flexores y extensores, principalmente en manos y muñecas. En el miembro inferior los tendones que se ven principalmente afectados son los del tendón de Aquiles, así como los tendones flexores de los dedos del pie (19).
- d) Entesopatía:** Proceso inflamatorio en la zona de unión entre músculo y tendón. Es un rasgo característico de las espondiloartropatías. En un 4% de los pacientes puede ser la manifestación inicial, siendo más común la entesitis calcánea, afectando a tendón de Aquiles y Fascia Plantar (19). Otras zonas afectadas frecuentemente son el tibial posterior, flexor común de los dedos, flexor del primer dedo, y peroneo lateral corto (1).
- e) Manifestaciones óseas:** Entre las manifestaciones óseas podemos encontrar:

- SAPHO: Acrónimo que incluye sinovitis, acné, pustulosis, hiperostosis, y osteítis. Representa un síndrome que afecta a un bajo porcentaje de pacientes con AP, y cuya relación con la patología no está del todo clara (6).
- Onicopaquidermoperiostitis psoriásica: Manifestación rara de la AP, que afecta generalmente al Hallux y se caracteriza por presentar onicopatía, tumefacción y periostitis de los tejidos blandos circundantes a la falange distal. No presenta artritis en las articulaciones IFD e IFP (6) (20).

f) Afectación del esqueleto axial: Manifestación íntimamente ligada al antígeno HLA B27. En un principio se consideró como una forma de EA asociada a psoriasis. Actualmente se considera una entidad propia de la AP y se ha demostrado que en algunos casos los pacientes pueden presentar una afectación del esqueleto axial asintomática (19).

3- Manifestaciones extraarticulares: Comunes al resto de espondiloartropatías seronegativas, entre las que podemos destacar alteraciones oculares, linfedema en las extremidades, inflamación intestinal y alteraciones cardiovasculares.

2.2.5- Tratamiento.

El tratamiento de la AP es fundamentalmente farmacológico, y su objetivo principal es paliar la sintomatología de los pacientes y evitar la progresión de la enfermedad, aunque existen medidas adyuvantes útiles para el manejo de los síntomas de la enfermedad como son la fisioterapia, las infiltraciones de corticoides o incluso la cirugía.

El tratamiento farmacológico ha de ser escalonado y se pauta en función de la sintomatología del paciente. En casos leves de AP con afectación axial o periférica, se puede recurrir a los Antiinflamatorios no esteroideos (AINE's) para abortar los episodios agudos de dolor, discontinuando el tratamiento cuando cesan las molestias. Hay que destacar que los AINE's no modifican el curso de la enfermedad ni previenen la aparición de daño estructural. Los corticoides por vía oral o intrarticulares son útiles en pacientes con afectación periférica o monoarticulares, con dactilitis o entesitis. Hay que tener precaución porque al suspender el tratamiento pueden exacerbarse las manifestaciones en la piel.

La segunda línea de tratamiento está constituida por los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs). Este grupo de fármacos son utilizados en pacientes con afectación poliarticular moderada o severa o con afectación extraarticular importante.

Dentro de este grupo hemos de destacar el Metotrexato por ser el fármaco más utilizado, siendo útil tanto para los síntomas periféricos como para los síntomas cutáneos. Otros fármacos incluidos dentro de este grupo son las Sales de Oro, la Sulfasalacina, la Salazopirina, la Leflunomida, o el Etreinato (21).

Como tercera línea de tratamiento, encontramos las terapias biológicas. Este grupo de fármacos, han demostrado su eficacia en el control de las manifestaciones articulares periféricas así como de las lesiones cutáneas (22). Su utilización ha de ser valorada tras el fracaso terapéutico de al menos un FAME. Entre estos fármacos cabe destacar al grupo de los Inhibidores del Factor de Necrosis Tumoral (anti-TNFa) como el Etanercept, el Infliximab, el Adalimumab o el Golimumab. Estos fármacos disminuyen la progresión de la enfermedad en las articulaciones periféricas, así como el dolor, mejorando la funcionalidad, la calidad de vida así como la inflamación en pacientes con AP. (22) (19).

2.3 Instrumentos de medida y valoración funcional.

Existen una serie de índices o de tests validados, que son utilizados de manera amplia para la monitorización de la actividad y de la funcionalidad de los pacientes diagnosticados de AP.

El BASFI (Anexo I), es un instrumento de evaluación física que fue desarrollado por Calin et al (23) en 1996 cuyo objetivo principal es obtener el grado de funcionalidad de los pacientes diagnosticados de Espondilitis Anquilosante (EA) y de AP. Evalúa la discapacidad física auto-percibida para realizar diversas actividades básicas de la vida diaria. Este índice fue validado en español en el año 2003 por Ariza et al (24).

El BASDAI (Anexo II), es otro instrumento utilizado para la valoración de la funcionalidad general del paciente diagnosticado de AP. Es un cuestionario autoadministrado (que puede ser cubierto por el paciente), desarrollado Garret et al (25), en 1994 y validado en castellano por Ariza et al (26), en 2004.

El HAQ (Anexo III), es un cuestionario desarrollado por Fries et al. (27) y validado al castellano por Esteve-Vives et al, en el año 1993 (28), autoadministrado, que utilizaremos para valorar la capacidad que presentan los pacientes a la hora de realizar diferentes actividades de la vida cotidiana como vestirse y asearse, levantarse, comer, caminar, realización de la higiene personal, capacidad de alcanzar objetos, capacidad prensil y otras actividades.

El Foot Function Index (FFI) (Anexo IV), es un cuestionario desarrollado y validado por Budinam et al. (29), en 1991 de utilidad para medir la discapacidad y dolor en los pies de forma específica. En el año 2006 el FFI fue revisado, y como resultado de la misma, se obtuvo el FFI-R, modificación del original en el cual se añadió una escala que permite medir las actividades psicosociales y la calidad de vida relacionada con la salud de los pies (30). Diversos estudios avalan la validez de este

cuestionario (30) (31). El FFI fue validado al castellano por Paez-Moguer et al en 2013. (32)

El Foot Posture Index (FPI) (Anexo V), también denominado Índice de postura del pie (IPP), es una herramienta desarrollada en 2005 por Redmon et al. En 2006 fue sometida a una evaluación que dio como resultado el índice validado en la actualidad (33). El objetivo de este índice es obtener de manera cuantitativa la “posición del pie” (Neutra, supinada o pronada) en estática. El FPI fue validado en castellano por Pascual (34)

La Escala de Manchester (Anexo VI), fue desarrollada en 2001 por Garrow et al (35). El objetivo principal de esta escala, es clasificar el grado de deformidad del Hallux valgus que presentan los pacientes (ausencia de deformidad, deformidad leve, moderada o severa).

