

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



PATOLOGÍA A NIVEL DEL PIE EN PACIENTES ONCOLÓGICOS

TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOGÍA

María Yáñez Gutiérrez

Curso académico 2019 /2020

Director(es): María Cristina González Martín

ÍNDICE

1. ANTECEDENTES. ESTADO DEL TEMA ACTUAL

2. JUSTIFICACIÓN

3. OBJETIVOS

4. HIPÓTESIS

5. MATERIAL Y MÉTODOS

5.1. ÁMBITO DE ESTUDIO

5.2. PERIODO DE ESTUDIO

5.3. TIPO DE ESTUDIO

5.4. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

5.5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN

5.6. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

5.7. SELECCIÓN DE LA MUESTRA

5.8. JUSTIFICACIÓN DEL TAMAÑO MUESTRAL

5.9. RECOGIDA DE LA INFORMACIÓN

5.10. MEDICIONES E INTERVENCIONES

Variables sociodemográficas

Variables antropométricas

Variables clínicas

5.11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

5.12. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

6. PLAN DE TRABAJO

7. ASPECTOS ÉTICO LEGALES

PATOLOGÍA A NIVEL DEL PIE EN PACIENTES ONCOLÓGICOS

8. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Publicación en revistas científicas

Congresos

9. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

9.1. Infraestructura

9.2. Recursos humanos

9.3. Recursos materiales

9.4. Relación de los recursos y gastos económicos

9.5. Posibles fuentes de financiación

- Ayudas para la elaboración de proyectos de investigación y acción complementaria dentro del Programa Nacional de Proyectos de Investigación Fundamental. Ministerio de Ciencias e Investigación.
- Ayudas a la etapa Predoctoral de la Xunta de Galicia

10. BIBLIOGRAFÍA

11. ANEXOS

11.1 Anexo I. Hoja de consentimiento informado.

11.2 Anexo II. Cuaderno de recogida de datos.

11.3 Anexo III. Carta de presentación de documentación a la red de comités de ética de la investigación de Galicia.

1. ANTECEDENTES. ESTADO DEL TEMA ACTUAL

INTRODUCCIÓN

Incidencia del cáncer en la población.

El cáncer es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad del mundo, la OMS le atribuyó en 2012 8,2 millones de muertes (1), y en España se le considera la segunda causa de muerte en 2017. Los principales tumores responsables de la mortalidad entre los hombres fueron el cáncer de pulmón y el de colon-recto mientras que entre las mujeres fueron el de mama y el de pulmón. A pesar de ello, se ha observado que la supervivencia de los pacientes ha ido aumentando (en España es similar al resto de países, siendo del 53% a los 5 años) debido a los avances en los tratamientos y al diagnóstico precoz entre otros aspectos (2)

Además de advertirse un incremento de la supervivencia de estos pacientes, la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) (2), ha detectado que en las últimas dos décadas ha existido un aumento en la incidencia de casos motivado por distintos factores, como son el aumento de población, el aumento de la esperanza de vida, a las técnicas de detección precoz y en la presencia de factores de riesgo (consumo de tabaco y/o alcohol, la obesidad...)

En el año 2018 la SEOM estimó que los tumores más prevalentes en España serían de: colon-recto, próstata, pulmón, mama y vejiga (2). Observándose que entre los hombres la mayor prevalencia estaría en el cáncer de próstata, colon-recto, pulmón y vejiga y entre las mujeres el cáncer de mama, colon-recto y útero (2).

En cuanto a Galicia, la Consellería de Sanidade y el Servicio Galego de Saude (3) publica en su página web información sobre 13 tipos distintos de cáncer desde 1980 hasta 2015, entre ellos los de mayor frecuencia: colon, recto, pulmón, páncreas y mama. Excepto en el cáncer de mama, en el que solo se estudió la incidencia en mujeres; en el resto se puede ver la incidencia según ambos sexos, siendo esta mayor entre los hombres. Además, se observa que entre el 2014 y 2015, hay un descenso del cáncer de colon, recto y páncreas entre los hombres y un aumento del cáncer de pulmón, páncreas y recto entre las mujeres.

Patología ungueal en el paciente con cáncer

La uña es una prolongación de la epidermis que protege los extremos de los dedos de pies y manos. Su crecimiento se inicia en la matriz ungueal y puede verse afectado no solo por la edad, también por enfermedades, tratamientos, estado nutricional... No es habitual su examen y exploración por parte de los clínicos a pesar de su importancia a la hora de determinar y detectar enfermedades.

Ya en el siglo V a.C., Hipócrates relacionó la acropaquia (también conocida como dedo hipocrático o en palillo de tambor) con la patología pulmonar (4), y a pesar de que existen alteraciones ungueales que no tienen una significancia clínica, en multitud de ocasiones se han relacionado con enfermedades sistémicas. Así el síndrome de uñas amarillas se relaciona, entre otras, con enfermedades autoinmunes; las líneas de Mees además de estar asociadas a la ingesta de arsénico también pueden deberse a la quimioterapia, la malnutrición o el linfoma de Hodgkin y las uñas de Terry se relacionan con la insuficiencia hepática, la desnutrición o la diabetes mellitus (4,5).

Teniendo esto en cuenta, los pacientes oncológicos son especialmente vulnerables a los cambios y alteraciones ungueales motivadas por el tratamiento, como la aparición de onicólisis, onicomadesis y líneas de Beau (6). Los trastornos que pueden sufrir las uñas se verán acrecentado si además aparecen complicaciones secundarias como la hepatotoxicidad, nefrotoxicidad o desnutrición, ya que hay estudios que muestran que pacientes con enfermedad hepática, insuficiencia renal crónica o desnutrición tienen una mayor prevalencia en la aparición de patología ungueal (7-10), pudiendo incrementar el deterioro en la calidad de vida en estos pacientes.

