



Facultade de Enfermaria e Podoloxia

GRAO EN PODOLOXIA

Curso académico 2013-2014

TRABALLO FIN DE GRAO

**Proyecto de investigación: Estudio de
Prevalencia de Patología Podológica en
Pacientes con Artritis Psoriásica.**

Tatiana Chans Besada

Septiembre 2014

El director del proyecto de Fin de Grado “Proyecto de investigación: Estudio poblacional de patología podológica en pacientes con Artritis Psoriásica” es:

MARÍA CRISTINA GONZÁLEZ MARTÍN

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| Agradecimientos | 5 |
| 1.- Resumen | 6 |
| 2.- Antecedentes y estado actual del tema | 8 |
| 2.1.- Que es la Artritis Psoriásica | 8 |
| 2.2.- Epidemiología | 8 |
| 2.3.- Genética y patogénesis | 9 |
| 2.4.- Clasificación | 9 |
| 2.5.- Manifestaciones clínicas | 11 |
| 2.6.- Diagnostico | 14 |
| 3.- Justificación del estudio | 16 |
| 4.- Hipotesis | 17 |
| 5.- Objetivos | 17 |
| 6.- Metodología | 17 |
| 6.1.- Ámbito de estudio | 17 |
| 6.2.- Período de estudio | 17 |
| 6.3.- Tipo de estudio | 17 |
| 6.4.- Estrategia de búsqueda bibliográfica | 18 |
| 6.5.- Criterios de inclusión | 18 |
| 6.6.- Criterios de exclusión | 18 |
| 6.7.- Mediciones/ intervenciones | 19 |
| 6.8.- Justificación del tamaño muestral | 27 |
| 6.9.- Análisis estadísticos | 27 |
| 7.- Plan de trabajo | 28 |

| | |
|---|----|
| 8.- Aspectos éticos | 28 |
| 9.- Plan de difusión de los resultados | 29 |
| 10.- Financiamiento de la investigación | 30 |
| 10.1.- Recursos necesarios | 30 |
| 10.2.- Posibles fuentes de financiación | 31 |
| 11.- Abreviaturas | 32 |
| 12.- Bibliografía | 34 |

Anexos

| | |
|------------|----|
| Anexo I | 39 |
| Anexo II | 44 |
| Anexo III | 45 |
| Anexo IV | 53 |
| Anexo V | 55 |
| Anexo VI | 58 |
| Anexo VII | 59 |
| Anexo VIII | 61 |
| Anexo IX | 64 |

AGRADECIMIENTOS

Quiero aprovechar estas líneas para agradecer en primer lugar, por todo su esfuerzo, dedicación y apoyo incondicional a mi tutora, M^a Cristina González Martín por dirigirme en el trabajo fin de grado.

Agradecer también, a una persona muy especial, por su apoyo, ánimo, paciencia, por estar siempre ahí y tirar de mi cuando lo necesite Rubén Sueiro Dopazo.

Dar las gracias también a dos personas fundamentales, mi madre, Carmen, por enseñarme a superar todos los malos momentos y hacer que consiga mis metas y a mi suegro Jesús, por hacer siempre de padre y enseñarme a crecer.

Y por último, y no por ello menos importante, a mi gran amigo Miguel Barreiro Pastoriza, por su aguante, sus palabras, su apoyo y su amistad.

A todos gracias, porque siempre creísteis en mí, gracias porque sin vosotros y sin vuestra ayuda y apoyo incondicional, no hubiera alcanzado mis logros.

1. RESUMEN

ESTUDIO POBLACIONAL DE PATOLOGÍA PODOLÓGICA EN PACIENTES CON ARTRITIS PSORIÁSICA.

Resumen

La artritis psoriásica, es un tipo de artritis inflamatoria que cursa con dolor, hinchazón y rigidez en las articulaciones, que afecta solamente a personas con psoriasis. La psoriasis es una enfermedad dérmica que cursa con alteración cutánea inflamatoria crónica y recurrente que se caracteriza por eritema (enrojecimiento), prurito y descamación de la piel. Afectando al miembro inferior en uñas, piel y alteraciones estructurales. Se realizará un estudio de la patología más prevalente en el miembro inferior y su relación de esta con la calidad de vida y con el dolor.

Objetivos

- Conocer la prevalencia de de la patología podológica en la Artritis Psoriásica (APs).
- Analizar la calidad de vida y el dolor, asociados a pacientes que padecen la APs.

Se realizará un estudio, en el CHUAC (Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña), durante un periodo de 2 años. Con los datos obtenidos con cuestionarios validados, se realizará el análisis estadístico de los mismos.

Palabras clave: Artritis Psoriásica; Psoriasis; Espondilitis Psoriásica; Psoriasis Ungueal; Psoriatic Arthritis; Calidad de vida

POPULATION STUDY OF PODIATRIC PATHOLOGY IN PATIENTS WITH PSORIATIC ARTHRITIS.

Summary

Psoriatic arthritis is a type of inflammatory arthritis that causes pain, swelling and stiffness in the joints, which affects only people with psoriasis. Psoriasis is a skin disease characterized by recurrent and chronic inflammatory skin disorder characterized by erythema (redness), itching and flaking of the skin. Affecting the lower limb on nails, skin and structural alterations.

A study of the most common disorder of the lower limb and its relationship with the quality of this life and the pain causes will be made.

Objectives

- Determine the prevalence of podiatric pathology in Psoriatic Arthritis (PsA).
- Analyze the quality of life and pain associated to patients with PsA.

The study can be conducted in CHUAC (University Hospital of A Coruña). With data obtained from validated questionnaires, statistical analysis of the data is performed.

Keywords: Psoriatic Arthritis; psoriasis; Psoriatic spondylitis; Psoriasis nail; Psoriatic Arthritis; Quality of life;

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

2.1.- QUE ES LA ARTRITIS PSORIÁSICA

La artritis psoriásica (APs) parece que es una patología relativamente nueva pero ya la introdujo en 1818 Louis Aliberti, cuando se dio cuenta de la asociación entre la psoriasis y la artritis¹. En 1860 la vuelve a mencionar Pierre Bazin, un médico francés, pero no hay estudios más amplios hasta 100 años más tarde con Vilanova en 1951 y V. Wright en 1961.

Inicialmente se relacionaba con la artritis reumatoide (AR), pero en 1973 Moll y Wright consideran que tiene identidad propia y la definen como “una artritis inflamatoria asociada con la psoriasis y factor reumatoide sérico negativo” y clasificándola en 5 subgrupos: artritis interfalángica distal, oligoartritis asimétrica, poliartritis, espondilitis y artritis mutilante^{2,3}.

La artritis psoriásica es una enfermedad inflamatoria articular crónica, generalmente seronegativa para factor reumatoide, que se asocia en un 25% con la psoriasis, como manifestación cutánea. Es una patología que se caracteriza por rigidez, hinchazón y dolor de las articulaciones, ligamentos y tendones circundantes. Tiene un curso variable, que va desde lenta y progresiva a una enfermedad rápidamente destructiva.

2.2.- EPIDEMIOLOGÍA

Debido a los factores genéticos y ambientales implicados en la patología, la falta de criterios de clasificación hacen que los verdaderos resultados de incidencia y prevalencia se desconozcan, lo que provoca que los datos publicados sean dispares. Para utilizar unos criterios uniformes, se desarrolló la CASPAR (Criterios de Clasificación de la APs), pero hasta el momento solo una minoría ha utilizado dicho criterio⁴.

La psoriasis por lo general precede a la artritis en el 85% de los pacientes, sin embargo en un 14-21% de los pacientes con APs tienen antes

síntomas de artritis que de psoriasis y entre un 5-10% se desarrollan simultáneamente^{3,4,5}.

La prevalencia de la psoriasis en la población general es de 2-3% de los cuales un tercio desarrollan artritis, quedando como resultado una prevalencia de la APs de 0.3-1% en la población general, aunque es muy variable dependiendo de la región, siendo la tasa más alta en Suecia con 1.2%^{2,6}.

La incidencia de la APs está entre 3,4 y 8 casos/100.000/año. La edad media se sitúa entre los 45 y 64 años pero podría desarrollarse a cualquier edad, con distribución equitativa en ambos sexos⁶.

