

**UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**TRABAJO DE FIN DE GRADO EN PODOLOGÍA**



**UNIVERSITAS**  
*Miguel Hernández*

**PROYECTO DE ESTUDIO PARA DETECTAR PATOLOGÍAS EN EL PIE INDUCIDAS  
POR EL TRATAMIENTO EN MUJERES CON CÁNCER DE MAMA.**

**AUTORA:** Rubio Juárez, Beatriz

**TUTORA:** Tabernero Grau, Laura

**DEPARTAMENTO:** Ciencias del Comportamiento y Salud. Área de Enfermería

**CURSO ACADÉMICO:** 2024 / 2025.

**CONVOCATORIA:** Junio 2025

## **AGRADECIMIENTOS**

Me gustaría agradecer a Laura Tabernero Grau, mi tutora, por aceptar guiarme en la realización de este proyecto con amabilidad y cercanía.

A Olga Lorca Navarro, por darme la oportunidad de realizar mis prácticas externas en su clínica, donde surgió la idea de realizar este proyecto.

A mis padres. Mamá, papá, os quiero muchísimo y jamás tendré palabras suficientes para agradeceros todo lo que hacéis para hacerme feliz. Vuestro amor incondicional es todo lo que necesito y espero que os sintáis orgullosos de mí. Sois mi motor.

A mi hermana Sonia, por ser la hermana mayor que todo el mundo desearía tener, mi luz y la mujer más fuerte que conozco. Gracias por enseñarme con tus experiencias y por preocuparte por mí, a pesar de los tiempos difíciles que has afrontado.

A mi hermana Cristina. Tenerte como hermana melliza y amiga es una de las cosas más bonitas de mi vida. Gracias por sostenerme y guiarme por el camino de la sabiduría como solo tú sabes y por no separarte de mí pese a la distancia.

A mis sobrinos, Jimena y Rodrigo. Ser vuestra tita es la suerte de mis días. Siento muchísimo haber estado lejos de vosotros y que hayáis tenido que despediros tantas veces de mí. La esperanza de seguir viendo cómo crecéis ha sido mi combustible.

A mi cuñado Ismael. Gracias por darme tu visión del futuro, y por ofrecerme siempre tu granito de arena para prosperar. Ojalá tus consejos me lleven lejos.

A Mar, Rafa y Diego, por haberme acogido en vuestra casa como una hija y como una hermana, y por darme tanto cariño. Sois también mi familia.

A mi novio. Dani, encontrarte como compañero de vida es lo más especial que me ha pasado. Tu amor, tu respeto, tu apoyo y tu calor ha sido fundamental para no rendirme. Gracias por confiar en mí y hacerme el camino más fácil.

A mis amigas, por todos los momentos que hemos vivido en estos casi 4 años y por confiar en que sacaría esto adelante. Ha sido un honor para mí compartir con vosotras tantos recuerdos, y espero que el camino de la Podología que nos ha unido nos guíe para toda la vida. Seréis siempre el espejo donde me mire como profesional.

A la Beatriz de hace 4 años, por haber aguantado tantas dudas, miedos e incertidumbre por el futuro. Por perseverar y no dudar en seguir luchando por tus sueños.

## ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE ABREVIATURAS .....	4
RESUMEN Y PALABRAS CLAVE .....	5
ABSTRACT AND KEYWORDS .....	6
1. INTRODUCCIÓN .....	7
2. JUSTIFICACIÓN .....	11
3. HIPÓTESIS .....	11
4. OBJETIVOS DEL PROYECTO DE ESTUDIO .....	11
5. MATERIAL Y MÉTODOS .....	12
6. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES .....	17
7. PLAN DE TRABAJO .....	18
8. VIABILIDAD DEL PROYECTO .....	20
9. PRESUPUESTO .....	21
10. PROPUESTAS DE FUTURO .....	22
11. TABLAS .....	23
12. ANEXOS .....	26
13. BIBLIOGRAFÍA .....	43

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

**OMS:** Organización Mundial de La Salud

**NCI:** National Cancer Institute / Instituto Nacional del Cáncer

**REDECAN:** Red Española de Registros de Cáncer

**IA:** Inhibidores de la Aromatasa

**SERM:** Moduladores selectivos de los Receptores de Estrógeno

**TVP:** Trombosis venosa profunda

**CIPN:** Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy / Neuropatía Periférica Inducida por Quimioterapia

**EORTC QLQ-CIPN20:** Cuestionario de Calidad de Vida de la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer - Neuropatía Periférica Inducida por Quimioterapia

**FFI:** Foot Function Index / Índice de Función del Pie

**FHSQ:** Foot Health Status Questionnaire / Cuestionario de Salud del Pie

**APAMM:** Asociación provincial de Alicante de mujeres con Cáncer de Mama

**AECC:** Asociación Española contra el Cáncer

## **RESUMEN**

### **Introducción**

El cáncer de mama es una de las neoplasias más prevalentes en mujeres a nivel mundial. Su abordaje terapéutico incluye tratamientos farmacológicos como la quimioterapia, las terapias endocrinas u hormonales y las terapias dirigidas, que han demostrado ser eficaces para mejorar la supervivencia pero pueden inducir efectos adversos significativos en las extremidades inferiores, comprometiendo la movilidad y calidad de vida de las pacientes. Entre las principales manifestaciones podológicas se encuentran neuropatías periféricas, alteraciones ungueales, cutáneas, estructurales y musculoesqueléticas.

### **Objetivos**

Diseñar un cuestionario dirigido a identificar síntomas y lesiones podológicas en pacientes con cáncer de mama según el tratamiento recibido.

### **Material y métodos**

Se plantea un estudio observacional, descriptivo-transversal con una muestra estimada de 30-50 participantes de dos asociaciones que hayan recibido al menos un ciclo de tratamiento antineoplásico. Se les realizará un cuestionario ad hoc de 20 ítems, distribuidos en dimensiones como el tratamiento, posibles alteraciones dérmicas, ungueales neuropáticas o biomecánica, que se ha diseñado tras una revisión bibliográfica de forma específica para el presente proyecto. Los datos se analizarán estadísticamente con un enfoque descriptivo.

### **PALABRAS CLAVE:**

“Cáncer de mama”, “tratamiento antineoplásico”, “efectos adversos”, “patología podológica”, “neuropatía”, “síndrome mano-pie”, “cuestionario ad hoc”.

## **ABSTRACT**

### **Introduction**

Breast cancer is one of the most prevalent neoplasms among women worldwide. Its therapeutic approach includes pharmacological treatments such as chemotherapy, endocrine or hormonal therapy, and targeted therapies, which have proven effective in improving survival. However, these treatments can induce significant adverse effects in the lower limbs, compromising patients' mobility and quality of life. The main podiatric manifestations include peripheral neuropathies, nail, skin, structural, and musculoskeletal disorders.

### **Objectives**

To design a questionnaire aimed at identifying podiatric symptoms and lesions in breast cancer patients according to the treatment received.

### **Materials and Methods**

An observational, descriptive cross-sectional study is proposed with an estimated sample of 30–50 participants from two associations, all of whom must have received at least one cycle of antineoplastic treatment. Participants will complete a 20-item ad hoc questionnaire specifically designed for this project based on a literature review. The items are organized into dimensions such as type of treatment, and possible dermal, nail, neuropathic, or biomechanical alterations. Data will be analyzed using a descriptive statistical approach.

### **KEYWORDS:**

“Breast cancer”, “antineoplastic treatment”, “adverse effects”, “podiatric pathology”, “neuropathy”, “hand-foot syndrome”, “ad hoc questionnaire”.