Neurotoxicidad en el paciente con cáncer

Los síndromes paraneoplásicos neurológicos es la disfunción neurológica causados por efectos del tumor y mediado por el sistema inmune. En algunos casos antígenos neuronales debidos al cáncer estimulan una respuesta inmune mediada por linfocitos T, anticuerpos o ambos que no solo atacan al cáncer sino también al tejido nervioso. (11)

La degeneración de los axones de las neuronas puede producir cambios en las propiedades eléctricas o hiperexcitabilidad en las fibras aferentes primarias. Entonces

los axones con la función de transmitir el impulso nervioso, al lesionarse puede generar dichos impulsos. Llegando a existir actividad espontánea en las fibras sensoriales que desembocan para la persona síntomas como parestesias, dolor a estímulos táctiles, descargas eléctricas o dolor espontáneo. Lo que se conoce como “sensibilización periférica”. La neurotoxicidad es tan sólo parcialmente reversible, y en algunos casos, irreversible. (12)

La neuropatía periférica es una forma de neurotoxicidad, un deterioro en los nervios que transportan información del sistema nervioso central (SNC) al resto del cuerpo. La neuropatía periférica distorsiona y puede detener la información recíproca entre el SNC y las extremidades del cuerpo. (13) Puede afectar a:

- Los nervios periféricos de fibra larga, transmiten la sensibilidad vibratoria y el sentido de la posición, la mejoría es lenta y progresiva.
- Los nervios de fibra corta, transmiten sensaciones de dolor y de temperatura, con una aparición y también mejoría más rápida. (12,14)

Este tipo de neurotoxicidad sobretodo está asociada al cáncer de mama, colon, ovario y el de pulmón de células pequeñas. (15)

Según la literatura existe una incidencia entre el 10-100% según los diversos estudios de neuropatía periférica en tratamiento con agentes quimioterapéuticos. (16,17). La neuropatía periférica inducida por quimioterapia ocurre en el 90% de los pacientes que reciben quimioterapia neurotóxica. (18) El tipo y grado de neuropatía depende de los agentes quimioterápicos, de los esquemas de tratamiento (dosis total o dosis/ciclo, número de ciclos...), tipo de tumor, la combinación entre distintos agentes y las características de cada paciente. (19)

El desarrollo de esta reacción adversa puede requerir la reducción o la interrupción de la dosis de quimioterapia, lo que puede aumentar la morbilidad relacionada con el cáncer, así como también la mortalidad. (17)

Toxicidad cutánea en pacientes con cáncer

De los pacientes sometidos a radioterapia, entre el 80-90% pueden padecer afecciones dérmicas, llegando a desencadenar alteraciones más graves entre un 10-15 %. La principal consecuencia que encontramos es el eritema. (20)

Las manifestaciones las podemos encontrar a nivel local o generalizado, tanto en la piel como en las faneras, y aunque pueden no amenazar la vida, pueden implicar que las personas que lo padecen tienen dificultades a la hora de mantener su estilo de vida e imagen personal, lo que llevaría a un gran impacto en su calidad de vida. (21) Sin olvidarnos de que afectan también a tu vida diaria provocando molestias, irritación, dolor, quemazón y prurito.

Las alteraciones cutáneas son debidas a que la piel está implicada en todos los tratamientos que se administran al pasar los haces de radiación a través de esta. Los efectos de la radiación actúan sobre las células de crecimiento rápido de la capa basal de la epidermis y de la dermis.

Los factores que influyen sobre la reacción son:

- Tipo de radiación
- Dosis total y la dosis por fracción
- Área anatómica del tratamiento
- Diferencias individuo-dependientes
- Administración de quimioterapia concomitante.
- Cirugía previa. (20, 22)

2. JUSTIFICACIÓN

Este estudio se realiza por los motivos:

- A nivel científico, en la búsqueda bibliográfica no se han encontrado muchos estudios en este ámbito, dado que se centran en el cáncer y sus diversos tratamientos, pero no en las complicaciones asociadas a éstos.
- Debido a que se observa un aumento de la prevalencia de cáncer, lo que repercute en que exista más patología, que consecuentemente influye en la calidad de vida de la población.
- A nivel social es importante conocer las complicaciones podológicas asociadas al tratamiento del cáncer para llevar una atención podológica en la presencia y prevención de alteraciones asociadas.

3. OBJETIVOS

Los objetivos del estudio son:

- Determinar la prevalencia de patología ungueal y dérmica de los pacientes oncológicos y sus variables asociadas.
- Determinar la alteración de la sensibilidad en el pie en pacientes oncológicos.
- Valoración de la calidad de vida en pacientes oncológicos y su relación con la presencia de patología ungueal y dérmica.

4. HIPÓTESIS

Ho: La prevalencia de patología ungueal y dérmica de los pacientes oncológicos No es más elevada.

Ha: La prevalencia de patología ungueal y dérmica de los pacientes oncológicos es más elevada.

Ho: No existe alteración de la sensibilidad en el pie en pacientes oncológicos.

Ha: Existe alteración de la sensibilidad en el pie en pacientes oncológicos

Ho: No existe relación entre la presencia de patología ungueal y dérmica y la calidad de vida en pacientes oncológicos

Ha: Existe relación entre la presencia de patología ungueal y dérmica y la calidad de vida en pacientes oncológicos

5. MATERIAL Y MÉTODOS

1. Ámbito de estudio

El estudio se llevará a cabo en el Complejo Hospitalario Universitario A Coruña (CHUAC), servicio de oncología.

2. Periodo de estudio

Un periodo de 18 meses a partir de la aceptación de estudio por parte del Comité Autonómico de Ética e Investigación de Galicia (CAEIG).

3. Tipo de estudio

A través de este proyecto se propone un estudio observacional transversal de prevalencia.

4. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Se realizó una búsqueda bibliográfica en las bases de datos Medes, Medigraphic, Scielo y Web of Science, además de consultar trabajos y sedes web relacionadas con el tratamiento del cáncer con quimioterapia. La estrategia de búsqueda se realizó en los idiomas español e inglés.

Los términos empleados en el uso de estas bases de datos han sido: "Cáncer", "Quimioterapia", "Chemotherapy", "Systemic cancer treatment", "Toxicity", "Neuropatía", "Neuropatía periférica", "Peripheral neuropathy", "Alteración", "Alteración ungueal", "Nail alteration", "Nail disease", "Dermal alteration", "Mucous",

“Alteración dérmica”, “Radioterapia”, “Radiotherapy”, “Pain”, “Chronic pain”, “Cancer pain”, “Dolor”, “Dolor oncológico”, “Dolor crónico”, “Efectos secundarios”, “Side effects”, “Neurotoxicidad”, “Neurotoxicity”.

5. Criterios de inclusión

Los criterios de inclusión para los participantes serán los siguientes:

- Haber firmado el consentimiento informado. **(Anexo I)**
- Personas con edad comprendida entre 18 y 65 años.
- Pacientes que presenten los siguientes tipos de cáncer: colorrectal, próstata, pulmón, mama y vejiga.
- Pacientes a tratamiento de quimioterapia y/o radioterapia.

6. Criterios de exclusión

Se descartarán aquellos pacientes que cumplan alguno de estos criterios:

- Personas que no firmen el consentimiento informado.