3- Bibliografía más relevante.

1. Ruta S, Mendonça JA, De la Cruz LB, Cerón-Villaquirán CE, Chiapas-Gasca K. La Ecografía en las Espondiloartropatías Seronegativas: Rol y Avances. *Rev chil reumatol.* 2012; 28(3): p. 142-150.
2. Romero-Sánchez C, Londoño J, DE Avila J, Valle-Oñate R. Biomarkers for spondyloarthropathies. *Rev Med Chil.* 2010 Sep; 138(9): p. 1179-1185.
3. López-Estebanz JL, Zarco-Montejo P, Escalas-Taberner J, García-Rodríguez M, García-Llorente JF, García Calvo C. Manejo clínico de la artritis psoriásica en España: estudio Calipso. *Actas Dermosifiliogr.* 2010; 101(7): p. 629–636.
4. Gladman DD, Ritchlin C. uptodate. [Online]. [cited 2014 Abril 24]. Available from: <http://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-and-diagnosis-of-psoriatic-arthritis> .
5. González S, Queiro R, Ballina J. Actualización en la patogenia de la artritis psoriásica. *Reumatol Clin.* 2012; 8(S1-S6).
6. Belmonte MA, Castellano JA, Román JA, Rosas JC. Enfermedades reumáticas. Actualización SVR. Primera edición ed. Ibañez & Plaza.
7. O'Neill T, Silman AJ. Psoriatic arthritis. Historical background and epidemiology. *Baillieres Clin Rheumatol.* 1994; 8: p. 245-261.
8. Velasco Ruiz M, Parra Gordo ML, Bandrés Carballo B, González Sendra FJ, Aragonés García M, Cigüenza Sancho M. Artritis psoriásica: hallazgos radiológicos. *MGF.* 2011; p. 658-662.
9. Gladman DD, Antoni C, Mease P, Clegg DO, Nash P. Psoriatic arthritis: epidemiology, clinical features, course and outcome. *Ann Rheum Dis.* 2005; 64: p. 14–17.

10. Fernandez--Sueiro JL, Lema-Gontad JM. Factores pronóstico en la artritis psoriásica. *Reumatol Clin*. 2012; 8(S1): p. 7-9.
11. Myers a, Kay LJ, Lynch SA, Walker DJ. Recurrence risk for psoriasis and psoriatic arthritis. *Rheumatology*. 2005; 44: p. 773–776.
12. Ibrahim G, Waxman R, Helliwell PS. The Prevalence of Psoriatic Arthritis in People. *Arthrit Care Res*. 2009; 61(10): p. 1373–1378.
13. Fernández-Sueiro JL, Pértega-Díaz S. Nuevos criterios de clasificación en la artritis psoriásica. *Reumatol Clin*. 20078; 3: p.10-15.
14. Tomás-Mallebrera L, Ruiz-Mateos B, Martinez-Santos P. *Reumatología: Academia de estudios MIR*.
15. Fernández-Ávila G, Beltrán A, Lodoño J, Reyes E, Mora C, Santos P, Candia L, Valle R. Diagnóstico de Artritis Psoriática. *Rev Colomb Reumatol*. 2009 Dic; 16(4): p. 342-351.
16. R, Sanmarti-Sala. *Manual SER de las Enfermedades Reumáticas*. 5th ed. Madrid: Médica Panamericana; 2008.
17. Healy PJ, Groves C, Chandramohan M, Helliwell PS. MRI changes in psoriatic dactylitis—extent of pathology, relationship to tenderness and correlation with clinical indices. *Rheumatology*. 2008; 47: p. 92-95.
18. JC, Torre-Alonso. Dactilitis: evaluación, implicaciones pronósticas y abordaje. *Reumatol Clin*. 2005; 3(Spl2): p. S7-S9.
19. Zapico-Fernández MI, Torre-Alonso JC. Artritis psoriásica: clasificación y evaluación de los pacientes en la actualidad. *Reumatol Clin*. 2005; 1(Spl1): p. 21-25.
20. Mahoney JM, Scott R. Psoriatic Onychopachydermoperiostitis (POPP). *J am podiat med assn*. 2009; 99 (2).

21. Queiro R. Tratamientos no biológicos en la artritis psoriásica. *Reumatol Clin.* 2005;1: p. 35-40
22. Ogilvie ALJ, Antoni C, Dechant C, Manger B, Kalden JR, Schuler G, Lüftl M. Treatment of psoriatic arthritis with antitumour necrosis factor- α antibody clears skin lesions of psoriasis resistant to treatment with methotrexate. *Brit J Dermatol.* 2001; 144(3): p. 587-589
23. Calin A, Garrett S, Whitelock H, Kennedy LG, O'Hea J, Mallorei P, - Jenkinson T. A new approach to defining functional ability in ankylosing spondylitis: the development of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index. *J Rheumatol.* 1994 Dec; 21 (12): p. 2281-2285.
24. Ariza-Ariza R, Hernández-Cruz B y Navarro-Sarabia F. Versión española de BASFI. *Rev Esp Reumatol.* 2004;31(6): p. 372-378
25. Garrett S, Jenkinson T, Kennedy G, Whitelock H, Gaisford P, Calin A. A new approach to defining disease status in ankylosing spondylitis: The Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index. *J Rheumatol.* 1994; 21: p. 2286-2291.
26. Ariza-Ariza R, Hernández-Cruz B, Navarro-Sarabia F. Versión Española del BASDAI. *Rev Esp Reumatol.* 2004;31(6): p. 372-378
27. Fries JF, Spitz P, Kraines G, Holman HR. Measurement of patient outcome in arthritis. *Arthritis Rheum.* 1980; 23: p. 137-145.
28. Esteve-Vives J, Batlle-Gualda E, Reig A. Grupo para la Adaptación del HAQ a la Población Española. Spanish version of the Health Assessment Questionnaire (HAQ): reliability, validity and transcultural equivalency. *J Rheumatol* 1993; 20: p. 2116-2122.
29. Budiman-Mak E, Conrad KJ, Roach KE. The Foot Function Index: a measure of foot pain and disability. *J Clin Epidemiol.* 1991; 44: p. 561-570.