## 1. INTRODUCCIÓN

El cáncer es una enfermedad que se origina cuando las células del cuerpo comienzan a dividirse sin control y se diseminan a los tejidos circundantes. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el cáncer constituye una de las principales causas de muerte y se define como un conjunto de enfermedades que pueden afectar a cualquier parte del cuerpo, en las que existe una proliferación celular anormal con capacidad de invasión y metástasis. (1)

El Instituto Nacional del Cáncer (NCI) amplía esta definición, subrayando que el cáncer se produce por alteraciones genéticas que afectan a las funciones celulares como división, diferenciación, apoptosis (muerte celular programada) y reparación del ADN. Estas mutaciones pueden ser heredadas o inducidas por agentes externos como el tabaco, la radiación, virus, sustancias químicas o estilos de vida poco saludables. (2)

El número de cánceres diagnosticados en España para 2025 se estima que alcanzarán los 296.103 casos. Según la Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN), esto supone un incremento con respecto al año 2024. 129.590 mujeres de todas las edades serán diagnosticadas de cáncer, y en el caso del de mama, la estimación asciende a 37.682 nuevos casos. (3)

En 2022, el cáncer de mama fue el cáncer más diagnosticado en mujeres a nivel mundial. (4) Esta neoplasia maligna se ve influenciada por factores hormonales, genéticos y ambientales. Su tratamiento suele involucrar quimioterapia, terapias hormonales y terapias dirigidas, que buscan frenar la proliferación tumoral y la mortalidad, pero pueden inducir efectos adversos significativos en el organismo durante y posteriormente al tratamiento. (5)

El abordaje terapéutico contra el cáncer de mama incluye cirugía, radioterapia y farmacoterapia, y este requiere un enfoque multidisciplinar para que el tratamiento sea personalizado según las características del tumor y de cada paciente. La elección del tratamiento farmacológico depende del subtipo tumoral, de modo que en casos de tumores hormonosensibles (HR+ / HER2-) se suelen usar terapias endocrinas u hormonales con los Inhibidores de la Aromatasa (IA) como Anastrozol, Letrozol y Exemestano, o con Moduladores selectivos de los Receptores de Estrógeno (SERM) como el Tamoxifeno. En casos de tumores HER2 +, se suelen usar terapias dirigidas como el Trastuzumab y Pertuzumab, generalmente en combinación con quimioterapia. Y en el cáncer de mama metastásico, la quimioterapia se emplea en todos los subtipos

tumorales para dar una respuesta rápida, con agentes como Paclitaxel, Docetaxel, Capecitabina y 5-Fluoracilo. (5)

La administración de fármacos antineoplásicos, pese a que es fundamental para mejorar la supervivencia y controlar el cáncer de mama, puede provocar efectos adversos en las extremidades inferiores y afectar de forma significativa en la movilidad y la autonomía de las pacientes. Por lo que resulta relevante que los profesionales sanitarios adopten una atención integral de estas pacientes, considerando realizar intervenciones que ayuden a disminuir dichos efectos secundarios en las pacientes y preservar su calidad de vida. (6)

En las Tablas 1, 2 y 3, se detallan los efectos secundarios de los fármacos antineoplásicos descritos, según el “Saunders Nursing Drug Handbook”. (7)

### **1.1 Efectos secundarios de las terapias endocrinas u hormonales**

En el caso de los Inhibidores de la Aromatasa como el Anastrozol, Letrozol y Exemestano, la evidencia científica sugiere que pueden llegar a inducir el síndrome musculoesquelético, que se caracteriza por manifestaciones como tenosinovitis, fascitis plantar, tendinitis del Tendón de Aquiles, y dolor articular en pies y tobillos, pudiendo afectar a la adherencia en el tratamiento y en la movilidad de las pacientes. (6, 8)

Por otro lado, el Tamoxifeno (SERM), es uno de los fármacos más usados en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama. Los efectos secundarios que pueden afectar a extremidades inferiores incluyen el aumento de riesgo de trombosis venosa profunda (TVP), calambres musculares, dolor musculoesquelético, edema y disminución significativa de la densidad ósea, pudiendo llegar a comprometer a los miembros inferiores. (9, 10)

### **1.2 Efectos secundarios de las terapias dirigidas**

Las terapias dirigidas usadas como tratamiento neoadyuvante para el cáncer de mama HER2-positivo, basadas en la combinación de Trastuzumab y Pertuzumab pueden tener beneficios en supervivencia y en reducción de recurrencia del cáncer o metástasis, pero también pueden asociarse a efectos adversos. (11)

Como se puede observar en la Tabla 2, unos de los efectos secundarios más frecuentes de las terapias dirigidas son las erupciones cutáneas y las alteraciones ungueales. (7) El prurito puede aparecer en un 17,4% de los pacientes en las extremidades inferiores acompañado de máculas, pápulas, o eczemas. (12)

Además, la evidencia científica reporta que algunos pacientes pueden padecer dolores en las uñas de los pies y de las manos tras varios ciclos de tratamiento con Trastuzumab y Pertuzumab; dolor en los pies, paroniquias, onicolisis, grietas en las uñas y erupciones cutáneas. (13)

### **1.3 Efectos secundarios de la quimioterapia**

La neuropatía periférica (motora y sensitiva) inducida por quimioterapia (CIPN), es una de las complicaciones más frecuentes asociadas al tratamiento del cáncer de mama con Taxanos como Docetaxel y Paclitaxel, que puede manifestarse con deterioro sensorial y motor, provocando hormigueos, dolor, entumecimiento, dificultad para caminar o pérdida de sensibilidad. (14, 15, 16)

Por otro lado, un 39,5% de las pacientes en tratamiento con Taxanos como Docetaxel y Paclitaxel pueden presentar onicolisis en extremidades inferiores durante el tratamiento, y esta cifra puede aumentar hasta un 90,7% después del mismo. Todo ello podría traducirse en una limitación en la calidad de vida. (16)

El síndrome mano-pie, también denominado eritrodisestesia palmoplantar, es una reacción cutánea frecuente asociada a tratamientos quimioterápicos, que se caracteriza clínicamente por la aparición de eritema, hinchazón, dolor, sensación de ardor y, en algunos casos, parestesias en las palmas de las manos y las plantas de los pies. Existen varios grados, y los más usados para valorar la severidad son los propuestos por la OMS y por el NCI, donde en fases avanzadas, puede evolucionar a descamación o ulceración, afectando en la calidad de vida de las pacientes. (17, 18)

Se ha documentado que el síndrome mano-pie aparece con mayor frecuencia en tratamientos que incluyen agentes como Capecitabina o 5-Fluorouracilo. No obstante, también se han registrado casos aislados del síndrome mano-pie tras recibir otros fármacos como Docetaxel a dosis bajas, sugiriendo una posible relación dosis-dependiente con este fármaco. (19)

#### **1.4 Otras consideraciones a tener en cuenta**

La evidencia científica sugiere que las pacientes en tratamiento oncológico pueden presentar alteraciones estructurales del pie, como Hallux Valgus, dedos en garra o Hallux Limitus, entre otras, observadas con una frecuencia significativa, y aunque no se ha establecido una relación causal directa, se podría pensar que los efectos adversos del tratamiento oncológico no sólo inducen a neuropatía periférica, pérdida de sensibilidad, xerosis, alteraciones ungueales o dolor musculoesquelético, entre otras; sino que también podría llegar a influir en la aparición o agravamiento de alteraciones biomecánicas, que pueden tener efectos en la movilidad y el equilibrio de las pacientes en su tratamiento. (20)

En este contexto, es relevante contemplar una evaluación podológica integral que abarque aspectos estructurales, funcionales y sensoriales del pie, para realizar un correcto abordaje clínico. Esta evaluación podría permitir tanto la detección precoz de complicaciones derivadas del tratamiento, como la intervención preventiva y terapéutica de dichas complicaciones en fases tempranas del tratamiento, ayudando así a preservar la calidad de vida de las pacientes. (15, 20)

Por otro lado, en la actualidad se implementan cuestionarios en personas que han recibido tratamiento oncológico, como el Cuestionario de Calidad de Vida de la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer - Neuropatía Periférica Inducida por la Quimioterapia (EORTC QLQ-CIPN20), con 20 ítems, que sirve para evaluar el impacto de la neuropatía inducida por la quimioterapia, lo cual es importante para hacer una estimación sobre la severidad de los síntomas, porque consigue asociar la dificultad para caminar, para estar de pie o para sentir el suelo bajo los pies con un efecto negativo en la calidad de vida de las pacientes a nivel físico, emocional o incluso en su economía. (14)

Además, existen otros cuestionarios validados, como el Foot Function Index (FFI) o el Foot Health Status Questionnaire (FHSQ), cuyos objetivos son evaluar la salud del pie desde la perspectiva del paciente, así como medir el impacto de las patologías del pie según el dolor, la discapacidad y la actividad funcional que sienten. (20)

## **2. JUSTIFICACIÓN**

La realización de este proyecto resulta relevante porque podría ser uno de los primeros pasos hacia el desarrollo de un sistema de detección precoz de efectos secundarios inducidos por el tratamiento para tratar el cáncer de mama, en mujeres que hayan recibido quimioterapia, terapias dirigidas o terapias endocrinas u hormonales, por ser estas las que presentan mayor prevalencia de efectos adversos a nivel podológico según la evidencia científica.

En el ámbito de la Podología, se usan cuestionarios validados que sirven para estimar la severidad de los síntomas que presentan las pacientes desde su perspectiva de salud, pero no existe ningún cuestionario que relacione efectos secundarios con la medicación que toman las pacientes, es por ello por lo que sigue siendo un reto la detección precoz de estos efectos, pese a que se conoce que pueden aparecer.