7. Selección de la muestra

Se estudiarán personas mayores de edad, que acudan al servicio de oncología del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña que libre y voluntariamente tras la firma del consentimiento informado acepten participar en el mismo.

Los datos serán recogidos de forma anonimizada y una vez finalizada la investigación todos los datos recogidos serán destruidos.

Se explicará a todos los interesados en el estudio en que consiste y que se les va a realizar. No se les realizará ninguna prueba que comprometa su salud, todas las exploraciones serán observacionales.

La persona encargada de la recogida de datos estará en el centro todas las mañanas de lunes a jueves hasta completar el número de participantes necesario.

8. Justificación del tamaño muestral

Para dar respuesta a los objetivos planteados en este estudio, suponiendo una prevalencia de los eventos de interés del 50%, en los pacientes diagnosticados de cáncer en el Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña durante el período de estudio, con una seguridad del 95% y una precisión de $\pm 6\%$, se incluirán en el proyecto $n=356$ pacientes, suponiendo un porcentaje de pérdidas del 25%.

9. Recogida de la información

Se contactará con uno de los profesionales de oncología y se le explicará en que consiste el estudio, si le parece interesante y acertado que los hagamos en colaboración, pasaremos a solicitar los permisos pertinentes, tanto al jefe de servicio de Oncología como a la gerencia del hospital.

Se informará a todos los pacientes que acudan a la consulta de oncología explicándoles en que consiste el estudio y dándoles un tríptico informativo, si están interesados en participar en el estudio, se les citará o bien para otro día o en ese mismo momento.

Se entregarán los cuestionarios a las personas que quieran participar y que previamente firmen el consentimiento informado y se realizarán las exploraciones pertinentes por parte de la podóloga encargada de la recogida de la información.

La persona responsable de la toma de datos estará en la consulta de lunes a jueves en horario de mañana.

10. Mediciones e intervenciones

Todas las mediciones que se realizarán se recogerán en un cuaderno de recogida de datos (CRD) (**Anexo II**)

Variables socio-demográficas

- Sexo
- Edad
- Estado civil
- Situación laboral
- Vive solo o acompañado
- Recepción de cuidados formales (Cuidados por parte de un profesional y/o familiar).

Variables antropomórficas

- Altura (cm)
- Peso (kg)
- Índice de masa corporal (IMC) (kg/m²)

Variables clínicas

- Tipo de cáncer: variable en la cual nos centraremos en los tumores más prevalentes en España según la SEOM en 2018 (2), que son:

- Colorrectal
- Próstata
- Pulmón
- Mama
- Vejiga

- Fase en la que se encuentra, para poder conocer esta variable usaremos el sistema TNM de estadificación del cáncer. Para el *American Joint Committee on Cancer (AJCC)* y el *International Union for Cancer Control (UICC)* (23), es un recurso para poder determinar la etapa de diferentes tipos de cáncer según ciertas normas.

En el sistema TNM, a cada cáncer se le asigna una letra o un número para describir el tumor, los ganglios, y las metástasis. (**Tabla 1**)

Letra	Significado	Números
T	Se refiere al tumor original (primario).	<ul style="list-style-type: none"> - TX significa que el tumor no se puede medir. - T0 significa que no existe evidencia de un tumor primario - Tis significa que las células cancerosas crecen sólo en la capa más superficial del tejido. - T1, T2, T3 y T4 describen el tamaño del tumor y/o la cantidad de extensión en estructuras cercanas.
N	Se refiere a los ganglios linfáticos (nódulos). Indica si se ha propagado a los ganglios linfáticos cercanos.	<ul style="list-style-type: none"> - NX significa que no se pueden evaluar los ganglios linfáticos cercanos. - N0 significa que los ganglios linfáticos cercanos no contienen cáncer. -N1, N2 y N3 describen el tamaño, la ubicación y/o el número de ganglios linfáticos cercanos afectados por el cáncer.
M	Se refiere a la metástasis. Indica si se ha propagado a partes distantes del cuerpo.	<ul style="list-style-type: none"> - M0 significa que no se encontró propagación distante del cáncer. - M1 significa que el cáncer se ha propagado a órganos o tejidos distantes.

Tabla 1 - Sistema TNM, estadificación del cáncer

- Cirugía previa relacionada con el cáncer.

- Quimioterapia:

- Tratamiento de quimioterapia al que se somete.
- Dosis total a la que se ha sometido medida en mg.

- Radioterapia

- Tipo de radiación, a través de radiación externa, interna o sistémica.
- Área anatómica del tratamiento centrada en los tipos de cáncer que valoramos, que en este caso las zonas pueden ser: tórax, abdomen o pelvis.

- Tiempo que transcurrió desde que descubrió el cáncer.

- Grado de dolor del pie, donde se seguirá la Escala Visual Analógica (EVA) (24), que es una escala unidimensional donde (**Imagen 1**):

- Grados de 0- 3: Dolor leve- moderado
- Grados de 4-6: Dolor moderado-grave
- Grados de 7-10: Dolor intenso

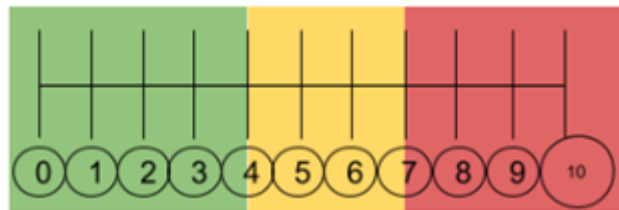


Imagen 1. Escala Visual Analógica (EVA).

- Deformidades en el pie: dónde nos centraremos en deformidades tales como:

- Hallux Valgus (25): También llamado juanete es la desviación en valgo del radio mayor y una desviación medial del primer metatarsiano. Comúnmente esta deformidad es progresiva evolucionando a una subluxación del radio. Ocasionalmente, debido a la presión lateral que ejerce, se desarrollan secundariamente afecciones en los radios menores y la planta del pie.

- Dedos en garra (26): Aquel que presenta una hiperextensión de la articulación metatarsofalángica con flexión de la articulación interfalángica proximal y posición en flexión o neutra de la interfalángica distal.

- Pie plano (27) : La pérdida del arco medial longitudinal del pie, además con una tendencia hacia la desviación del talón en valgo, el desarrollo de este arco está determinado por varios factores, entre ellos el genético.

- Pie cavo (28): Aumento de la bóveda plantar o arco longitudinal, que puede estar asociado con una desviación en varo de calcáneo y suele estar acompañado de la retracción de los dedos (dedos en garra). Aparece dolor, porque el peso del cuerpo es soportado por la cabeza de los metatarsianos y por el talón.