2.3.- GENÉTICA Y PATOGÉNESIS

La APs se caracteriza por la asociación de una de las diferentes formas de psoriasis y una o más de las de la artritis.

El riesgo de desarrollar APs en familiares de primer grado es notablemente superior (30-40 veces) en comparación con la población normal⁷.

La patogénesis de la APs aún no está clara, pero las últimas investigaciones indican que podría ser por varias células inmune, los mediadores y las vías inflamatorias. Varios estudios han sugerido que la entesitis (sitio donde los tendones y ligamentos se unen al hueso) puede tener importante relación en los inicios de la enfermedad⁷.

La psoriasis en la piel, en relación con la afectación articular, es otro motivo de controversia.

2.4.- CLASIFICACIÓN

Los intentos de clasificar la artritis psoriásica fueron muchos, pero los principales propuestos y utilizados son:

- *Moll y Wright*^{6,8,9}: en 1973, pero sigue siendo la más tradicional y utilizada, se divide en los siguientes subgrupos: Poliartitis simétrica;

Oligoartritis asimétrica; Artritis mutilante; Espondiloartropatía; Artritis interfalángica distal. Según este criterio la enfermedad puede migrar de un subtipo a otro, la duración y el momento podría influir en el diagnóstico y clasificación.

- *Bennett*^{6,8,9}: no resulta práctico ya que necesita de una biopsia de la membrana sinovial.
- *Vasey y Espinoza*¹⁰: estos criterios no han sido validados ni usados en ningún estudio publicado en MEDLINE.
- *Gladman*^{6,8,9}: modificaron los criterios de Moll y Wright, añadiendo la posibilidad de que el factor reumatoide sea positivo, con la posibilidad de no tener nódulos reumatoideos.
- *ESSG*^{6,8,9} (European Espondiloartritis Study Group): no son específicos de la artritis psoriásica.
- *McGonagle*^{6,8,9}: no resulta práctico ya que se necesita de RM (resonancia magnética).
- *Fourine*¹⁰: se basa en datos clínicos, analíticos, radiológicos, se requieren 11 puntos para diagnosticar APs. Pero en ausencia de psoriasis los ítems radiológicos y ausencia de factor reumatoide suman el total de los puntos, por lo que se podría diagnosticar de APs sin padecerla.
- *CASPAR*^{6,8,9}: método desarrollado en 2006, donde es obligatorio la presencia de una enfermedad inflamatoria articular, junto con 3 o más de los siguientes puntos: evidencia de psoriasis personal o familiar, onicopatía, factor reumatoide negativo, dactilitis y presencia de neoformación ósea en la radiografía (Rx).

2.5.- MANIFESTACIONES CLÍNICAS

La APs es una enfermedad inflamatoria con manifestaciones clínicas articulares y extraarticulares. Las manifestaciones no se limitan solo a la

artritis sino que hace referencia a entesitis, dactilitis y afectación axial, así como manifestación en el pie; de ahí que se incluya en el concepto de artropatía psoriásica.

En la APs la forma más común, es la afectación de pocas articulaciones, siendo un rasgo característico la implicación de las pequeñas articulaciones de las manos y los pies, sobre todo la IFD (interfalangica distal).

Manifestaciones en el pie

En el antepie, es la primera zona del pie donde se puede notar las alteraciones, ya que las MTF (metatarsofalángicas) suele originar los cambios radiológicos aunque éstos pueden ser asintomáticos.

- *Dactilitis*¹¹: también conocido como “dedo salchicha”, que es característico pero no patognomónico y se presenta como manifestación inicial en el 10% de los pacientes con APs.

Es una tumefacción difusa más frecuente en el pie, pudiendo ser aguda o crónicas según la cantidad de signos flogóticos (calor, rubor, dolor y calor), así como del tiempo de la evolución y de la asimetría.

- *Entesopatía*¹¹: es el proceso inflamatorio que aparece en la entesitis, que es el área donde los ligamentos o tendones se fijan al hueso, siendo el lugar más común el sistema aquileoplantar.
- *Espolón calcáneo*¹⁴: son el resultado de una tracción o estiramiento excesivo del periostio del calcáneo por la fascia plantar. Esta patología causa dolor que se agudiza al poner el pie en el suelo.
- *Alteración ungueal*¹³: Las alteraciones ungueales van a depender de la parte ungueal afectada, si afecta a la matriz se manifiesta mediante alteraciones de la superficie de la lámina ungueal como pittings y estrías, si afecta al lecho y el hiponiquio se produce Onicolisis,

manchas salmón, hemorragias en astillas e hiperqueratosis subungueal.

- *Alteración de la AIFD¹⁴ (articulación interfalángica distal)*: se caracteriza por la presencia de un hinchazón inflamatorio, aunque puede ir acompañado de cambios en las uñas.
- *Tendinitis del tendón de Aquiles¹⁵*: es la inflamación (irritación e hinchazón) del tendón de Aquiles (tendón que conecta los músculos de la pantorrilla), que puede estar provocada por la utilización inadecuada o a un esfuerzo sin preparación adecuada, siendo consecuencia de micro-roturas.
- *Hallux Abductus valgus¹⁶*: llamado en término vulgar “juanete”, es una deformidad muy dolorosa y común. Se caracteriza por la desviación interna del primer metatarsiano y externa y/o rotación del dedo. Esta patología puede provocar dolor de la MTF (metatarsofalángica).
Alteración Dermatológica: la psoriasis, es una dermatosis que se caracteriza por la presencia de placas eritematoescamosas.

Hay dos grupos en lo que clasificar la psoriasis. La tipo I con un componente hereditario y con aparición antes de los 40 años y con un intervalo de 10 años entre esta y los síntomas articulares. La tipo II aparece más tarde de los 40 años, además no tiene componente hereditario y entre los síntomas de esta y los de la artritis hay un período de un año.

Cualquiera de ambos tipos puede acompañar a la artritis, sin haber relación entre la gravedad, extensión o localización de las manifestaciones cutáneas y articulares, en cambio, Gelfand indica que la extensión de la psoriasis aumenta el riesgo de desarrollar APs y Wilson et al manifiestan que la localización en uñas, cuero cabelludo y pliegue interglúteo, también aumenta dicho riesgo.

Manifestaciones articulares

El inicio suele ser insidioso, con un dolor de tipo inflamatorio, además se van produciendo cambios de patrón, por ejemplo puede empezar oligoarticular y pasar a poliarticular o ser poliarticular y pasar a axial.

- *Artritis periférica*^{2,3,6}: es la afectación más frecuente, con un patrón variable pueden ser poliarticular, oligoarticular o monoarticular. Para Gladman 1987, Scarpa 1984, Helliwell 1991, Jones 1994 el predominio es poliarticular, sin embargo para Torre y Veale el predominio el oligoarticular.

En un 5% de los es la manifestación inicial, aunque la presentan la mitad. Es un signo característico de la APs cuando se presenta un “dedo en catalejo” o “telescopio”.

- *Espondilitis psoriásica*^{2,3,6}: no es una manifestación inicial pero afecta al 20-40%, en estadios ya evolucionados y predomina en el hombre.

Manifestaciones extraarticulares

- *Oftalmológicas*: la más frecuente en pacientes con APs es la uveítis con 7-16% y aumentando su frecuencia en las formas axiales.
- *Digestivas*: con un 16% la más usual es la afectación intestinal, desarrollándose más en espondiliticas y oligoarticulares.

Comorbilidades

La APs también se relaciona con algunas comorbilidades como: *riesgo cardiovascular, hiperuricemia, hepatopatía, osteoporosis, dislipemia, hipertensión arterial, obesidad, síndrome metabólico.*

2.6.- DIAGNOSTICO

La APs sigue siendo un diagnóstico clínico debido a la falta de pruebas de laboratorio definitivas, por ello el estudio para diagnosticar un APs necesita una recolocación de información sobre las manifestaciones

clínicas, pruebas de laboratorio y de imagen durante un largo período de tiempo. Las principales características que hay que tener en cuenta para determinar la gravedad y por ello el tratamiento son la artritis periférica, la piel, la psoriasis en uñas, la enfermedad axial, entesitis y dactilitis.