Por todo ello, se considera justificada la propuesta del siguiente proyecto de estudio para poder realizar una valoración podológica y ofrecer una atención integral de las pacientes oncológicas, que en el futuro permita prevenir complicaciones.

## **3. HIPÓTESIS**

La hipótesis de este proyecto de estudio se centra en comprobar si “a través de la creación de un cuestionario ad hoc se pueden relacionar los fármacos utilizados para tratar el cáncer de mama con la aparición de efectos adversos a nivel podológico”.

## **4. OBJETIVOS DEL PROYECTO DE ESTUDIO**

### **4.1 Objetivo General**

- Diseñar un cuestionario dirigido a identificar síntomas y lesiones podológicas en pacientes con cáncer de mama según el tratamiento oncológico recibido.

### **4.2 Objetivos específicos**

- Identificar y describir los síntomas y lesiones podológicas más frecuentes en pacientes con cáncer de mama.
- Conocer la prevalencia de neuropatía periférica.

- Analizar cambios ungueales, dérmicos y biomecánicos.
- Relacionar los síntomas y lesiones podológicas con el tratamiento recibido.

## **5. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **5.1 Código COIR**

Para realizar este proyecto de estudio se ha solicitado a la Oficina de Investigación Responsable el número COIR. Este es el: TFG.GPO.LTG.BRJ.250320. (Anexo 12.1)

### **5.2 Diseño y tipo de estudio**

Se propone un estudio observacional, descriptivo-transversal cuyo objetivo es realizar el diseño en fase piloto de un cuestionario ad hoc de 20 preguntas (Anexo 12.2) administrado y rellenado por la investigadora, con respuesta corta y/o múltiple para identificar síntomas y lesiones podológicas inducidas por el tratamiento oncológico recibido en mujeres con cáncer de mama. Se propone este diseño para poder obtener unos resultados concretos de las variables que se van a observar en el momento de realización del estudio.

Para la realización del cuestionario ad hoc, se han llevado a cabo búsquedas bibliográficas en las bases de datos PUBMED y SciELO, así como en el motor de búsqueda Google Académico, para identificar síntomas y patologías podológicas más frecuentes tras recibir el tratamiento contra el cáncer de mama.

A partir de dicha información, se han escogido los ítems del cuestionario, acorde con la bibliografía encontrada, enfocándose en base a los objetivos generales y específicos de este proyecto; y además se han agrupado por dimensiones como los distintos tratamientos recibidos, alteraciones dérmicas, alteraciones ungueales, alteraciones biomecánicas, o alteraciones neuropáticas, entre otras.

### **5.3 Lugar**

El futuro proyecto de estudio se llevará a cabo en las sedes de dos asociaciones, las cuales son la Asociación provincial de Alicante de mujeres con Cáncer de Mama (APAMM); y la Junta Local de la Puebla de Don Fadrique de la Asociación Española contra el cáncer (AECC) en Granada.

Se enviará una hoja de autorización para ambas asociaciones (Anexo 12.3) previamente a la obtención de la muestra, para asegurar el acuerdo de las mismas con el proyecto de estudio.

#### **5.4 Descripción de la población de estudio**

La población de estudio estará constituida por mujeres mayores de 18 años, diagnosticadas con cáncer de mama y que se encuentren o se hayan encontrado en tratamiento antineoplásico. La pauta terapéutica deberá haber incluido al menos un ciclo de quimioterapia, hormonoterapia, terapias dirigidas o alguna combinación de las anteriores.

Se invitará a participar voluntariamente a todas aquellas personas pertenecientes a ambas asociaciones que cumplan con los criterios de inclusión que se mencionan a continuación hasta obtener el mayor número de participantes posible.

Además, se repartirá a cada una de las participantes una hoja informativa del proyecto donde se proporcionará información relevante del mismo (Anexo 12.4), y solo se realizará la aplicación del cuestionario ad hoc creado para el presente proyecto bajo consentimiento informado (Anexo 12.5), el cual será revocable en cualquier momento de la entrevista o del proceso de realización del estudio, de forma anónima y completamente gratuita para las participantes.

#### **5.5 Criterios de inclusión**

- Pacientes diagnosticadas con cáncer de mama, con 18 años o más.
- Pacientes que hayan recibido al menos un ciclo de tratamiento antineoplásico que incluya quimioterapia, terapia endocrina u hormonal, terapias dirigidas, o una combinación de ellas.
- Pacientes que firmen un consentimiento informado para participar en el estudio.

#### **5.6 Criterios de exclusión**

- Pacientes que no hayan recibido tratamiento o que desconozcan el que han recibido.
- Pacientes que presenten antecedentes de patologías podológicas a nivel neurológico antes de comenzar con el tratamiento oncológico.

- Pacientes con algún trastorno cognitivo que dificulte la comprensión del cuestionario o del consentimiento informado.

### **5.7 Tamaño muestral**

Para estimar el tamaño muestral necesario para analizar la posible relación entre los tratamientos oncológicos más administrados en la actualidad en mujeres con cáncer de mama (terapias dirigidas, terapias endocrinas u hormonales y quimioterapia) con la aparición de distintas patologías podológicas agrupadas en ungueales, dermatológicas, estructurales y neurológicas a través del cuestionario ad hoc diseñado para el presente proyecto de estudio se ha utilizado el software G\*Power en su versión v.3.1.9.7, y se han considerado los siguientes parámetros:

- Tamaño del efecto medio ( $w = 0.3$ )
- Nivel de significancia ( $\alpha = 0.05$ )
- Potencia estadística deseada ( $1-\beta = 0.80$ ) 80%
- Grados de libertad ( $df = 27$ ), correspondientes a la combinación de 10 tipos de fármacos y 4 tipos principales de patologías podológicas.

El resultado del cálculo realizado indica que sería necesario un mínimo de 108 participantes.

No obstante, debido a que el cuestionario ad hoc se va a llevar a cabo en fase piloto, se considera que con entre 30 y 50 participantes sería suficiente. (21)

### **5.8 Variables de estudio**

En cuanto a cómo se podrían clasificar las variables propuestas en el cuestionario ad hoc, tenemos:

- Variables cuantitativas:
  - Edad.
  - Número de ciclos de tratamiento recibidos.
  - Grado máximo del síndrome mano-pie según la OMS y según el INC.
- Variables cualitativas:
  - Nivel educativo.

- Situación laboral.
- Actividad física.
- Tratamiento utilizado para el cáncer de mama.
- Patologías ungueales, cutáneas o estructurales.
- Síntomas compatibles con neuropatía periférica y pérdida de sensibilidad.
- Alteraciones en movilidad, independencia y funcionalidad.

### **5.9 Recogida de las variables**

La recopilación de datos se llevará a cabo mediante un cuestionario ad hoc de 20 preguntas de respuesta corta y/o múltiple que se ha desarrollado de forma específica para el presente proyecto, basado en la revisión bibliográfica realizada, donde se han buscado los efectos adversos a nivel podológico que más prevalencia tienen con los tratamientos antineoplásicos más usados en la actualidad contra el cáncer de mama.

Como se ha comentado con anterioridad, todas las participantes habrán recibido una hoja informativa del proyecto de estudio con información relevante al mismo, y deberán firmar un consentimiento informado.

Será imprescindible la colaboración de las pacientes oncológicas que deseen participar, porque se realizará una pequeña exploración para ver el estado de la piel y las uñas, palpación de puntos dolorosos y visualización de deformidades en los pies. Esto permitirá un contacto cercano con las pacientes para que se sientan cómodas durante el proceso y puedan responder a las preguntas que se planteen.

El cuestionario será administrado por la investigadora, no siendo autocompletado por las participantes en ningún caso debido a los términos patológicos, podológicos y dermatológicos que se contemplan en el mismo.

### **5.10 Duración del estudio**

Se someterá a una pequeña exploración a cada participante, y además tendrán que responder a las preguntas que realice la investigadora para completar el cuestionario de la forma más concisa posible. La duración de todo el proceso será de unos 15 minutos por cada voluntaria.

Durante un período de 8 días que se distribuirán en 4 semanas, se llevará a cabo la recogida de datos en las asociaciones. Cada jueves de esas semanas, y los viernes de las dos primeras se recogerán los datos en la Asociación alicantina, mientras que el viernes de la tercera y cuarta semana, se obtendrá la muestra en la Junta local de la AECC en el municipio granadino de Puebla de Don Fadrique. Todo ello se realizará en el horario de apertura de las sedes de ambas asociaciones.