30. Budiman-Mak E, Conrad KJ, Mazza J, Stuck RM. A review of the Foot Function Index and the Foot Function Index – revised. *J Foot Ankle Res.* 2013; 6(1): p. 1–37.
31. Riskowski JL, Hagedorn TJ, Hannan MT. Measures of Foot Function, Foot Health, and Foot Pain. *Arthritis Care Res.* 2011 Nov; 63(11): p. 229-239.
32. Paez-Moguer J, Budinam-Mak E, Cuesta-Vargas AI. Cross-cultural adaptation and validation of the Foot Function Index to Spanish. *Foot Ankle Surg.* 2013.
33. Redmond AC, Crosbie J, Ouvrier RA. Development and validation of a novel rating system for scoring standing foot posture: the Foot Posture Index. *Clin Biomech.* 2006; 21(1): p. 89–98.
34. Pascual R, López P, García J, Redmond A, Monzo FE, Herrera JM. Foot posture index. *Salud del pie.* 2008; 2: p. 4-14.
35. Garrow AP et al: The grading of Hallux valgus: The Manchester Scale. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2001; 91(2): p. 74-78.
36. Cornwall MW, McPoil TG, Lebec M, Vicenzino B, Wilson J. Reliability of the modified Foot Posture Index. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2008; 98(1): p. 7–13

4-Hipótesis

Existe relación entre la mejoría de la capacidad funcional y alivio del dolor, a nivel general y de manera específica en los pies, en pacientes diagnosticados de AP, después de un tiempo sometidos a tratamiento farmacológico.

5-Objetivos

5.1-Objetivo general:

El objetivo principal en nuestro estudio es valorar y comparar el grado de capacidad funcional y de dolor en los pies antes y después del tratamiento farmacológico en un grupo de pacientes diagnosticados de AP.

5.2-Objetivos específicos: Como otros objetivos marcados en este proyecto, se encuentran:

- a. Valorar y comparar el grado de capacidad funcional y dolor a nivel general antes y después del tratamiento farmacológico.
- b. Establecer el porcentaje de pacientes que presentan dolor en los pies al diagnóstico de la AP.
- c. Establecer una relación entre la presencia de dolor en los pies y la posición del pie en estática.
- d. Establecer la prevalencia de HAV en una muestra de pacientes diagnosticados de AP.

6-Metodología.

El proceso de elaboración de este proyecto de investigación comenzó con la búsqueda de bibliografía relevante para el desarrollo del mismo. Dicha búsqueda bibliográfica se realizó en diversas bases de datos como Pubmed, Embase, Enfispo y Scopus. Para un mayor enriquecimiento de la búsqueda también se consultó bibliografía disponible en la Biblioteca de la UDC, así como métodos de búsqueda manuales.

Para llevar a cabo esta búsqueda bibliográfica hemos utilizado:

Palabras clave: Artritis Psoriásica, Espondiloartropatías, Dactilitis, Foot Function Index, BASFI, BASDAI, HAQ, Foot Posture Index, Escala de Manchester.

Key words: Psoriatic Arthritis, spondyloarthropathies, FFI, BASFI, BASDAI, HAQ, Foot Posture Index, Manchester scale.

Una vez analizada la bibliografía obtenida, se procedió al diseño del estudio.

6.1 Tipo de estudio: El estudio es un estudio de intervención no deliberada.

6.2 Población de estudio: Pacientes diagnosticados de AP por el servicio de Reumatología del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF), derivados a la Clínica Universitaria de Podología (CUP).

6.3 Criterios de inclusión: Pacientes diagnosticados de AP de menos de una semana con tratamiento farmacológico específico para su enfermedad.

6.4 Criterios de exclusión: Pacientes menores de edad, o pacientes con antecedentes quirúrgicos en alguno de los pies o que padezcan cualquier enfermedad sistémica o deformidad que afecte a la deambulación.

6.5 Selección de los pacientes: Se realizará mediante muestreo de tipo consecutivo.

6.6 Instrumentos de medida y recogida de datos:

Para llevar a cabo la recogida de datos en este estudio, se utilizarán diferentes instrumentos de medida.

Una vez explicado el procedimiento y los objetivos de nuestro estudio y que el paciente haya firmado el Consentimiento Informado, procederemos a la recogida de los datos básicos del paciente (Edad, sexo, talla, peso y fecha de diagnóstico de la enfermedad) y posteriormente facilitaremos al paciente una serie de cuestionarios a los que deberá responder.

Estos cuestionarios nos proporcionarán la información acerca del grado funcional y el dolor en el paciente a nivel específico en los pies (FFI) y a nivel general (BASFI, BASDAI, HAQ).

En primer lugar el paciente completará el FFI, debido a que todos aquellos pacientes que obtengan menos de un 10% de pérdida de funcionalidad quedarán excluidos del resto del estudio, debido a que se entenderá que no padecen dolor ni alteración funcional en los pies.

El FFI está compuesto de 23 ítems divididos en 3 sub-escalas: dolor (9 ítems), discapacidad (9 ítems) y limitación funcional (5 ítems). Para valorar cada ítem, se compone de una escala analógica visual con valores entre 0 y 9, en la que 0 es la puntuación mínima y 9 la máxima. Para obtener el resultado, debemos de sumar todas las puntuaciones realizadas por el paciente, para luego dividir este resultado entre el valor máximo que podría alcanzar. Este resultado posteriormente se multiplica por 100 y se redondea a números enteros. El resultado final será un valor comprendido entre 0 y 100. Las puntuaciones más altas indican empeoramiento de la salud del pie y de la calidad.