Además es importante el reconocimiento temprano de la enfermedad para evitar una artropatía erosiva irreversible, discapacidad física y deformidad.

Hay estudios que demuestran que para el diagnóstico los criterios CASPAR son más específicos y sensibles, que los de Moll y Wright, incluso para la fase temprana¹⁷.

Laboratorio

No existe una prueba específica para la APs, sin embargo, podemos encontrar los reactantes de fase aguda incluyendo la VSG (velocidad de sedimentación globular), PCR (proteína C reactiva) y el fibrinógeno elevados, en relación al número cuantioso de articulaciones afectadas, habiendo relación en el 50% de los casos.

Estudios de imagen

- *Radiografía simple*: se caracteriza por los cambios destructivos como erosiones articulares, osteolisis... con proliferación ósea, sin embargo, es muy limitada para informar de tejido blando, en cambio, se podría conseguir una valoración indirecta del cartílago articular, por un estrechamiento del espacio articular.

La afectación periférica suele ser asimétrica, con estrechamiento del espacio articular. En un período inicial, las características no se aprecian, con el paso de la enfermedad la formación ósea se vuelve irregular, mal definida y con presencia de osteofitos.

Es muy característico en la APs la reabsorción de los penachos de la falange distal, así como, a pesar de ser poco sensible, es bastante

específica la falange de marfil. Esta suele darse en el primer dedo del pie, en la falange distal, apreciándose un aumento de partes blandas y un incremento global de la densidad de toda la falange. Otro signo indicativo de la APs es la ausencia de osteopenia.

La clasificación más importante de la APS es la PARS (Artritis Psoriásica Rating Score), que evalúa las erosiones y la proliferación ósea^{2,18}.

- *Ecografía*: permite la visualización estática y dinámica de las diferentes estructuras, tanto en lesiones agudas como crónicas e incluso realizar intervenciones, pero no permite valorar hueso subcondral por lo que no podemos valorar el edema óseo.

A nivel axial no aporta tanta información como lo puede hacer a nivel periférico. Los 5 puntos que puede estudiar a este último nivel son: articulaciones, entesis, tendón, piel y uña.

Los resultados de esta técnica de imagen no son específicos de la APs y no permite diferenciarla de otros tipos de artropatía.

- *Resonancia magnética*: permite una evaluación simultánea de sistema osteoarticular y tejido blando, así como la visualización de articulaciones tanto periféricas, como axiales, y es útil en el diagnóstico precoz y para la valoración de respuesta de un tratamiento. Además, es importante la realización en varios planos (axial, sagital y/o coronal).

En cuanto a la implicación periférica, la mano y muñeca son los más estudiados y solo unos pocos inquietaron por la rodilla y el pie y puede ser útil para analizar las causas de la dactilitis o “dedo salchicha”.

Los signos más específicos en la APs son el edema diafisario y la entesitis, aumentando de manera notoria la intensidad de la señal y se representa por la inflamación extracapsular de los ligamentos y los tendones.

- *Tomografía computadorizada:* es una técnica moderna que usa rayos X, con poco valor en la evaluación de las articulaciones periféricas, sin embargo, es útil para la valoración de la columna.
- *Gammagrafía:* es más precisa para la participación y destrucción articular en paciente con APs iniciales, pero carece de especificidad.

Si se sospecha de una APs en una artritis inflamatoria, entesitis o dolor de espalda inflamatorio, se deben identificar las características clínicas presentes en los criterios CASPAR y se hará una radiografía en determinadas áreas como pueden ser manos, pies o articulaciones sacroilíacas. Además se llevarán a cabo unas pruebas de laboratorio para valorar VSG, PCR, FR (factor reumatoide), así como la función hepática, y una analítica sanguínea completa¹⁹.

El pronóstico en la APs es más favorable y la enfermedad menos severa, en comparación con la AR. Gladman demuestra que lo más común es que la enfermedad progrese y afirma que a los 10 años el 55% de los pacientes tienen 5 o más articulaciones con deformidades articulares.

3. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La principal justificación de este proyecto de estudio es intentar aclarar posibles incógnitas que pueda tener el personal sanitario, especialmente el podólogo y que sería de ayuda en la práctica diaria. Así como procurar aumentar la escasa bibliografía que se puede localizar en distintas bases de datos que relacionen la patología podológica con una enfermedad inflamatoria articular crónica como es la artritis psoriásica.

4. HIPOTESIS

HO: No existe prevalencia elevada de patología podológica en la población mayor de 18 años de edad.

HA: existe prevalencia elevada de patología podológica en la población mayor de 18 años de edad.

5. OBJETIVOS

Los objetivos de este estudio son:

- Conocer la prevalencia de la patología podológica en la Artritis Psoriásica.
- Analizar la calidad de vida y el dolor, asociados a pacientes que padecen la APs.

6. METODOLOGÍA

6.1.- AMBITO DE ESTUDIO

El estudio será desarrollado en el CHUAC (Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña).

6.2.- PERÍODO DE ESTUDIO

Para llevar a cabo este proyecto el tiempo es de aproximadamente dos años, período que abarca desde septiembre de 2014 a septiembre de 2016.

6.3.- TIPO DE ESTUDIO

Se realizará un estudio de prevalencia.

6.4.- ESTRATEGIA DE BUSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

Las estrategias de búsqueda bibliográfica se desarrollo entre febrero y abril de 2014, utilizando algunas bases de datos más relevantes del ámbito sanitario y se han utilizado descriptores MESH y términos libres con la combinación de distintos operadores booleanos.

Los límites de búsqueda fueron acotados a los diez últimos años, con la finalidad de localizar la bibliografía lo más actualizada posible.

Lo primero fue hacer una búsqueda en la base de datos Cochrane Library Plus, para localizar alguna revisión bibliográfica, para los artículos originales la búsqueda la realice en las bases de datos Scopus y Medline (a través de PubMed), estableciendo los siguientes límites: *“Spanish/English; published last to 10 years”*

Teniendo en cuenta que no hay bases de datos específicas de Podología y para lograr información en castellano he recurrido a la base de datos nacional ENFISPO y el portal de difusión de producción científica hispana DIALNET, limitando la búsqueda en los últimos diez años.

Para finalizar, ejecute una búsqueda a la inversa a partir de referencias bibliográficas de los artículos seleccionados y se ha añadido información de interés localizada en la versión impresa de revistas nacionales e internacionales y ejemplares del área de la Podología, y en las páginas web de relevancia.

6.5.- CRITERIO DE INCLUSIÓN

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes que tengan o hayan tenido placa de psoriasis.
- Pacientes que den su consentimiento necesario para ser incluidas en el estudio.

6.6.- CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes que no aporten el consentimiento necesario.
- Pacientes con algún tipo de incapacidad física o mental que le impida la colaboración en el estudio.
- Pacientes que no hayan tenido en ningún momento de la enfermedad placas de psoriasis.

6.7.- MEDICIONES/INTERVENCIONES

Los participantes de este estudio serán pacientes del Servicio de Reumatología del CHUAC que padezcan APs y que sean mayores de 18 años.

Todos los pacientes serán evaluados de la misma manera y por el mismo explorador, en la que se utilizará una buena anamnesis, exploración física y visual, prueba de imagen (Rx), cuestionarios y escalas de valoración. Todos los datos y mediciones que se obtengan de estas pruebas serán registrados en un Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) (Anexo I), de elaboración para este proyecto.

A cada persona se le estudiarán las variables:

Datos identificativos

- NHC (número de historia clínica)
- Código de identificación.
- Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa).
- Fecha de visita (dd/mm/aaaa)
- Firma del investigador

Datos sociodemográficos

- Edad (años)
- Sexo
- Ocupación
- Situación laboral
- Nivel de estudio
- Estado civil

Datos antropométricos

- Peso (kg)
- Talla (cm)
- IMC

Datos de exploración física

- Dactilitis

La exploración se hará de manera visual y clínica, donde se evalúa en función del número de dígitos que tenga afectados.

Se evalúa comúnmente como número de dígitos afectados, utilizando el LDI (Índice de Leeds Dactylitis), que se resumen así.

1.- mide la relación entre la circunferencia del dedo afectado y la del contralateral, hay dactilis si la diferencia mínima es del 10%.