### **5.11 Análisis estadístico**

Se llevará a cabo un análisis descriptivo de los datos obtenidos en la muestra. Las variables cualitativas se mostrarán como un número total, junto con su porcentaje, mientras que las variables cuantitativas se presentarán como media y desviación estándar si tienen una distribución normal, o como mediana y rango intercuartílico si no presentan una distribución normal.

Se establecerá un nivel de significación de  $p < 0,05$  para que los resultados obtenidos no sean casuales.

La normalidad se verificará usando la prueba Shapiro-Wilk si la muestra finalmente tuviera menos de 50 participantes, y si se consiguiera una muestra mayor de 50, se realizará la prueba de Kolmogorov-Smirnov.

### **5.12 Limitaciones del proyecto**

Se considera que como el proyecto se encuentra en fase piloto y todavía no está validado, esto puede limitar su uso en la consulta podológica. Además, como el diseño del cuestionario se ha realizado a través de un estudio observacional, descriptivo-transversal, la recogida de datos solo se realiza en un momento determinado y por ello no se podrán conocer relaciones temporales o evoluciones de los síntomas, más allá de los que se tomen de forma puntual con cada una de las participantes.

Por otro lado, es cierto que la población está limitada a las pacientes oncológicas pertenecientes a las asociaciones con las que se colaborará en este proyecto, de modo que los resultados de esa muestra podrían no ser representativos con respecto a la población global española, y al solo llevarse a cabo con mujeres, se podría generar un sesgo de sexo.

En relación con las participantes, estas podrían tener dificultades para recordar de forma precisa los síntomas que hayan presentado, sobre todo aquellas que lleven mucho tiempo en tratamiento, por tanto, puede llegar a afectar en la validez de las respuestas si no saben ubicar bien cuándo aparecieron los efectos adversos. Además, el hecho de excluir a aquellas que presenten antecedentes de neuropatía puede hacer que la muestra no sea representativa de la realidad, porque algunas pacientes pueden presentar comorbilidades previas al tratamiento, que en este caso no podrían evaluarse con el cuestionario creado.

Por último, se estima que un número elevado de participantes se encontrarán en tratamiento durante la recogida de los datos, lo que puede dificultar la toma de la muestra debido a la vulnerabilidad que presentan las pacientes durante el proceso, lo que puede incluso llegar a afectar al tamaño de la muestra, viéndose reducida.

## **6. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES**

Como el cuestionario ad hoc que se ha creado en el presente proyecto, no se encuentra validado, se remitirá al Comité de Ética de Investigaciones Clínicas de la Universidad Miguel Hernández de Elche para garantizar que el mismo se lleve a cabo cumpliendo todos los requisitos y principios éticos que dicho comité estime convenientes.

Además, como se ha mencionado en apartados anteriores, se remitirá a las asociaciones que se han considerado en la fase piloto del proyecto, una hoja de autorización para realizar el cuestionario (Anexo 12.3).

Asimismo, cada participante recibirá una hoja informativa donde se proporcionará información relevante del proyecto (Anexo 12.4), y solo se realizará la aplicación del cuestionario piloto bajo consentimiento informado (Anexo 12.5).

Por otro lado, cabe destacar, que el cuestionario será completamente anónimo y confidencial con las participantes, puesto que a cada una de ellas se les asignará un código sin ningún tipo de dato personal (DNI, nombre, apellidos o teléfono). La información se recogerá en un dispositivo portátil, pero se almacenará en un soporte informático ya codificado.

Por último, se considera importante mencionar, que el presente proyecto de estudio se llevará a cabo siguiendo la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y las normas de Buena Práctica Clínica (24), así como la Declaración de Helsinki (25)

## **7. PLAN DE TRABAJO**

### **7.1 Etapas del proyecto**

Para llevar a cabo el proyecto de estudio del presente trabajo se han repartido las tareas (objetivos) a realizar en 12 meses.

1. Primero: realización de una revisión de la evidencia científica existente sobre las patologías podológicas más frecuentes según el tratamiento recibido en pacientes con cáncer de mama para generar el cuestionario ad hoc. 3 meses.
2. Segundo: redacción del documento del presente trabajo, evaluación por parte de la tutora y exposición ante el tribunal académico. 2 meses.
3. Tercero: solicitud de permisos al Comité de Ética de Investigaciones Clínicas de la Universidad Miguel Hernández de Elche, solicitud a las asociaciones APAMM y Junta Local de la Puebla de Don Fadrique de la AECC en Granada para realizar el cuestionario en sus sedes. 2 meses.
4. Cuarto: puesta en marcha del estudio, recopilación de datos de las participantes, codificación de los datos (toma de la muestra del estudio), y análisis estadístico de la muestra obtenida. 3 meses.
5. Quinto: obtención de resultados del estudio, presentación de los resultados en Congresos de Podología y Revistas científicas. 2 meses.

### **7.2 Participantes del proyecto**

- Beatriz Rubio Juárez: participa en el proyecto en calidad de investigadora. Es la responsable de la revisión de la evidencia científica actual, del diseño del estudio, su redacción, exposición ante el tribunal académico, solicitante de permisos, encargada de recogida de los datos de las participantes, del procesamiento y codificación de los mismos, así como de la obtención de los resultados y su divulgación.
- Laura Tabernero Grau: participa en el proyecto en calidad de tutora del mismo, guiando a la investigadora durante todo el proceso.

### 7.3 Cronograma del proyecto

RESPONSABLE:			MESES											
Objetivo	Tareas	Participante	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Objetivo 1	Revisión de la evidencia científica	Beatriz Rubio Juárez	X	X	X									
Objetivo 2	Redacción del documento	Beatriz Rubio Juárez				X								
	Evaluación del documento	Laura Taberero Grau					X							
	Exposición ante el tribunal	Beatriz Rubio Juárez					X							
Objetivo 3	Solicitudes de permisos	Beatriz Rubio Juárez						X	X					
Objetivo 4	Obtención de la muestra del estudio	Beatriz Rubio Juárez								X	X			
	Análisis estadístico de la muestra	Beatriz Rubio Juárez									X	X		
Objetivo 5	Obtención de Resultados	Beatriz Rubio Juárez											X	X

**Fuente:** Elaboración propia

## **8. VIABILIDAD DEL PROYECTO**

Para la ejecución de este estudio se contará con la colaboración de la Asociación provincial de Alicante de mujeres con Cáncer de Mama (APAMM), que cuenta con unas 350 socias aproximadamente; y con la Junta Local de la Puebla de Don Fadrique de la Asociación Española contra el cáncer (AECC) en Granada, con decenas de voluntarias, de las cuales 15 aproximadamente padecen o han padecido cáncer de mama.

En ambas sedes se dispone de una sala con una mesa para colocar el ordenador y la impresora para que las participantes puedan rellenar el consentimiento informado y recibir la hoja informativa del proyecto. En la misma sala podrían llevarse a cabo las exploraciones y preguntas a las pacientes, puesto que solo serán necesarias dos o tres sillas (una para la investigadora, otra para la paciente, y una sobrante por si esta necesitase ir acompañada) para que el proceso sea cómodo para la investigadora y las participantes.

Como se mencionaba anteriormente, será necesario un ordenador portátil, donde se recogerán los datos de la muestra, así como material de oficina básico.

Se considera que los requerimientos de la presente investigación frente a lo que se necesita para llevarla a cabo, podría ser aceptable por la investigadora y que sería viable la realización del proyecto.

## 9. PRESUPUESTO

<b>Partida de RRHH</b>	<b>Cuantía (€)</b>
1. Dietas de la investigadora (65 € / día)	520 €
<b>Subtotal</b>	<b>520 €</b>
<b>Partida de Bienes y Servicios</b>	
1. Paquete de 2500 folios	37,99 €
2. 10 Bolígrafos	4,10 €
3. Impresora	39,99 €
4. Tinta de impresora	11,50 €
5. Ordenador portátil	500 €
6. Alquiler de las salas	coste 0
<b>Subtotal</b>	<b>593,58 €</b>
<b>Partida de Viajes y Dietas</b>	
1. Gasolina para desplazamientos	200 €
<b>Subtotal</b>	<b>200 €</b>
<b>TOTAL</b>	<b>1.313,58 €</b>

Fuente: Elaboración propia

## **10. PROPUESTAS DE FUTURO**

Se considera interesante que una vez se haya llevado a cabo la fase piloto, se proceda con la validación del cuestionario para que pueda ser empleado en consulta podológica. Además, se podría desarrollar otro modelo de estudio en el que este se pueda implementar en varias ocasiones con la misma persona a lo largo de la duración de su tratamiento, para poder evaluar si existen efectos secundarios de forma específica con cada fármaco, con la combinación de varios de ellos, según el tiempo de administración, o si se producen aumento o disminuciones de síntomas a medida que avanzan los ciclos de tratamiento.