El BASFI, se compone de una serie de 10 preguntas. Cada una de ellas está acompañada por una escala analógica visual cuyos valores se encuentran entre 0 y 10 (0=fácil; 10= Imposible). Los resultados de las 10 preguntas, serán sumados y posteriormente divididos entre 10 para obtener el valor final. A mayor puntuación BASFI, mayor grado de limitación funcional.

El BASDAI se compone de una escala visual analógica con valores comprendidos entre 0 y 10 (0 = muy bien; 10 = muy mal) y valoración del

dolor por parte del paciente con unos valores también comprendidos entre 0 y 10 (0 = ningún dolor; 10 = máximo dolor). La puntuación final se calcula con el promedio de las puntuaciones de cada una de las 6 preguntas que componen el cuestionario y la puntuación final puede estar entre 0 (ninguna actividad) y 10 (máxima actividad).

El HAQ, está compuesto por 20 ítems divididos en 8 grupos, mediante los que se evalúan diferentes actividades de la vida diaria como: vestirse y afeitarse, levantarse, comer, caminar/pasear, higiene personal, alcanzar, prensión y otras actividades. Cada ítem se puntúa de 0 a 3, siendo 0=sin dificultad, 1=con alguna dificultad, 2=con mucha dificultad y 3=imposibilidad para realizarlo. Para evaluar el resultado final debemos calcular la media de los resultados obtenidos en los 8 grupos. El resultado puede oscilar entre 0=ninguna discapacidad y 3=máxima discapacidad. El cuestionario carecerá de validez cuando los grupos contestados sean inferiores a 6.

Una vez completados los cuestionarios, realizaremos diferentes pruebas exploratorias y observacionales para evaluar el estado morfo-funcional de los pies de los pacientes.

Para determinar el tipo de pie (neutro, pronado o supinado), utilizaremos el FPI o también denominado Índice de postura del pie (IPP). El paciente debe estar en apoyo bipodal, manteniendo una postura erguida y mirando al frente con sus brazos relajados y extendidos y mirando al frente. Debemos pedir al paciente que realice unos pasos en el sitio, para que adopte una postura lo más natural posible. Para una correcta valoración de la postura el paciente debe estar en esta posición unos 2-3 minutos.

Se compone de 6 criterios y los valores de cada criterio oscilan entre -2 (claros signos de supinación) 0 (pie neutro) y +2 (claros signos de pronación). La puntuación final, oscilará entre -12 y + 12. Los valores comprendidos entre -12 y -4 determinan un pie altamente supinado, los valores entre -4 y 0 determinan un pie supinado, entre 1-7 determinan un

pie neutro, entre 8-10 un pie pronado y valores de 11-12 un pie altamente pronado. Debido a que el FPI-6 tiene una fiabilidad intraobservador alta, pero una fiabilidad interobservador moderada (36), en este estudio las mediciones se realizarían por un mismo observador en todos pacientes.

Para determinar el grado de HAV, utilizaremos la escala de Manchester. Esta escala consta de 4 grados en función de la deformidad observada. Grado I: sin presencia de deformidad, Grado II: deformidad leve, Grado III: deformidad moderada y Grado IV: deformidad severa. En la recogida de datos diferenciaremos el pie derecho del izquierdo.

Los pacientes serán citados a los 6 meses de la primera visita, y se les volverán a pasar los tests funcionales BASFI, BASDAI, HAQ y FFI para valorar si existe alguna diferencia después de un tiempo a tratamiento farmacológico.

La escala de Manchester y el FPI no se volverán a repetir, ya que no esperamos que existan cambios estructurales en ese período de tiempo.

6.7 Justificación de la muestra:

Considerando una diferencia clínicamente relevante de 6.5 puntos en la escala funcional del pie (29) (FFI) y una desviación estándar de 8 puntos, una potencia estadística del 90%, hipótesis bilateral y estimando una correlación de 0.47 o superior (29), se precisan estudiar 19 pacientes para obtener resultados estadísticamente significativos.

6.8 Análisis estadístico:

Inicialmente se hará un análisis descriptivo de las variables incluidas en el estudio. Las variables cualitativas (sexo, valores funcionales del HAQ, postura del pie y grado de HAV) se presentarán como valores absolutos y porcentajes, mientras que de las variables cuantitativas (edad, peso y valores funcionales obtenidos en el FFI, BASFI y BASDAI) se describirán la media, mediana, desviación estándar así como los valores máximos y mínimos.

Para valorar la relación entre la funcionalidad específica y/o general antes y después del tratamiento farmacológico realizaremos una comparación de dos medias mediante una t de student para muestras relacionadas o test de Wilcoxon, según proceda, tras comprobar la normalidad con el test de Kolmogorov-Smirnov.

Para valorar la relación entre la postura y el dolor en el pie realizaremos una comparación de varias medias mediante un análisis de la varianza o un test de Kruskal-Wallis, según proceda tras determinar el supuesto de normalidad.

6.9 Limitaciones del modelo:

La ausencia de estudios previos dificulta la identificación de posibles factores de confusión.

Otra limitación de este modelo es la disponibilidad de pacientes, debido a que al ser un muestreo de tipo consecutivo, la inclusión de sujetos en el estudio no depende directamente del propio estudio, sino que depende en este caso del número de pacientes diagnosticados y derivados por el servicio de Reumatología del CHUF.

7-Plan de trabajo.

Considerando que la AP afecta a unas 70.000 personas (0.2% de la población) en España (3), y estimando que la población del área sanitaria de Ferrol es de 203.878 habitantes, según datos publicados por el SERGAS en 2010, la incidencia de esta patología en esta área sanitaria sería de 176 por cada 100.000 personas.

Tras valorar estos datos, estimamos que el periodo de realización de nuestro estudio, suficiente para alcanzar el número de participantes estimado anteriormente, será de entre 6 meses y 1 año.

Para la evaluación y exploración, destinaremos todos los miércoles y viernes laborables en horario de 8:30 a 14:00.

Los pacientes serán citados en la Clínica Universitaria de Podología de la UDC, en función de las derivaciones por parte del servicio de Reumatología del CHUF.