2.- los dígitos ipsilateral y contralateral, y con una tabla de valores normativos se proporciona una comparación.

3.- con la calificación Richie, se evalúa el grado de sensibilidad, con una escala de 0 siendo no sensible a 1 sí que lo es.

4. realizar el siguiente cálculo para cada dígito involucrados: (circunferencia del dígito / circunferencia afectada del dígito en el lado opuesto) X (Richie grado de sensibilidad)

5. se obtiene una puntuación total.

Para realizar esta medición se hará en descarga, colocando al paciente en la camilla en decúbito supino, con las piernas extendidas y el tobillo en 90°.

- Entesitis

Se realizará una exploración clínica, colocando al paciente en decúbito prono en la camilla y con la rodilla extendida. Se caracteriza con la presencia de dolor espontaneo, sensibilidad provocada por la presión, además la zona de inserción del tendón estará hinchada. **5**

La prueba se realizará ejerciendo presión con el pulgar en el sitio explorado, eso debe de revelar sensibilidad que puede tener o no hinchazón y/o enrojecimiento asociado y el grado de dolor se mide con el método LEI⁸ (Índice Leeds Entesitis), que es diseñado para ser utilizado en la APs.

Dicho método, trata 6 sitios; epicóndilo lateral, inserción del tendón de Aquiles y cóndilo femoral medial. En todos ellos trata izquierda y derecha.

Es una escala de -2 puntos, siendo 0 la ausencia de dolor y 1 la presencia de dolor.

La exploración se realizará en carga y descarga,

- Espolón calcáneo

En la entrevista clínica que nos aportara datos relevantes para la sospecha de un espolón, por dolor en el talón al levantarse de la cama y dar los primeros pasos.

La exploración será física, ejerciendo una presión firme con el pulgar aplicada sobre el calcáneo, produciendo un punto doloroso. Siendo 0 la ausencia de dolor y 1 si presenta dolor.

Para ello colocamos al paciente en la camilla en decúbito supino y con las piernas extendidas, sujetamos el pie colocando una mano por la parte posterior del tobillo y con la otra ejercemos la presión descrita anteriormente.

Se realizará una Rx lateral, donde indicaremos como 0 la ausencia de espolón y 1 la presencia del mismo.

- Alteración ungueal

Para identificar la alteración ungueal, se hará una minuciosa observación al pie con el paciente en carga, es decir colocándolo de pie con las piernas un poco separadas y en una posición cómoda para el paciente.

a) Afecta a matriz

1.- *Piqueteado o pitting*: son depresiones en la lámina ungueal de 1mm o más, si provoca orificios mayores se llama elconixis.

2.- *Líneas de Beau*: son surcos transversales profundos que afectan a la matriz ungueal.

La exploración en ambas será visual, evaluando 0 y 1 en ausencia o presencia, respectivamente.

b) Afecta lecho e hiponiquio

1.- *Onicosis*¹³: es el despegamiento de la lámina ungueal del lecho. Puede originarse en borde distal o lateral e incluso llegar a ser total.

La zona de Onicosis puede diferenciarse por una banda marrón del resto de la lámina.

2.- *Manchas salmón*¹³: o también conocidas como “manchas de aceite”, son alteraciones de color en el lecho o en la matriz.

3.- *Hiperqueratosis subungueal*¹³: es el acúmulo de escamas bajo la lámina que suele estar a nivel de hiponiquio.

Todas estas alteraciones serán evaluadas de manera visual, puntuando si son ausentes con 0 y si se identifican con 1.

- Alteración de IFD

Se realizará con una Rx, en carga y dorsoplantar. Si hay afectación se podrá ver inflamación de tejido blando y cambios erosivos, mostrando pérdida del espacio articular y proliferación ósea.

- Tendinitis del Tendón de Aquiles

En el examen físico, se realizará una palpación que será dolorosa, se detectara sensibilidad a lo largo del tendón o dolor en el área del tendón cuando el paciente se pone de puntillas.

Con el paciente en la camilla en decúbito prono, pinzamos el tendón en todo su recorrido para localizar el punto doloroso, realizando movimiento de flexo-extensión del pie. Puntuaremos 0 si no hay dolor y 1 cuando hay dolor.

Además se utilizar la clasificación de Clancy, Neidhart y Brand²⁰ relacionada con el tiempo de evolución de los síntomas y se clasifica en tres estadios:

1.- agudo: menos de dos semanas de duración

2.- subagudo: de tres a seis semanas de duración.

3.- crónico: más de seis semanas de duración.

- HAV

El examen será de observación, utilizando la escala de Manchester³⁰ (anexo II). Es una técnica no invasiva pero fiable y que permite identificar el grado de deformidad del HAV, mediante una serie de fotografías estándar, y los grados son los siguientes:

1.- No hay deformidad, grado 1.

2.- Deformidad es leve, grado 2.

3.- Deformidad moderada, grado 3.

4.- Deformidad severa, grado 4.

Para clasificar el grado debe de ser en carga, poniéndose el paciente en bipedestación, con los pies ligeramente separados, en su posición lo más natural posible.

- Psoriasis

En la alteración cutánea se hará una exploración visual, con el paciente en decúbito supino en la camilla y el pie en 90°, donde puntuaremos con 0 y 1 si cumple el requisito o no, y los parámetros que observare son:

- Buena delimitación de las lesiones.
- Si hay prurito.
- Si hay infección.
- Cubierta de escamas plateadas.
- Existencia de placa eritematosa en la base.
- Signo de Auspitz²⁹, que es la presencia de pequeños puntos de sangre tras la eliminación de varias placas de psoriasis.

Intensidad del dolor

El dolor es otra variable a estudiar, para ello utilizaremos una escala horizontal con descriptores numéricos EVA (Escala Visual Analógica), que permite medir dicha intensidad.

Esta escala consiste en una línea de 10 cm horizontal que va desde 0 que indica que no hay dolor, hasta el 10 que representa un dolor insoportable, el paciente debe marcar uno de los números que será el que hace referencia al nivel del dolor.

Calidad de vida

Para estudiar la calidad de vida, funcionalidad y dolor se utilizaran los siguientes cuestionarios:

a) SF-36^{21,22,23}: Un cuestionario que fue creado en EE.UU (Estados Unidos), como un instrumento genérico que mide la CVRS (Calidad de Vida Relacionada con la Salud).

Está compuesto por 8 dimensiones y un total de 36 ítems:

- 1.- Función física: 10 ítems
- 2.- Rol físico: 4 ítems
- 3.- Dolor corporal: 2 ítems
- 4.- Salud general: 5 ítems
- 5.- Vitalidad: 4 ítems
- 6.- Función social: 2 ítems
- 7.- Rol emocional: 3 ítems
- 8.- Salud mental: 5 ítems

También incluye un ítem que no se utiliza para hacer ningún cálculo pero que revela información útil sobre la salud del año anterior a realizar el cuestionario, ese ítem pregunta por el cambio de salud en el último año.

Cada dimensión, codifica, agrega y transforma los ítems en una escala de 0 (mal estado de salud) a 100 (buen estado de salud), es decir, cuando mayor sea la puntuación mejor será el estado de salud del paciente.

La suma de las ocho dimensiones, permite el cálculo de dos puntuaciones resumen (física y mental).

En la interpretación también se obtienen puntuaciones estandarizadas, de forma que 50 (desviación estándar de 10) es la media de la población general, por lo que valores superiores deben interpretarse mejores y los inferiores como peores con respecto a la población de referencia.

Evaluaremos a todos los pacientes mediante las pautas marcadas en el punto anterior de mediciones (datos de identificación, datos sociodemográficas, datos antropométricas, exploración clínica y visual y calidad de vida e intensidad del dolor). Tras recoger todos los datos pertinentes en el CRD, se repetirá la misma acción a los 3 meses. (anexo III)

b) *Foot Function Index (FFI)*^{24,25}: cuestionario de CVRS, creado por Budiman-Mak, Conrad y Roach, específico para evaluar la salud del pie y la función del mismo, así como, la efectividad de tratamiento y valorar la discapacidad.

La versión española (FFI-E) es fácil de rellenar para las personas y útil en la exploración de los datos recogidos. Está recomendada para su uso en consulta, en estudios y en ensayos.