Por otro lado, para prevenir las patologías podológicas, la población debería conocer la importancia de las complicaciones a las que se pueden ver sometidas las pacientes con cáncer de mama en relación con su salud podológica. De modo que, por ejemplo, se podrían dar charlas con las asociaciones colaboradoras en este proyecto, en hospitales, en la nueva Clínica Universitaria del Campus de San Juan, o difundir información en las redes sociales para que, tanto sanitarios como las pacientes y sus familias, conozcan la importancia del cuidado podológico y de la detección precoz de estas patologías, que en muchas ocasiones quedan infravaloradas e infradiagnosticadas, pese a que se conoce que presentan un riesgo elevado de sufrirlas. Esto, a la larga, podría evitar complicaciones, comorbilidades y disminución de la calidad de vida.

Por último, sería fundamental que en los equipos multidisciplinares hubiera podólogos, puesto que los oncólogos y personal de enfermería no siempre cuentan con la formación necesaria para detectar las complicaciones podológicas que la evidencia científica sugiere que prevalecen hoy en día en las pacientes oncológicas.

## 11. TABLAS

**11.1 Tabla 1:** Clasificación y efectos secundarios de las terapias endocrinas u hormonales más usadas en pacientes con cáncer de mama (7)

FÁRMACO	CLASIFICACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA Y CLÍNICA	EFFECTOS SECUNDARIOS
<b>ANASTROZOL</b>	Inhibidor de la Aromatasa. Antineoplásico hormonal.	<p><b>Frecuentes (8 % - 16 %):</b> Astenia, náuseas, dolor de cabeza, sofocos, dolor de espalda, vómitos, tos, diarrea.</p> <p><b>Ocasionales (4%-6%):</b> Estreñimiento, dolor abdominal, anorexia, dolor óseo, faringitis, mareos, erupción cutánea, sequedad bucal, edema periférico, dolor pélvico, depresión, dolor torácico, parestesias.</p> <p><b>Raros (1 % - 2 %):</b> Aumento de peso, diaforesis.</p>
<b>LETROZOL</b>	Inhibidor de la Aromatasa. Hormona. Antineoplásico.	<p><b>Frecuentes (9%-21%):</b> Náuseas, cefalea, dolor musculoesquelético.</p> <p><b>Ocasionales (5%-8%):</b> Estreñimiento, fatiga artroalgia, vómitos, sofocos, diarrea, dolor abdominal, tos, erupción cutánea, anorexia, hipertensión, edema periférico.</p> <p><b>Raros (1%-4%):</b> Astenia, somnolencia, dispepsia, aumento de peso, prurito.</p>
<b>EXEMESTANO</b>	Inhibidor de la Aromatasa. Antineoplásico.	<p><b>Frecuentes (10%-22%):</b> Fatiga, náuseas, depresión, sofocos, dolor, insomnio, ansiedad, disnea.</p> <p><b>Ocasionales (5%-8%):</b> Dolor de cabeza, mareos, vómitos, edema periférico, dolor abdominal, anorexia, síntomas gripales, diaforesis, estreñimiento, hipertensión.</p> <p><b>Raros (4%):</b> Diarrea.</p>
<b>TAMOXIFENO</b>	Modulador selectivo del receptor de estrógeno (SERM) que actúa como antagonista del receptor de estrógeno en tejido mamario. Antineoplásico.	<p><b>Frecuentes: (más del 10%):</b> Sofocos, náuseas, vómitos.</p> <p><b>Ocasionales:</b> Dolor de cabeza, náuseas, vómitos, sarpullido, dolor óseo, confusión, debilidad, somnolencia.</p> <p><b>Mujeres (1%-9%):</b> Cambios en la menstruación, picazón genital, flujo vaginal, hiperplasia endometrial, pólipos.</p>

**11.2 Tabla 2:** Clasificación y efectos secundarios de las terapias dirigidas más usadas en pacientes con cáncer de mama (7)

FÁRMACO	CLASIFICACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA Y CLÍNICA	EFECTOS SECUNDARIOS
<b>TRASTUZUMAB</b>	Anticuerpo monoclonal antagonista HER2 positivo. Antineoplásico.	<p><b>Frecuentes (18% - 47%):</b> Dolor generalizado, astenia, fiebre, náuseas, escalofríos, cefalea, tos, diarrea, dolor abdominal, disnea, erupción cutánea.</p> <p><b>Ocasionales (6% - 14%):</b> Anorexia, insomnio, mareos, edema periférico, parestesia, edema, náuseas, vómitos, dolor óseo, artralgia, lesión accidental.</p> <p><b>Raras (1% - 5%):</b> Taquicardia, acné, neuritis periférica, neuropatía.</p>
<b>PERTUZUMAB</b>	Anticuerpo monoclonal antagonista HER2 positivo. Antineoplásico.	<p><b>Frecuentes (21% - 67%):</b> Diarrea, alopecia, náuseas, fatiga, erupción cutánea, neuropatía periférica, anorexia, astenia, inflamación de las mucosas, vómitos, edema periférico, mialgia, alteración ungueal, cefalea.</p> <p><b>Ocasionales (12% - 19%):</b> Estomatitis, pirexia, disgeusia, artralgia, estreñimiento, aumento del lagrimeo, prurito, insomnio, mareos.</p> <p><b>Raras (7% - 10%):</b> Nasofaringitis, piel seca, paroniquia.</p>

**11.3 Tabla 3:** Clasificación y efectos secundarios de las quimioterapias más usadas en pacientes con cáncer de mama (7)

FÁRMACO	CLASIFICACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA Y CLÍNICA	EFECTOS SECUNDARIOS
<b>PACLITAXEL</b>	Derivado del Taxano, agente antimetabólico. Antineoplásico.	<p><b>Previstos (70% - 90%):</b> Diarrea, alopecia, náuseas, vómitos.</p> <p><b>Frecuentes (46% - 48%):</b> Mialgia, artralgia, neuropatía periférica.</p> <p><b>Ocasionales (13% - 20%):</b> Mucositis, hipotensión durante la infusión, dolor / enrojecimiento en el lugar de la inyección. Raros (3%): Bradicardia.</p>
<b>DOCETAXEL</b>	Toxide antimicrotubular. Antineoplásico.	<p><b>Frecuentes (19% - 80%):</b> Alopecia, astenia, reacción de hipersensibilidad, retención de líquidos, estomatitis, náuseas, diarrea, fiebre, cambios en las uñas, vómitos, mialgia.</p> <p><b>Ocasionales:</b> Hipotensión, edema, anorexia, cefalea, aumento de peso, infección (en vías urinarias, lugar de inyección, o punta de catéter permanente), mareos.</p> <p><b>Raros:</b> Piel seca, trastornos sensoriales (visión, habla, gusto), artralgia, pérdida de peso, conjuntivitis, hematuria, proteinuria.</p>
<b>CAPECITABINA</b>	Antimetabolito. Antineoplásico.	<p><b>Frecuentes (19% - 80%):</b> Alopecia, astenia, reacción de hipersensibilidad (como por ejemplo dermatitis), retención de líquidos, estomatitis, náuseas, diarrea, fiebre, cambios en las uñas, vómitos, mialgia.</p> <p><b>Ocasionales:</b> Hipotensión, edema, anorexia, cefalea, aumento de peso, infección (en vías urinarias, lugar de inyección, o punta de catéter permanente), mareos.</p> <p><b>Raros:</b> Piel seca, trastornos sensoriales (visión, habla, gusto), artralgia, pérdida de peso, conjuntivitis, hematuria, proteinuria.</p>
<b>5-FLUORACILO</b>	Antimetabolito. Antineoplásico.	<p><b>En administración parenteral: Frecuentes (más del 10%):</b> Alopecia, dermatitis, anorexia, diarrea, esofagitis, dispepsia, estomatitis.</p> <p><b>Ocasionales (10%-1%):</b> Cardiotoxicidad (angina, cambios en el ECG), sequedad cutánea, fisuras epiteliales, náuseas, vómitos, lagrimeo excesivo, visión borrosa.</p> <p><b>Raras (menos del 1%):</b> Cefalea, fotosensibilidad, somnolencia, reacción alérgica, disnea, hipotensión, infarto de miocardio, edema pulmonar.</p> <p><b>En aplicación tópica: Ocasionales:</b> Eritema, ulceración cutánea, prurito, hiperpigmentación, dermatitis, insomnio, estomatitis, irritabilidad, fotosensibilidad, lagrimeo excesivo, visión borrosa.</p>