Estimamos que el tiempo destinado a cada paciente será de entre 30-45 minutos. En este espacio de tiempo tomaremos los datos de interés en el estudio, el paciente completará el FFI, BASFI, BASDAI y HAQ y realizaremos la exploración de los parámetros morfológicos del pie. En la segunda visita del paciente no realizaremos la exploración de parámetros morfológicos por lo que se acortaría el tiempo destinado a cada paciente.

Actividad	Fecha de inicio	Fecha de finalización
Elaboración del proyecto.	Febrero 2014	Mayo 2014
Recogida de datos y observación de pacientes.	Septiembre 2014	Junio 2015
Análisis de los datos obtenidos, elaboración de los resultados y conclusiones.	Julio 2015	Julio 2015
Difusión de los resultados	Agosto 2015	-----

Tabla II: Cronograma de trabajo.

8-Aspectos éticos.

Para llevar a cabo este proyecto de investigación se han de realizar los trámites pertinentes para obtener la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia (anexo VII y VIII).

Se remitirá al servicio de Reumatología del CHUF un escrito (anexo IX) solicitando la colaboración para la realización de este estudio, y el compromiso por su parte de derivar a la CUP a aquellos nuevos casos de AP que sean diagnosticados en el servicio.

De igual manera, para solicitar la utilización de las instalaciones de la CUP para el desarrollo de este estudio, debemos enviar un escrito a la Decana de la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol, así como a la Coordinación de la CUP (Anexo X y XI).

Para la recogida de datos de los pacientes, así como para la inclusión de los mismos en el estudio, será necesario la firma de un Consentimiento Informado (anexo XII) por parte de los pacientes, según la Ley 3/2005 del 8 de Julio, de información sanitaria y autonomía del paciente, una vez se les haya explicado de forma adecuada tanto las particularidades del estudio, así como los procedimientos que se van a realizar.

El desarrollo de este proyecto, deberá llevarse a cabo respetando en todo momento la normativa desarrollada en la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo. Deberá también seguir las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos ,así como cumplir con la legislación vigente, garantizando el cumplimiento de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal, desarrollada en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

9-Plan de difusión de los resultados.

Los resultados obtenidos en este estudio, serán difundidos mediante su publicación en revistas científicas especializadas y su presentación a congresos.

a) Revistas:

Journal of the American Podiatric Medical Association. (Factor de impacto: 0.768)

Rheumatology. (Factor de impacto: 4.212)

Revista Española de Podología. (Indexada en indexada en IBECS, IME y Latindex)

Revista Internacional de Ciencias Podológicas. (Indexada en Latindex.)

El Peu. (Indexada en Latindex.)

b) Congresos:

Congreso Nacional de podología: Organizado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos y Colegio Oficial de Podólogos de la CCAA organizadora.

Congreso Nacional de estudiantes de podología: Organizado por estudiantes de Podología.

Congreso Nacional de la Sociedad Española de Reumatología (SER): Organizado por la Sociedad Española de Reumatología.

Simposio de espondiloartritis de la SER: Organizado por la Sociedad Española de Reumatología.

Jornadas Gallegas de podología: Organizado por el Colegio Oficial de Podólogos.

10-Financiamiento de la investigación.

10.1 Recursos necesarios.

10.1.1 Infraestructura necesaria: La elaboración de este proyecto se realizará con los recursos materiales y de personal disponibles en la Clínica Universitaria de Podología (CUP) de Ferrol.

10.1.2 Recursos humanos necesarios: Necesitaremos un podólogo/a y personal administrativo que gestione las citas.

10.1.3 Material fungible e inventariable: Material de papelería (folios, bolígrafos, etc...) y ordenador portátil.

10.1.4 Gasto de personal: Ninguno.

10.1.5 Financiamiento de la investigación: No necesario.

10.2 Posibles Fuentes de financiación:

El Plan gallego de investigación, innovación y crecimiento 2011-2015 (Plan I2C). Xunta de Galicia.

11-Abreviaturas.

AP: Artritis Psoriásica.

HAV: Hallux abductus valgus.

FFI: Foot Function Index.

BASFI: Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index

BASDAI: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index.

HAQ: Health Assessment Questionnaire Disability Scale.

EA: Espondilitis anquilosante.

AR: Artritis reumatoide.

IFD: Interfalángicas distales.

IFP: Interfalángicas proximales.

MTF: Metatarsofalángicas.

FAMEs: Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad.

FPI: Foot Posture Index.

CHUF: Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol.

CUP: Clínica Universitaria de Podología.

12-Anexos.

12.1. Anexo I.

Versión Española del BASFI

A continuación se le indican una serie de actividades. Por favor, marque una raya vertical en la línea situada debajo de cada actividad, de acuerdo con su situación EN LA ÚLTIMA SEMANA. Tenga en cuenta que mientras más a la izquierda significa que se ha sentido MEJOR y que le ha sido más FÁCIL realizar esa actividad, mientras más a la derecha quiere decir que se ha encontrado PEOR y que le ha resultado más DIFÍCIL o, incluso, IMPOSIBLE realizar dicha actividad.

1. Ponerse los calcetines (o medias) sin la ayuda de otros medios externos.

FÁCIL _____ IMPOSIBLE

2. Recoger un bolígrafo del suelo sin ayuda inclinándose hacia adelante (doblado la cintura).

FÁCIL _____ IMPOSIBLE

3. Coger de una estantería un objeto situado por encima de su cabeza sin ayuda.

FÁCIL _____ IMPOSIBLE

4. Levantarse de una silla sin apoyar las manos ni utilizar otra ayuda.

FÁCIL _____

- | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|
| | _____ | IMPOSIBLE |
| 5. Estar acostado sobre la espalda y levantarse del suelo sin ayuda | | |
| FÁCIL | _____ | IMPOSIBLE |
| 6. Estar a pie firme sin apoyarse en nada durante 10 minutos y no tener molestias. | | |
| FÁCIL | _____ | IMPOSIBLE |
| 7. Subir 12 ó 15 escalones sin agarrarse al pasamanos ni usar bastón o muletas (poniendo un pie en cada escalón) | | |
| FÁCIL | _____ | IMPOSIBLE |
| 8. Mirarse un hombro girando sólo el cuello (sin girar el cuerpo). | | |
| FÁCIL | _____ | IMPOSIBLE |
| 9. Realizar actividades que supongan un esfuerzo físico como ejercicios de rehabilitación, trabajos de jardinería o deportes- | | |
| FÁCIL | _____ | IMPOSIBLE |
| 10. Realizar actividades que requieran dedicación plena durante todo el día. | | |
| FÁCIL | _____ | IMPOSIBLE |

Anexo II.**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 III.