Son un total de 23 ítems divididos en tres subescalas:

1. Dolor (9 ítems).
2. Discapacidad (9 ítems).
3. Limitación de la actividad (5 ítems).

El cuestionario consta de una escala visual analógica dividida en diez segmentos iguales que van del 0 (mínima puntuación) al 9 (máxima

puntuación). Los pacientes irán marcando los ítems, excepto aquellos en los que la pregunta no sea adecuada.

Para obtener un resultado, se sumarán todos los valores obtenidos y se dividirán por la puntuación máxima que se pueda obtener, ese resultado será redondeado y se multiplicará por 100, obteniendo valores que oscilarán entre el 0 y el 100.

Para calcular puntuación de las subescalas de dolor, función y limitación de la actividad, se realiza de la misma forma, únicamente lo dividiremos con la puntuación máxima de cada subescala.

Las puntuaciones más altas indican empeoramiento de la salud del pie y un empobrecimiento de la calidad de vida (anexo IV).

c) *Foot Health Status Questionnaire (FHSQ)*^{24,25,26}: un cuestionario de CVRS, diseñado por un podólogo Paul Bennet, específico del pie, que valora dolor, capacidad funcional, calzado y salud general del pie.

El cuestionario contiene 13 ítems que evalúan 4 dominios de la salud de los pies:

1. Dolor: 4 ítems
2. Función: 4 ítems
3. Calzado. 3 ítems
4. Salud general del pie: 2 ítems

La valoración del dolor y la función se basan en fenómenos físicos, la evaluación del calzado en aspectos prácticos relacionados con la disponibilidad y la comodidad de los zapatos, y la percepción de la salud general del pie en la autovaloración por parte del sujeto estudiado del estado de sus pies.

El participante debe de contestar a varias preguntas con distintas posibles respuestas, marcando con un círculo solamente una de ellas.

El cuestionario no proporciona una puntuación global, sino que se genera un índice para cada dominio. Para obtener los índices, los datos se introducen en un programa informático (The FHSQ, Versión 1.03) y que genera una puntuación de 0 (mal estado y saludo del pie) a 100 (buen estado y salud del pie)(anexo V).

6.8.- JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

Para una seguridad del 95% y una precisión +/-5%, asumiendo un porcentaje de pérdidas del 15%, precisamos estudiar 113 pacientes.

6.9.- ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se realizará un estudio descriptivo de todas las variables incluidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresaran como media y desviación típica (D.T.). Las variables cualitativas se expresaran como valor absoluto (n) y porcentaje con la estimación de su 95% intervalo de confianza (I.C.). La comparación de medias se realizará por medio de la T de Student o test de Mann-Whitney según procediese tras comprobación de la normalidad con el test de Kolgomorov-Smirnov. La asociación de variables cualitativas se estimará por medio del estadístico Chi-cuadrado. Para determinar la asociación de diferentes variables entre sí se utilizaran modelos de regresión lineal múltiple y logística.

Se analizará la influencia de diferentes variables en las variaciones de la calidad de vida, funcionalidad y dolor con modelos de regresión múltiple, lineal y logística.

7. PLAN DE TRABAJO

La asignación de tiempo y actividades previstas que se llevarán a cabo en este estudio, se encuentran de manera detallada en el tabla 1.

| CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES | | |
|---|--------------|------------|
| ACTIVIDADES | MESES | AÑO |
| Diseño de estudio | Oct/Dic | 2014 |
| Autorización del CEIC | Ene/Feb | 2015 |
| Selección y diseño de la muestra | Mar/Mayo | 2015 |
| Recogida de información | Abril/Oct | 2015 |
| Depuración de la base de datos | Noviembre | 2015 |
| Análisis estadístico e interpretación de los datos | Feb/Marzo | 2016 |
| Resultados y redacción del estudio | Abril | 2016 |
| Difusión de los resultado | Jul/Oct | 2016/17 |

Tabla 1: Cronograma de plan de trabajo

8. ASPECTOS ÉTICOS

Este diseño de estudio se realizará con el seguimiento de las normas de buena práctica clínica de la Declaración de Helsinki, en el cual son establecidos los distintos principios éticos para realizar las investigaciones en el ser humano, y con el Convenio de Oviedo de la protección y la dignidad de los derechos humanos con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (anexo VI).

Los requisitos mínimos de documentación necesaria para llevar a cabo este estudio es:

- Autorización del CAEI de Galicia (Comité Autonómico de Ética de la Investigación) (Anexo VII).
- Documento de información al participante (Anexo VIII).
- Firma del Consentimiento Informado para la participación de dicho estudio (Anexo IX).
- Garantía de confidencialidad de datos, como indica la LOPD (Ley Orgánica de Protección de Datos) 15/1999, del 13 de diciembre.
- Garantía del cumplimiento del Decreto 29/2009, del 5 de febrero, que regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica.
- Cumplimiento de los principios éticos del Informe de Belmont.

9. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados obtenidos serán presentados mediante distintos medios científicos nacionales e internacionales, como pueden ser:

Revistas nacionales e internacionales

- *El Peu*; *indexada en IBECS* (Índice Bibliográfico en Ciencias de la Salud), *IME* (Índice Médico Español) y *Latindex*.
- REP- Revista Española de Podología (*indexada en IBECS, IME y Latindex*)
- Revista Internacional de Ciencias Podológicas (*indexada en Latindex*).
- *Annals of the Rheumatic Diseases*, con factor de impacto 9.270.
- *Clinical and Experimental Rheumatology*, con un factor de impacto 2.973.
- *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, con factor de impacto 2.403.

Congresos

- Congreso Nacional de Podología en el año 2017.
- Congreso Internacional de Podología.

- Congreso Nacional de Reumatología en el 2017.

10. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

10.1.- RECURSOS NECESARIOS

| | CONCEPTO | UNID. | IMPORTE (EUROS) |
|------------------------|--------------------|-------|---------------------|
| MATERIAL INVENTARIABLE | Báscula | | Disponible en CHUAC |
| | Camilla | | Disponible en CHUAC |
| | Negatoscopio | | Disponible en CHUAC |
| | Aparato de Rx | 1 | Disponible en CHUAC |
| | Ordenador portátil | 1 | 1000 |
| | Impresora | 1 | 200 |
| | Tóner | 3 | 114 (38 unidad) |
| | Cinta métrica | 1 | 3 |
| | TOTAL | | 1317 euros |
| MATERIAL FUNGIBLE | Folios | 5000 | 30 |
| | Bolígrafos | 15 | 9 |
| | Grapadora | 1 | 7 |
| | Sobres | 700 | 21 |
| | Otros | | 50 |
| | TOTAL | | 117 euros |

10.2.- POSIBLES FUENTES DE FINANCIACIÓN

La financiación se podría conseguir a través de:

- Ayudas para la realización de proyectos de investigación y acciones complementarias dentro del Programa Nacional de Proyectos de Investigación Fundamental. Ministerios de Ciencia e Innovación.
- Programas Sectoriais de Investigación aplicada PEME I+D e I+D Suma. Biomedicina e ciencias da saúde (CSA). Consellería de Economía e Industria. Xunta de Galicia.

11.- ABREVIATURAS

- APs: Artritis Psoriásica
- AR: Artritis Reumatoide
- EsA: Espondiloartritis
- CASPAR: Criterios de Clasificación de Artritis Psoriásica
- ESSG: European Espondiloartritis Study Group
- RM: Resonancia Magnética
- Rx: Radiografía
- IFD: Interfalangica distal
- PARS: Artritis Psoriasica Rating Score
- VSG: Velocidad de sedimentación globular
- PCR: Proteína C reactiva
- FR: Factor Reumatoideo
- MTF: Metatarsofalangica
- AIFD: Articulación interfalangica distal
- CHUAC: Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña
- CRD: Cuaderno recogida de datos
- NHC: Nº historia clínica
- IMC: Índice de masa corporal
- LDI: Índice Leeds Dactilitis
- LDE: Índice Leeds Entesitis
- HAV: Hallux Abductus Valgus

- EVA: Escala Visual Analógica
- CAEI: Comité Autonómico Ético de la Investigación
- LOPD: Ley Orgánica de Protección de Datos
- CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud
- D.T: Desviación típica
- IC: Intervalo de Confianza
- IBECES: Índice Bibliográfico en ciencias de la salud.
- IME: Índice Médico Español.