## 12. ANEXOS

### 12.1 Informe de evaluación de investigación responsable



#### INFORME DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN RESPONSABLE DE 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)

Elche, a 26/03/2025

Nombre del tutor/a	LAURA TABERNERO GRAU
Nombre del alumno/a	BEATRIZ RUBIO JUÁREZ
Tipo de actividad	Sin implicaciones ético-legales
Título del 1. TFG (Trabajo Fin de Grado)	PROYECTO DE ESTUDIO PARA DETECTAR PATOLOGÍAS EN EL PIE INDUCIDAS POR EL TRATAMIENTO EN MUJERES CON CÁNCER DE MAMA.
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional	250320155856
Código de autorización COIR	TFG.GPO.LTG.BRJ.250320
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **PROYECTO DE ESTUDIO PARA DETECTAR PATOLOGÍAS EN EL PIE INDUCIDAS POR EL TRATAMIENTO EN MUJERES CON CÁNCER DE MAMA**, ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, se **autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos  
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable  
Vicerrectorado de Investigación y Transferencia



Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/solicitud-de-evaluacion/tfg-tfm/>



## 12.2 Anexo II: Cuestionario ad hoc

---

### CUESTIONARIO SOBRE PATOLOGÍAS PODOLÓGICAS INDUCIDAS POR EL TRATAMIENTO CONTRA EL CÁNCER DE MAMA

---

1) Edad: \_\_\_\_\_

2) Nivel educativo (ESO, Bachillerato, FP, Licenciatura, Grado, otros): \_\_\_\_\_

3) Situación laboral (seleccione todas las casillas que se adapten a la situación):

Trabaja

De baja debido a la enfermedad

Ama de casa

Jubilada

En situación de desempleo.

4) Actividad física (seleccione todas las casillas que se adapten a la situación):

No realiza ninguna actividad física normalmente

Sale a caminar

Sale a correr

Antes realizaba actividad física, pero debido a la enfermedad, ya no puede. Indicar la actividad física que realizaba previamente al tratamiento: \_\_\_\_\_

Otra actividad física (indicar cuál): \_\_\_\_\_

5) ¿Se encuentra actualmente en tratamiento?

Sí. En caso de responder [Sí], ¿cuántos ciclos de tratamiento ha recibido? \_\_\_\_\_

No. En caso de responder [No], ¿cuánto tiempo hace que terminó el tratamiento?  
¿Cuántos ciclos de tratamiento recibió? \_\_\_\_\_

**6) Indique el tratamiento utilizado para el cáncer de mama.** Si ha recibido varios tratamientos, o alguna combinación, seleccionar las casillas de todos ellos:

Anastrozol

Letrozol

Exemestano

Tamoxifeno

Trastuzumab

Pertuzumab

Paclitaxel

Docetaxel

Capecitabina

5-Fluoracilo

Otros: (ejemplo cirugía, radioterapia) \_\_\_\_\_

**7) ¿Ha desarrollado alguna patología en las uñas?**

Sí

No

**En caso de responder [Sí], indicar la localización:**

Manos

Pies

Ambas

**¿Presenta alteraciones en la actualidad?**

Sí

No

**8) Indicar qué patología podológica ungueal ha desarrollado, tanto en la actualidad como si la padeció previamente a la realización del cuestionario (seleccione todas las casillas que se adapten a la situación):**

- Heloma subungueal
  - Líneas de Beau
  - Leuconiquia
  - Hiperqueratosis subungueal
  - Onicodistrofia
  - Melanoniquia
  - Onicoatrofia
  - Onicorrexia
  - Onicogrifosis
  - Hemorragia en astilla
  - Onicocriptosis
  - Anoniquia
  - Onicolisis
  - Síndrome de las uñas amarillas
  - Onicomadesis
  - Caída ungueal
  - Paroniquia
  - Tiña ungueal
- Otras: \_\_\_\_\_



**9) ¿Ha desarrollado alguna patología cutánea?**

Sí

No

**En caso de responder [Sí], indicar la localización:**

Manos

Pies

Ambas

**¿Presenta alteraciones en la actualidad?**

Sí

No

**10) Indicar qué patología podológica cutánea ha desarrollado, tanto en la actualidad como si la padeció previamente a la realización del cuestionario (seleccione todas las casillas que se adapten a la situación):**

Xerosis

Hiperqueratosis

Heloma

Grietas

Síndrome mano-pie

Úlceras

Ampollas

Eritema

Fragilidad en la piel

Atrofia cutánea

Descamación

Hiperpigmentación

Edema

Prurito

Otras: \_\_\_\_\_

**11) En caso de haber marcado anteriormente el “síndrome mano-pie”, indique el grado máximo según la OMS y según el INC al que ha llegado:**

OMS	INC
<input type="checkbox"/> <u>Grado 1</u> : disestesias / parestesias, punzadas palmoplantares	<input type="checkbox"/> <u>Grado 1</u> : cambios cutáneos sin dolor (eritema, descamación)
<input type="checkbox"/> <u>Grado 2</u> : molestias al caminar o coger objetos. Eritema o edema sin dolor	<input type="checkbox"/> <u>Grado 2</u> : cambios cutáneos con dolor que no llega a interferir con la función
<input type="checkbox"/> <u>Grado 3</u> : Edema y eritema dolorosos. Eritema y edema periungueales	<input type="checkbox"/> <u>Grado 3</u> : Cambios cutáneos con dolor que llega a interferir con la función.
<input type="checkbox"/> <u>Grado 4</u> : descamación, ampollas, ulceración. Dolor intenso.	

**12) Indicar qué patología podológica estructural presenta, tanto en la actualidad como si la padeció previamente a la realización del cuestionario (seleccione todas las casillas que se adapten a la situación):**

Metatarsalgias

Hallux Limitus

Neuroma de Morton

Hallux Rígido

Dedos en garra

Dedos supraductus

Dedos en mazo

Hallux Valgus

- Hallux Extensus
- Fascitis Plantar
- Tendinopatía aquílea
- Espolón calcáneo

**13) Indicar qué síntomas compatibles con neuropatía periférica o alteraciones de la sensibilidad presenta,** tanto en la actualidad como si padeció alguno previamente a la realización del cuestionario (seleccione todas las casillas que se adapten a la situación):

- Hormigueo
- Debilidad muscular
- Abrasión
- Pinchazos
- Calambres
- Rigidez muscular
- Pérdida de equilibrio
- Disestesia
- Pérdida de sensibilidad
- Parestesia



**14) ¿En qué ciclo de tratamiento comenzó a presentar las alteraciones ungueales?**

---

**15) ¿En qué ciclo de tratamiento comenzó a presentar las alteraciones cutáneas?**

---

**16) ¿Presentaba alguna alteración estructural previamente al tratamiento oncológico?** Si la respuesta es [Sí], indicar cuál, si ha notado empeoramiento de la misma y si han aparecido nuevas durante o posteriormente al tratamiento

---

**17) ¿Ha notado diferencias en la movilidad, independencia, o en la funcionalidad de sus pies tras el tratamiento oncológico?**

---

**18) ¿Considera alguna diferencia en su calidad de vida a nivel podológico tras el tratamiento oncológico?**

Tiene más calidad de vida a nivel podológico que antes del tratamiento.

Tiene la misma calidad de vida a nivel podológico que antes del tratamiento.

Tiene menos calidad de vida a nivel podológico que antes del tratamiento.

**19) ¿Ha tenido que acudir a un podólogo desde que comenzó su tratamiento?**

Sí

No

**20) ¿Ha tenido que atenderle otro profesional sanitario debido a los efectos adversos de la medicación que toma para el cáncer de mama?**

Sí. En caso de responder [Sí], indicar qué profesional sanitario tuvo que atenderle debido a los efectos adversos de su medicación: \_\_\_\_\_

No

**Fuente:** Elaboración propia.

### 12.3 Anexo III: Hoja de autorización de asociaciones

---

#### HOJA DE AUTORIZACIÓN DE LA ASOCIACIÓN

---

Estimado/a director/a de la Asociación:

Soy Beatriz Rubio Juárez, soy alumna de cuarto curso del Grado en Podología de la Universidad Miguel Hernández de Elche y mi tutora es Dña. Laura Tabernero Grau, Podóloga y Profesora asociada del Grado en dicha Universidad.