- Metatarsalgia (29): Dolor en el antepié debajo de una o más cabezas metatarsianas. Las fuerzas aplicadas al antepié pueden causar metatarsalgia de diversa gravedad. Los factores biomecánicos explican el 90% de los casos de metatarsalgia.

- Hallux limitus/rigidus (30):

Hallux limitus funcional: Limitación de la flexión dorsal de la primera articulación metatarsofalángica durante la fase propulsiva del paso, sin que exista una limitación en condiciones sin carga. Los valores de referencia serán más de 65° en descarga, pero menos de 12° en carga.

Hallux limitus estructurado: Limitación del rango de flexión dorsal de la primera articulación metatarsofalángica sin carga. Puede ser causado por anomalías estructurales, tanto en tejidos blandos como óseos.

Hallux rígido: Limitación de la flexión dorsal de la primera metatarsofalángica menor a 15°, incluso en descarga; con signos claros de degeneración articular y artrosis.

- Neuropatía periférica:

En primer lugar, usaremos el Neuropathy Symptoms Score (Cuestionario NSS), que nos indicará la existencia de neuropatía y si existe si es leve, moderada o grave.

(Anexo II)

Otro modo de valoración que usaremos es la prueba del Monofilamento de Semmes Weinstein (SWME). Se trata de un filamento de nailon, por lo general unido a un mango de plástico, que al doblarse aplica una presión constante de 10 g, independientemente de la fuerza que aplique el explorador. Evalúa la sensibilidad a la presión y táctil, lo que se ha denominado como sensibilidad protectora.

Se aplica perpendicularmente a la piel del paciente y la presión se va incrementando hasta que el MF se dobla. Es entonces cuando se valora. No debe mantenerse apoyado durante más de 1-2 s. (31)

“La valoración de estas zonas del pie provee una representación de diferentes nervios periféricos y dermatomas. Por lo tanto, esta técnica permite una exploración completa de la sensibilidad del pie”

Cada una de las localizaciones se puntuará 1 o 0 según el paciente sea o no sensible, respectivamente. La suma de valores nos dará el índice de sensibilidad al monofilamento. Se considera que un paciente es sensible cuando la puntuación obtenida sea 10 de 10.

Según las recomendaciones de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2 del Sistema Nacional de Salud La exploración se realizará en cuatro puntos plantares de cada pie: primer dedo (falange distal), base del primer, tercer y quinto metatarsianos. La suma de valores nos dará el índice de sensibilidad de 0 a 8, se considerará sensible a un paciente sólo cuando la puntuación obtenida sea de 8/8. (32) (**Imagen 2**)



Imagen 2. Prueba del Monofilamento de Semmes Weinstein.

- Dermatopatías en el pie, valoraremos si existe:

- Eritema: Debido al aumento de la vascularización, produciendo la dilatación de los capilares de la dermis con edema, lo que conlleva una obstrucción. Puede aparecer el primer día del tratamiento y se delimita claramente localizado en el campo del tratamiento. A las pocas semanas existe una migración de la melanina a las capas más superficiales de la piel, apareciendo entonces hiperpigmentación cutánea. (22)

- Hiperqueratosis: La hipertrofia o hiperplasia de la capa córnea por un aumento de queratina que deriva en un engrosamiento uniforme de la piel en una superficie amplia. Se debe a una alteración biomecánica que implica que una zona reciba más presión de la fisiológicamente adecuada.

- Helomas: son hiperqueratosis con un núcleo que se corresponde con una zona de hiperpresión intermitente de la piel sobre un punto óseo. Se debe a la presión o fricción a la que se somete una determinada zona del pie donde se unen, por un lado, un relieve óseo o una exostosis y, por otra, un factor externo como el calzado. Son lesiones muy delimitadas y más profundas que las hiperqueratosis simples. (33)

- Dermatitis seca: Disminución de la capacidad de las células basales para reemplazar las capas superficiales y por la disminución del funcionamiento de las glándulas sebáceas y sudoríparas.

- Dermatitis húmeda: Ocurre por el daño de las células extracapilares con incremento del flujo sanguíneo, hiperemia y edema, pudiendo conllevar a ulceración cutánea y necrosis, provocando cicatrices atróficas permanentes. (34)

- Xerosis: A las semanas del inicio del tratamiento existe un aumento en la sequedad de la piel y/o mucosas, que en ciertos casos puede ser muy intensa. El desequilibrio entre contenido de agua cutáneo y aumento de pérdida puede ser

producido por la enfermedad o por el tratamiento. La deshidratación provoca pérdida de brillo cutáneo y de elasticidad así como descamación de las células superficiales de la piel, pudiendo originar heridas y fisuras ante mínimos roces. Se localiza principalmente en brazos y piernas.

- Prurito: El picor cutáneo, muchas veces es consecuencia precisamente de esa sequedad cutánea comentada en el apartado anterior; otras veces se debe al tratamiento y en otras ocasiones es por afectación de ciertos órganos internos (como ocurre cuando se está icterico (piel amarilla) o existe disfunción renal). Este picor puede ir acompañado de escozor y puedes sentirlo de forma generalizada en todo el cuerpo, suponiendo una gran incomodidad.

- Flebitis: Inflamación de la pared interna de una vena acompañada o no de trombosis. Algunos agentes quimioterápicos predisponen a su aparición. Rápidamente se siente sobre la vena un dolor localizado, hinchazón y eritema, y la zona se nota caliente. Debido a que la sangre de la vena está coagulada, ésta se siente como una cuerda dura debajo de la piel, sensación que puede abarcar toda la longitud de la vena.

- Eritrodisestesia palmoplantar: Patología que comienza con disestesias en palmas y plantas, seguido de edema y un eritema simétrico, intenso y bien delimitado. Progresa a descamación, ulceración, infección y pérdida de función. Afecta inicialmente a palmas de manos y pies. Se trata interrumpiendo o disminuyendo el fármaco implicado.

- Dermatitis: Fenómenos de fotosensibilización, descamación, hiperpigmentación (puede aparecer en el trayecto de las venas en las que se administra la quimioterapia) y dermatitis palmo-plantar o síndrome mano-pie, como comentamos con anterioridad.

- **Rash:** El espectro de toxicidad cutánea es variado, la forma más común de presentación es la llamada reacción papulopustular o rash acneiforme, definida como una erupción dermatológica fundamentalmente en zonas ricas de glándulas sebáceas como son: cara, cuello, zona retroauricular, espalda, parte superior de tórax y cuero cabelludo, pudiendo afectar a otras zonas, pero siempre respetando las palmas de las manos y las plantas de los pies. Puede haber lesiones hemorrágicas y costrosas.