BIBLIOGRAFIA

- 1.- Goldenstain- Schainberg C, Sampaio Favarato M.H, Ranza R. Current and relevant concepts in Psoriatic Arthritis. Rev Bras Reumatol. 2012; 52 (1): 92-106
- 2.- Jack Sankowski A, Maria Lebkowska U, Cwikla J, Walecka I, Walecki J. Psoriatic Arthritis. Pol J. Radios. 2013; 78 (1):7-17
- 3.- Cantini F, Niccoli L, Nannini C, Kaloudi O, Bertoni M, Cassara E. Psoriatic Arthritis: a systematic review. International Journal of Rheumatic Diseases. 2010; 13: 300-317
- 4.- Cantoso M, Pipinote N, Salvarani C. Epidemiology of Psoriatic Arthritis. Reumatismo. 2012; 64 (2): 66-70
- 5.- Lloyd P, Ryan C, Menten A. Psoriatic Arthritis: An Update. Arthritis. 2012; 6 pages
- 6.- Moreno Martines-Losa M, Gratacos Masmitja J. Artropatía Psoriásica. Medicine. 2013; 11 (31): 1910- 1923
- 7.- A. Cauli, A. Mathieu. Psoriatic arthritis: genetics and pathogenesis. Reumatismo, 2012; 64 (2): 71-78
- 8.- Marchesoni A, Cantini F. Clasificación and Clinical Assessment. Reumatismo. 2012; 64 (2): 79-87
- 9.- García Ruíz D, Newton Leitao de Azevedo M, Lupi da Rosa Santos O. Psoriatic Arthritis: a clinical entity distinct from psoriasis?. Rev Bras Reumatol. 2012; 52 (4): 623-638
- 10.- Torre Alonso JC. Utilidad y aplicación en la práctica clínica de los criterios CASPAR. Reumatol Clin.2010; 6(S1): 18-21
- 11.- Torre Alonso JC. Dactilitis: evaluación, implicaciones pronósticas y abordaje terapéutico. Reumatol Clin. 2007;3 Supl 2:S7-9

- 12.- Padín Galea JM, López Herraz M, Martín Martínez S, García Carmona FJ. Psoriasis y su afectación en el pie.PDP. 6-16
- 13.- Vázquez Doval FJ. Onicopatías asociadas a enfermedades cutáneas. Atlas de enfermedades de las uñas. Barcelona: Esmonpharma; 2008. 27-39
- 14.- Francois Ricard DO. Patología Reumática del Pie. Tratado de Podología. Madrid. Escuela de Osteopatía de Madrid; 2012.591-698
- 15.- Francois Ricard DO. Patología Musculares y Tendinosas. Tratado de Podología. Madrid. Escuela de Osteopatía de Madrid; 2012.697-820
- 16.- Francois Ricard DO. Los trastornos estáticos de los pies. Tratado de Podología. Madrid. Escuela de Osteopatía de Madrid; 2012.307-484
- 17.- López Ferrer A, Laiz- Alonso A. Actualización en Artritis Psoriásica. Actas Dermo-Sifiliográficas.2014.
- 18.- A. Spadaro, E. Lubrano. Psoriatic arthritis: imaging techniques. Reumatismo, 2012; 64 (2): 99-106
- 19.- Michael Sean Dan MD, MPhil Denis Nam MD, Susan Goodman MD, Mark Figgie MD. Psoriatic Arthritis. J. Am Acad. Orthop Surg. 2012; 20: 28-37
- 20.- Fernández Sueiro JL, Pita Fernández S, Pértega Díaz S. Spanish Psoriatic Arthritis Registry. 2012
- 21.- Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. Gat Sanit. 2005; 19(2): 135-150.
- 22.- Arostegui Madariaga I, Núñez-Antón V. Aspectos estadísticos del cuestionario de Calidad de Vida relacionada con salud Short Form-36 (SF-36). Estadística Española. 2008; 50(167): 147-192.

23.-Rangel Gómez A, Cruz Ruíz MA, Patiño López GA. Evaluación de la calidad de vida en pacientes con cirrosis mediante el cuestionario SF-36. Revista Dolor. 2012; 1: 10-15.

24.- Riskowski JL, Hagedorn TJ, Hannan MT. Measures of Foot Function, Foot Health, and Foot Pain. Arthritis Care & Research. 2011; 63(11): 229-239.

25.- Budiman-Mak E, Conrad K, Stuck R, Matters M. Theoretical Model and Rasch Analysis to Develop a Revised Foot Function Index. Foot Ankle Int. 2006; 27(7): 519-527.

26.- Sirera-Vercher MJ, Sáez-Zamora P, Sanz-Amaro MD. Traducción y adaptación transcultural al castellano y al valenciano del Foot Health Status Questionnaire. Rev Esp Cir Ortop Traumatol. 2010; 54(4): 211-219

27.- Servicio Galego de Saúde [sede web]. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade; 2009 [acceso, 6 de Junio de 2014]. Espazo de saúde. Modelo de Folla de Información ao Participante para estudos observacionais sen medicamentos. Disponible en:
http://www.sergas.es/MostrarContidos_N3_T01.aspx?IdPaxina=60049

28.-Servicio Galego de Saúde [sede web]. Santiago de Compostela: Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade; 2009 [acceso, 14 de mayo de 2014]. Espazo de saúde. Modelo de Documento de Consentimento. Disponible en:
http://www.sergas.es/MostrarContidos_N3_T01.aspx?IdPaxina=60049

29.- Bernhard JD. Clinical Pearl: Auspitz Sign in Psoriasis Scale. J Am Acad Dermatol. 1997; 36 (4) 621

30.- Garrow AP, Papageorgiou A, Silman AJ, Thomas E, Jayson MIV, Mcfarlane GJ. The Grading of Hallux Valgus. The Manchester Scale. J Am Podiatr Med Assoc. 2001; 91 (2): 74-78.

31.- Torre Alonso JC. Dactilis: evaluación, implicaciones y pronóstico y abordaje terapéutico. Reumatol Clinical. 2007; 3 (S2): 7-9

32.- Peña Ortiz P, Calvo Páramo E, Varela P, Valle R, Londoño Patiña J. Entesis, enteropatía y espondiloartritis. Asociación colombiana de Reumatología. 2012;18-26

ANEXOS

ANEXO I: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

1.- Datos personales

- N° HC:
- Código de Identificación:
- Nombre:
- Apellidos:
- Teléfono:
- Fecha de visita:
- Firma del explorador:

2.- Datos sociodemográficos

- Edad (años):
- Sexo: Hombre Mujer
- Estado civil: Soltero/ Casado/a Separado/a Divorciado/a
- Nivel de estudios:
 - Sin estudios
 - Graduado escolar
 - Formación grado medio
 - Formación grado superior
 - Estudios Universitarios
- Profesión:
 - Ama de casa
 - Trabajador del mar especifique:.....
 - Hostelería especifique:.....
 - Peón de fábrica especifique:.....
 - Fuerzas armadas
 - Otros especifique:

- Situación laboral:

- Estudiante
- En paro
- Trabajando
- Desempleado

3.- Datos antropométricos

- Peso (Kg):.....
- Talla (cm):.....
- IMC:
 - Bajo peso (< 20)
 - Peso ideal (20-24)
 - Obesidad leve (24-30)
 - Obesidad moderada (30-40)
 - Obesidad severa (>40)

4.-Exploración física y visual

a) Dactilitis

Índice Leeds Dactilitis

- Medición dedo afectado:mm
- Medición contralateral:.....mm
- < 10% > 10%

b) Entesitis

- Sensibilidad a la presión Si no
- Enrojecimiento asociado Si no
- Hinchazón Si no