Versión Española del Health Assessment Questionnaire (HAQ)
 Traducida y adaptada por J. Esteve-Vives, E. Batlle-Gualda, A. Reig y Grupo para la Adaptación del HAQ a la Población Española

Durante la <u>última semana</u> , ¿ha sido usted capaz de...		Sin dificultad	Con alguna dificultad	Con mucha dificultad	Incapaz de hacerlo
Vestirse y asearse	1) Vestirse solo, incluyendo abrocharse los botones y atarse los cordones de los zapatos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2) Enjabonarse la cabeza?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Levantarse	3) Levantarse de una silla sin brazos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	4) Acostarse y levantarse de la cama?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Comer	5) Cortar un filete de carne?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	6) Abrir un cartón de leche nuevo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	7) Servirse la bebida?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Caminar	8) Caminar fuera de casa por un terreno llano?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	9) Subir cinco escalones?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Higiene	10) Lavarse y secarse todo el cuerpo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	11) Sentarse y levantarse del retrete?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	12) Ducharse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alcanzar	13) Coger un paquete de azúcar de 1 Kg de una estantería colocada por encima de su cabeza?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	14) Agacharse y recoger ropa del suelo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Preensión	15) Abrir la puerta de un coche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	16) Abrir tarros cerrados que ya antes habían sido abiertos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	17) Abrir y cerrar los grifos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otras	18) Hacer los recados y las compras?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	19) Entrar y salir de un coche?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	20) Hacer tareas de casa como barrer o lavar los platos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- 0 0.000
- 1 0.125
- 2 0.250
- 3 0.375
- 4 0.500
- 5 0.625
- 6 0.750
- 7 0.875
- 8 1.000
- 9 1.125
- 10 1.250
- 11 1.375
- 12 1.500
- 13 1.625
- 14 1.750
- 15 1.875
- 16 2.000
- 17 2.125
- 18 2.250
- 19 2.375
- 20 2.500

Señale para qué actividades necesita la ayuda de otra persona:

- .. Vestirse, asearse
- .. Caminar, pasear
- .. Abrir y cerrar cosas (preensión)
- .. Levantarse
- .. Higiene personal
- .. Recados y tareas de casa
- .. Comer
- .. Alcanzar

Señale si utiliza alguno de estos utensilios habitualmente:

- .. Cubiertos de mango ancho
- .. Abridor para tarros previamente abiertos
- .. Bastón, muletas, andador o silla de ruedas
- .. Asiento o barra especial para el baño
- .. Asiento alto para el retrete

Figura I: Versión española del HAQ. Tomada de: Esteve-Vives J, Batlle-Gualda E, Reig A. Grupo para la Adaptación del HAQ a la Población Española. Spanish version of the Health Assessment Questionnaire (HAQ): reliability, validity and transcultural equivalency. J Rheumatol 1993; 20: p. 2116-2122.

Anexo IV.

J. Paez-Moguer et al / Foot and Ankle Surgery xxx (2013)
Versión Española del Foot Function Index

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 durante la SEMANA pasada 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= _____ %																					

Figura II: Versión Española del FFI. Tomada de: Paez-Moguer J, Budinam-Mak E, Cuesta-Vargas AI. Cross-cultural adaptation and validation of the Foot Function Index to Spanish. Foot Ankle Surg. 2013.

Anexo V.

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS INDICE POSTURA DEL PIE

NOMBRE DEL PACIENTE		Nº HISTORIA						
	CRITERIOS	PLANO	PUNTUACION 1		PUNTUACIÓN 2		PUNTUACIÓN 3	
			Fecha Comentario		Fecha Comentario		Fecha Comentario	
			Izquierdo -2 a +2	Derecho -2 a +2	Izquierdo -2 a +2	Derecho -2 a +2	Izquierdo -2 a +2	Derecho -2 a +2
Retropié	Palpación cabeza del astrágalo	Transverso						
	Curvatura supra e inframaleolar lateral	Frontal / Transverso						
	Calcáneo plano frontal	Frontal						
Antepié	Prominencia región talonavicular	Transverso						
	Congruencia arco longitudinal interno	Sagital						
	Abd / ad antepié respecto retropié	Transverso						
TOTAL								

Valores de referencia

Normal = 0 a +5

Pronado = +6 a +9. Altamente pronado 10+

Supinado = -1 a -4. Altamente supinado -5 a -12

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS INDICE POSTURA DEL PIE

NOMBRE DEL PACIENTE		Nº HISTORIA						
	CRITERIOS	PLANO	PUNTUACION 1		PUNTUACIÓN 2		PUNTUACIÓN 3	
			Fecha Comentario		Fecha Comentario		Fecha Comentario	
			Izquierdo -2 a +2	Derecho -2 a +2	Izquierdo -2 a +2	Derecho -2 a +2	Izquierdo -2 a +2	Derecho -2 a +2
Retropié	Palpación cabeza del astrágalo	Transverso						
	Curvatura supra e inframaleolar lateral	Frontal / Transverso						
	Calcáneo plano frontal	Frontal						
Antepié	Prominencia región talonavicular	Transverso						
	Congruencia arco longitudinal interno	Sagital						
	Abd / ad antepié respecto retropié	Transverso						
TOTAL								

Valores de referencia

Normal = 0 a +5

Pronado = +6 a +9. Altamente pronado 10+

Supinado = -1 a -4. Altamente supinado -5 a -12

Figura II: Hoja de recogida de datos del FPI. Tomado de: Pascual R, López P, García J, Redmond A, Monzo FE, HerreraJM. Foot posture index. Salud del pie. 2008; 2: p. 4-14.

AP: Relación entre la eficacia del tratamiento farmacológico y la funcionalidad del pie.

Anexo VI.

Escala de Manchester.