- **Fotosensibilización:** Algunos fármacos quimioterápicos producen reacciones de fototoxicidad y fotoalergia (reacciones de hipersensibilidad que surgen con la exposición solar). (35)

- **Telangiectasias:** También llamadas arañas vasculares son dilataciones de capilares pequeños y de los vasos superficiales, lesiones de color rojo brillante de 1-4 mm de diámetro que palidecen a la presión. Predomina su aparición en zona facial y en la zona superior del tórax. Puede empeorar con la exposición solar. (21)

11. Análisis estadístico.

Estadística descriptiva de las variables incluidas en el estudio. Se realizará un análisis descriptivo. Las variables cualitativas se expresarán como valor absoluto y como porcentaje con estimación del 95% del intervalo de confianza. Las variables cuantitativas se expresarán como media \pm desviación típica, mediana y rango.

Análisis bivariado. Para determinar la asociación de variables cualitativas entre sí, utilizaremos el análisis estadístico Chi cuadrado o Exacto de Fisher con la estimación del riesgo relativo.

Para la comparación de medias se realizará el Test de Student o el Test de Mann-Whitney, tras comprobar si la variable sigue una distribución normal mediante el test Kolmogorov-Smirnov y/o gráficos de normalidad. Para correlacionar variables cuantitativas se utilizará el Coeficiente de Correlación de Pearson o Spearman.

Análisis multivariado. Para determinar las variables que se asocian o no a la presencia de los eventos de interés (patología ungueal, dérmica y estructural en el pie, alteraciones de la sensibilidad, calidad de vida) realizaremos análisis multivariados. Los modelos de regresión logística y los modelos de regresión lineal múltiple. Teniendo en cuenta que estos modelos asumen linealidad entre los predictores y la variable respuesta, una alternativa son los modelos de regresión no paramétrica donde la respuesta de interés es explicada a través de un conjunto de covariables de tipo continuo y de tipo factor. En este contexto aplicaremos los Modelos Aditivos Generalizados (GAM), que permiten la incorporación de funciones de suavizado no paramétricas que se adaptan mejor a estructuras no lineales de los datos (de modo que el efecto de las variables se puede controlar sin prefijar la forma de su relación con la respuesta). Estos modelos aportan un buen equilibrio entre flexibilidad e interpretabilidad.

12. Limitaciones del estudio

Este estudio podría estar limitado por los siguientes sesgos:

- **Sesgos de selección:** Derivados del mecanismo de selección de pacientes. Se debe a que los pacientes del estudio serán seleccionados a través de un muestreo por conveniencia
- **Sesgos de información:** Derivados del propio evaluador y del modo de obtención de los datos. Para minimizar estos sesgos, utilizaremos instrumentos validados y la exploración de los sujetos de la muestra la realizará un podólogo experimentado.
- **Sesgos de confusión:** Asociados con el efecto analizado, que de forma independiente a las variables analizadas, es responsable de un número determinado de casos del efecto. Para minimizar los sesgos, se controlarán recogiendo información de variables comorbilidad, patologías podológicas y estados de calidad de vida. Para reducir este sesgo se implementan modelos multivariados de regresión.

6. PLAN DE TRABAJO

Comenzará al obtener los permisos del Comité Autonómico de Ética e Investigación de Galicia (CAEIG). Se realizará en el Servicio de Oncología del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña al que acudiremos de lunes a jueves de 10:00 a 13:00, antes de nada debemos explicar el estudio a los pacientes integrados y entregar el consentimiento informado. Una vez firmado el consentimiento, se procederá a realizar las exploraciones a cada paciente y recabar la información necesaria, lo que haremos durante 12 meses. Acabado este proceso se pondrá en marcha la realización del análisis estadístico, exposición de los resultados y elaboración de las conclusiones finales. Es en este momento en cual comenzará el plan de difusión. (**Tabla 2**)