- Grado de dolor

| | Izquierda | | Derecha | |
|-------------------------------|-----------|----------|---------|----------|
| | Ausente | Presente | Ausente | presente |
| Inserción T.A | | | | |
| Epicondilo lateral | | | | |
| Cóndilo femoral medial | | | | |

c) Espolón calcáneo

- Dolor al levantarse de la cama si no
- Dolor a la presión si no
- Rx, presente ausente

d) Alteración ungueal

| Afectación hiponiquio | Concepto | Ausencia (0) | Presencia (1) |
|--------------------------|----------------|--------------|---------------|
| | Onicosis | | |
| | Manchas salmón | | |
| | HQT subungueal | | |

| Afectación matriz | Concepto | Ausencia (0) | Presencia (1) |
|----------------------|------------|--------------|---------------|
| | Pitting | | |
| | Línea Beau | | |

e) Tendinitis del Tendón de Aquiles

- Dolor a la palpación: si No
- Clasificación:
 - agudo (- 2 semanas)
 - Subagudo (3-6 semanas)
 - Crónico (> 6 semanas)

e) HAV



- Grado 1
- Grado 2
- Grado 3
- Grado 4

f) Psoriasis

| Concepto | 0 (SI) | 1 (NO) |
|-------------------------------|--------|--------|
| Buena limitación | | |
| Prurito | | |
| Infección | | |
| Cubierta de escamas plateadas | | |
| Placa eritematosa en base | | |
| Signo de Auspitz | | |

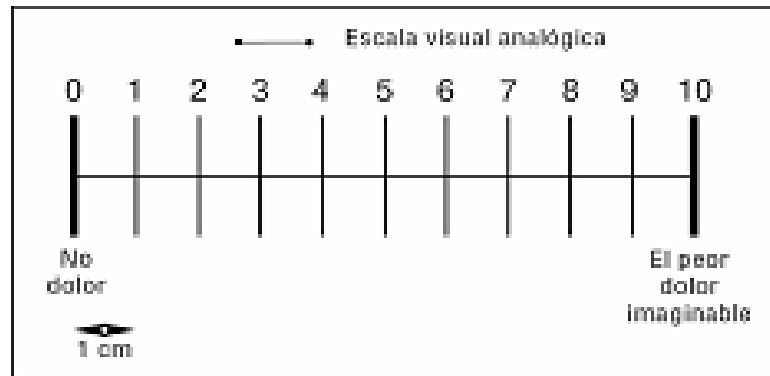
5.- Pruebas de imagen

IFD

- Inflamación tejido blando Si no
- Cambios erosivos Si no
- Disminución espacio articular Si no
- Proliferación ósea Si no

7.- Identificación del dolor

Marque con un círculo la intensidad del dolor siendo 0 que no tiene dolor y 10 que tiene el peor dolor imaginable.



ANEXO II: Escala Manchester

ESCALA DE MANCHESTER



ANEXO III: CUESTIONARIO GENÉRICO DE CALIDAD DE VIDA SF-36

CUESTIONARIO GENÉRICO DE CALIDAD DE VIDA SF-36

El SF-36 es un cuestionario que ofrece una perspectiva general del estado de salud de la persona. Contiene 36 preguntas que abordan diferentes aspectos relacionados con la vida cotidiana de la persona que rellena el cuestionario. Estas preguntas se agrupan y miden en 8 apartados que se valoran independientemente y dan lugar a 8 dimensiones que mide el cuestionario:

- Funcionamiento Físico.
- Limitación por problemas físicos.
- Dolor corporal.
- Funcionamiento o rol social.
- Salud mental.
- Limitación por problemas emocionales.
- Vitalidad, energía o fatiga.
- Percepción general de la salud.

Cuestionario:

CUESTIONARIO DE SALUD SF-36
VERSIÓN ESPAÑOLA 1.4 (junio de 1999)

INSTRUCCIONES:

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

Copyright 1995 Medical Outcomes Trust

All rights reserved.

(Versión 1.4, Junio 1.999)

Correspondencia:

Dr. Jordi Alonso

Unidad de Investigación en Servicios Sanitarios

I.M.I.M.

Doctor Aiguader, 80

E- 08003 Barcelona, España

Tel. + 34 3 221 10 09

ax. + 34 3 221 32 37

E-mail: pbarbas@imim.es

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

1. En general, usted diría que su salud es:

- 1 Excelente
- 2 Muy buena
- 3 Buena
- 4 Regular
- 5 Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

- 1 Mucho mejor ahora que hace un año
- 2 Algo mejor ahora que hace un año
- 3 Más o menos igual que hace un año
- 4 Algo peor ahora que hace un año
- 5 Mucho peor ahora que hace un año

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

- 1 Sí, me limita mucho

- 2 , me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?

- 1 Sí, me limita mucho

- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

- 1 Sí, me limita mucho
- 2 Sí, me limita un poco
- 3 No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- 1 Sí
- 2 No

14. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

- 1 Sí
- 2 No

15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

- 1 Sí
- 2 No

16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

- 1 Sí
- 2 No

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí

2 No

18. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí

2 No

19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí

2 No

20. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

1 Nada

2 Un poco

3 Regular

4 Bastante

5 Mucho

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

1 No, ninguno

2 Sí, muy poco

3 Sí, un poco

4 Sí, moderado

5 Sí, mucho

6 Sí, muchísimo

22. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

1 Nada

2 Un poco

- 3 Regular
- 4 Bastante
- 5 Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS. EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?

- 1 Siempre

- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

30. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

31. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre
- 3 Muchas veces
- 4 Algunas veces
- 5 Sólo alguna vez
- 6 Nunca

32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

- 1 Siempre
- 2 Casi siempre

- 3 Algunas veces
- 4 Sólo alguna vez
- 5 Nunca

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

34. Estoy tan sano como cualquiera.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

35. Creo que mi salud va a empeorar.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

36. Mi salud es excelente.

- 1 Totalmente cierta
- 2 Bastante cierta
- 3 No lo sé
- 4 Bastante falsa
- 5 Totalmente falsa

ANEXO IV : FOOT FUNCTION INDEX

FOOT FUNCTION INDEX

INSTRUCCIONES: Este cuestionario ha sido diseñado para dar a su podólogo información de cómo el dolor de sus pies ha afectado su habilidad para gestionar la vida cotidiana. Por favor, responda todas las preguntas. Para cada una de las siguientes preguntas, nos gustaría medir cada cuestión en una escala de 0 (ausencia de dolor, ausencia de dificultad, nunca) a 10 (el peor dolor imaginable, tanta dificultad que se necesita ayuda, siempre), que describa mejor sus pies durante la semana pasada. Porfavor, lea cada pregunta y coloque un número en cada casilla.

| Ausencia de dolor | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Peor dolor imaginable | |
|------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|--|---------|
| 1. | ¿Dolor de pies en el peor momento? | | | | | | | | | | | | |
| 2. | ¿Dolor de pies por la mañana? | | | | | | | | | | | | |
| 3. | ¿Dolor de pies caminando descalzo? | | | | | | | | | | | | |
| 4. | ¿Dolor de pies descalzo estando de pie? | | | | | | | | | | | | |
| 5. | ¿Dolor de pies caminando calzado? | | | | | | | | | | | | |
| 6. | ¿Dolor de pies calzado estando de pie? | | | | | | | | | | | | |
| 7. | ¿Dolor de pies caminando con dispositivos ortopédicos? | | | | | | | | | | | | |
| 8. | ¿Dolor de pie con dispositivos ortopédicos estando de pie? | | | | | | | | | | | | |
| 9. | ¿Dolor de pies al final del día? | | | | | | | | | | | | |
| Ausencia de dificultad | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Tan difícil que no es capaz de hacerlo | |
| 10. | ¿Dificultad caminando dentro de casa? | | | | | | | | | | | | |
| 11. | ¿Dificultad caminando en el exterior? | | | | | | | | | | | | |
| 12. | ¿Dificultad para caminar 4 manzanas? | | | | | | | | | | | | |
| 13. | ¿Dificultad para subir escaleras? | | | | | | | | | | | | |
| 14. | ¿Dificultad para bajar escaleras? | | | | | | | | | | | | |
| 15. | ¿Dificultad para mantenerse de puntillas? | | | | | | | | | | | | |
| 16. | ¿Dificultad para levantarse de una silla? | | | | | | | | | | | | |
| 17. | ¿Dificultad para subir bordillos? | | | | | | | | | | | | |
| 18. | ¿Dificultad para caminar rápido? | | | | | | | | | | | | |
| Nunca | | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | Siempre |
| 19. | ¿Se queda en casa todo el día por culpa del estado de sus pies? | | | | | | | | | | | | |
| 20. | ¿Se queda en cama todo el día por culpa del estado de sus pies? | | | | | | | | | | | | |
| 21. | ¿Limita actividades por culpa de sus pies? | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|-----|--|--|
| 22. | ¿Utiliza dispositivos de ayuda en casa? | |
| 23. | ¿Utiliza dispositivos de ayuda en el exterior? | |

ANEXO V: FOOT HEALTH STATUS QUESTIONNAIRE

FOOT HEALTH STATUS QUESTIONNAIRE

1.- ¿Qué grado de dolor en los pies ha tenido usted durante la semana pasada?