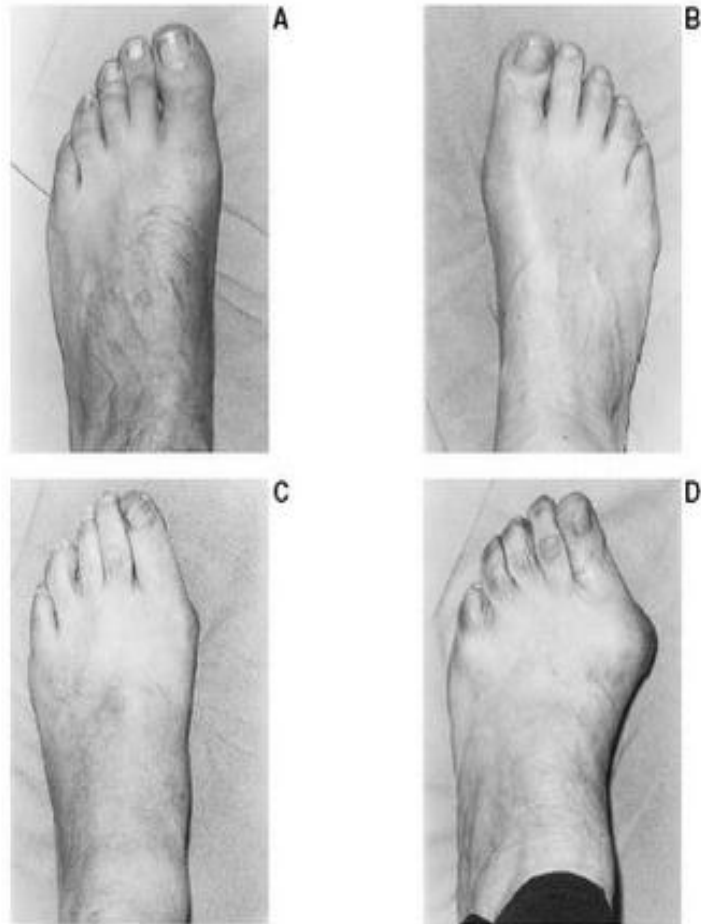


Figure 2. Hallux valgus grading photographs. A, Grade 1 (no deformity); B, grade 2 (mild deformity); C, grade 3 (moderate deformity); D, grade 4 (severe deformity).

A: Grado 1 (no deformidad). B: Grado 2 (deformidad leve).
 C: Grado 3 (deformidad moderada). D: Grado 4 (deformidad severa)

Figura IV. Escala de Manchester. Tomado de: Garrow AP et al: The grading of Hallux valgus: The Manchester Scale. J Am Podiatr Med Assoc. 2001; 91(2): p. 74-78.

AP: Relación entre la eficacia del tratamiento farmacológico y la funcionalidad del pie.

Anexo VII.



CAEI de Galicia
Edificio Administrativo de San Lázaro
15701 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 981 546425
www.segpa.es/caei



CARTA DE PRESENTACION DA DOCUMENTACION AO COMITE AUTONOMICO DE ETICA DA INVESTIGACION DE GALICIA

D/Dna. **Roi Paineira Villar**

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

Dirección postal: [redacted]

SOLICITA a avaliación por parte do Comité de:

- Protocolo novo de investigación
 Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité
 Modificación do protocolo

Do estudo:

Título: **Artritis Psoriásica: Relación entre a eficacia del tratamiento farmacológico y la funcionalidad del pie.**

Investigador/a Principal: **Roi Paineira Villar**

Promotor: [redacted]

Comercial:

Non comercial (confirma que cumple 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: [redacted]

Versión: [redacted]

Tipo de estudo:

- Ensaio clínico con medicamentos
CEIC de Referencia: [redacted]
 Ensaio clínico con produtos sanitarios
 EPA-5P (estudo post-autorización con medicamentos seguimento prospectivo)
 Outros estudos non incluídos nas categorías anteriores

Listado de centros⁹ de Galicia cos seus investigadores correspondentes

* Deberá existir polo menos un investigador responsable en cada centro onde se pretendan recutar pacientes ou se obteñan mostras biolóxicas de orixe humana ou rexistros que conteñan datos de carácter persoal.

Xunto achégase a documentación necesaria en base aos requisitos que figuran na web do comité.

En Ferrol a [redacted] de [redacted] de 2014

Asdo.: [redacted]

PRESIDENTE DO CAEI DE GALICIA

Anexo VIII.

COMPROMISO DO INVESTIGADOR PRINCIPAL

D. Roi Panceira Villar
 Servizo/Unidade:
 Centro: Universidade da Coruña.

Fai constar:

- ✓ Que coñece o protocolo do estudo
 - Título:
 - Código do promotor:
 - Versión:
 - Promotor:
- ✓ Que o devandito estudo respecta as normas éticas aplicables a este tipo de estudos de investigación
- ✓ Que participará 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 comité en todos os seus puntos, así como as sucesivas modificacións autorizadas por este último
- ✓ Que respectará as normas éticas e legais aplicables, en particular a Declaración de Helsinki e o Convenio de Oviedo e seguirá as Normas de Boa Práctica en investigación en seres humanos na súa realización
- ✓ Que notificará, en colaboración co promotor, ao comité 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 Ferrol , a 9 de Xuño de 2014.

Asdo.

Anexo IX.

Carta solicitud de colaboración del Servicio de Reumatología.

Estimado Jefe de Servicio de Reumatología del CHUF:

Por la presente me dirijo a usted, con el fin de solicitar la colaboración de su Servicio para el desarrollo del proyecto de investigación: ***“Artritis Psoriásica: Relación entre la eficacia del tratamiento farmacológico y la funcionalidad del pie.”***

El objetivo principal del proyecto es conocer la relación existente entre la eficacia del tratamiento farmacológico y la funcionalidad del pie en pacientes diagnosticados de Artritis Psoriásica.

Este proyecto de investigación será realizado por Roi Paineira Villar, estudiante de 4º grado de Podología y tutorizado por Óscar Miguel Álvarez-Calderón Iglesias, profesor colaborador de esta facultad.