1. Cronograma

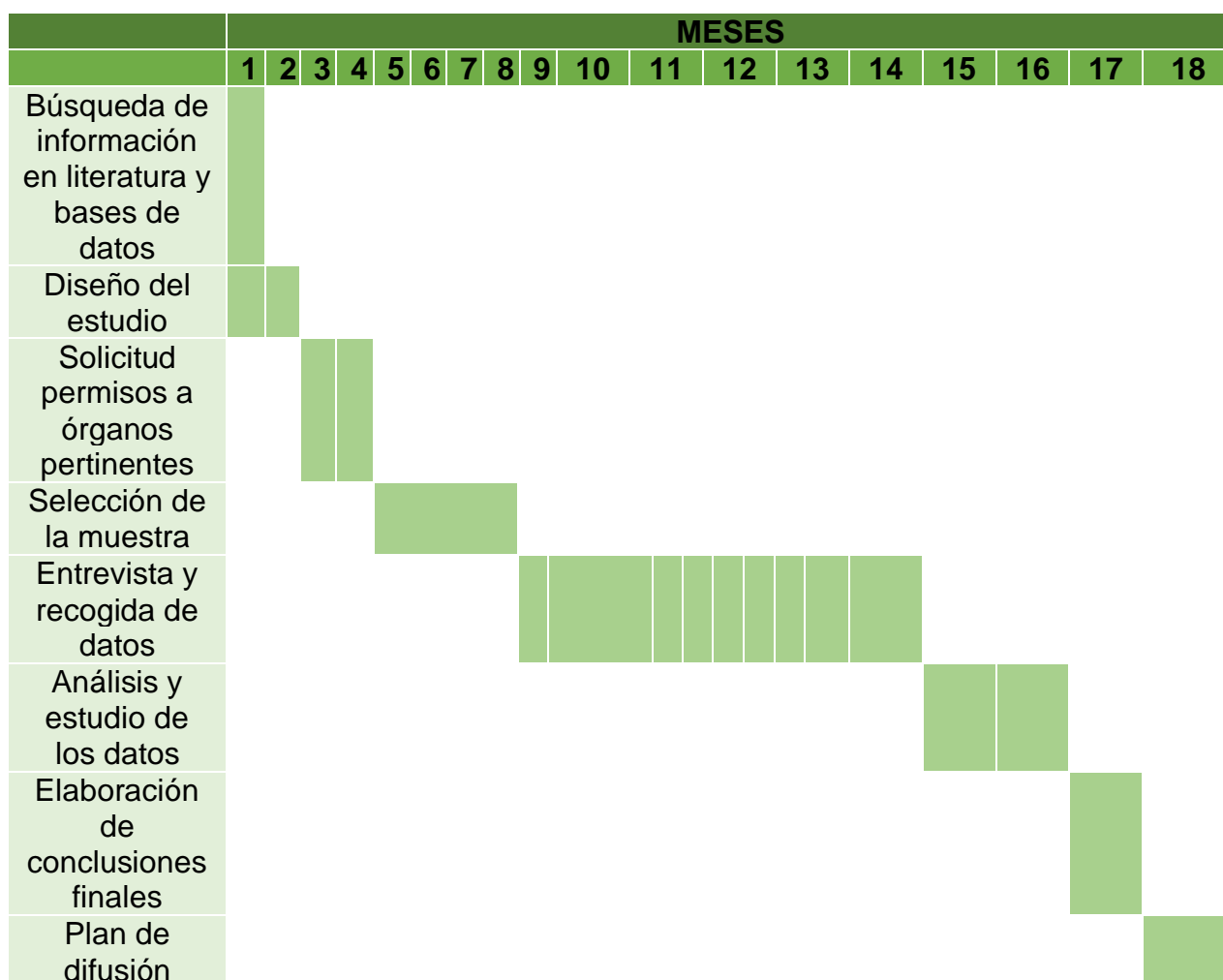


Tabla 2 - Cronograma de la elaboración del estudio a través del tiempo.

7. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

La investigación se realizará cumpliendo las normas de buena práctica clínica de la Declaración de Helsinki.

Se solicitará la autorización al responsable del servicio de oncología del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC), donde se van a realizar las exploraciones.

Se solicitará autorización al comité autonómico de Galicia (CAEIG) (**Anexo III**)

Se solicitará el consentimiento informado a todos los pacientes incluidos en el estudio informándolos con antelación sobre el estudio en el que se pide su participación. A cada participante se le facilitará una hoja con información del estudio y se le pedirá el consentimiento informado para participar en la investigación. (**Anexo I**)

Se garantiza la confidencialidad de los datos que se recojan, asegurando el anonimato de los pacientes conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, que se adapta al Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016),

Los datos serán recogidos en un cuaderno de recogida de datos específico de forma anonimizada, es decir, no se tomará ni guardará ningún dato que permita la identificación del paciente. Asimismo, los investigadores se comprometen a que una vez finalizada la investigación todos los datos recogidos serán destruidos.

8. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados obtenidos en este estudio se enviarán tanto a revistas de podología y de oncología tanto nacionales como internacionales, así como intentaremos participar en congresos para una mayor difusión de los resultados.

El objetivo es dar a conocer los resultados a través de este acto, además de revistas con gran impacto, congresos u otros eventos similares que den visibilidad a este tema.

Se procurará formar parte de los siguientes eventos:

- Congreso Nacional de Podología:
- Congreso de estudiantes de la facultad de Podología (UDC)
- Congreso Nacional de Estudiantes de Podología

Debido a que las revistas nacionales no tienen factor de impacto en la Journal Citation Reports (JCR), enviaremos el estudio a distintas revistas con impacto dentro del ámbito tanto oncológico como podológico, como:

- American Journal of Clinical Oncology-Cancer Clinical Trials (con factor de impacto 3.015 y en el Q3 de Oncología).
- Anti-cancer Drugs (con factor de impacto 1.801, en el Q4 de Oncología y en el Q3 de Farmacología y farmacia).
- Journal of the american podiatric medical association (con factor de impacto 0.539 y en el Q4 de Podología-Ortopedia). (36)

9. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

9.1. Infraestructura

Este estudio se llevará a cabo en una de las consultas del servicio de oncología del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña (CHUAC).

9.2. Recursos humanos

El podólogo investigador será el responsable de llevar a cabo las entrevistas, la entrega y recogida de los cuestionarios y de la obtención de los resultados.

El análisis estadístico será realizado por un experto/a en el tratamiento de datos.

9.3. Recursos materiales

Se estiman necesarios los siguientes materiales:

Material fungible

- Fotocopias
- Bolígrafo
- Grapadora
- Guantes
- Mascarilla
- Carpetas para archivar

Material no fungible

- Báscula para medir peso y altura
- Monofilamento de Semmes Winstein (SWME)
- Dermatoscopio
- Equipo informático
- Lámpara de Wood
- Podoscopio

9.4. Relación de los recursos y gastos económicos

		Unidades	Coste/unid	Total
<i>Material fungible</i>	Fotocopias	800	0.02€	16€
	Bolígrafo	10	0.30€	3€
	Grapas	800	1€/100	8€
	Guantes	800	6€/100	48€
	Mascarillas	500	3€/50	30€
	Subcarpetas para archivar	400	20€/100	80€
<i>Material no fungible</i>	Báscula para medir peso y altura	1	Uso instalaciones	-
	Monofilamento de Semmes Winstein (SWME)	15	10€ /unidad	150€
	Dermatoscopio	2	Uso instalaciones	-
	Equipo informático	1	Del investigador	-
	Lámpara de Wood	1	Uso instalaciones	-
	Podoscopio	1	Del investigador	-
<i>Difusión</i>	Traducción. Inscripción congresos			3.000€

Tabla 3 - Relación de recursos y gastos económicos.

9.5. Posibles fuentes de financiación

- Nos presentaremos a la Convocatoria de la beca “la Caixa” de Proyectos de investigación de la Fundación “la Caixa”. (37)
- Ayudas para la elaboración de proyectos de investigación y acción complementaria dentro del Programa Nacional de Proyectos de Investigación Fundamental. Ministerio de Ciencias e Investigación. (38)
- Ayudas a la etapa Predoctoral de la Xunta de Galicia. (39)

10. BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Organización Mundial de la Salud [sede Web]*. Suiza;[acceso 20/12/2019]. Cáncer. Disponible en: <https://www.who.int/cancer/about/facts/es/>
- 2.-Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Las cifras del cáncer en España 2019. Disponible en : <https://seom.org/dmccancer/wp-content/uploads/2019/Informe-SEOM-cifras-cancer-2019.pdf> [Acceso:14/01/2020]
- 3.-Xunta de Galicia. Conselleria de Sanidade y Servicio Galego de Saude.Sistema de Información sobre Mortalidad por Cáncer de Galicia. Disponible en:<https://www.sergas.es/Saude-publica/SIMCA-Sistema-de-Info%3%B3n-sobre-Mortalidade-por-Cancro-de-Galicia?idioma=es> [Acceso: 13/02/2020]
- 4.- Carrillo ER, Carrillo CJR, Carrillo CLD, Carrillo CCA. Alteraciones ungueales como marcador de enfermedad sistémica. Med Int Mex 2010; 26 (3):243-9
- 5.- Silva P Paulina, Vera K Cristián, Kolbach R Marianne, Fernández L Francisca. Sospecha de patologías sistémicas a través de alteraciones ungueales. Rev. méd. Chile [Internet]. 2006 Feb [citado 2017 Dic 11]; 134(2): 231-238. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872006000200015&lng=es.<http://dx.doi.org/10.4067/S003498872006000200015>.
- 6.- Fuente González MJ, Leal Canosa L, Ribera Pibernat M. Efectos secundarios cutáneos de los tratamientos sistémicos del cáncer (I): quimioterapia y hormonoterapia. Piel Volume 24, Issue 7, September 2009, Pages 368-379.
- 7.- Salem A, Gamil H, Hamed M, Galal S. Nail changes in patients with liver disease. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2010 Jun;24(6):649-54. doi: 10.1111/j.1468-3083.2009.03476.x. Epub 2009 Nov 2.
- 8.- Salem A, Al Mokadem S, Attwa E, Abd El Raouf S, Ebrahim HM, Faheem KT. Nail changes in chronic renal failure patients under haemodialysis. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2008 Nov;22(11):1326-31. doi: 10.1111/j.1468-3083.2008.02826.x. Epub 2008 Jun 5.
- 9.- Seshadri D, De D. Nails in nutritional deficiencies. Indian J Dermatol Venereol Leprol [serial online] 2012 [cited 2017 Dec 11];78:237-41. Available from : <http://www.ijdv.com/text.asp?2012/78/3/237/95437>

10.- Cashman MW¹, Sloan SB. Nutrition and nail disease. Clin Dermatol. 2010 Jul-Aug;28(4):420-5. doi: 10.1016/j.clindermatol.2010.03.037.

11.-Navarro Martín LM, Alaña García M, Rodríguez Sánchez CA. Neuropatías periféricas. En*: Sección SEOM de Cuidados Continuos. Guía SEOM: Uso de los Fármacos Antiepilépticos en Oncología. Madrid: Dispublic, S. L; 2006. 71-92.

12.- Perez Valderrama B, Corral Jaime J, Casas Fernández de Tejerina AM. Neurotoxicidad por quimioterapia. En*: Sección SEOM de Cuidados Continuos. Guía SEOM: Uso de los Fármacos Antiepilépticos en Oncología. Madrid: Dispublic, S. L; 2006. 107-126.

13.- Costa TC, Lopes M, dos Anjos ACY, Zago MMF. Chemotherapy-induced peripheral neuropathies: an integrative review of the literature. Revista da Escola de Enfermagem da USP (Brasil). 2015;49(2):335-345. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=361038470020>

14.- National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS)[sede web]*.EE.UU: NINDS; Noviembre 2016 [Diciembre 2016; Diciembre 2019]. Neuropatía periférica. Disponible en: https://espanol.ninds.nih.gov/trastornos/neuropatia_periferica.htm

15.- Pernia A, Torres LM. Tratamiento del dolor oncológico terminal intenso. Rev Soc Esp. Dolor. 2008; 15(5).

16.- Grisold W, Cavaletti G, Windebank AJ. Peripheral neuropathies from chemotherapeutics and targeted agents: diagnosis, treatment, and prevention. Neuro Oncol. 2012; 14(4):45-54. doi:10.1093/neuonc/nos203

17.- Seretny M, Currie GL, Sena ES, Ramnarine S, Grant R et al. Incidence, prevalence, and predictors of chemotherapy-induced peripheral neuropathy: A systematic review and meta-analysis. Pain. 2014; 155(12): 2461-2470. doi: 10.1016/j.pain.2014.09.020

18.- Fallon MT. Neuropathic pain in cancer. Br J Anaesth. 2013; 111(1): 105-111. doi:10.1093/bja/aet208

- 19.- Velasco R, Bruna J. Chemotherapy-induced peripheral neuropathy: an unresolved issue. *Neurología*. 2010; 25 (2): 116-131.doi:10.1016/S0213-4853(10)70036-0
- 20.-Montero Luis A, Hervás A, Morera R, Ramos A. Toxicidad sobre piel y mucosas: tratamientos de soporte. *Oncología*. 2004; 27 (7):402-407.
21. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Toxicidad de los tratamientos oncológicos. Disponible en: <https://seom.org/115-informacion-al-publico-guia-de-tratamientos/efectos-secundarios-de-la-quimioterapia> [Acceso:13-01-2020]
22. González Sanchos A, Buedo García J. Cuidados de la piel irradiada. *Enferm dermatol*. 2008; 2(5): 8-15.
23. American Cancer Society [sede Web] *. EE. UU: The American Cancer Society medical and editorial content team; [25/03/2015; 04/03/2020]. Estadificación del cáncer. [5]. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/tratamiento/como-comprender-su-diagnostico/estadificaciondelcancer.html>
24. Vicente Herrero MT, Delgado Bueno S, Bandrés Moyá F, Ramírez Iñiguez de la Torre MV, Capdevila García L. Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios. *Rev Soc Esp Dolor*. 2018; 25(4): 228-236. DOI: 10.20986/resed.2018.3632/2017
25. Uroz Alonso, V. Influencia de la cirugía percutánea en Hallux Valgus sobre las presiones plantares en dinámica [tesis doctoral]*. Granada: Editorial de la Universidad de Granada; 2008.
26. Pastrana García F, Olivares Gutiérrez J, Bárcena Jiménez LR, Fuentes Nucamendi MA. Tratamiento de la deformidad en garra de los dedos menores del pie. *Acta Ortop Mex*. 2008; 22(3): 189-194.
27. Aboitiz Rivera CM. Conceptos actuales acerca del pie plano en los niños. *Rev Mex Pediatr*. 1999; 66(6): 257, 259.
28. Moya H. Malformaciones congénitas del pie y pie plano. *Rev Chil Pediatr*. 2000; 71 (3). <http://dx.doi.org/10.4067/S0370-41062000000300011>.