- 1 Ninguno
- 2 Muy leve
- 3 Leve
- 4 Moderado
- 5 Grave

2.- ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor de pies?

- 1 Nunca
- 2 De vez en cuando
- 3 Bastantes veces
- 4 Muy a menudo
- 5 Siempre

3.- ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor continuo en los pies?

- 1 Nunca
- 2 De vez en cuando
- 3 Bastantes veces
- 4 Muy a menudo
- 5 Siempre

4.- ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor punzante en los pies?

- 1 Nunca
- 2 De vez en cuando
- 3 Bastantes veces
- 4 Muy a menudo
- 5 Siempre

5.- ¿Ha tenido dificultades en su trabajo o en su actividad debidas a sus pies?

- 1 Nada
- 2 Un poco
- 3 Regular
- 4 Bastante
- 5 Mucho

6.- ¿Se ha sentido limitado en el tipo de trabajo que podía hacer debido a sus pies? Si es así, ¿cuánto?

- 1 Nada
- 2 Un poco
- 3 Regular
- 4 Bastante
- 5 Mucho

7.- La salud de sus pies, ¿cuánto le ha limitado su capacidad para caminar?

- 1 Nada
- 2 Un poco
- 3 Regular
- 4 Bastante
- 5 Mucho

8.- La salud de sus pies, ¿cuánto le ha limitado su capacidad para subir escaleras?

- 1 Nada
- 2 Un poco
- 3 Regular
- 4 Bastante
- 5 Mucho

9.- ¿Cómo calificaría la salud de sus pies en general?

- 1 Excelente
- 2 Muy buena
- 3 Buena
- 4 Regular
- 5 Mala

10.- Es difícil encontrar zapatos que no me hagan daño

- 1 Totalmente de acuerdo
- 2 De acuerdo
- 3 Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- 4 En desacuerdo
- 5 Totalmente en desacuerdo

11.- Tengo dificultades para encontrar zapatos que se adapten a mis pies

- 1 Totalmente de acuerdo
- 2 De acuerdo
- 3 Ni de acuerdo ni en desacuerdo

- 4 En desacuerdo
- 5 Totalmente en desacuerdo

12.- No puedo usar muchos tipos de zapatos

- 1 Totalmente de acuerdo
- 2 De acuerdo
- 3 Ni de acuerdo ni en desacuerdo
- 4 En desacuerdo
- 5 Totalmente en desacuerdo

13.- En general, ¿en qué condición diría usted que se encuentran sus pies?

- 1 Excelente
- 2 Muy buena
- 3 Buena
- 4 Regular
- 5 Mala

ANEXO VI: COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

Dña. TATIANA CHANS BESADA

Servicio/unidad:

Centro:

Hace constar que conoce el protocolo del estudio.

Título:

Código del promotor:

Versión:

Promotor:

- Que el siguiente estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudio de investigación.
- Que participará como investigador principal en el mismo.
- Que cuenta con los recursos materiales y protocolo necesario 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.
- Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en especial la de Helsinki y el Convenio de Oviedo.
- Que notificará, en colaboración con su promotor, al comité que aprobó o estudio los datos sobre el estado del mismo con una periodicidad mínima anual hasta su finalización.

En A CORUÑA , ade..... de 201....

Asdo.

**ANEXO VII: CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN
AL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA**

**CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN OA COMITÉ DE
ÉTICA DA INVESTIGACION DE GALICIA**

D/Dna.

Con teléfono de contacto: _____ e correo-e: _____ @

Dirección postal:

SOLICITA a avaliación por parte do Comité de:

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

Do estudo:

Título:

Investigador/a Principal:

Promotor:

Comercial:

Non comercial

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

Código:

Versión:

Tipo de estudo:

- Ensaio clínico con medicamentos

CEIC de Referencia:

- Ensaio clínico con produtos sanitarios
- EPA-SP (estudo post-autorización con medicamentos seguimento prospectivo)

Outros estudos non incluídos nas categorías anteriores

Listado de centros* de Galicia cos seus investigadores correspondentes

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

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

En a de de

Asdo.:

ANEXO VIII: HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Título del estudio: Proyecto de investigación: Estudio poblacional de Patología Podológica en Pacientes con Artritis Psoriásica.

Investigadores: Tatiana Chans Besada, Graduada en Podología, y M^a Cristina González Martín, Doctorada en Podología.

Este documento tiene la finalidad de ofrecerle información sobre un estudio de investigación que se va a llevar a cabo en CHUAC (Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña) en el que se le invita a participar a los pacientes que padezcan Artritis Psoriásica. Fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento.

Si decide participar en el mismo debe leer antes este documento

¿Cuál es el propósito del estudio?

En este estudio analizar la patología podológica, como puede ser entre otras Hallux Abductus Valgus, psoriasis, dactilitis, tendinitis del tendón de Aquiles, en relación con la Artritis Psoriásica, así como la calidad de vida, y dolor.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

La selección de las personas invitadas a participar depende de unos criterios que están reflejados en el protocolo de investigación y que usted cumple.

¿En qué consiste mi participación?

En la obtención de datos personales de la revisión de su historia clínica complementándolos con una entrevista. A la realización de una exploración física y visual del miembro inferior y especialmente de los pies.

También deberá contestar a una serie de cuestionarios que miden la calidad de vida y el dolor.

Si fuera preciso, también está incluida en la participación la realización de una radiografía del pie.

Cada visita durará aproximadamente 30 minutos y se realizarán dos con tres meses de diferencia.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

Su participación en el estudio **no supone riesgos**. Las molestias que puede ocasionar dicha participación será el desplazamiento hasta el lugar donde se realizará el estudio.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio? ¿Se publicarán los datos de este estudio?

Si usted lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio. Los resultados obtenidos serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero en ningún caso se facilitarán datos identificativos del paciente.

¿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, del 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, usted podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

La información será solo identificada por un número de código y nunca con su nombre, apellidos o D.N.I, con objeto de proteger su privacidad.

Solamente los profesionales encargados del estudio tendrán una lista que relacione el número del código con su nombre. Con la firma de este consentimiento informado, usted autoriza el acceso directo a su historial clínico para el estudio de sus enfermedades.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá ninguna compensación económica por la realización del estudio. Usted no será retribuido por participar.

¿Quién me puede dar más información?

Para cualquier duda o aclaración, no dude en ponerse en contacto con Tatiana Chans Besada en el teléfono..... o en la dirección de correo electrónico.....

Muchas gracias por su colaboración.

ANEXO IX: CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

Yo, Don/Doña.....,
con D.N.I. certifico que:

- Fui informado/a verbalmente y por escrito sobre el “Estudio poblacional de Patología Podológica en Pacientes con Artritis Psoriásica” por Doña TATIANA CHANS BESADA.
- Entiendo toda la información recibida, la finalidad del estudio y la oportunidad de aclarar dudas y hacer las preguntas oportunas.
- Entiendo que la participación es completamente voluntaria y que puedo renunciar en cualquier momento.
- Entiendo que la participación en dicho estudio no afectará en el seguimiento y tratamiento que ya percibe por la misma o por distintas patologías.

Y estoy de acuerdo en participar en este estudio, lo cual implica que:

- Doy mi consentimiento para realizar las preguntas anteriormente descritas, las pruebas detalladas y la consulta de los datos de mi Historia Clínica.

Firma de el/la paciente

Firma del informador/a

En.....,a.....de.....de 201....