El proyecto, se desarrollará en la Clínica Universitaria de Podología de Ferrol, organismo dependiente de la Universidad de A Coruña.

La colaboración que le solicitamos, consiste en la derivación a la Clínica Universitaria de Podología de todos aquellos pacientes diagnosticados de Artritis Psoriásica “de novo” en su Servicio. En la Clínica Universitaria se les realizarán diferentes pruebas y test de funcionalidad, al momento del diagnóstico y unos meses después del comienzo del tratamiento farmacológico.

Para mayor información sobre el proyecto, le adjuntamos una copia del mismo, y por supuesto estaríamos encantados de concertar una reunión con usted para explicarle pormenorizadamente los detalles de la investigación.

Agradeciendo de antemano su atención, me despido esperando su respuesta.

Atentamente,

Roi Paineira Villar.

Estudiante de Podología. 

Anexo X

Carta solicitud de colaboración de la Facultad de Enfermería y Podología

Estimada Decana de la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol:

Por la presente me dirijo a usted, con el fin de solicitar la utilización de las instalaciones de la Clínica Universitaria de Podología para el desarrollo del proyecto de investigación: ***“Artritis Psoriásica: Relación entre la eficacia del tratamiento farmacológico y la funcionalidad del pie.”***

El objetivo principal del proyecto es conocer la relación existente entre la eficacia del tratamiento farmacológico y la funcionalidad del pie en pacientes diagnosticados de Artritis Psoriásica.

Este proyecto de investigación será realizado por Roi Paineira Villar, estudiante de 4º grado de Podología y tutorizado por Óscar Miguel Álvarez-Calderón Iglesias, profesor colaborador de esta facultad.

Las necesidades para la realización del estudio son la utilización de una sala de exploración 2 días a la semana a convenir con ustedes, y la gestión de las citas de los pacientes que serán derivados del Servicio de Reumatología del Complejo Universitario Hospitalario de Ferrol.

Para mayor información sobre el proyecto, le adjuntamos una copia. Ante cualquier duda que tenga no dude en contactar conmigo.

Esperando su respuesta, reciba un cordial saludo.

Atentamente,

Roi Paineira Villar.

Estudiante de Podología. 

Anexo XI

Carta solicitud de colaboración de la Clínica Universitaria de Podología

Estimado/a Coordinador/a de la Clínica Universitaria de Podología:

Por la presente me dirijo a usted, con el fin de solicitar la utilización de las instalaciones de la Clínica Universitaria de Podología para el desarrollo del proyecto de investigación: ***“Artritis Psoriásica: Relación entre la eficacia del tratamiento farmacológico y la funcionalidad del pie.”***

El objetivo principal del proyecto es conocer la relación existente entre la eficacia del tratamiento farmacológico y la funcionalidad del pie en pacientes diagnosticados de Artritis Psoriásica.

Este proyecto de investigación será realizado por Roi Panceira Villar, estudiante de 4º grado de Podología y tutorizado por Óscar Miguel Álvarez-Calderón Iglesias, profesor colaborador de esta facultad.

Las necesidades para la realización del estudio son la utilización de una sala de exploración 2 días a la semana a convenir con ustedes, y la gestión de las citas de los pacientes que serán derivados del Servicio de Reumatología del Complejo Universitario Hospitalario de Ferrol.

Para mayor información sobre el proyecto, le adjuntamos una copia. Ante cualquier duda que tenga no dude en contactar conmigo.

Esperando su respuesta, reciba un cordial saludo.

Atentamente,

Roi Panceira Villar.

Estudiante de Podología. [REDACTED]

Anexo XII

Consentimiento Informado para Participantes en la Investigación

“Artritis Psoriásica: Relación entre la eficacia del tratamiento farmacológico y la funcionalidad del pie”

La presente investigación está conducida por Roi Paineira Villar, estudiante de 4º grado de Podología en la UDC, y Óscar Miguel Álvarez-Calderón Iglesias, profesor colaborador de la Facultad de Enfermería y Podología de la UDC.

La meta de este estudio es valorar y comparar el grado de capacidad funcional y de dolor en los pies antes y después del tratamiento farmacológico en un grupo de pacientes diagnosticados de AP.

Si usted accede a participar en este estudio, se le pedirá que complete un cuestionario de salud, así como que se someta a una exploración podológica, incluyendo la valoración de la postura del pié, así como el grado de Hallux Abductus Valgus (Juanete).

La participación en este estudio es estrictamente voluntaria. La información que se recoja será confidencial y no se usará para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación.

Si tiene alguna duda sobre este proyecto, puede hacer preguntas en cualquier momento durante su participación en él. Igualmente, puede retirarse del proyecto en cualquier momento sin que eso lo perjudique en ninguna forma. Si alguna de las preguntas durante la entrevista le parecen incómodas, tiene usted el derecho de hacérselo saber al investigador o de no responderlas.

Desde ya le agradecemos su participación.

Acepto participar voluntariamente en esta investigación, conducida por Roi Paineira Villar. He sido informado (a) de que la meta de este estudio es:

He sido informado también de que tendré que responder cuestionarios y preguntas en una entrevista, así como someterme a una exploración podológica que incluirá la valoración de la postura del pie, así como el grado de Hallux Abductus Valgus (Juanete).

Reconozco que la información que yo facilite en durante de esta investigación es estrictamente confidencial y no será usada para ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento. He sido informado de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin que esto acarree perjuicio alguno para mi persona.

Entiendo que una copia de esta ficha de consentimiento me será entregada, y que puedo pedir información sobre los resultados de este estudio cuando éste haya concluido.

Nombre del Participante

Firma del Participante

Fecha

13-Agradecimientos.

Al tutor de este TFG, Óscar Álvarez-Calderón Iglesias, por toda la ayuda prestada y tiempo dedicado a aconsejarme y guiarme en la elaboración de este proyecto, así como por colaborar siempre y de forma desinteresada en mi crecimiento profesional y personal.

A D. Jesús Luís Saleta Canosa, por su inestimable colaboración desinteresada en el desarrollo de este proyecto de investigación.

A todos aquellos profesionales, que con su investigación, hacen que día a día podamos continuar avanzando en el conocimiento de nuestra profesión.