29. Besse JL. Metatarsalgia. Orthop Traumatol Surg Res. 2017; 103 (1): 29-39.
<https://doi.org/10.1016/j.otsr.2016.06.020>
30. Bueno Feroso R. Hallux limitus. Reduca. 2011; 3(1): 38-47.
31. Pesquera González C. Monofilamento de Semmes-Weinstein. Diabetes Práctica Actual Habilidades En Aten Primaria. 2010; 1(1): 8–19.
32. González Cáceres, J A. Test del monofilamento 5.07 de Semmes-Weinstein en la exploración sensorial. Portales médicos [revista en Internet]* 2012 [22/02/2020]; 7. Disponible en: <https://www.portalesmedicos.com/publicaciones/articulos/4025/1/Test-del-monofilamento-507-de-Semmes-Weinstein-en-la-exploracion-sensorial.html>
33. Prats Climent B. Alteración local de las partes blandas. Rev Esp Reumatol. 2003; 30(9): 503-7.
34. Panta Vivar M E, Plaza Varga J A. Toxicidad dermatológica en pacientes bajo tratamiento radioquímico terapéutico del hospital “Teodoro Maldonado Carbo”, Guayaquil. Rev Med FCM-UCSG. 2011; 17 (4): 244-250.
35. Jaén Olasolo P, Truchuelo Díez M T, Sanmartín Jiménez O, Soto de Delás J. El cáncer y la piel. 2012.
36. Journal Citation Reports [sede Web]*. [31/03/2020]
<https://jcr.clarivate.com/JCRLandingPageAction.action>
37. Fundación “la Caixa” [sede Web]*. Barcelona: [31/03/2020] Convocatoria de investigación. Disponible en: <https://obrasociallacaixa.org/es/convocatoria-la-caixa-proyectos-investigacion-salud>
38. Ministerio de ciencia e innovación [sede Web]*. Madrid [31/03/2020]. Becas y ayudas para investigar. Disponible en: <http://www.ciencia.gob.es/portal/site/MICINN/menuitem.d20caeda35a0c5dc7c68b11001432ea0/?vgnnextoid=107b2d4c1bf47610VgnVCM1000001d04140aRCRD>
39. Agencia Gallega de Innovación (GAIN) [sede Web]*. Ferrol [31/03/2020]. Ayudas de apoyo a la etapa predoctoral. Disponible en: <http://gain.xunta.gal/artigos/421/ayudas+apoyo+etapa+predoctoral>

ANEXO I. HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Identificación del paciente N°: _____

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio:.....

Yo,.....

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

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la participante,

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

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

ANEXO II. CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS• Variables sociodemográficas**Sexo:** Hombre Mujer**Edad:** _____**Estado civil:** Soltero/a Casado/a Viudo/a Divorciado/a Separado/a**Nivel de estudios:** Estudios primarios Bachillerato FP Universitario**Situación actual:** Trabajo Paro Otra situación _____**Vive:** Acompañado Sólo

Si vive con alguien indique el tipo de relación:

Necesita ayuda/cuidados Profesional Familiar• Variables antropomórficas**Altura** _____ cm**Peso** _____ Kg**Índice de masa corporal (IMC)** _____ kg/m² Bajo peso (< 20) Peso ideal (20-24) Obesidad leve (24-30) Obesidad moderada (30-40) Obesidad severa (>40)• Variables clínicas**Tipo de cáncer** Colorrectal Próstata Pulmón Mama Vejiga

Fase en la que se encuentra (Sistema TNM):- T = TX Tis T0 T1 T2 T3 T4- N = NX N0 N1 N2 N3- M = M0 M1**Cirugía previa** Sí No ¿Cuál? _____**Quimioterapia**

Tratamiento de quimioterapia al que se somete _____

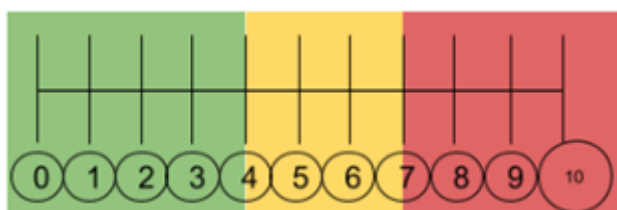
Dosis total _____ mg

Radioterapia

• Tipo de radiación

 Radiación externa Radiación interna Radiación sistémica (_____ mg dosis total)

• Área anatómica del tratamiento.

 Tórax Abdomen Pelvis**Tiempo que transcurrió desde que descubrió el cáncer** ____ Meses Años**Grado de dolor del pie (Escala EVA)** Leve- moderado (0-3) Moderado-grave (4-6) Intenso (7-10)

DeformidadesHallux Valgus M.I M.DDedos en garra M.I M.D

Localización

Pie plano M.I M.DPie cavo M.I M.DMetatarsalgia M.I M.D

Localización

Hallux limitus

Funcional M.I M.DEstructurado M.I M.DHallux rigidus M.I M.DOtros _____ M.I M.D**Neuropatía periférica**Cuestionario NSS - Neuropathy Symptoms Score

1. Sensación que percibe:

 Cansancio, calambres, dolor → 1 punto Quemazón, adormecimiento u hormigueo → 2 puntos

2. Localización:

 Pantorrilla → 1 punto Pies → 2 puntos

3. ¿Cuándo se agrava?

- De día y de noche → 1 punto
- Por la noche → 2 puntos
- Sólo presentes durante el día → 0 puntos

4. Maniobras que alivian los síntomas:

- Bipedestación → 1 punto
- Deambulación → 2 puntos
- Sentado o no alivian → 0 puntos

5. ¿Los síntomas le despiertan por la noche?

- Sí → 1 punto
- No → 0 puntos

Resultado:

- Normal: 0-2 puntos
- Neuropatía leve: 3-4 puntos
- Neuropatía moderada: 5-6 puntos
- Neuropatía severa: 7-9 puntos

Prueba del Monofilamento de Semmes Winstein (SWME)

M.D ___/ 4 puntos Anormal Sensible



M.I ___/ 4 puntos Anormal Sensible



Dermatopatías

- Helomas M.I M.D

Localización

- Hiperqueratosis M.I M.D

Localización

- Xerosis M.I M.D

Localización

- Prurito M.I M.D

Localización

- Eritema M.I M.D

Localización

- Dermatitis seca M.I M.D

Localización

- Dermatitis húmeda M.I M.D

Localización

- Flebitis M.I M.D

Localización

- Dermatitis M.I M.D

Localización

- Eritrodisestesia palmoplantar M.I M.D

Localización

- Rash M.I M.D

Localización

- Telangiectasias M.I M.D

Localización

- Fotosensibilización M.I M.D

Localización

➤ Otros _____ M.I M.D

Localización

ANEXO III. CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE

Xerencia do Servizo
Galego de Saúde



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

D/D^a:

con teléfono:

y correo electrónico:

SOLICITA la evaluación de:

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

DEL ESTUDIO:

Título:

Promotor:

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

Tipo de estudio:

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

Investigadores y centros en Galicia:

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

Fecha:

Firma:

Red de Comités de Ética de la Investigación
Xerencia Servizo Galego de Saúde