Le escribo con el objetivo de solicitarle autorización para realizar mi Trabajo de Fin de Grado, que trata sobre un proyecto de investigación donde es fundamental contar con la participación de mujeres afectadas por cáncer de mama.

Debo resaltar que todos los datos obtenidos serán tratados de forma confidencial y anónima, y que solo serán utilizados con fines de la investigación.

El proyecto al que me refiero solamente requerirá de unos 15 minutos por cada participante, y está relacionado con clasificar lesiones podológicas que pueden aparecer tras el tratamiento recibido.

Le agradezco de antemano su atención y colaboración, y espero su respuesta.

Atentamente, Beatriz Rubio Juárez.

A 15 de mayo de 2025 en San Juan de Alicante.

## 12.4 Anexo IV: Hoja de información al participante



### HOJA DE INFORMACIÓN A EL / LA PARTICIPANTE

Código provisional COIR:	230109111045
Código de autorización COIR:	TFG.GPO.LTG.BRJ.250320.
Título del proyecto:	Proyecto de estudio para detectar patologías en el pie inducidas por el tratamiento en mujeres con cáncer de mama
Investigador/a principal:	Beatriz Rubio Juárez (Alumna investigadora) Laura Taberero Grau (Tutora)
Departamento/Instituto:	Dpto. Ciencias del Comportamiento y Salud

Nos dirigimos a usted para solicitar su consentimiento para participar en un proyecto de investigación. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética e Integridad en la Investigación de la Universidad Miguel Hernández. El proyecto se llevará a cabo de acuerdo a la normativa vigente y a los principios éticos internacionales aplicables a la investigación médica en humanos (Declaración de Helsinki y su última revisión).

Con el fin de que pueda decidir si desea participar en este proyecto, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios, riesgos y molestias. En este documento podrá encontrar información detallada sobre el proyecto. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Cuando haya comprendido el proyecto se le solicitará que firme el consentimiento informado si desea participar en él.



Si decide participar en este estudio debe saber que lo hace voluntariamente y que podrá, así mismo, abandonarlo en cualquier momento. En el caso en que decida suspender su participación, ello no va a suponer ningún tipo de penalización ni pérdida o perjuicio en sus derechos y/o relación con los investigadores.

El proyecto se llevará a cabo en la sede de la Asociación provincial de Alicante de mujeres con Cáncer de Mama o en la Junta Local de la Puebla de Don Fadrique de la Asociación Española contra el cáncer en Granada.

### **¿POR QUÉ SE REALIZA ESTE PROYECTO?**

Existen estudios que demuestran que los tratamientos contra el cáncer de mama más utilizados en la actualidad pueden inducir a efectos secundarios a nivel podológico. Pero no se conocen estudios que demuestren la posibilidad de relacionar de forma sistemática estos efectos secundarios con el tratamiento recibido. En este estudio pretendemos recopilar las afecciones podológicas que más prevalencia tienen en pacientes en tratamiento contra el cáncer de mama para establecer una relación entre ambas variables y estimar si existe la posibilidad de detectar de forma precoz la aparición de los efectos adversos.

### **¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL PROYECTO?**

El objetivo del proyecto es diseñar un cuestionario dirigido a identificar síntomas y lesiones podológicas en pacientes con cáncer de mama según el tratamiento recibido que pueda aplicarse en consulta podológica.

### **¿CÓMO SE VA A REALIZAR EL ESTUDIO?**

El estudio se realizará en varias fases, donde:

1. Se llevará a cabo una recopilación de datos de participantes voluntarias que hayan recibido tratamiento oncológico basado en terapias dirigidas, terapias endocrinas u hormonales, o en quimioterapias y que hayan sufrido o sufran alguna afección podológica a nivel ungueal, dérmico, neurológico o estructural.



2. Posteriormente se realizará un análisis de los datos obtenidos para poder comprobar si los fármacos inducen a patologías o no, según el tratamiento recibido y en qué momento se producen.

La duración del estudio se prolongará durante un periodo de tiempo de 12 meses, pero este periodo podrá ser mayor o menor (en función del estudio).

### **¿QUÉ BENEFICIOS PUEDO OBTENER POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**

Usted recibirá el mismo trato participe o no en el proyecto. En consecuencia, no obtendrá ningún beneficio directo con su participación. No obstante, la información que nos facilite, así como la que se obtenga de los análisis que se realicen, pueden ser de gran utilidad para mejorar el conocimiento que tenemos hoy día sobre las patologías podológicas inducidas por el tratamiento contra el cáncer de mama, y ello permitirá idear formas de prevención, manejo y tratamientos mejores que las que poseemos en la actualidad.

Por su participación en el estudio no obtendrá compensación económica.

### **¿QUÉ RIESGOS PUEDO SUFRIR POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?**

Ninguno.

### **¿QUÉ DATOS SE VAN A RECOGER?**

Edad, nivel educativo, situación laboral, actividad física, tratamiento utilizado para el cáncer de mama, ciclos recibidos, presencia o no de alguna patología podológica ungueal, cutánea o estructural; grado del síndrome mano-pie en caso de tenerlo, presencia o no de síntomas compatibles con neuropatía periférica o alteraciones de la sensibilidad, ciclo en el que comenzó a presentar las alteraciones o si las presentaba previamente al tratamiento, percepción de calidad de vida, movilidad, independencia y funcionalidad de sus pies; y si ha requerido asistencia sanitaria debido a los efectos adversos de la medicación.



## ¿CÓMO SE TRATARÁN MIS DATOS PERSONALES Y CÓMO SE PRESERVARÁ LA CONFIDENCIALIDAD?

La UMH, como Responsable del tratamiento de sus datos personales, le informa que estos datos serán tratados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre (LOPDGDD)

El acceso a su información personal quedará restringido a Beatriz Rubio Juárez (alumna investigadora) y a Laura Taberero Grau (tutora), cuando se precise, para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente. El Investigador/a, cuando procese y trate sus datos tomará las medidas oportunas para protegerlos y evitar el acceso a los mismos de terceros no autorizados.

\* **Responsable del tratamiento:** Universidad Miguel Hernández de Elche, Secretaria General; CIF: Q-5350015-C. Contacto de la delegada de protección de datos de la UMH: [dpd@umh.es](mailto:dpd@umh.es)

\* **Responsable interno del tratamiento:** Beatriz Rubio Juárez (alumna investigadora) y Laura Taberero Grau (tutora).

\* **Contacto:** Además de poder contactar con la investigadora principal, puede contactar con la delegada de protección de datos de la UMH: [dpd@umh.es](mailto:dpd@umh.es)

\* **Finalidad:** Realizar el tratamiento de sus datos personales para poder participar en este proyecto de investigación.

\* **Legitimación:** El interesado/a da su consentimiento explícito para el tratamiento de sus datos personales para la realización del presente proyecto de investigación.

\* **Obligación o no de facilitar datos y consecuencias de no hacerlo:** No aportar los datos solicitados imposibilita cumplir con la finalidad o finalidades del tratamiento.

\* **Decisiones automatizadas, perfiles y lógica aplicada:** Los datos no se utilizarán para decisiones automatizadas ni para la elaboración de perfiles.



- \* **Destinatarios:** No existen cesiones a terceros.
- \* **Transferencia internacional de datos fuera de la UE:** No existe.
- \* **Conservación de los datos:** Se conservarán entre 1-5 años para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos. Una vez transcurrido el tiempo necesario se procederá a la eliminación de todos los datos.
- \* **Derechos:** El interesado podrá ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, oposición, supresión, portabilidad y limitación del tratamiento, así como, a no ser objeto de decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado de sus datos, para ello se deberá dirigir mediante solicitud dirigida a la atención de Secretaría General de la UMH, Edificio Rectorado y Consejo Social, Avda. de la Universidad S/N, 03202, Elche-Alicante, o bien a través de sede electrónica <https://sede.umh.es/>. Para cualquier consideración adicional se puede poner en contacto con la delegada de protección de datos: [dpd@umh.es](mailto:dpd@umh.es). Asimismo, el interesado tiene derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad de control ([www.aepd.es](http://www.aepd.es)) si considera que el tratamiento no se ajusta a la normativa vigente.
- \* **Origen de los datos:** Del interesado/a.
- \* **Categoría de datos de los interesados:** 1.Datos de carácter identificativo  
2.Características Personales
- \* **Observaciones:** Para garantizar la confidencialidad, se procederá a la seudonimización de sus datos. Esto normalmente implica la asignación de un seudónimo (código) a sus datos, de modo que se puedan tratar sin identificarle directamente.

### ¿CON QUIÉN PUEDO CONTACTAR EN CASO DE DUDA?

Si usted precisa mayor información sobre el estudio puede contactar con Beatriz Rubio Juárez. Correo electrónico: [beatriz.rubio01@goumh.umh.es](mailto:beatriz.rubio01@goumh.umh.es)

**12.5 Anexo V: Hoja de consentimiento informado para participación en Trabajo de Fin de Grado del Grado en Podología de la Universidad Miguel Hernández de Elche.**



**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Código provisional COIR:	230109111045
Código de autorización COIR:	TFG.GPO.LTG.BRJ.250320.
Título del proyecto:	Proyecto de estudio para detectar patologías en el pie inducidas por el tratamiento en mujeres con cáncer de mama
Investigador/a principal:	Beatriz Rubio Juárez (Alumna investigadora) Laura Taberero Grau (Tutora)

Yo .....

(Nombre y apellidos manuscritos por el participante)

He leído esta hoja de información y he tenido tiempo suficiente para considerar mi decisión.

Me han dado la oportunidad de formular preguntas y todas ellas se han respondido satisfactoriamente.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones.

Después de haber meditado sobre la información que me han proporcionado, declaro que mi decisión es la siguiente:

Doy      No doy



Mi consentimiento para la participación en el presente proyecto de investigación, así como para el acceso y utilización de mis datos personales en las condiciones detalladas en la hoja de información.

FIRMA DEL/DE LA PARTICIPANTE	FIRMA DEL INVESTIGADOR/A
NOMBRE:	NOMBRE:
FECHA:	FECHA:



### REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D / Dña. ....  
revoco el consentimiento prestado en fecha y no deseo continuar participando en el estudio “\_\_\_\_\_”.

FIRMA DEL/DE LA PARTICIPANTE	FIRMA DEL INVESTIGADOR/A
NOMBRE:	NOMBRE:
FECHA:	FECHA:

### 13. BIBLIOGRAFÍA:

1. World Health Organization. Cancer [Internet]. Geneva: WHO; 2022 [consultado en abril de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/cancer>
2. National Cancer Institute. Cancer Definition [Internet]. Bethesda: NCI; [consultado en abril de 2025]. Disponible en: <https://www.cancer.gov/about-cancer/understanding/what-is-cancer>
3. Asociación Española contra el Cáncer. Las cifras del cáncer en España. 2025. [El cáncer en cifras | SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica](#) [consultado en abril de 2025]
4. Sung H, Ferlay J, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, Bray F. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin.* 2024;74(2):107–123. doi:10.3322/caac.21763
5. Gradishar WJ, Moran MS, Abraham J, Abramson V, Aft R, Agnese D, et al. Breast Cancer, Version 3.2024. *J Natl Compr Canc Netw.* 2024 Jul;22(5):331–357. doi: 10.6004/jnccn.2024.0035.
6. Wang T, Huang YY, Liu XL, Molassiotis A, Yao LQ, Zheng SL, Tan JYB, Huang HQ. Prevalence and correlates of joint pain among Chinese breast cancer survivors receiving aromatase inhibitor treatment. *Support Care Cancer.* 2022;30(12):9957–66.
7. Skidmore-Roth L, editor. *Saunders Nursing Drug Handbook 2024.* St. Louis (MO): Elsevier; 2024. ISBN: 978-0-443-11607-0.
8. Singer O, Cigler T, Moore AB, Levine AB, Hentel K, Belfi L, Do HT, Mandl LA. Defining the aromatase inhibitor musculoskeletal syndrome: a prospective study. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2012 Dec;64(12):1910–8. doi:10.1002/acr.21756. PMID: 22730307; PMCID: PMC3504184.
9. Hernandez RK, Sørensen HT, Pedersen L, Jacobsen J, Lash TL. Tamoxifen treatment and risk of deep venous thrombosis and pulmonary embolism: a Danish population-based cohort study. *Cancer.* 2009 Oct 1;115(19):4442-9. doi: 10.1002/cncr.24508. PMID: 19569248.

10. Lee SJ, Cha CD, Hong H, Choi YY, Chung MS. Adverse effects of tamoxifen treatment on bone mineral density in premenopausal patients with breast cancer: a systematic review and meta-analysis. *Breast Cancer*. 2024 Jul;31(4):717–25. doi:10.1007/s12282-024-01586-2. Epub 2024 Apr 27. PMID: 38671211
11. Yuan Y, Yang L, Long X, Chen L, Zhang J, Liu X. Comparative long and short-term efficacy and safety of pertuzumab plus trastuzumab versus trastuzumab monotherapy in neoadjuvant treatment of HER2-positive breast cancer: a systematic review and meta-analysis of six randomized controlled trials. Rochester (NY): SSRN; 2024 [citado en mayo de 2025]. Disponible en: <https://ssrn.com/abstract=5116048>
12. Gu S, Dusza S, Quigley E, Haliasos H, Markova A, Marchetti M, Moy AP, Dang C, Modi S, Lake D, Noor S, Lacouture ME. Pruritus related to trastuzumab and pertuzumab in HER2 + breast cancer patients. *Breast Cancer Res Treat*. 2024 Jan;203(2):271-280. doi: 10.1007/s10549-023-07143-3. Epub 2023 Oct 13. PMID: 37833451; PMCID: PMC10787687.
13. Mortimer J, Jung J, Yuan Y, Kruper L, Stewart D, Chung S, Yu KW, Mendelsohn M, D'Apuzzo M, Tegtmeier B, Dadwal S. Skin/nail infections with the addition of pertuzumab to trastuzumab-based chemotherapy. *Breast Cancer Res Treat*. 2014 Dec;148(3):563-70. doi: 10.1007/s10549-014-3190-5. Epub 2014 Nov 11. PMID: 25385180; PMCID: PMC4243002.
14. Engvall K, Gréen H, Fredrikson M, Lagerlund M, Lewin F, Åvall-Lundqvist E. Impact of persistent peripheral neuropathy on health-related quality of life among early-stage breast cancer survivors: a population-based cross-sectional study. *Breast Cancer Res Treat*. 2022 Oct;195(3):379–91. doi:10.1007/s10549-022-06670-9. PMID: 35941422; PMCID: PMC9464756
15. Uysal N, Ünal Toprak F. The effect of hand and foot exercises on peripheral neuropathy and quality of life in women with breast cancer: a randomized controlled trial. *Support Care Cancer*. 2025 Jan 8;33(2):83. doi: 10.1007/s00520-025-09145-x. PMID: 39779496; PMCID: PMC11711717.
16. Casanovas-Marsal JO, Morales Hijazo L, Grima Campos L, Calvo Sanz V, Fernández Castro B, González de la Cuesta D. [Peripheral neuropathy, onycholysis and health related quality of life in womens with breast cancer treated with taxanes. Prospective longitudinal study.]. *Rev Esp Salud Pública*. 2023 Feb 1;97.

17. He S, Wang M, Zhang L, Zhu P, Zhou J, Fang Z, Shi L. Impact of comprehensive nursing on hand-foot syndrome caused by oral capecitabine in breast cancer patients. *Medicine (Baltimore)*. 2021;100(17):e25508
18. Squeff M, Otal M, Boncompain C, Moreno C, Mercou S, Gorosito M, Fernández Bussy RA. Eritrodisestesia o síndrome mano-pie: presentación de dos casos y revisión de la literatura. *Arch Argent Dermatol*. 2016;66(6):169-72.
19. Kewan T, Alomari M, Khazaaleh S, Covut F, Olayan M. Hand-foot syndrome secondary to low-dose docetaxel in a breast cancer patient. *Cureus*. 2019 Apr 6;11(4):e4400. doi:10.7759/cureus.4400.
20. Veiga-Seijo R, Pertega-Diaz S, Perez-Lopez ME, Martinez LC, Novoa SA, Gonzalez-Martin C. Foot health and quality of life in women with breast cancer undergoing chemotherapy: a cross-sectional study. *J Foot Ankle Res*. 2023 Aug 21;16(1):52. doi: 10.1186/s13047-023-00650-y. PMID: 37599367; PMCID: PMC10440865.
21. Casas Anguita J, Repullo Labrador JR, Donado Campos J. La encuesta como técnica de investigación. Elaboración de cuestionarios y tratamiento estadístico de los datos (I). *Aten Primaria*. 2003;31(8):527-38
22. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Boletín Oficial del Estado, n.º 159, de 4 de julio de 2007 [citado en mayo de 2025] Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14>
23. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. Fortaleza: Asociación Médica Mundial; 2024 [citado en mayo de 2025]. Disponible en: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>